의약품 품목허가 보고서

접수일자	2017.10.31.		접수번호	20170232807
신청구분	「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품			
신 청 인 (회사명)	(주)휴온스메디케어			
제 품 명	스코테린플러스액(과아세트산액)			
주성분명 (원료의약품등록 번호)	과아세트산액0.21%			
제조/수입 품목	■ 제조 □ 수입		전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량	액제 / 이 약 100mL 중 (1제 및 2제 각각 100mL중) 1제 : 과아세트산액0.21% 100mL(과아세트산으로서 0.21g)			
신청 사항	효능효과	의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독		
	용법용량	1. 조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1. 제 4 L와 2제 180 mL를 혼합한다. 2. 사용방법 가. 미리, 전세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 필요한 경우 리크 테스트(leak test)를 한 후 사용한다. 나. 5분 이상 완전히 적신다. 포자 사멸을 원하는 경우에는 10분 이상 완전히 적신다. 다. 충분히 적신 후 꺼내 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 과량의 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균 정제수 또는 물을 가압 주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 과산화수소 잔류검사 스트립 등을 이용하여 반드시 이 약의 잔류성을 확인하여 과산화수소로서 0.5 ppm 미만임을 확인한다.		
최종 허가 사항	허가일자	2018.02.28		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		

	사용상의 주의사항	붙임 참조		
	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	해당 없음		
국외 허가현황		해당 없음		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	송주경, 고용석, 오정원
심사부서		종양약품과	심사담당자	(안유) 전설희, 김소희, 박창원 (기시) 하성진, 김소희, 박창원
GMP* 평가부서		해당 없음	GMP 담당자	해당 없음

* 의약품등의 안전에 관한 규칙(총리령) 제4조제1항제6호에 따라 인체에 직접 적용하지 않는 제품(소독제)에 해당하므로, GMP 실시상황평가자료 제출 대상에 해당하지 않음.

* 또한, 동 규칙 제48조 제5호에 따라 인체에 직접 적용하지 않는 제품(소독제)는 GMP 대상에 해당하지 않음.

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

의료기구의 멸균 및 소독

○ 용법·용량

1. 조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제 4 L와 2제 180 mL를 혼합한다. 2. 사용방법 1) 미리, 전세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 2) 5분 이상 완전히 적신다. 포자 및 결핵균 사멸을 원하는 경우에는 10분 이상 완전히 담근다. 3) 충분히 담근 후 기구를 꺼내 이 약이 잔류하지 않도록 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 과량의 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균 정제수 또는 물을 가압 주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 이 약과 분해산물(과산화수소)이 잔류되지 않음을 확인한다.

○ 사용상의 주의사항

1. 경고 인체에 사용하지 말 것

2. 응급처치

1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우에는 피부과 전문의 치료를 받는다.
2) 눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 15분간 이상 세안하고 안과 전문의의 진료를 받는다. 세안이 늦어지거나 충분히 씻어내지 못하면 눈에 장해를 일으킬 수 있다.
3) 증기를 흡입하였을 경우 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 이동하고 전문의와 상담한다.
4) 잘못하여 먹었을 경우 즉시 다량의 물이나 우유를 마시게 하고, 무리하게 구토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다.

3. 일반적 주의

1) 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려할 것.
2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것.

4. 적용상의 주의

1) 과아세트산이 0.05% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용 전에 화학적 인디케이터(예 : PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.05% 이상)를 확인할 것.
2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제조사가 추천하는 방법을 따를 것.
3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것.
4) 이 약의 잔류 여부를 화학적 인디케이터로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것.
5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 10분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것.
6) 반복사용에 의해 천연고무·생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인할 것.
7) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것.
8) 세척·소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것.

5. 보관 및 취급상의 주의

1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것.

2) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜껑을 닫을 것.
3) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것.
4) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유기성분 농도가 저하가 촉진되므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.05% 이상인 것을 확인할 것.
5) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염 등의 염소계제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것.
6) 폐기방법
다량의 물로 충분히 희석하거나 알카리와 혼합하여 과아세트산을 중화한다.
또는 티오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 분해한 후 희석 또는 중화하는 등 관련 규정에 따라 폐기한다.

