안 전 성 유 효 성 검 토 서

(■최초, □변경)

2009년 8월 21일

담당자	연구관	과 장
오우용	박창원	정혜주

종류[1]: 안전성유효성(허가신청)

① 회 사 명	한국존슨앤드존슨메디칼(주)	② 문서번호	20090398411 2009.6.26
③ 제 품 명	마이크로쉴드2액	④ 구분	의약품, 수입, 일반, 261
⑤ 원료약품분량 (주성분)	100ml 중 클로르헥시딘글루콘산염액20% 10.6g (클로르헥시딘글루콘산염으로 2g)		
⑥ 성 상	향긋한 향을 가진 녹색의 맑은 반 점도성 용액		
⑦ 신청효능·효과	보건위생종사자의 손 소독		
⑧ 신청용법·용량	보건위생종사자의 손 소독 : 이 약 5mL를 손과 팔꿈치까지 적용하고 1분간 씻는다. 물로 깨끗이 세척한 후 완전히 말린다.		
⑨ 신청저장방법 및 사용기간	기밀용기, 25℃이하 저장, 2년		
⑩ 기원 및 개발경위	보건위생종사자의 손 소독 제품 신청		
⑪ 약리작용기전	bacterial cell wall의 permeability를 방해함		
⑫ 국내외 사용현황	2% chlorhexidine gluconate Microshield 2 (호주 1991.10.25) Dyna-Hex 2 (EXIDINE) (미국 1985.12.17) CIDA-STAT		
⑬ 관련조항	자료제출의약품, 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감, 함량증감 단일제		
⑭ 검토결과	시정적합		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	[붙임] 시정사항

<참고사항>

○ 유사제품

제품명	글루콘산클로르헥시딘(4% 액제)/ 재평가 (2001) 마이크로실드4액/ 한국존슨앤드존슨메디칼
주성분	100ml 중 글루콘산클로르헥시딘20% 21.2g (글루콘산클로르헥시딘으로서 4g)
효능 효과	(4% 액제) 수술시 수술자 및 보건위생종사자의 손 소독
용법 용량	(4% 액제) 1. 수술시의 손 소독 : 이 약 5mL를 손과 팔꿈치까지 적용하고 약 3분간 솔 또는 스폰지를 사용하여 문지른다. 손톱, 표피, 손가락 사이의 부위에 특히 주의하며 문지른다. 따뜻한 물로 씻어내고 다시 이 약 5mL로 3분간 씻고 물로 깨끗이 세척한 후 완전히 말린다. 2. 보건위생종사자의 손 소독 : 이 약 5mL를 손과 팔꿈치까지 적용하고 1분간 씻는다. 물로 깨끗이 세척한 후 완전히 말린다.
사용 기간	기밀용기, 25℃이하 저장., 제조일로부터 24 개월
허가일	1998년 07월 13일

※ 품목허가일 : 2009.12.11

<붙임> 시정사항 - 마이크로쉴드2액, 한국존슨앤드존슨메디칼(주)

○ 용법·용량 및 사용상의 주의사항을 다음과 같이 시정하여 주시기 바랍니다.

가. 용법용량
이 약 5ml을 젖은 손에 덜어 30초간 씻은 후 물로 깨끗이 세척하고 완전히 말린다.

나. 사용상의 주의사항
1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것
 1) 클로르헥시딘제제에 과민증의 병력이 있는 환자

2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 전에 의사, 약사와 상의할 것
 1) 다른 약물에 과민증 환자
 2) 천식 등 알레르기 질환 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자
 3) 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인 및 수유부 (이 약은 임부에 대한 동물실험이나 임상시험이 전혀 실시되지 않았음)

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것
 1) 쇽 : 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 구역, 불쾌감, 식은땀, 어지러움, 답답함, 호흡곤란, 발적 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 사용을 중지하고 적절한 처치를 한다.
 2) 과민증 : 때때로 발진, 두드러기 등의 과민증상 및 고농도에서 자극감이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
 3) 광감작이 나타날 수 있다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항
 1) 쇽 발현에 대비하여 사용시 클로르헥시딘제제에 대한 과민증의 병력, 약물과민체질 여부 등을 충분히 문진해야 한다.
 2) 외용으로만 사용하며 경구투여 및 주사하지 않는다. 실수로 마신 경우 우유, 계란, 젤라틴 등을 이용하여 위세척 등을 하고 적절한 처치를 한다. 실수로 정맥주사한 경우 용혈반응을 방지하기 위해 수혈한다.
 3) 눈에 접촉시 각막손상을 일으킬 수 있으므로 눈, 귀에 들어가지 않도록 주의하고 만약 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물을 잘 씻어낸다.
 4) 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다.
 5) 다른 화학물질이나 세정제를 혼합하지 않는다.
 6) 글루콘산클로르헥시딘 제제로 인해 쇽을 일으킨 환자 중 몇 명에서 혈청 중 클로르헥시딘에 특이적인 IgE 항체가 검출된 보고가 있다.

5. 저장상의 주의사항
 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 이 약의 활성과 안정성을 위한 적정 pH는 5 - 6이다. pH가 8이상이면 이 약은 염기가 되어 결정을 형성한다. 끝.