

# 의약품 품목허가 보고서

접수일자	2015.12.21	접수번호	20150217954
신청구분	「의약품의 품목허가·신고·심사규정」 제2조 제7호 신약		
신청인(회사명)	비엘엔에이치주식회사		
제품명	옥테니셉트액		
주성분명 (원료의약품등록번호)	옥테니딘염산염 / 페녹시에탄올		
제조/수입 품목	<input type="checkbox"/> 제조 <input checked="" type="checkbox"/> 수입	전문/일반	<input type="checkbox"/> 전문 <input checked="" type="checkbox"/> 일반
제형/함량	이 약 100g 중 옥테니딘염산염(별규) 0.1그램 / 페녹시에탄올(EP) 2그램		
신청 사항	효능·효과	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 항문생식기 부분(질, 외음부, 음경귀두 포함)에서 진단, 수술 전 및 카테터 삽입 전 소독</li> <li>- 작은 상처부위의 단기적인 소독</li> </ul>	
	용법·용량	국소적으로만 사용한다. 치료 부위를 면봉 등을 이용해서 해당 부위에 충분히 바르고 최소 1~2분간 기다린다. 지금까지 이 약의 사용경험은 최대 14일까지이므로 이 약은 단기적으로만 사용한다.	
최종 허가 사항	허가일자	2018.04.30	
	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	조성화, 고용석, 오정원
심사부서	종양약품과	심사담당자	(안유) 김미지, 김소희, 한의식 (기시) 김동환, 윤경은, 오호정
GMP* 평가부서	의약품품질과	GMP 담당자	신동한, 황혜령, 우선욱

\* 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

- 항문생식기 부분(질, 외음부, 음경귀두 포함)에서 진단, 수술 전 및 카테터 삽입 전 소독
- 작은 상처부위의 단기적인 소독

#### ○ 용법·용량

국소적으로만 사용한다. 치료 부위를 면봉 등을 이용해서 해당 부위에 충분히 바르고 최소 1~2분간 기다린다. 지금까지 이 약의 사용경험은 최대 14일까지이므로 이 약은 단기적으로만 사용한다.

#### ○ 사용상의 주의사항

##### 1. 다음과 같은 사람은 이 약을 사용하지 말 것

- 1) 이 약은 복강(예, 수술 중) 또는 방광 또는 고막을 씻기 위해 사용해서는 안 된다.
- 2) 이 약의 주성분 또는 부형제 성분에 과민반응이 있는 환자

##### 2. 이 약을 사용하는 동안 다음의 약을 사용하지 말 것

이 약은 포비돈요오드계의 살균소독제와 사용시 피부에 보라색에 가까운 짙은 갈색 테두리가 생길 수 있으므로 함께 사용해서는 안 된다.

##### 3. 이 약을 사용하는 동안 다음의 행위를 하지 말 것

- 1) 이 약은 우연히 정맥 내 투여되어 혈액순환으로 들어가는 것을 허용해서는 안 된다. 이 약을 주사하거나 복용하지 않도록 특별히 주의한다.
- 2) 가능한 조직의 손상을 예방하기 위해, 이 약을 창강(상처 공간)에 주입하거나 압력을 가하여 적용해서는 안 되며, 상처에 이 약이 고이지 않도록 주의한다.

##### 4. 다음과 같은 경우 이 약의 사용을 즉각 중지하고 의사, 치과의사, 약사와 상의할 것. 상담시 가능한한 이 첨부문서를 소지할 것

이상반응 발생 빈도는 다음과 같다: 매우 흔하게 (1/10 이상), 흔하게(1/100 이상 1/10 미만), 흔하지 않게 (1/1,000 이상 1/100 미만), 드물게 (1/10,000 이상 1/1,000 미만), 매우 드물게 (1/10,000 미만), 빈도불명

이 약의 적용으로 발생할 수 있는 이상반응은 다음과 같다.

1) 전신이상 및 투여부위 상태

드물게 : 적용 부위에 따가움, 붉어짐, 가려움, 작열감

매우 드물게: 알러지성 접촉반응(적용부위의 일시적 붉어짐 등)

5. 기타 이 약의 사용시 주의할 사항

1) 운전 및 기계조작의 영향

이 약은 운전 및 기계조작에 영향을 미치지 않는다.

