PSUR 집계·본문 부분 초안

1. 문서 상태와 범위

JJ바이오팜 PV팀의 가상 품목 가온정 관련 PSUR 집계·안전성 자료 요약 부분 초안이다. 교육용 신규 사례만 포함하며 전체 제출 문서가 아니다. 품목 허가권자·위탁 범위·제출 지역·제출 일정은 (확인 필요).

2. 보고기간과 자료 처리

보고기간은 2026-01-01~2026-06-30(양끝 포함), 자료잠금일은 2026-06-30이다. 교육용 최초접수일 기준으로 원본 336행 중 완전히 동일한 복사 중복 12행과 기간 밖 24행을 분리하였다. 집계 대상은 280사례에서 보고된 300증상이다. 동일 사례에서 여러 증상이 보고될 수 있으므로 두 수는 다르다.

3. 증상·중증도별 요약

오심 90건, 두통 72건, 발진 54건, 어지러움 36건, 설사 30건, ALT 증가 18건으로 총 300건이다. 중증도는 경증 165건, 중등증 93건, 중증 36건, 확인 필요 6건이다. 확인 필요 6건은 분모에서 제외하지 않았다. 오심은 이 자료에서 보고된 증상 300건 중 30.0%이다. 이는 투여자 중 발생률이 아니다.

4. 사례 단위 중대성

원자료의 사례 단위 중대성 판정을 유지하였다. 280사례 중 중대 28사례, 비중대 252사례이다. 중대 사례에서 보고된 증상은 48건이며, 이 숫자는 중대 사례 수나 중증 증상 36건과 다른 단위이다. 중대성·인과관계·신호 평가는 의학 검토자가 확정한다.

5. 확인 필요 사항과 해석 한계

발진 3건과 ALT 증가 3건의 중증도가 비어 있어 확인 필요로 분리하였다. 원자료·집계 칸의 연결은 완성참고_PSUR 집계표의 원본추적과 확인목록을 참조한다. 투여 인원·노출 기간·이전 기간 비교·누적 자료가 없으므로 발생률이나 증가 추세를 계산할 수 없다. 인과관계·새로운 위해성·제품의 안전함을 이 집계만으로 단정하지 않는다.

6. 추가로 필요한 PSUR 내용

누적 임상·시판 후 집계, 세계 허가 현황, 안전성 조치·제품정보 변경, 노출 자료, 임상시험·문헌 요약, 신호 및 위해성 평가, 유익성 평가와 통합 유익성-위해성 분석, 결론·조치·지역별 부록은 (확인 필요). 실제 제출 양식·기한은 담당자가 해당 품목·지역의 적용 기준으로 확인한다.

7. 검토와 확정

PV 담당자: 원자료·집계·초안 수치 대조 (미확정). 의학 검토자: 중대성·인과관계·신호·유익성-위해성 판단 (미확정). 책임자: 범위·제출요건·서명 확정 (미확정). 최종 판단·확정은 담당자에게 있다. 이 초안을 외부 제출하지 않는다.