6. 저장상의 주의사항
1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 12개월

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

3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감(복합제→복합제)

구분 \ 제출자료	자료번호 주1)																																				비고
	1	2																3				4						5			6		7	8				
		가								나								가		나																		
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		1)	2)	1)	2)	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나						
제출범위	○	※	※	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		×	×	○	×	△	△	×	×	×	△	○	※	※	○	×	○	○				
제출여부	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	○		×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	○				
면제사유	「의약품의 품목허가신고심사규정」 제7조 제6항 임상시험성적에 관한자료 라. 평가 4) '살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다' 적용																																				

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
   가. 원료의약품에 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
      7) 용기 및 포장에 관한 자료
3. 안정성에 관한 자료
   나. 완제의약품에 관한 자료
      1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
4. 독성에 관한 자료
5. 약리작용에 관한 자료
8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

[심사자 종합의견]

- 국내 소독제 사용환경을 고려하여 기허가 자사 제제(스코테린액)보다 저농도의 제품을 개발함
- 항산성균의 시험결과에 따라 용법용량을 수정하였으며 보완한 자료는 적합함

[약어 및 정의]

- 해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 해당사항 없음

1.2. 기원 및 개발경위

- 과아세트산계의 소독제는 사용 후 아세트산과 산소로 분해되는 친환경적인 장점을 가지고 있다. 그러나, 자극적인 냄새를 가지고 있다는 단점도 가지고 있다.
  상기 사항을 개선(사과향 추가)하여 과아세트산 소독제인 스코테린플러스액(과아세트산액)을 개발함.
  보건복지부 고시 제 2017-101호 [별표1]에 따르면, 고위험기구를 대상으로 한 멸균 종류 및 방법에는 0.2%과아세트산 또는 과산화수소/과아세트산 혼합제품을 사용하여야 된다고 명시되어 있어, 0.2%의 과아세트산 제품이 필요하여 스코테린플러스(과아세트산액)을 개발함.

  ⇒ 본 개발 제품은, 과아세트산액0.21 %를 함유한 1제와 pH조절제, 부식방지제 및 사과향을 포함한 2제로 구성

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 해당사항 없음

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당사항 없음

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당사항 없음

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

2.1.1. 일반정보

- 과아세트산액 0.21%

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 과아세트산액(별규)

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 □ 융점 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 □ 기타) □ 건조감량/강열감량/수분 □ 강열잔분/회분/산불용성회분 □ 특수시험 □ 기타시험 ■ 정량법 □ 표준품/시약・시액 **시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다*

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비중 □ 기타) 순도시험 (■ 유연물질 ■ 기타(중금속, 비소, 과산화수소)) □ 건조감량/수분 □ 특수시험 □ 기타시험(잔류용매) ■ 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	HDPE	기준 내 적합함

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청 저장방법 및 사용기간 : 기밀용기, 실온(1~30℃), 제조일로부터 12개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 장기 6개월의 자료가 기준에 적합. 최초 검토시 OP925P7001~3로트에 대한 장기 6개월의 자료를 제출하여 적합하였으나, 동일한 로트에 대한 장기 9개월, 12개월 자료를 추가 제출하였음.

4. 독성에 관한 자료

- 잔류성 보고서 제출

  세척 전/후의 유기체 탄소 측정값

시료명	시료정보	유기체탄소, TOC (mg/L)
Control	세척 전 물	0.617
S-Sample 1	1회 세척액	0.530
S-Sample 2	2회 세척액	0.714
S-Sample 3	3회 세척액	0.538

- 시험 결과, 대조군인 세척 전 물과 유사하게 과아세트산 및 과산화수소가 검출되지 않았음.

  결론 : 대한소화기내시경학회 소독지침에 따라 스코테린플러스(과아세트산 0.21%)을 이용하여 내시경 기기를 소독 및 세척 시, 세척 후 검액의 유기체탄소 검출 값과 과아세트산 및 과산화수소 정성분석 결과가 세척 전 물과 유사하거나 낮으므로, 내시경 내 소독액의 잔류는 없다고 사료된다.

5. 약리작용에 관한 자료

- 동규정 제7조5호에 적합한 효력시험자료(밸리데이션 자료 등 포함).