2) 이 약을 장기간 사용하지 않는다.

3) 과량투여에 대하여 보고된 바 없다. 그러나 국소 제제의 과량투여는 매우 드물다. 국소 과량투여의 경우, 적용 부위는 링거용액으로 씻어내야 한다.

6. 임부, 수유부에 대한 투여

임부에 대한 적절하고 잘 조절된 연구가 없으므로, 임신기간 중 이 약의 사용은 잠재적인 유익성이 위험을 상회할 경우에만 사용되어야 한다. 동물 연구에서 생식 독성은 나타나지 않았다.

수유기간 동안 이 약 사용에 관하여 연구된 동물시험자료 또는 임상자료가 없다.

7. 저장상의 주의사항

1) 어린이 손에 닿지 않는 곳에 보관한다.

2) 첫 개봉 후 12개월 이내 사용한다.

○ 저장방법 및 사용기간

기밀용기, 실온(1~30°C)보관, 제조일로부터 36개월

### 1.3 원료의약품등록(DMF) 사항

○ 옥테니딘염산염

- 주성분 제조원 : Shasun Pharma Solutions Ltd.
- 주소 : Dudley, Cramlington Northumberland, NE23 7QG, UK
- DMF 등록번호 : 수4528-3-ND

#### 1.4 허가조건 (해당하는 경우)

1. 신약
2. 「약사법」 제32조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제22조제1항제1호 가목의 규정에 의한 재심사 대상 품목임
  - 재심사 기간 : 2018.04.00. ~ 2024.04.00.(6년)
  - 재심사 신청기간 : 2024.04.00. ~ 2024.07.00.(3개월)
3. 「신약 등의 재심사 기준」(식품의약품안전처고시)을 준수할 것
4. 위해성관리계획을 승인(의약품심사조정과-000, 2018.04.00.) 받은 대로 실시하고 그 결과를 허가 후 2년까지는 매 6개월마다 보고하고, 이후 매년 보고할 것.
5. 만일 정당한 사유 없이 상기 조건을 이행하지 아니할 경우에는 본 품목허가를 취소할 수 있음

#### 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	2015.12.21				2014.12.30
보완요청 일자		2016.02.29	2016.02.29	2016.07.07	2015.03.04 2015.12.02
보완접수 일자		2016.05.03	2016.05.03	2017.04.10	2015.10.01 2016.01.20
최종처리 일자	2018.04.30			2017.06.19	2016.02.01

### <붙임 1> 안전성·유효성 및 기준 및 시험방법 심사결과

### 【제출자료 목록】

- 관련규정 : 의약품의 품목허가·신고·심사규정(식약처고시) 제2조제7호 신약 [별표1] I. 신약 2. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품, 4. 국내외 사용경험이 충분한 일반의약품

- 제출자료 목록
    - 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
    - 2. 구조결정, 물리화학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)
      - 가. 원료의약품에 관한 자료
      - 나. 완제의약품에 관한 자료
    - 3. 안정성에 관한 자료
      - 가. 원료의약품에 관한 자료
        - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
        - 2) 가혹시험자료
      - 나. 완제의약품에 관한 자료
        - 1) 장기보존시험 또는 가속시험자료
        - 2) 가혹시험자료
    - 4. 독성에 관한 자료
    - 5. 약리작용에 관한 자료
    - 6. 임상시험성적에 관한 자료
      - 가. 임상시험자료집
    - 7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
    - 8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

