

**의약품 및 생물학적제제 주사제의 허용 초과량과 표시  
바이알 충전량**

**Allowable Excess Volume and Labeled Vial Fill Size in  
Injectable Drug and Biological Products  
Guidance for Industry**

U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)

June 2015  
Pharmaceutical Quality/CMC

**의약품 및 생물학적제제 주사제의 허용 초과량과 표시  
바이알 충전량**

**Allowable Excess Volume and Labeled Vial Fill Size in  
Injectable Drug and Biological Products  
Guidance for Industry**

*Additional copies are available from:*

*Office of Communications, Division of Drug Information  
Center for Drug Evaluation and Research  
Food and Drug Administration*

*10001 New Hampshire Ave., Hillandale Bldg., 4th Floor  
Silver Spring, MD 20993*

*Phone: 855-543-3784 or 301-796-3400; Fax: 301-431-6353  
druginfo@fda.hhs.gov*

*<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>  
and/or*

*Office of Communication, Outreach and Development  
Center for Biologics Evaluation and Research  
Food and Drug Administration*

*10903 New Hampshire Ave., Bldg. 71, Room 3128  
Silver Spring, MD 20993*

*Phone: 800-835-4709 or 240-402-7800*

*Email: [ocod@fda.hhs.gov](mailto:ocod@fda.hhs.gov)*

*<http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>*

**U.S. Department of Health and Human Services  
Food and Drug Administration  
Center for Drug Evaluation and Research (CDER)  
Center for Biologics Evaluation and Research (CBER)**

**June 2015**

**Pharmaceutical Quality/CMC**

**[목차]**

- I. 서론(INTRODUCTION)
- II. 배경(BACKGROUND)
- III. 개요(OVERVIEW)
  - A. 허용 초과량(Allowable Excess Volume)
  - B. 표시 바이알 충전량(Labeled Vial Fill Size)
- IV. 고찰 및 권고 사항(DISCUSSION AND RECOMMENDATIONS)

Allowable Excess Volume and Labeled Vial<sup>1</sup> Fill Size in Injectable Drug and Biological  
Products  
Guidance for Industry<sup>2</sup>

This guidance represents the current thinking of the Food and Drug Administration (FDA or Agency) on this topic. It does not establish any rights for any person and is not binding on FDA or the public. You can use an alternative approach if it satisfies the requirements of the applicable statutes and regulations. To discuss an alternative approach, contact the FDA staff responsible for this guidance as listed on the title page.

이 가이드 문서는 이 주제에 대한 FDA의 방침에 해당된다. 이 문서는 어느 누구에게 일체의 권리를 부여하지 않으며 FDA 또는 일반 대중을 구속하지도 않는다. 관련 법규의 기준을 만족시킬 수 있는 다른 방법이 있다면, 그 방법을 활용할 수도 있다. 다른 방법을 협의하고자 한다면, 이 문서의 표지에 기재된 바와 같이 이 가이드 문서의 시행을 책임지는 FDA 담당자에게 문의한다.

I. 서론(INTRODUCTION)

This guidance provides the pharmaceutical industry with the Center for Drug Evaluation and Research's (CDER's) and the Center for Biologics Evaluation and Research's (CBER's) current thinking on allowable excess volume and labeled vial fill size in injectable drug and biological products. It replaces the draft of the same name that was published on March 14, 2014 (79 FR 14517). Specifically, the guidance clarifies the FDA regulatory requirements and recommendations pertaining to allowable excess volume in injectable vials and describes when justification is needed for a proposed excess volume in these injectable drug<sup>3</sup> products. This guidance also discusses the importance of appropriate fill volumes for

<sup>1</sup> The term *vial* used throughout this guidance refers to both vial and ampule package types.

이 가이드 문서에서 "바이알"은 바이알과 앰플을 모두 의미한다.

<sup>2</sup> This guidance has been prepared by the Office of Pharmaceutical Quality in the Center for Drug Evaluation and Research in collaboration with the Center for Biologics Evaluation and Research at the Food and Drug Administration.

FDA의 CBER과 협력하여 CDER의 OPQ가 이 가이드 문서를 만들었다.

<sup>3</sup> The term drug used throughout this guidance refers to drugs, including biological drug

injectable drug products and recommends that labeled vial fill sizes be appropriate for the intended use and dosing of the drug product.