시험기관	시험법	노출조건	대상균주
경상대학교 동물의학연구소	EN14561	250, 500, 1000, 2000 ppm, 1, 2, 5분	*Staphylococcus auresus ATCC6538*
	EN14561	250, 500, 1000, 2000 ppm, 1, 2, 5분	*Pseudomonas aeruginosa ATCC15442*
	EN14562	250, 500, 1000, 2000 ppm, 1, 2, 5분	*Candida albican ATCC10231*
	EN14562	250, 500, 1000, 2000 ppm, 1, 2, 5분	*Aspergillus niger ATCC16404*
	EN14476 ASTM1053-11	50, 100, 200 ppm, 1, 5, 10분	*Non-enveloped Adenovirus*
	EN14476 ASTM1053-11	50, 100, 200 ppm, 1, 5, 10분	*Herpesvirus*
	EN14563	250, 500, 1000, 2000 ppm, 1, 5, 10분	*Mycobacterium avium ATCC15769*
	EN13704	250, 500, 1000, 2000 ppm, 5, 10, 15분	*Bacillus subtilis ATCC6633*

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 기허가 품목과 허가사항 비교표

항목	신청품목	엔도파액	아세사이드액(일본 허가사항)	시정사항
주성분함량	과아세트산 0.21 %	과아세트산 0.2 %		
효능효과	의료기구의 화학적 멸균 및 살균소독	의료기구의 살균·소독 : 자바라관, 실리콘 튜브, 비닐 튜브, 실리콘캡, 실리콘 마개, 메스 손잡이, 내시경류	화학적멸균, 살균소독제(의료기구, 기기, 장치)	의료기구의 멸균 및 소독
용법용량	1. 조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제 4 L와 2제 180 mL를 혼합한다. 2. 사용방법 1) 미리, 전세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 필요한 경우 리크 테스트(leak test)를 한 후 사용한다. 2) 5분 이상 완전히 적신다. 포자 및 결핵균 사멸을 원하는 경우에는 10분 이상 완전히 적신다. 3) 충분히 적신 후 꺼내 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 과량의 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균 정제수 또는 물을 가압 주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 과산화수소 잔류검사 스트립 등을 이용하여 반드시 이 약의 잔류성을 확인하여 과산화수소로서 0.5 ppm 미만임을 확인한다.	1. 조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제 4 L와 2제 90 mL를 혼합한다. 2. 사용방법 가. 미리, 전세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 필요한 경우 리크 테스트(leak test)를 한 후 사용한다. 나. 5분 이상 완전히 적신다. 포자 사멸을 원하는 경우에는 10분 이상 완전히 적신다. 다. 충분히 적신 후 꺼내 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 과량의 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균 정제수 또는 물을 가압 주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 과산화수소 잔류검사 스트립 등을 이용하여 반드시 이 약의 잔류성을 확인하여 과산화수소로서 0.5 ppm 미만임을 확인한다.	세정된 기구를 실용액에 천천히 침지한다. (주의)기구류에 기포가 생기지 않도록 주의하여 침지한다. 세공이 되어 있는 기구류는 주입기 등으로 가압주입하여 실용액과 충분히 접촉시킨다. 일반적으로 소독은 5분, 멸균은 10분간 침지한다. 1시간을 넘겨 침지 시 기구를 부식시킬 우려가 있으므로 꺼낸 후, 즉시 헹궈 준다. 멸균수를 이용하여 물에 15초 이상 충분하게 헹군 후 건조시킨다.	1. 조제법 이 약의 소독액 조제는 다음 방법에 따른다. 1제 4 L와 2제 180 mL를 혼합한다. 2. 사용방법 1) 미리, 전세척한 의료기구를 조제된 소독액에 완전히 적신다. 미세 구멍이 있거나 구조가 복잡한 기구 및 기계류는 가압주입 또는 흡인시켜 충분히 조제된 소독액과 적신다. 2) 5분 이상 완전히 적신다. 포자 및 결핵균 사멸을 원하는 경우에는 10분 이상 완전히 담근다. 3) 충분히 담근 후 기구를 꺼내 이 약이 잔류하지 않도록 흐르는 멸균정제수로 15초 이상 헹군다. 사용목적에 따라 과량의 물을 사용할 수도 있다. 미세 구멍이 있는 기구류나 구조가 복잡한 기구류는 안쪽 소독액이 잔류하기 쉬우므로 멸균 정제수 또는 물을 가압 주입하거나 헹굼 시간을 늘려 충분히 헹군다. 3. 의료기구의 소독이 완료된 후 기구를 사용하기 전에 이 약과 분해산물(과산화수소)이 잔류되지 않음을 확인한다.
사용상주의사항	1. 경고 인체에 사용하지 말 것	1. 경고 인체에 사용하지 말 것		1. 경고 인체에 사용하지 말 것

