의약품 품목허가 보고서

<table>
<tr><td colspan="2">접수일자</td><td>2018.06.05.</td><td>접수번호</td><td>20170198824</td></tr>
<tr><td colspan="2">신청구분</td><td colspan="3">의약품-자료제출의약품-7. 새로운 제형(동일투여경로)</td></tr>
<tr><td colspan="2">신 청 인 (회사명)</td><td colspan="3">㈜휴온스메디케어</td></tr>
<tr><td colspan="2">제 품 명</td><td colspan="3">헥시와입스2%(클로르헥시딘글루콘산염)</td></tr>
<tr><td colspan="2">주성분명
(원료의약품등록 번호)</td><td colspan="3">클로르헥시딘글루콘산염액</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">이 약 1매 중(300mm x 200mm, 16.55g 중 약 액 12.5mL)
클로르헥시딘글루콘산염액 1.25 mL (클로르헥시딘글루콘산염으로서 250mg)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">신청
사항</td><td>효능효과</td><td colspan="3">보건위생종사자의 손 소독</td></tr>
<tr><td>용법용량</td><td colspan="3">이 약 1매을 젖은 손에 덜어 30초간 씻은 후 물로 깨끗이 세척하고 완전히 말린다.</td></tr>
<tr><td rowspan="6">최종
허가
사항</td><td>허가일자</td><td colspan="3">2019.04.19.</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">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">국외 허가현황</td><td colspan="3">-</td></tr>
<tr><td colspan="2">허가부서</td><td>융복합혁신제품지원단</td><td>허가담당자</td><td>황민승, 도원임, 오정원</td></tr>
<tr><td colspan="2">심사부서</td><td>종양약품과, 의약품규격과</td><td>심사담당자</td><td>(안유) 김미지,김미조
(기시) 조성화, 김선미</td></tr>
<tr><td colspan="2">GMP*
평가부서</td><td>-</td><td>GMP
담당자</td><td>-</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

보건위생종사자의 손 소독

○ 용법·용량

이 약 1매를 젖은 손에 30초간 잘 문지른 후 물로 깨끗이 세척하고 완전히 말린다. 한 번 사용 후 버린다.

○ 사용상의 주의사항

1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것 1) 클로르헥시딘제제에 과민증의 병력이 있는 환자 2. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하기 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) 클로르헥시딘글루콘산염 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.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1-30℃)보관, 제조일로부터 24개월

1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 해당사항 없음

1.4 허가조건

○ 해당사항 없음

1.5 개량신약 지정 여부

○ 해당사항 없음

1.6 중앙약사심의위원회 자문 결과

○ 해당사항 없음

1.7 사전검토

○ 해당사항 없음

1.8 검토이력

구 분	품목허가	기준및시험방법 관련 자료	안전성·유효성 관련 자료	제조및품질관리 기준 관련 자료	원료의약품등록 관련 자료
신청일자	2018.06.05				
보완요청 일자		2018.08.21.	2018.08.21.		
보완접수 일자		2019.03.28.	2019.03.28.		
최종처리 일자	2019.04.19				

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사 결과

<붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

【제출자료 목록】

○ 관련규정 : 의약품의 품목허가신고심사 규정 [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	라	가	나			
		1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)	8)	1)	2)	3)	4)	5)	6)	7)		1)	2)	1)	2)																
제출범위	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	△	×	△	×	○	○	
제출여부	○	△	△	△	○	○	○	△	△	△	△	○	○	○	△	△		×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	○	

- 본 신청품목은 클로르헥시딘글루콘산염 2% 함유 외용액제를 티슈에 흡착한 형태로, Ⅱ. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 해당함. 이에 따라 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 외국 및 국내 유사제품에 관한 자료를 제출하였음. 임상시험성적에 관한 자료의 경우 비교용출시험자료로 갈음 가능하며, 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

1) 구조결정에 관한 자료
2) 물리화학적 성질에 관한 자료
3) 제조방법에 관한 자료
4) 기준 및 시험방법이 기재된 자료
5) 기준 및 시험방법에 관한 근거자료
6) 시험성적에 관한 자료
7) 표준품 및 시약·시액에 관한 자료
8) 용기 및 포장에 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
7) 용기 및 포장에 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]

○ 본 신청품목은 클로르헥시딘글루콘산염 2% 함유 외용액제를 티슈에 흡착한 형태로, II. 자료제출의약품 7. 새로운 제형(동일투여경로)에 해당함. 이에 따라 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료, 안정성에 관한 자료, 외국 및 국내 유사제품에 관한 자료를 제출하였음. 임상시험성적에 관한 자료의 경우 비교용출시험자료로 갈음 가능하며, 용출시험이 불가능할 때에는 면제할 수 있음.

