의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2017.08.08</td><td>접수번호</td><td>20170178865</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">구미제약(주)</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">구미헥시이소프로필스틱스왑액</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">클로르헥시딘글루콘산염 액
이소프로판올</td></tr>
<tr><td colspan="2">제조/수입 품목</td><td>■ 제조 □ 수입</td><td>전문/일반</td><td>□ 전문 ■ 일반</td></tr>
<tr><td colspan="2">제형/함량</td><td colspan="3">- 탈지면봉 1개 중(탈지면 0.2g + 약액 1.75mL 흡착), 약액 1.75mL 중,
클로르헥시딘글루콘산염 액(KP) 0.175 mL(클로르헥시딘글루콘산염으로 35mg)
- 이소프로필알코올(USP) 1.225 mL</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">수술전 환자의 피부소독, 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">소독부위에 바른다.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2018.01.22.</td></tr>
<tr><td>효능·효과</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>용법·용량</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>사용상의
주의사항</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>저장방법 및
사용기간</td><td colspan="3">붙임 참조</td></tr>
<tr><td>허가조건</td><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">해당 없음</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>의약품심사조정과</td><td>허가담당자</td><td>송주경, 고용석, 최영주</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>종양약품과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 김미지, 김소희, 오호정
(기시) 김동환, 윤경은, 오호정</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>-</td><td>GMP
담당자</td><td>*「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항2호, 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서 인정</td></tr>
</table>

* 의약품 제조 및 품질관리 실시상황 평가에 필요한 자료

1. 허가·심사 개요 (「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제1항 관련)

1.1 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과 <붙임 1 참조>

1.2 최종 허가사항

○ 효능·효과

- 수술전 환자의 피부소독 - 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독

○ 용법·용량

소독부위에 바른다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음 환자(부위)에는 투여하지 말 것. 1) 클로르헥시딘, 이소프로판올에 과민증의 병력이 있는 경우. 2) 수술기구 소독에는 사용하지 말 것. 3) 뇌, 척수, 눈, 귀(내이, 중이, 외이)(청각신경 또는 중추신경에 직접 사용할 경우 난청, 신경장애를 일으킬 수 있다.) 4) 점막, 특히 생식기 점막에 사용하지 말 것. 5) 2개월 이하의 영유아 2. 다음 환자(부위)에는 신중히 투여할 것. 1) 다른 약물에 과민증 환자 2) 천식 등 알레르기 질환 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자 3. 이상반응

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. 일반적 주의

1) 쇽 발현에 대비하여 사용시 클로르헥시딘제제에 대한 과민증의 병력, 약물과민체질 여부 등을 충분히 문진해야 한다.

2) 글루콘산클로르헥시딘 제제로 인해 쇽을 일으킨 환자 중 몇 명에서 혈청 중 클로르헥시딘에 특이적인 IgE 항체가 검출된 보고가 있다.

5. 과량투여

1) 알코올 함량을 고려할 것.

6. 적용상의 주의

1) 외용으로만 사용한다.

2) 눈에 접촉시 각막손상을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고 만약 들어갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 잘 씻어낸다.

3) 광범위하게 또는 장기간 사용하는 경우에는 증기를 흡입하지 않도록 주의한다.

4) 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다.

5) 인화성 액체이므로 주의할 것.

6) 전기기구 사용 전에 피부를 건조시킨다.

○ 저장방법 및 사용기간

차광기밀용기에 넣어 화기를 피하여 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당없음

1.4 허가조건 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.5 개량신약 지정 여부 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.7 사전검토 (해당하는 경우)

○ 해당없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2017.10.31.				
보완요청 일자		2017.12.14.	2017.12.14.		
보완접수 일자		2017.12.26.	2017.12.26.		
최종처리 일자	2018.02.28.				

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제2조제8호 [별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																										비고
	1	2																3				4							5						6		7	8	
		가								나								가		나		가	나	다	라	마	바	가	나	다	라	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		1)	2)	1)	2)																	
제출범위	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	×	△	×	○	○	
제출여부	○	×	×	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	○	○	×		×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	
면제사유																																										

[심사자 종합의견]
- [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)" 에 따라 기허가 소독제와 농도는 동일하나, 새로운 흡착제(스틱스왑)를 사용하는 바, 자료제출의약품으로 검토
- 원약분량, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 기재사항: 기허가사항(헥시타놀2%액)과 동일
- 임상시험성적에 관한 자료의 경우 비교용출시험자료로 갈음(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있음)

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 관한 자료
      3) 제조방법에 관한 자료
      4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      6) 시험성적에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 원료약품 및 그 분량에 관한 자료
      2) 제조방법에 관한 자료
      3) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
      4) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
      5) 시험성적에 관한 자료
      6) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

1.1. 제품정보

1.2. 기원 및 개발경위

- 소독제의 주성분으로 널리 쓰이는 클로르헥시딘글루콘산염와 이소프로필알콜이 주성분으로 수술전 환자의 피부소독, 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독으로 소독부위에 바르는 제품으로 개발하였다.
- 주성분인 클로르헥시딘글루콘산염 액은 클로르헥시딘의 2 글루콘산염 수용액으로서 때 클로르헥시딘글루콘산염 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_1$ ・$2C_6H_{12}O_7$: 897.76)으로 KP 규격과 이소프로필알코올 USP 규격이면서 영국의약품집에 수재되어 있다.
- 헥시스틱액은 국내에서 소독부위에 바르는 제품으로는 클로르헥시딘글루콘산염와 이소프로필알콜을 주성분으로 하여 외피용살균소독제의 의약품 품목허가로 국내・외 관련 시장의 경제적인 효과를 가지고 올 수 있다.

2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 클로르헥시딘글루콘산염 액
- 이소프로판올

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 클로르헥시딘글루콘산염 액(KP)
- 이소프로판올(USP)

2.2. 완제의약품(Drug product)

2.2.1. 첨가제의 종류 (주사제, 점안제, 안연고제, 점이제에 해당하는 경우)

- 해당 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (□ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 기타(4-클로로아닐린)) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 함량시험 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*
제제시험 □ 붕해/용출시험 ■ 질량(용량)편차/제제균일성시험 □ 입도시험/입자도시험 □ 금속성이물시험 □ 단위분무량시험/단위분무당함량시험 □ 무균시험 □ 미생물한도시험 □ 불용성미립자시험 □ 불용성이물시험 □ 알코올수시험 □ 엔도톡신/발열성물질시험 □ 점착력시험 □ 형상시험 □ 기타시험 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다.*

* 특수시험 : 안전성시험, 항원성시험, 히스타민시험, 소화력시험

* 기타시험 : 미생물한도시험, 원료의 입자도시험 등

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

- 해당없음

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH		기준 내 적합함
가속시험	40℃/75% RH		기준 내 적합함

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청 저장방법 및 사용기간 : 차광기밀용기에 넣어 화기를 피하여 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 6개월간 가속시험에서 유의적인 변화가 없고 12개월간 장기보존시험에서 변화·변동 없이 품질이 유지되므로 외삽하여 신청한 사용기간(제조일로부터 24개월)은 인정되는 것으로 사료됨.

4. 독성에 관한 자료

- 해당없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- [별표 1] Ⅱ. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)" 에 따라 임상시험성적에 관한 자료 제출, 임상시험성적에 관한 자료의 경우 비교용출시험자료로 갈음 가능(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있음)

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- Chloraprep 3mL applicators (CareFusion 213 LLC)
- Chloraprep 5.25mL Triple swabstick applicators (CareFusion 213 LLC)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 유사제품: 헥시타놀2%액, 큐앤큐헥시알콜스틱스왑액