## [심사자 종합의견]

- 의약품의 품목허가신고심사 규정(식약처 고시 제2015-105호, 2015.12.24.) [별표 1] I. 신약 2. 화학구조 또는 본질조성이 전혀 새로운 신물질을 유효성분으로 함유한 복합제제 의약품, 4. 국내외 사용경험이 충분한 일반의약품
  - 기허가성분: 폐녹시에탄올(스티모린크림, 소맥엑스수성액+폐녹시에탄올 복합제, 1984.11.14., (주)신일제약)
  - [의약품의 품목허가신고심사규정] 제25조제1항제4호 일반의약품에 해당하는 품목으로서 제4조 제4항에서 정한 외국의약품집 또는 이들 국가에서 일반의약품으로 판매되고 있음이 해당국가에서 발급한 제조 및 판매증명서로 확인되는 품목, 전문의약품에 해당되는 품목으로서 '의약품등 표준제조기준'에 적합한 품목이거나 제4조제4항에서 정한 외국 의약품집에 수재되어 있고 이들 국가의 "일반의약품처방 표준제조기준(예: OTC Monographs)"에 적합한 품목(다만, 신약은 제외한다)  
=> 이에 따라 안전성 유효성 심사대상임.
  - [의약품의 품목허가신고심사규정] 제28조제2항 "개발국 이외의 사용국이 있는 품목으로서 당해년도를 포함하여 3년 이내에 발간된 제4조제4항에서 정한 외국의 의약품집에 수재된 품목의 경우 제5조제1항제4호 및 제5호의 자료를 면제할 수 있다"를 근거로 독일의약품집, 스위스의약품집 제출  
=> 이에 따라 독성 및 약리작용에 관한 자료 면제 가능(회사는 overview 및 논문 일부 제출함)
  - 국소적용 목적으로 사용되는 것으로 전신적인 효과를 나타내지 않는 의약품은 가교자료 제출 면제  
=> 이에 따라 가교자료 면제 가능
- 임상시험에 관한 자료: 외국 허가당시 제출한 임상시험성적에 관한 자료 및 SCI급 논문을 제출함(30건)

## [약어 및 정의]

- 해당 없음

### 1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

#### 1.1. 제품정보

- 해당 없음

#### 1.2. 기원 및 개발경위

세포에 존재하는 미생물의 증가를 정지시키거나 방지하는 물질을 살균제라고 한다. 살균효과는 살균제의 농도, 미생물의 밀도, 그리고 살균제에 대한 노출 시간에 따라 달라진다.

옥테니셉트액은 0.1그램의 옥테니딘염산염과 2.0그램의 2-폐녹시에탄올을 주성분으로 가진 국소 소독용 외용액제이다. 0.1%의 옥테니딘염산염과 2%의 폐녹시에탄올의 병용은 10년 넘게 사용된 살균제이다. 옥테니셉트액은 카테터 삽입 전 소독뿐만 아니라 질, 외음, 음경귀두를 포함한 항문생식 부분 수술 및 진단 전에 점막 및 인접조직의 단기적인 소독에 사용되고 있다.

옥테니셉트의 주성분인 옥테니딘염산염은 비스 피리딘아민 화합물로서 항균적 성질을 1987년 입증받았다. 옥테니딘염산염은 양이온성을 지닌 물질로, 현재 수성 또는 알코올 성분의 피부, 점밀 및 상처 소독을 위한 화합물, 또는 클로르헥시딘을 대신하는 성분으로 유럽 대륙에서 점점 그 사용이 증가하고 있다.

페녹시에탄올은 *Pseudomonas aeruginosa* 에 효과적인 성분으로, 0.5%에서 1%는 보존제로 쓰이며, 1%이상은 주성분으로 쓰인다. 양이온성 살균제의 그램음성균에 대한 효과가 약하다는 점을 보완하기 위하여 페녹시에탄올을 옥테니딘염산염과 함께 사용하였다. 제품의 개발과정에서 시행한 실험이 두 성분을 병용하는 것이 합리적인 것을 입증하였다.

지난 수십년 동안 약력학적으로 옥테니셉트의 그램양성균, 그램음성균, 진균 및 바이러스를 멸균하는 살균소독 효과가 있음이 연구되어 왔다.

