의약품 품목허가 보고서

접수일자		2017.07.28	접수번호	20170167107
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		큐앤큐팜(주)		
제 품 명		큐앤큐헥시알콜스틱스왑액		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		클로르헥시딘글루콘산염 액 0.11밀리리터(클로르헥시딘글루콘산염으로 22 mg) / 이소프로판올 0.77 밀리리터		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		탈지면봉 1개 중(탈지면구(0.15g, 27mm*10mm), 플라스틱봉(0.65g, 93.50mm*3.95mm)), 약 액 1.1ml 흡착. 약 액 1.1ml 중 클로르헥시딘글루콘산염 액(KP) 0.11 밀리리터, 이소프로판올(KP) 0.77 밀리리터		
신청사항	효능효과	- 수술전 환자의 피부소독 - 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독		
	용법용량	소독부위에 바른다.		
최종 허가 사항	허가일자	2017.12.15		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		해당없음		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	정욱진, 이윤숙, 최영주
심사부서		종양약품과	심사담당자	(안유) 김미지, 김소희, 오호정 (기시) 김동환, 윤경은, 오호정
GMP* 평가부서		-	GMP 담당자	*「의약품등의 안전에 관한 규칙」 제4조제2항2호, 제48조의2에 따른 제조 및 품질관리 적합판정서 인정

* 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) 경구로 대량 섭취했을 경우 병원에 갈 것.
2) 알콜 함량을 고려할 것.

6. 적용상의 주의
1) 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.
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) 이 약은 섬유•헝겊(면, 거즈, 울, 레이온 등)에 흡착되므로 용액에 적셔서 사용시 유효농도 이상이 아닐 경우 새로운 용액을 공급한다.
6) 인화성 액체이므로 주의할 것.
7) 전기기구 사용 전에 건조시킨다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 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	2017.12.15				
보완요청 일자		2017.09.14	2017.09.14		
보완접수 일자		2017.11.06	2017.11.06		
최종처리 일자	2017.12.15				

<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(스왑스틱)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. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 품 목 명 : 큐앤큐헥시알콜스틱스왑액
- 성 상 : 분홍색의 투명하고 특이한 냄새가 나는 액제가 흡착된 원형봉 형태의 탈지면
- 주성분(유효성분) : 클로르헥시딘글루콘산염 액(KP), 이소프로판올(KP)
- 효능·효과 : 수술전 환자의 피부소독 / 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독
- 용법·용량 : 소독부위에 바른다.

1.2. 기원 및 개발경위

클로르헥시딘글루콘산염은 수용액, 에탄올 용액 또는 크림으로 이용되지만 약전에서는 클로르헥시딘이글루콘산염의 19.0~21.0 w/v% 수용액이라고 규정하고 있다. 경수에서도 사용할 수 있고 피부 자극성도 없고 기구를 부식시키는 일도 적다. 손가락 피부의 소독에는 0.1~0.5% 수용액 또는 0.5% 에탄올용액, 피부의 창상부위의 소독 및 수술실, 병실, 기구, 물품 등의 소독에서는 0.05% 수용액을 이용한다. 또 결막낭의 세정, 소독에는 0.05% 이하의 수용액, 산부인과, 비뇨기과에 있어서 외음, 외성기의 피부 소독에는 0.02% 수용액을 사용한다. 그 외 헥시딘은 1% 크림으로서 손가락, 피부의 소독, 소범위의 피부 창상 부위나 열상 피부염의 소독에 사용되고 또 산과용으로서도 사용된다.
이소프로판올은 손이나 피부, 주사기구, 수술용기구의 소독에 쓴다. 용제로서의 용도도 넓고 화장품이나 향유의 용제, 로션 등에 쓰인다. 알카로이드의 추출이나, 고무·셰락·잉크 등의 용제도 된다. 에탄올의 변성에서 쓴다. 에탄올에 비해 냄새·맛도 나쁘고 독성도 있어 내용으로는 안 쓰인다.
기허가 소독제와 농도는 동일하나, 새로운 흡착제(스왑스틱)로 개발하고자 함

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 해당사항 없음

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 클로르헥시딘글루콘산염 액 : 'KP'에 따름
- 이소프로판올 : 'KP'에 따름

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) □ 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	알루미늄 필름	24개월 간 장기보존시험 적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 기밀용기, 실온보관(1~30℃), 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 장기 24개월 자료를 제출하였고, 장기 24개월간 시간에 따른 변화 양상 없이 적합하여 신청한 24개월의 사용기간에 적합함.

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

사용국가	한국	한국	미국	미국
제 품 명	큐앤큐헥시알콜스틱스왑액 (예정)	헥시타놀2%액	CHLORAPREP SWABSTICK	CHLORAPREP WITH TINT
제 조 사	큐앤큐팜㈜	(주)퍼슨	CAREFUSION	CAREFUSION
성 상	분홍색의 투명하고 특이한 냄새가 나는 액제가 흡착된 원형봉 형태의 탈지면	특이한 향 및 알콜냄새가 나는 적색의 투명한 액체	무색투명하고 특이한 냄새가 나는 액을 흡착시킨 타원형 면봉	오렌지색의 특이한 냄새가 나는 액을 흡착시킨 스폰지
주 성 분	2% 클로르헥시딘글루콘산염 70% 이소프로판올	2% 클로르헥시딘글루콘산염 70% 이소프로판올	2% 클로르헥시딘글루콘산염 70% 이소프로판올	2% 클로르헥시딘글루콘산염 70% 이소프로판올
저장방법	기밀용기, 실온(1~30℃)보관	기밀용기, 실온보관(1~30℃)	실온(15~30℃)보관	실온(15~30℃)보관
효능·효과	- 수술전 환자의 피부소독 - 주사기 바늘 및 카테타 삽입 전 환자의 피부소독	- 수술 전 환자의 피부소독 - 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독	수술 전 환자의 피부소독	주사 또는 수술 전 환자의 피부소독
용법·용량	소독부위에 바른다.	소독부위에 바른다.	피부에 액이 보일 때까지 액이 묻은 면봉을 피부에 충분히 문질러 사용한다. 1분간 자연건조 시킨다.	피부에 액이 보일 때까지 액이 묻은 스폰지를 피부에 충분히 문질러 사용한다. 1분간 자연건조 시킨다.