항목	신청품목	엔도파액	아세사이드액(일본 허가사항)	시정사항
	2. 응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우에는 피부과 전문의 치료를 받는다. 2) 눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 15분간 이상 세안하고 안과 전문의의 진료를 받는다. 세안이 늦어지거나 충분히 씻어내지 못하면 눈에 장해를 일으킬 수 있다. 3) 증기를 흡입하였을 경우 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 이동하고 전문의와 상담한다. 4) 잘못하여 먹었을 경우 즉시 다량의 물이나 우유를 마시게 하고, 무리하게 구토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려할 것. 2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것. 4. 적용상의 주의 1) 과아세트산이 0.05% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용전에 화학적 인디케이터(예 : PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.05% 이상)를 확인할 것.	2. 응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우에는 피부과 전문의 치료를 받는다. 2) 눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 15분간 이상 세안하고 안과 전문의의 진료를 받는다. 세안이 늦어지거나 충분히 씻어내지 못하면 눈에 장해를 일으킬 수 있다. 3) 증기를 흡입하였을 경우 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 이동하고 전문의와 상담한다. 4) 잘못하여 먹었을 경우 즉시 다량의 물이나 우유를 마시게 하고, 무리하게 구토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려할 것. 2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것. 4. 적용상의 주의 1) 과아세트산이 0.05% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용전에 화학적 인디케이터(예 : PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.05% 이상)를 확인할 것.	응급처치 1) 피부에 접촉했을 때: 즉시 오염된 옷 등을 벗고 흐르는 물에 충분히 씻어 통증이 지속되면 의사의 진료를 받는다. 2) 눈에 들어갔을 때: 즉시 흐르는 물로 15 분 이상 세안하고 안과 의사의 진료를 받는다. 세정 이 지연되거나 불충분한 경우, 시력장해를 초래할 수 있다. 3) 흡입했을 때: 즉시 신선한 공기가 있는 곳으로 옮기고 의사를 진료를 받는다. 4) 섭취한 경우: 즉시 다량의 물이나 우유를 마시며 무리하게 구토를 유도하지 않고 즉시 의사 의 진료를 받는다. 구토하는 과정에서 호흡기 장애를 일으킬 우려가 있다. 취급상의 주의사항 1) 침지(담가 적심)하는 경우 뚜껑이 있는 용기를 사용하고, 사용 중에는 뚜껑을 덮는다. 2) 실용액은 뚜껑이 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하고 상온에서 보관한다. 3) 제2 제는 과포화 용액상태로 되어 있으므로 결정이 석출할 수 있다. 석출한 결정은 수욕에서 가온하여 용해시킨 후 사용한다. 4) 결정이 석출하거나 응고하는 것을 막기 위해 O℃ 이상에서 보관한다. 제1 제는 습도에 의해 초산의 분해가 촉진되므로 습기를 가해서는 안된다. 5) 염화비닐이나 실리콘 등의 재질로	2. 응급처치 1) 피부에 닿았을 경우 즉시 오염된 의복 등을 벗고, 흐르는 물로 충분히 씻어낸다. 통증이 계속될 경우에는 피부과 전문의 치료를 받는다. 2) 눈에 들어갔을 경우 즉시 흐르는 물로 15분간 이상 세안하고 안과 전문의의 진료를 받는다. 세안이 늦어지거나 충분히 씻어내지 못하면 눈에 장해를 일으킬 수 있다. 3) 증기를 흡입하였을 경우 즉시 신선한 공기가 있는 장소로 이동하고 전문의와 상담한다. 4) 잘못하여 먹었을 경우 즉시 다량의 물이나 우유를 마시게 하고, 무리하게 구토를 시키지 말고 전문의의 진찰을 받는다. 무리하게 구토할 경우 호흡기계의 장해를 일으킬 수 있다. 3. 일반적 주의 1) 사용 및 보관할 때에는 뚜껑이 있는 용기 등을 사용하여 증기의 확산을 막음과 동시에 환기에 주의할 것. 필요한 경우에는 통풍장치 내에서 사용을 고려할 것. 2) 눈에 절대 들어가지 않도록 안경 등의 보호구를 착용하는 등 충분히 주의하여 취급할 것. 눈에 들어갔을 경우에는 다량의 물로 씻은 후, 전문의의 처치를 받을 것. 4. 적용상의 주의 1) 과아세트산이 0.05% 이하에서는 충분한 효과를 얻을 수 없으므로 사용전에 화학적 인디케이터(예 : PERACID TEST) 등을 이용하여 과아세트산 농도(0.05% 이상)를 확인할 것.