- 원료약품 및 그 분량, 효능효과, 용법용량, 사용상의 주의사항 기재사항: 기허가사항과 동일하게 신청
- 1매 안에 12.5mL가 포함되어 있어 제형에 흡착되는 정도에 따라 이보다 적은 약액 노출이 예상됨(5mL~12.5mL). 따라서 티슈로 제형변경시에도 충분히 유효한 약액 노출이 예상됨.
- 티슈 제형 자체로 인한 안전성의 경우, 현재 사용되고 있는 의약외품 흡착제와 동일한 제형을 사용할 것이므로 추가적인 안전성 우려는 없을 것으로 생각됨.

[약어 및 정의]

해당사항 없음

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

1.1. 제품정보

- 약리작용에 따른 분류(Pharmacological class) : 외피용 살균소독제 (261)
- 약리작용 기전 : 클로르헥시딘글루콘산염(Chlorhexidine gluconate) : cationic bisguanide antimicrobial agent로 G(+), G(-), fungal, virus에 광범위하게 작용하고, 유기물 존재하에서도 효과가 저하되지 않음.

1.2. 기원 및 개발경위

- 클로르헥시딘글루콘산염 2% 함유 외용액제를 티슈에 흡착한 형태로 개발

1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

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

2.1. 원료의약품(Drug substance)

- 해당사항 없음

2.1.1. 일반정보

- 주성분 : 클로르헥시딘글루콘산염 액

2.1.2 원료의약품 시험항목

■ 성상 ■ 확인시험 시성치 (■ pH □ 비선광도 □ 굴절률 ■ 융점 □ 기타)
순도시험 (■ 유연물질 □ 잔류용매시험 □ 중금속 □ 기타)
□ 건조감량/강열감량/수분 ■ 강열잔분/회분/산불용성회분
□ 특수시험 □ 기타시험(광학순도,입자도) ■ 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) □ 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

- 해당사항 없음

3.2. 완제의약품의 안정성

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

시험종류	시험조건	결과
장기보존시험	25℃/60% RH	적합(0, 3, 6, 9, 12 개월)
가속시험	40℃/75% RH	적합(0, 3, 6 개월)

- 결론

「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 6개월 간 가속시험에서 유의성 있는 변화를 보이지 않고 12개월 간 장기존시험에서 안정하므로 신청한 사용기간(제조일로부터 24개월)은 인정되는 것으로 사료됨.

3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 해당사항 없음

3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 6개월 간 가속시험에서 유의성 있는 변화를 보이지 않고 12개월 간 장기존시험에서 안정하므로 신청한 사용기간(제조일로부터 24개월)은 인정되는 것으로 사료됨.

4. 독성에 관한 자료

- 해당사항 없음

4.1. 독성시험자료 개요

4.2. 독성시험자료 개별 요약 (신약만 해당)

4.3. 독성에 대한 심사자 의견

5. 약리작용에 관한 자료

- 해당사항 없음

5.1. 약리작용시험 개요

5.2. 효력시험

5.3. 일반약리시험(또는 안전성약리시험)

5.4. 흡수・분포・대사・배설에 관한 시험

5.5. 약리에 대한 심사자 의견

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 해당사항 없음

6.1. 임상시험자료의 신뢰성(GCP 준수)

6.2. 임상시험자료집 개요

6.3. 생물약제학시험

6.4. 임상약리시험

6.5. 유효성 및 안전성

6.6. 가교자료

6.7. 임상에 대한 심사자의견

7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 2% Chlorhexidine Gluconate cloth(sage)

8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

- 국내 쓰리엠애바가드9272외용액, 마이크로실드2액 등이 있으나 티슈로 된 제품은 없음.