의약품 품목허가 보고서

접수일자		2016.05.03.	접수번호	20160099679
신청구분		「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제8호 자료제출의약품		
신 청 인 (회사명)		큐앤큐팜(주)		
제 품 명		큐앤큐헥시코올거즈볼액 큐앤큐헥시코올탈지면볼액		
주성분명 (원료의약품등록 번호)		클로르헥시딘글루콘산염액 에탄올(발효)		
제조/수입 품목		■ 제조 □ 수입	전문/일반	□ 전문 ■ 일반
제형/함량		・거즈볼 1개(중형) : 7.747g(약액:6.48g, 멸균거즈볼:1.26g), 약액 7.73ml 흡착 중 클로르헥시딘글루콘산염액 0.737밀리리터 (클로르헥시딘글루콘산염으로 2w/v%), 에탄올(발효) 5.5275밀리리터 (에탄올 72v/v%) ・거즈볼 1개(대형) : 13.71g(약액:11.48g, 멸균거즈볼:2.23g), 약액 13.05ml 흡착 중 클로르헥시딘글루콘산염액 1.305밀리리터(클로르헥시딘글루콘산염으로 2w/v%), 에탄올(발효) 9.7875밀리리터 (에탄올 72v/v%) ・탈지면볼 1개(소형) : 1.49g(약액:1.33g, 멸균탈지면볼:0.16g), 약액 1.52ml 흡착 중 클로르헥시딘글루콘산염액 0.152밀리리터(클로르헥시딘글루콘산염으로 2w/v%), 에탄올(발효) 1.14밀리리터 (에탄올 72v/v%) ・탈지면볼 1개(중형) : 7.76g(약액:6.93g, 멸균탈지면볼:0.83g), 약액 7.88ml 흡착 중 클로르헥시딘글루콘산염액 0.788밀리리터(클로르헥시딘글루콘산염으로 2w/v%), 에탄올(발효) 5.91밀리리터 (에탄올 72v/v%)		
신청 사항	효능효과	- 수술전 환자의 피부소독 - 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독		
	용법용량	소독부위에 바른다.		
최종 허가 사항	허가일자	2016.11.10.		
	효능·효과	붙임 참조		
	용법·용량	붙임 참조		
	사용상의 주의사항	붙임 참조		

	저장방법 및 사용기간	붙임 참조		
	허가조건	붙임 참조		
국외 허가현황		- 외국 기허가제품: Chloraprep swabstick, chloraprep with tint (carefusion, 미국)		
허가부서		의약품심사조정과	허가담당자	송주경, 이윤숙, 최영주
심사부서		종양약품과	심사담당자	(안유) 김미지, 김소희, 한의식 (기시) 하성진, 윤경은, 한의식
GMP* 평가부서		해당사항 없음	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. 다음과 같은 사람(부위)은 이 약을 사용하지 말 것

1) 클로르헥시딘에 과민증의 병력이 있는 사람
2) 뇌, 척수, 눈, 귀(내이, 중이, 외이)(청각신경 또는 중추신경에 직접 사용할 경우 난청, 신경장애를 일으킬 수 있다.)
3) 점막, 특히 생식기 점막
4) 2개월 이하의 영아

2. 다음과 같은 사람(부위)은 이 약을 사용하기 전에 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것

1) 다른 약물에 과민증 환자
2) 천식 등 알레르기 질환 및 그 병력 또는 가족력이 있는 환자
3) 상처난 피부(특히 화상), 점막, 미성숙 피부의 넓은 부위에 사용될 경우 위험성은 커진다. 클로르헥시딘의 피부흡수는 매우 작지만, 전신효과에 대한 위험을 배제할 수 없다.

3. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것, 상담시 가능한 한 이 첨부문서를 소지할 것

1) 국소 알레르기, 접촉성 습진의 전신발현 위험이 있다. 상처난 피부나 점막에 적용시 위험성이 증가된다.
2) 전신 알레르기 위험이 있으며, 드물게 아나필락스성 쇽까지도 일으킬 수 있다.
3) 드물게 쇽이 나타날 수 있으므로 충분히 관찰하고 구역, 불쾌감, 식은땀, 어지러움, 답답함, 호흡곤란, 발적 등의 증상이 나타날 경우에는 즉시 사용을 중지할 것

4) 때때로 발진, 두드러기 등의 과민증상 및 고농도에서 자극감이 나타날 수 있으며 이러한 경우에는 사용을 중지한다.
5) 광감작이 나타날 수 있다.

4. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 외용으로만 사용하며 경구복용 및 주사하지 않는다. 실수로 마신 경우 우유, 계란, 젤라틴 등을 이용하여 위세척 등을 하고 적절한 처치를 한다. 실수로 정맥주사한 경우 용혈반응을 방지하기 위해 수혈한다. 경구로 대량 섭취했을 경우 병원에 갈 것
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) 수술기구 소독에는 사용하지 말 것.
5) 알코올 함량을 고려할 것.
6) 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로 충분히 씻어 제거한 후 사용한다.
7) 이 약은 섬유·헝겊(면, 거즈, 울, 레이온 등)에 흡착되므로 용액에 적셔서 사용시 유효농도 이상이 아닐 경우 새로운 용액을 공급한다.
8) 인화성 액체이므로 주의할 것.
9) 전기기구 사용 전에 건조시킨다.
10) 쇽 발현에 대비하여 사용시 클로르헥시딘제제에 대한 과민증의 병력, 약물과민체질 여부 등을 충분히 문진해야 한다.
11) 글루콘산클로르헥시딘 제제로 인해 쇽을 일으킨 환자 중 몇 명에서 혈청 중 클로르헥시딘에 특이적인 IgE 항체가 검출된 보고가 있다.

○ **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)

○ 기준 및 시험방법에 관한 자료 사전검토(기타)

• 접수번호 : 20160038335 (접수일: 2016.03.08.)

[관련; 의약품심사조정과-6601 (2016.05.30.)]

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2016.05.03.				
보완요청 일자		2016.08.16.	2016.08.16.		
보완접수 일자		2016.09.07.	2016.09.07.		
최종처리 일자	2016.11.10.				

<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) 제5조제2항

[별표1] Ⅱ. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)

제출자료 / 구분	자료번호																																						
	1	2																3				4										5			6		7	8	비고
		가								나								가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		1)	2)	1)	2)						1)	2)	3)									
제출범위	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		x	x	○	x	x	x	x	x	△	x	x	x	x	x	△	△	x	○	○	
제출여부	○	x	x	x	○	○	○	x	x	○	○	○	○	○	x	x		x	x	○	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	○	○	

면제여부 : 임상시험성적에 관한 자료의 경우 비교용출시험자료로 갈음할 수 있음(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

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

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

[심사자 종합의견]

- 자료제출의약품으로서 규정에 따라 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료 및 임상시험성적에 관한 자료가 제출되어야 한다.

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 제품명 : 큐앤큐헥시코올거즈볼액, 큐앤큐헥시코올탈지면볼액
- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 외피살균소독제 (261)

1.2. 기원 및 개발경위

- 클로르헥시딘글루코산염액과 에탄올을 주성분으로 하는 약액을 탈지면과 거즈에 흡착시킨 제품을 개발하게 되었음.

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 효능효과: 수술전 환자의 피부소독, 주사기 바늘 및 카테타 삽입 전 환자의 피부소독

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

- 일반명 : 클로르헥시딘글루콘산염 액
- 일반명 : 에탄올

2.1.2 원료의약품 시험항목

- 클로르헥시딘글루콘산염액 : KP
- 에탄올 : KP

2.2. 완제의약품(Drug product)

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

- 해당사항 없음

2.2.2. 완제의약품 시험항목

- 큐앤큐헥시코올거즈볼액

■ 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

- 큐앤큐헥시코올탈지면볼액

■ 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.*

3. 안정성에 관한 자료

3.1. 원료의약품의 안정성

3.2. 완제의약품의 안정성

시험종류	시험조건	용기형태/재질	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	PP	적합
가속시험	40℃/75% RH		적합

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항 : 기밀용기, 실온(1~30℃)보관, 제조일로부터 24개월

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 24개월의 장기보관시험 결과가 적합하고, 가속시험에서 유의적인 변화가 없으므로 24개월간의 사용기간은 적합함.

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 비교용출시험자료로 갈음(용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있음).

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- Chloraprep swabstick, chloraprep with tint(carefusion, 미국)의 제품설명서 제출함.

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 국내유사제품과의 비교표

	큐앤큐헥시코올탈지면붙액 (신청)	**큐앤큐헥시코올거즈붙액 (신청)**	**큐앤큐헥시코올스틱스왑액 (기허가)**	**헥스틱스왑액 (기허가)**
회사명	㈜큐앤큐팜	㈜큐앤큐팜	㈜큐앤큐팜	㈜퍼슨
허가일	2016.11.10.	2016.11.10.	2015.04.09.	2014.05.26.
함량	2% 글루콘산염클로르헥시딘액 72% 에탄올	2% 글루콘산염클로르헥시딘액 72% 에탄올	2% 글루콘산염클로르헥시딘액 72% 에탄올	2% 글루콘산염클로르헥시딘액 72% 에탄올
효능 효과	- 수술전 환자의 피부소독 - 주사기 바늘, 카테타 삽입 전 환자의 피부소독			