이 가이드 문서는 의약품과 생물학적 제품 주사제의 허용 초과량과 표시 바이알 충전량에 관한 CDER과 CBER의 방침을 제약 업계에 제시하기 위한 것이다. 이 문서는 2014년 3월 14일 발행된 동일한 제목의 초안을 대체한다(79 FR 14517). 구체적으로는 주사제 바이알의 허용 초과량에 관한 FDA 규제 기준과 권고 사항을 명확히 제시하고, 주사제 의약품의 예정 초과량에 대하여 타당성 증명이 필요한 경우를 설명한다. 또한 주사제 의약품의 적절한 충전량이 중요하고, 표시 바이알 충전량이 의약품의 예정 용도와 투여 용량에 적절해야 함을 강조한다.

This guidance addresses withdrawable volume and labeled vial fill size for injectable drug products that are packaged in vials and ampules, including products that require reconstitution. It does not address injectable drug products in other packaging types (e.g., prefilled syringe package systems and intravenous infusion bags) or noninjectable products, because there may be unique considerations for these packaging configurations. The recommendations in this guidance apply to new drug applications (NDAs), abbreviated new drug applications (ANDAs), biologics license applications (BLAs), as well as supplements or other changes to these applications for new packaging or other changes that may affect the fill volume.

용해하여 사용하는 제품을 포함하여 바이알과 앰플에 포장하는 주사제 의약품의 표시 바이알 충전량과 인출 가능한 양과 관련된 사항을 설명한다. 주사제가 아닌 제품이나 다른 포장 유형(예, 프리필드 시린지 포장 시스템, 정맥 주입 백)의 주사제 의약품은 다루지 않는다. 포장 구성과 관련하여 고려해야 할 독특한 면이 있기 때문이다. 이 문서의 권고 사항을 NDA, ANDA, BLA, 그리고 새로운 포장 또는 충전량에 영향을 줄 수 있는 기타 변경에 대한 기존 신청 문서의 변경 신청이나 기타 변경에 적용한다.

In general, FDA's guidance documents do not establish legally enforceable responsibilities. Instead, guidances describe the Agency's current thinking on a topic and should be viewed only as recommendations, unless specific regulatory or statutory requirements are cited. The use of the word should in Agency guidances means that something is suggested or recommended, but not required.

이 가이드 문서를 포함한 FDA의 가이드 문서는 법적 강제성이 없다. 다만 가이드 문서는

---

products.

이 가이드 문서에서 "의약품"은 생물학적 의약품을 포함한 의약품을 의미한다.

특정 주제에 대한 FDA의 생각을 기술하며, 구체적인 법적 기준이 제시되어 있지 않으면 일종의 권고 사항으로 간주한다. FDA 가이드 문서에서 "should"라는 표현은 어떤 것을 제안 또는 권고한다는 의미이지 반드시 그래야 한다는 의미는 아니다.

## **II. 배경(BACKGROUND)**

Injectable vial misuse, including unsafe handling and injection techniques, has led to vial contamination and an increased risk of bloodborne illness transmission between patients.<sup>4,5</sup> Inappropriate excess volume and labeled vial fill sizes are two factors that may contribute to unsafe handling and injection practices by consumers and health care providers. FDA has been concerned about these issues and is publishing this guidance to clarify its regulatory requirements and recommendations.

안전하지 않은 취급과 주사 기법을 포함하여 주사제 바이알의 잘못된 사용 때문에 바이알 오염이 발생하고 환자 사이의 혈액 매개 질병 전파 리스크가 크다. 소비자와 건강 관리 제공자의 안전하지 않은 취급과 주사 행위를 유발할 수 있는 2가지 요소가 부적절한 초과량과 표시 바이알 충전량이다. FDA는 이러한 문제를 우려해왔으며, 규제 기준과 권고 사항을 명확히 제시하기 위해 이 가이드 문서를 발행한다.

## **III. 개요(OVERVIEW)**

### **A. 허용 초과량(Allowable Excess Volume)**

The United States Pharmacopeia (USP) General Chapter <1> Injections provides that each container of an injectable product is filled with a volume that slightly exceeds the content indicated in the labeling.<sup>6</sup> The excess volumes are meant to be sufficient to permit

<sup>4</sup> Perz J, Thompson N, Schaefer M, Patel P, 2010, US Outbreak Investigations Highlight the Need for Safe Injection Practices and Basic Infection Control, Clinics in Liver Disease, 14:137-151.