항목	신청품목	엔도파액	아세사이드액(일본 허가사항)	시정사항
	2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제조사가 추천하는 방법을 따를 것. 3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것. 4) 과아세트산의 잔류 여부를 화학적 인디케이터(예 : Renal check PX)로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것. 5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 10분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것. 6) 반복사용에 의해 천연고무.생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인할 것. 7) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것. 8) 세척.소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것.	2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제조사가 추천하는 방법을 따를 것. 3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것. 4) 과아세트산의 잔류 여부를 화학적 인디케이터(예 : Renal check PX)로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것. 5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 10분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것. 6) 반복사용에 의해 천연고무・생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인할 것. 7) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것. 8) 세척・소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것.	된 기구 등에 사용하는 경우 수지 부분이 노랗게 착색될 수 있다. 6) 침지한 의료기기는 멸균수(혹은 상수)를 사용하여 흐르는 물로 15초 이상 과초산액을 씻어 낸 후 사용해야 하며 세정수에 의한 과초산액의 농도 저하에 주의해야 한다. 7) 과초산 희석액은 가수 분해하기 쉬우며 1% 용액은 6 일째에 농도가 반으로 저하됨	2) 기기에 부착되어 있는 혈액 및 체액 등의 유기물은 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있고, 생체에서 기인한 염화물로 인해 기구에 녹이 슬거나, 품질이 저하될 우려가 있으므로, 소독 전에 충분히 세정하여 눈에 보이는 오염 물질을 제거할 것. 내시경 등 구조가 복잡한 기구의 세정방법은 제조사가 추천하는 방법을 따를 것. 3) 기구에 남아 있는 수분에 의한 본 제제의 효력이나 안정성에 영향을 미칠 우려가 있으므로 세척 후 물기를 충분히 제거한 후 조제된 소독액에 적실 것. 4) 이 약의 잔류 여부를 화학적 인디케이터로 확인할 것. 잔류가 확인된 의료기기는 헹굼 시간 연장 등, 적절한 헹굼 방법을 설정하여 잔류가 없다는 것을 확인할 것. 5) 포자의 사멸을 목적으로 사용하는 경우에는 10분 이상 담가둘 것. 기구 및 기계에 따라서는 녹이 슬거나, 변성이 될 수 있으므로 연속 1시간을 초과하여 사용하지 말 것. 6) 반복사용에 의해 천연고무.생고무에 금이 가는 등 변성이 될 수 있으며, 살균효과도 저하되므로 의료기기에 천연고무 및 생고무로 구성되어 있는지 확인할 것. 7) 기구의 금이 가있는 경우나 녹이 있는 경우는 원하는 소독효과를 얻기 어려우므로, 금이 있거나, 녹슨 기구에는 사용하지 말 것. 8) 세척.소독 시에는 감염성 물질 및 소독액의 부착이나 흡입을 막기 위해 고무장갑, 가운, 마스크, 보호안경 등의 보호 장비를 착용할 것. 5. 보관 및 취급상의 주의