### 1.3. 신청 적응증 개요 및 치료법

- 해당 없음

### 1.4. 신청품목과 관련된 중요한 안전성 쟁점

- 해당 없음

### 1.5. 신청품목의 허가신청 전 민원이력에 관한 사항

- 해당 없음

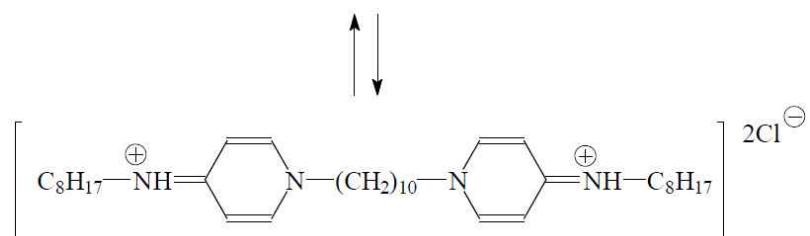
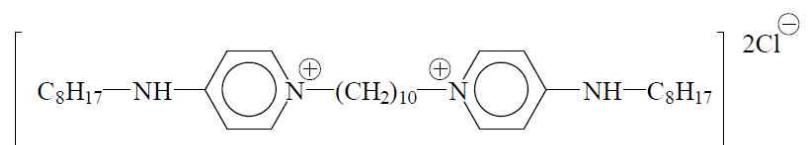
## 2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(품질에 관한 자료)

### 2.1. 원료의약품(Drug substance)

#### 2.1.1. 일반정보

##### 1) 옥테니딘염산염

- 명 칭 : 옥테니딘염산염(Octenidine hydrochloride)
- 일반명 : 1,1'-Decamethylen-bis[1,4-dihydro-4-(octylimino)pyridine]-dihydrochloride [CAS No.] 70775-75-6
- 분자식 :  $C_{36}H_{62}N_4 \cdot 2HCl$ (MW 623.8)
- 구조식



## 2) 폐녹시에탄올 : 'EP'에 따름

### 2.1.2 원료의약품 시험항목

#### 1) 옥테니딘염산염

- |  |  |   |
|--|--|---|
| ■ 성상   | ■ 확인시험                                   | 시성치 ( <input type="checkbox"/> pH <input type="checkbox"/> 비선광도 <input type="checkbox"/> 굴절률 <input type="checkbox"/> 용점 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(용해상태) ) |
| 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input checked="" type="checkbox"/> 잔류용매시험 <input checked="" type="checkbox"/> 중금속 <input type="checkbox"/> 기타 ) |  |   |
| ■ 진조감량/강열감량/수분   | ■ 강열잔분/회분/산불용성회분                         |   |
| <input type="checkbox"/> 특수시험  | <input checked="" type="checkbox"/> 기타시험 | <input checked="" type="checkbox"/> 정량법 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액  |

\*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다

## 2) 폐녹시에탄올 : 'EP'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 ( <input checked="" type="checkbox"/> pH <input checked="" type="checkbox"/> 비중 <input checked="" type="checkbox"/> 기타(굴절률) ) |
| 순도시험 ( <input checked="" type="checkbox"/> 유연물질 <input type="checkbox"/> 기타 ) | <input type="checkbox"/> 진조감량/수분 |   |
| <input type="checkbox"/> 특수시험   | <input type="checkbox"/> 기타시험    | <input checked="" type="checkbox"/> 함량시험 <input type="checkbox"/> 표준품/시약·시액   |

\*시험항목이 설정된 경우 ■로 기재한다

#### 제제시험

- |                                  |  |  |
|----------------------------------|--|--|
| <input type="checkbox"/> 봉해/용출시험 | <input checked="" type="checkbox"/> 질량(용량)편차/제제균일성시험 | <input type="checkbox"/> 입도시험/입자도시험  |
| <input type="checkbox"/> 금속성이물시험 | <input type="checkbox"/> 단위분무량시험/단위분무당함량시험           |  |
| <input type="checkbox"/> 무균시험    | <input checked="" type="checkbox"/> 미생물한도시험          | <input type="checkbox"/> 불용성미립자시험 <input type="checkbox"/> 불용성이물시험                         |
| <input type="checkbox"/> 알코올수시험  | <input type="checkbox"/> 엔도톡신/발열성물질시험                | <input type="checkbox"/> 점착력시험 <input type="checkbox"/> 형상시험 <input type="checkbox"/> 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