<sup>5</sup> Centers for Disease Control and Prevention, Injection Safety, Safe Injection Practices to Prevent Transmission of Infections to Patients, 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings ([http://www.cdc.gov/injectionsafety/IP07\\_standardPrecaution.html](http://www.cdc.gov/injectionsafety/IP07_standardPrecaution.html)).

<sup>6</sup> For a drug product for which there is an official USP drug product monograph, the product must comply with the standards set forth therein, including the standards set

withdrawal and administration of the labeled volumes. FDA regulations at 21 CFR 201.51(g) provide that for drugs in ampules or vials that are intended for injection, the declaration of net quantity of contents on the label is considered to express the minimum quantity of contents and further requires that variation above the stated measure must comply with the excess volumes set forth in USP. USP General Chapter <1151> Pharmaceutical Dosage Forms provides excess volume recommendations for mobile and viscous liquids in a range of fill volumes, noting that the excess volumes recommended are usually sufficient to permit withdrawal and administration of the labeled volumes. Allowable excess volume may also be referred to as "overfill," but should not be confused with "overage," which is addressed in a separate guidance.<sup>7</sup> Generally, an applicant should not declare the amount of overfill on

forth in General Chapter <1>, unless expressly excepted in that drug product monograph. See Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, sections 501(b) (21 U.S.C. 351(b)) and 502(g) (21 U.S.C. 352(g)); USP 37-NF 32, General Notices and Requirements 2.10. Official Text. Thus, for an injectable drug product for which a USP monograph exists and incorporates General Chapter <1>, the provision regarding inclusion of a slight volume exceeding the labeled volume is a mandatory requirement; for injectable products without a USP monograph that incorporates General Chapter <1>, compliance with the slight excess volume provision is strongly recommended. USP has proposed moving the text discussing the container content from USP General Chapter <1> Injections to USP General Chapter <697> Container Content for Injections. These proposed changes are being considered for USP 38.

공식 USP 의약품 모노그래프가 있는 의약품인 경우, 해당 의약품 모노그래프에서 예외를 명확히 규정하지 않았다면, 총칙 <1>의 기준을 포함하여 해당 모노그래프의 기준을 충족해야 한다. 연방식품의약품화장품법 섹션 501(b)(21 USC 351(b))와 502(g)(21 USC 352(g)), 그리고 USP 37-NF 32 일반 기준 2.10을 참조한다. 그러므로 USP 모노그래프가 있고 총칙 <1>이 적용되는 주사제 의약품인 경우, 표시량을 약간 초과하는 양에 관한 기준은 필수 사항이다. 총칙 <1>을 포함하는 USP 모노그래프가 없는 주사제인 경우에도, 약간 초과하는 양에 관한 기준의 준수가 강력하게 권고된다. USP는 용기 함량에 관한 문구를 USP 총칙 <1> "주사제"에서 USP 총칙 <697> "주사제 용기 함량"으로 옮기는 방안을 제시했다. USP 38부터 이와 같이 변경할 것을 검토하고 있다.

<sup>7</sup> Overage is an amount of a drug substance in excess of the label claim. The use of an overage to compensate for degradation during manufacture or a product's shelf life, or to extend the shelf life is generally discouraged. The use of an overage is discussed in

the container label.

USP 총칙 <1> "주사제"에 의하면, 주사제 제품 용기마다 표시량을 약간 초과하는 양을 충전해야 한다. 초과량은 표시량을 인출하여 투여하기에 충분한 수준을 의미한다. 21 CFR 201.51(g)의 FDA 규정에 의하면, 앰플이나 바이알에 충전된 주사제 의약품인 경우에 라벨에 표시된 순 함량을 최소량으로 간주하며, 지정 수준 이상의 편차는 USP에 규정된 초과량 기준에 부합해야 한다. USP 총칙 <1151> "의약품 제형"은 일반적으로 표시량의 인출과 투여에 충분한 양을 초과량으로 권장한다고 밝히면서, 유동성 액체와 점성 액체의 권장 초과량을 충전량별로 제시하고 있다. 또한 허용 초과량을 "과다 충전"이라고 부르기도 하는데, "과다 투입"과 혼동해서는 안 된다. 과다 투입은 별도 가이드 문서에서 다룬다. 일반적으로 용기 라벨에 과다 충전량을 표시하지 않는다.

FDA becomes concerned when the excess volume in a vial is greater or less than the USP recommended amount without appropriate justification. Such excesses and deficiencies may result in medication errors and may lead to misuse of leftover drug product or pooling of vials to obtain a single dose.

