

동물유래 원료(raw material) 안전성 입증 자료 범위

□ 배 경

○ 임상시험 및 품목허가 시 동물 유래 원료 안전성 자료 제출 필요

- * 「의약품 임상시험계획 승인에 관한 규정」 별표3(임상시험용 생물의약품 품질문서작성 방법) 3.A.2. 외인성 물질에 대한 안전성 평가
- * 「첨단바이오회약품 품목허가·심사 규정」 제14조(세포치료제의 품질평가 자료요건) 및 제15조(유전자치료제의 품질평가 자료요건) 3. 제조방법에 관한 자료 라. 제조과정 중 사용되는 물질에 대한 자료 1. 물질의 규격에 관한 자료

□ 제출자료

○ 소유래 원료(raw material)

① 혈구흡착시험(HAD), 세포병변효과(CPE) 시험 결과

- * HAD: hemadsorption test / CPE : cytopathic effect
- * 시험법 : USP 1237 virology test method

② 종특이적 바이러스* 시험결과

- * Bovine virus diarrhea virus, Reovirus, Rabies virus, Bluetongue virus, Bovine adenoviruses, Bovine parvovirus, Bovine respiratory syncytial virus
- * 시험법 : ①HAD, CPE 확인 후 남은 검체를 이용한 면역형광법 또는 ②핵산증폭검사법 (양성 및 음성 대조군 포함)

○ 돼지유래 원료(raw material)

① 혈구흡착시험(HAD), 세포병변효과(CPE) 시험 결과

- * HAD: hemadsorption test / CPE : cytopathic effect
- * 시험법 : USP 1237 virology test method

② 종특이적 바이러스* 시험결과

- * Bovine virus diarrhea virus, Reovirus, Rabies virus, Porcine adenovirus, Porcine parvovirus, transmissible gastroenteritis virus, Porcine hemagglutinating encephalitis virus
- * 시험법 : ①HAD, CPE 확인 후 남은 검체를 이용한 면역형광법 또는 ②핵산증폭검사법

(양성 및 음성 대조군 포함)

- [예외] 트립신 : Porcine circovirus 1/2, Porcine parvovirus 시험결과

① 바이러스 제거공정 검증자료 제출 : 별도 바이러스 시험 결과 불필요

② 검증자료 없이 제거공정만 실시 : Porcine parvovirus 시험결과 (Porcine circovirus 시험 권고)

③ 시험법 : ①면역형광법 또는 ② 핵산증폭검사법 (양성 및 음성 대조군 포함)

○ 설치류 유래 원료(raw material)

- 「생물의약품 생산에 사용되는 세포기질 관리 가이드라인」에 적합한 원료

제출자료 종류

✓ (세포은행 특성분석) 무균, 마이코플라스마, 외래성바이러스(in vitro, in vivo), 레트로바이러스, Antibody production assay

✓ ICH Q5A에 따른 레트로바이러스 제거 또는 불활화에 대한 평가자료

- 위 자료 확보가 어려운 경우, 원료(raw material)에 대해 아래 자료 제출로 해당 로트 사용 가능

○ (검체채취) 원료 제조 시 배양과정이 있으면 배양 종료 후, 배양과정이 없으면 설치류로부터 채취한 후

○ (제출자료) ①무균, ②마이코플라스마, ③외래성바이러스(in vitro, in vivo), ④레트로 바이러스, ⑤Antibody production assay 또는 설치류 특이적 바이러스에 대한 핵산증폭검사법(NAT) 시험결과

□ 참 고

○ 사람 유래 원료(raw material) 제출자료

- 「세포치료제 기증자 적합성 평가 가이드라인」 표1(기증자 적합성 평가를 위한 혈액검사항목 및 방법)에 적합한 원료

* 매독검사 결과 필요