용량	배치	생산량	제조일	시험조건 및 수행기간		포장
				가속 (40°C/75 RH)	%	
50ml	1233357	11180 병	2013.04.19	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36개월	HDPE 병, spray pump(LDPE) 마개
	1203552	5600 병	2011.10.18	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36개월	
	1203553	5600 병	2011.11.01	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36개월	
	1078199	72240 병	2004.06.03	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36개월	
	1078285	69900 병	2004.06.10	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36개월	
1L	1234223	4100 병	2013.04.19	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36개월	폴리에틸렌 병, PP 마 개
	1078042	9000 병	2004.05.14	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36,48,60개월	
	1080010	6000 병	2004.07.20	0, 3, 6개월	0,3,6,9,12,18,24,36,48,60개월	

### 3.3. 신청사항 및 외국의 허가현황

- 신청사항: 기밀용기, 실온(1~30°C)보관,  
50 mL (spray pump), 1000 mL (screw), 제조일로부터 36개월

### 3.4. 안정성에 대한 심사자 의견

- 「의약품등의 안정성시험기준(식약처고시)」에 따라 수행한 결과 6개월 간 가속시험 및 36개월 간 장기보존시험에서 안정하였으므로 신청한 사용기간(제조일로부터 36개월)은 인정되는 것으로 사료됨. 용량 및 재질 관계없이 36개월 간 안정하므로 사용기간을 용량 및 재질 구분 없이 ‘제조일로부터 36개월’로 시정함

### 4. 독성에 관한 자료

- 독일의약품집, 스위스의약품집 수재 품목

### 5. 약리작용에 관한 자료

- 독일의약품집, 스위스의약품집 수재 품목

### 6. 임상시험성적에 관한 자료

- 외국 허가당시 제출한 임상시험성적에 관한 자료 및 SCI급 논문을 제출함(30건).
- 해당 균주를 확인할 수 있는 임상시험에 관한 자료는 아래 표와 같으며, 검토 후 해당 내용이 반영되도록 허가사항을 수정함.

박테리아	5.3.5.1.9-van scheidt-2010 (외국 기제출자료)	Microorganism not specified	만성 정맥 하지 궤양에 의한 상처 <b>/상처 황균 효과 및 내약성</b>	1) 옥테니셉트 59명 vs 링거용액 65명 2) 12주(주1~3회) 3) 무작위, 이중맹검, 대조, 다국가 3b상 4) 만성 정맥 하지 궤양의 상처 수복 가속화에서 대조약보다 우수성을 나타내지 않았다. 아집단 분석에서, 광범위, 장기 지속 정맥 하지 궤양에는 효과적으로 사용 할 수 있음을 제시. 대조약보다 안전성과 내약성 프로파일 우수
	5.3.5.1.4-kirschner-1998	Candida spp (곰팡이균) Trichomonads Cocci Rods Lactobacilli Cluecells	질 내 감염 부위/ 질 세균 감염 증상의 개선 효과	1) 옥테니셉트 161명 vs 포비돈요오드 질좌약 147명 2) 7일(1회/일) 3) 전향적, 무작위, 환자대조군 연구 4) 옥테니셉트는 Betaisodona(포비돈요오드) 질좌약에 대등한 효과를 지닌다. 환자 순응도는 Octenisept가 더 높았다.
	5.3.5.2.7-stoehrer-1991	Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Streptococcus faecalis Staphylococcus epidermidis Klebsiella	음경 귀두 및 요도 구멍/ 소독 효과 및 반복 사용에 대한 내성	1) 30명 단일군 2) 14일, 카테터 삽입 전 3) 정기적으로 카테터를 삽입해야 하는 환자들의 요도 구멍 소독에, (장기 사용에도) 적합하다.

## 7. 외국의 사용현황에 관한 자료

- 독일 CPP, 독일 TOC, 독일 의약품집 (2015), 독일 허가사항 (2015), 스위스 의약품집 (2014), 스위스 허가사항 (2014), 오스트리아 허가사항 (2008)