FDA는 바이알의 초과량이 적절한 타당성 없이 USP 권장량보다 많거나 적으면 바람직하지 않다고 본다. 권장량보다 많거나 적으면 투약 오류가 발생할 수 있으며, 남은 의약품의 오용이나 바이알의 잔량을 모아서 1회 투여량을 만드는 문제가 발생할 수 있기 때문이다.

## **B. 표시 바이알 충전량(Labeled Vial Fill Size)**

While dosing flexibility is necessary with injectable drug products, applicants should determine the appropriate vial fill sizes during product development, considering how the vials are likely to be used. For example, single-dose vials are designed for use in a single patient as a single injection/infusion. However, even when appropriately labeled, single-dose vials that contain significantly<sup>8</sup> more drug than is required for a single dose may result

section 2.2.2 of the International Conference on Harmonisation (ICH), Guidance for Industry, Q8(R2) Pharmaceutical Development.

과다 투입은 원료의약품을 라벨 표시량보다 더 많이 넣는 것을 의미한다. 유효 기간을 연장하거나 제품 유효 기간이나 제조 도중 발생하는 분해를 보상하기 위한 과다 투입은 일반적으로 권장되지 않는다. ICH Q8(R2) "의약품 개발"의 2.2.2를 참조한다.

<sup>8</sup> While it is not possible to specify a quantitative volume of remaining drug product that would generally be considered significant, volumes remaining that could provide a second dose, or would encourage pooling for a second dose, would be considered



in the misuse of the leftover drug product. Similarly, the need to combine several single-dose vials for a single patient dose may lead to medication errors and microbial contamination.

주사제 의약품은 투여 용량의 유연성이 필요하지만, 바이알이 사용되는 방식을 고려하여, 제품 개발 단계에서 적절한 바이알 충전량을 결정해야 한다. 예를 들어 환자 1명에게 1회 주사/주입할 수 있게 단일 용량 바이알을 설계한다. 하지만 적절하게 표시를 하더라도, 1회 투여에 필요한 양보다 유의미하게 많은 양이 단일 용량 바이알에 들어 있다면, 남은 의약품을 오용하는 상황이 벌어질 수 있다. 마찬가지로 단일 용량 바이알 여러 개를 합쳐 환자 1명에게 투여하는 경우에도 투약 오류와 미생물 오염이 발생할 수 있다.

According to USP General Chapter <1>, multiple-dose vials have a maximum container volume sufficient to permit the withdrawal of not more than a total of 30 mL, unless otherwise specified in the USP drug product monograph.<sup>9,10</sup> Setting a maximum volume in multiple-dose vials will minimize vial septum punctures, which will reduce the risk of compromising vial integrity and the potential for vial contamination.

USP 총칙 <1>에 의하면 USP 의약품 모노그래프에 별도로 규정되어 있지 않은 경우에, 다회 용량 바이알의 최대 용기 용량은 총 30 mL 이하를 인출할 수 있을 정도로 충분해야 한다. 다회 용량 바이알의 최대량을 설정하면 바이알 격막 천공을 최소화하고, 그에 따라

excessive.

일반적으로 유의미하다고 생각되는 의약품 잔여량이 어느 정도인지 정확히 규정하기란 불가능하지만, 한 번 더 투여할 수 있는 양이나 몇 개를 모아서 한번 더 투여할 수 있을 정도의 양이 남는 경우를 과도한 수준이라고 볼 수 있다.

- <sup>9</sup> USP has proposed moving the text discussing the maximum container volume for multiple-dose vials from USP General Chapter <1> Injections to USP General Chapter <659> Packaging and Storage Requirements. These proposed changes are being considered for USP 38.

다회 용량 바이알의 최대 용기량에 관한 부분을 USP 총칙 <1> "주사제"에서 USP 총칙 <659> "포장 및 보관 기준"으로 옮기는 방안을 USP가 제시했다. USP 38부터 이와 같이 변경할 것을 검토하고 있다..

- <sup>10</sup> For products without a USP monograph, multiple-dose vials must have a maximum fill volume sufficient to permit the withdrawal of not more than 30 mL, unless justified in the application.

USP 모노그래프가 없는 제품인 경우에 다회 용량 바이알의 최대 충전량은, 신청 문서에서 달리 타당성을 증명하지 않으면 30 mL 이하를 인출하기에 충분해야 한다.

바이알 완전성 훼손 리스크와 바이알 오염 가능성을 줄일 수 있다.