항목	신청품목	엔도파액	아세사이드액(일본 허가사항)	시정사항
	5. 보관 및 취급상의 주의 1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것. 2) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜껑을 닫을 것. 3) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것. 4) 조제된 소독액은 과아세트산의 농도가 0.05%가 될 때까지 사용할 수 있다. 5) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유기성분 농도가 저하가 촉진되므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.05% 이상인 것을 확인할 것. 6) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염 등의 염소계제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것. 7) 폐기방법 ① 소독액을 폐기할 경우에는 다량의 물과 함께 흘려보낼 것. 본 제제를 폐기할 경우에는 다량이 직접 폐수처리시설에 유입되면 활성오염에 영향을 주어 시설에 문제가 생길 수 있으므로 아래 처리방법 중 한 가지를 선택하여 처리할 것. 처리시 장갑이나 보호안경, 마스크 등의 보호장비를 착용하여 액과의 접촉을 피할 것. ② 알카리와 혼합하여 과산화수소와 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다. ③ 치오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다. 6. 저장상의 주의사항	5. 보관 및 취급상의 주의 1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것. 2) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜껑을 닫을 것. 3) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것. 4) 조제된 소독액은 과아세트산의 농도가 0.05%가 될 때까지 사용할 수 있다. 5) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유기성분 농도가 저하가 촉진되므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.05% 이상인 것을 확인할 것. 6) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염 등의 염소계제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것. 7) 폐기방법 ① 소독액을 폐기할 경우에는 다량의 물과 함께 흘려보낼 것. 본 제제를 폐기할 경우에는 다량이 직접 폐수처리시설에 유입되면 활성오염에 영향을 주어 시설에 문제가 생길 수 있으므로 아래 처리방법 중 한 가지를 선택하여 처리할 것. 처리시 장갑이나 보호안경, 마스크 등의 보호장비를 착용하여 액과의 접촉을 피할 것. ② 알카리와 혼합하여 과산화수소와 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다. ③ 치오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 중화시킨 후 폐기한다. 6. 저장상의 주의사항	실용액(3%)의 재사용 실용액은 실용하한농도(초산 0.2 %)가 될 때까지 반복하여 사용할 수 있음. 물, 유기물의 혼입으로 유효 성분의 농도 감소가 촉진되므로 사용 전 실용하한농도 이상임을 확인해야 함 폐기방법 다량의 물로 충분히 희석하거나 알칼리와 혼합하여 초산을 중화, 분해한다. 티오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 초산을 분해한 후 희석 또는 중화한다. 메디스텔액(취하품목) 소독액을 폐기할 경우에는 관련 규정에 따라 폐기하고, 폐기시 장갑이나 보호안경, 마스크 등의 보호장비를 착용하여 액과의 접촉을 피하도록 한다.	1) 실수로 마시거나 먹지 않도록 보관 및 취급에 충분한 주의를 기울일 것. 2) 조제된 소독액에 적실 때에는 뚜껑이 있는 용기를 사용하고 사용 중에는 뚜껑을 닫을 것. 3) 조제된 소독액은 뚜껑 있는 용기에 넣어 직사광선을 피하여 실온에서 보관할 것. 4) 수분이나 유기물이 있을 때에는 소독액 내의 유기성분 농도가 저하가 촉진되므로 사용 전에 과아세트산 농도가 0.05% 이상인 것을 확인할 것. 5) 본 제품은 산성이므로, 차아염소산염 등의 염소계제제와 혼합하면 염소가스가 발생하므로 혼합하지 말 것. 6) 폐기방법 다량의 물로 충분히 희석하거나 알카리와 혼합하여 과아세트산을 중화한다. 또는 티오황산나트륨 등의 환원제를 첨가하여 과산화수소 및 과아세트산을 분해한 후 희석 또는 중화하는 등 관련 규정에 따라 폐기한다. 6. 저장상의 주의사항 1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것.

항목	신청품목	엔도파액	아세사이드액(일본 허가사항)	시정사항
	1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것.	1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것 2) 의약품을 원래 용기에서 꺼내어 다른 용기에 보관하는 것은 의약품용에 의한 사고발생이나 의약품 품질저하의 원인이 될 수 있으므로 원래의 용기에 넣어 꼭 닫아 보관할 것.		