## 8. 국내유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

제품명	알보칠콘센트레이트액	스티모린크림	마이크로쉴드안티마이크로비알핸드겔
업체명	(주)태평양제약	(주)신일제약	(주)한국존슨앤드존슨메디칼
허가일	1994.03.31.	1984.11.14.	2007.02.02.
주성분 함량	이 약 1g 중 폴리크레줄렌액50% 720mg(폴리크레줄렌으로서 360mg)	1g 중 페녹시에탄올 10mg 소맥엑스수성액 150mg	이 약 1mL 중 염화벤잘코늄액(50%) 2.0mg 에탄올 487.1mg
효능효과	(액제) 1) 산부인과 : 자궁경부의 염증 및 손상(박테리아, 트리코모나스에 의한 질대하, 비특이성질염,	피부·조직의 신속한 재생을 필요로 하는 다음 피부질환: 화상, 외과적 상처, 궤양성 이영양변화(정맥류성 궤양, 육창), 피부균열	손, 피부의 외용소독

	<p>자궁경관염, 폐서리 사용에 의한 궤양)의 국소적 치료, 자궁 이소 증의 국소적 치료, 자궁외부 미 란(짓무름)과 종양, 조직검사 및 자궁질 용종 제거 후의 지혈, 전 기응고요법 후의 치료 촉진</p> <p>2) 외과 및 피부과 : 작은 부위 의 화상, 정맥류성 다리궤양, 육 창, 만성염증에 의한 괴사조직 박리 및 소독, 모세혈관 지혈</p> <p>3) 이비인후과 : 아구창, 구내 염, 치육염, 편도선 수술 후 및 비출혈의 지혈</p>	(갈라짐)	
용법 용량	<p>(액제)</p> <p>이 약은 각각의 증상에 따라서 농축액 그대로 또는 희석하여 사용한다.</p> <p>1) 질 및 자궁경부에의 직접적 인 도포 및 국소 지혈 : 희석시 키지 않고 사용하고 출혈부위를 1-2분간 누른다.</p> <p>2) 질세척 또는 질 관주욕 및 이비인후과 : 이 약을 물과 1:5 의 비율로 희석하여 사용한다.</p> <p>3) 외과 및 피부과 : 화상의 치 료 또는 국소 지혈시에는 이 약 을 직접 탈지면 또는 거즈를 사 용하여 바르고 해당부위를 1-2 분간 누른다.</p>	<p>1일 1~수회(여러차례) 환부(질 환부위)에 적당량을 바른다.</p>	적당량을 손에 덜어내어 필요한 부위에 골고루 바르고 비비며 말린다.

## <붙임 2> 위해성 관리 계획 요약

### □ 품목 개요

회사명	비엘엔에이치주식회사	허가일	2018.04.30
제품명	옥테니셉트액	위해성관리계획 번호 (버전, 날짜)	위해성 관리 계획 (ver01, 2015.12.21.)
주성분 및 함량	이 약 100g 중 옥테니딘염산염 0.1그램 / 폐녹시에탄올 2그램		
효능·효과	항문생식기 부분(질, 외음부, 음경귀두 포함)에서 진단, 수술 전 및 카테터 삽입 전 소독, 작은 상처부위의 단기적인 소독		

### □ 안전성 검토항목 및 조치계획

안전성 검토항목	의약품 감시계획	위해성 완화 조치방법*
<b>1. 중요한 규명된 위해성</b>		
▪ 적용부위에 따가움, 붉어짐, 가려움, 작열감 ▪ 알러지성 접촉반응(적용부위의 일시적 붉어짐 등)	일반적인 의약품 감시활동 국내 시판 후 조사	첨부문서
<b>2. 중요한 잠재적 위해성</b>		
▪ 적용부위의 반응 (규명된 내용 제외) ▪ 압력 하에서 투약오류 ▪ 배출의 투약오류 ▪ 다음 물질 상호작용 - 포비돈-요오드계 약물 - 음이온성 계면활성제	일반적인 의약품 감시활동 국내 시판 후 조사	첨부문서
<b>3. 중요한 부족정보</b>		
▪ 소아 ▪ 고령자 ▪ 임부 및 수유부	일반적인 약물 감시 활동 국내 시판 후 조사	첨부문서

\* 첨부문서, 환자용 사용설명서, 의·약사 등 전문가용 설명자료, 안전사용보장조치 (해당 의약품을 사용하는 환자에 대한 교육자료, 해당의약품을 진단·처방하는 의사 및 조제·복약지도 하는 약사에 대한 교육자료 등)