#### IV. 고찰 및 권고 사항(DISCUSSION AND RECOMMENDATIONS)

With respect to allowable excess volume, the applicant of drugs in ampules or vials intended for injection must follow the requirements in 21 CFR 201.51(g). The regulation requires an applicant to comply with the excess volume recommendations prescribed by the USP. Therefore, for drugs in ampules and vials intended for injection, the applicant must comply with the excess volume recommendations that appear in USP General Chapter <1151>.<sup>11</sup> In the case of drug products requiring reconstitution, the product should be designed to meet the label claim and acceptable overfill, and allow for correct dosing. Deviations from the recommendations in USP General Chapter <1151> with regard to excess volume should be justified.<sup>12</sup> FDA recommends providing the justification by obtaining extractable content testing data, which is described in USP General Chapter <1> under Packaging, Determination of Volume of Injection in Containers, or other appropriately

---

<sup>11</sup> Typically, USP General Chapters titled with numbers above <1000> are considered to be recommendations and not requirements, unless the chapter is cited in a product-specific monograph or another General Chapter titled with a number below <1000>. However, in this case, because FDA's regulations specifically require adherence to the USP recommendations on this topic, the recommendations in USP General Chapter <1151> are considered to be requirements.

<1000> 이하 번호의 다른 총칙이나 제품 모노그래프에서 해당 총칙을 언급하지 않으면, 일반적으로 USP 총칙 가운데 <1000> 이상 번호는 강제성이 있는 기준이 아니라 권고 사항으로 간주된다. 하지만 이 경우에는 이 주제에 대한 USP 권고 사항의 준수를 FDA 규정에서 구체적으로 요구하고 있으므로, USP 총칙 <1151>의 권고 사항은 기준으로 간주한다.

<sup>12</sup> For example, for a drug product requiring reconstitution that is dosed based on body weight, it is important for the final concentration to be a whole number that allows for easy calculation and withdrawal of the appropriate dose. This consideration may be used to justify a slight deviation from the recommended overfill.

예를 들어 체중을 고려하여 투여 용량을 정하는 제품이고 용해하여 사용하는 의약품인 경우, 최종 농도를 정수로 하는 것이 중요하다. 그래야 계산이 용이하고 적절한 투여 용량을 인출할 수 있기 때문이다. 권장 과다 충전량을 조금 벗어나는 경우의 타당성을 이러한 이유를 들어 설명할 수 있다.

justified methods. A variety of approaches may be considered acceptable for sample collection, for example:

허용 초과량과 관련하여 앰플이나 바이알 주사제 의약품 신청업체는 21 CFR 201.51(g)의 기준을 준수해야 한다. 이 규정에 의하면 신청업체는 USP에 규정된 초과량 권장 사항을 준수해야 한다. 그러므로 앰플과 바이알 주사제 의약품인 경우에 신청업체는 USP 총칙 <1151>의 초과량 권장 사항을 준수해야 한다. 용해하여 투여하는 의약품인 경우에는 표시량과 허용 과다 충전량 기준에 부합하고 정확한 양을 투여할 수 있게 제품을 설계한다. USP 총칙 <1151>의 초과량 권장 사항을 따르지 않는다면, 타당성을 증명해야 한다. USP 총칙 <1>의 "포장" 항목 가운데 "용기의 주사량 평가" 항목에 기술된 방법인 추출 가능한 내용량 시험 데이터를 확보하거나, 다른 적절한 방법으로 타당성을 증명한다. 다음 예와 같이 다양한 방법으로 검체를 채취할 수 있다.

- For BLAs: Lot release testing and/or collection from batches representative of the commercial process, using appropriate sampling and methods..  
BLA: 로트 출하 승인 시험 및/또는 상업적 공정을 대표하는 배치에서 채취 - 적절한 검체 채취 및 시험 방법 사용
- For NDAs and ANDAs: One or more batches representative of the commercial process as part of the product development studies using appropriate sampling and methods.  
NDA/ANDA: 제품 개발 시험 시에 상업적 공정을 대표하여 제조한 하나 이상의 배치 - 적절한 검체 채취 및 시험 방법 사용

The applicant should provide data related to proposed excess volume in the following sections of the application:<sup>13</sup>

신청업체는 신청 문서의 다음 섹션에 초과량 관련 데이터를 포함시켜야 한다.

- The excess volume included in a drug product should be described in the common technical document (CTD) section 3.2.P.1, Description and Composition of the Drug Product.  
완제의약품의 초과량에 대한 정보를 CTD 섹션 3.2.P.1 "완제의약품의 개요와 조성"에

<sup>13</sup> Guidance for Industry, M4: The CTD. Quality Questions and Answers/Location Issues <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm073285.pdf>.

기술한다.

- The studies and justification (i.e., extractable volume testing, viscosity studies, fill volume variability) should be described in CTD section 3.2.P.2.2.1, Formulation Development and/or 3.2.P.2.3, Manufacturing Process Development.  
시험과 타당성 정보(추출 가능 용량 시험, 점도 시험, 충전량 편차)를 CTD 섹션 3.2.P.2.2.1 "제제 개발"이나 3.2.P.2.3 "제조 공정 개발"에 기술한다.

FDA recommends that a drug product's vial fill size should be appropriate for the labeled use and dosing of the product.<sup>14</sup> FDA may request justification when there are questions about the appropriateness of the proposed labeled vial fill sizes in an application. When deciding what is appropriate, applicants should consider the following:

의약품의 바이알 충전량은 해당 제품의 표시 용도와 투여에 적절해야 할 것이다. 신청 문서에 기술된 예정 표시 바이알 충전량의 적절성에 의문이 드는 경우에 FDA가 타당성 증명을 요구할 수 있다. 다음 사항을 고려하여 적절한 수준을 정한다.

- Single-dose vials should not contain a significant<sup>15</sup> volume beyond what would be considered a usual or maximum dose for the expected use of the drug product.  
단일 용량 바이알인 경우에는 의약품의 예상 용도에 비추어 통상적인 용량이나 최대 용량이라고 볼 수 있는 수준보다 유의미하게 많은 양이 들어 있으면 안 된다.
- Consumers and/or health care providers should not be routinely required to use more than one vial to administer a typical single dose of the drug product.  
소비자나 건강 관리 서비스 제공자가 일반적인 단일 용량 투여 시에 하나 이상의 바이알을 사용할 필요가 없어야 한다.

<sup>14</sup> An ANDA that references a currently approved reference listed drug (RLD) is generally expected to have the same labeled vial fill size as the RLD. In the event of a suitability petition permitting a change in vial fill size, the basic principles of this guidance would be applied to the petitioned ANDA.

기허가 RLD 제품을 바탕으로 하는 ANDA인 경우에는 표시 바이알 충전량이 일반적으로 RLD와 동일해야 할 것이다. 바이알 충전량 변경을 요청하는 적합성 신청을 제출하는 경우, 이 가이드 문서의 기본 원칙을 해당 ANDA에 적용한다.

<sup>15</sup> See footnote 8 for information on significant volumes.

유의미한 양에 대해서는 주 8을 참고한다.

- Multiple-dose vials should contain no more than 30 mL of drug product except under specific circumstances.<sup>16</sup>

다회 용량 바이알인 경우에는 특별한 경우를 제외하고 30 mL 이하를 충전한다.

For all application types, the applicant should communicate with FDA early in the drug development process about the vial fill size and unique excess volume concerns. For example, applicants should consider such communications during the end of phase II meetings or other communications for investigational new drug applications (INDs).

신청 유형에 상관없이 신청업체는 의약품 개발 초기에 바이알 충전량과 초과량 관련 문제를 FDA와 협의해야 한다. 예를 들어 2상 임상 종료 회의나 IND와 관련된 협의 기회를 활용할 수 있다.

We recommend communicating with FDA as outlined in existing recommendations related to communication with applicants, including the Guidance for Review Staff and Industry Good Review Management Principles and Practices for PDUFA Products.<sup>17</sup>

심사관 및 업계 대상 가이드 문서 "PDUFA 제품의 우수 심사 관리 원칙과 절차"를 포함해, 신청업체 대상 커뮤니케이션과 관련된 기존 권고 문서에 따라, FDA와 협의할 것을 권장한다.

---

<sup>16</sup> Exceeding the 30 mL multiple-dose vial limit may be justified if the usual dose of the drug product packaged in a multiple-dose vial is large, making the 30 mL limit impractical.

다회 용량 바이알에 충전되는 의약품의 통상적인 투여 용량이 많고 그 때문에 "30 mL 기준"이 현실적이지 않은 경우에는, "30 mL 다회 용량 바이알 기준"을 초과할 수 있다.

<sup>17</sup> See

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM079748.pdf>. We update guidances periodically. To make sure you have the most recent version of a guidance, check the FDA Drugs guidance Web page at <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm> and the CBER Web page. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/default.htm>.