



식품의약품안전처



# 외용소독제(의약외품) 효력평가법 가이드라인 [민원인 안내서]

2014. 6.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

## 지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

외용소독제(의약외품) 효력평가법 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

|                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                             |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>등록대상<br/>여부</b>                                                                                                                                                               | <input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?                                                         | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오                |
|                                                                                                                                                                                  | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다.<br>(사유 : ) |                                                                                      |
|                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?                                           | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오                |
|                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?                                                                       | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오                |
|                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?                                                             | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오                |
|                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?                                                                           | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오                |
|                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?                                                          | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오                |
| ☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.                                                                                             |                                                                                                                             |                                                                                      |
| <b>지침서·안내<br/>서 구분</b>                                                                                                                                                           | <input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)                                   | <input type="checkbox"/> 예(☞ <b>지침서</b> )<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오 |
|                                                                                                                                                                                  | <input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)               | <input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ <b>안내서</b> )<br><input type="checkbox"/> 아니오 |
| <b>기타 확인<br/>사항</b>                                                                                                                                                              | <input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?                                                   | <input type="checkbox"/> 예<br><input checked="" type="checkbox"/> 아니오                |
|                                                                                                                                                                                  | ☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.                                                        |                                                                                      |
| 상기 사항에 대하여 확인하였음.<br><br>2017년      5월      1일<br><br><div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>담당자<br/>확 인(부서장)</span> <span>이주연<br/>최보경</span> </div> |                                                                                                                             |                                                                                      |

이 안내서는 의약품 외용소독제 효력평가법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(‘~하여야 한다’ 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2014년 6월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3608

팩스번호: 043-719-3600



#### 공익신고자 보호제도란?

-공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567

## 제 · 개정 이력

# 외용소독제(의약외품) 효력평가법 가이드라인(민원인안내서)

[illegible]

# 목 차

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| I. 서론 .....                 | 2 |
| II. 외용소독제 효능평가 시험 .....     | 3 |
| 1. <i>In vitro</i> 시험 ..... | 3 |
| 1) 일반사항 .....               | 3 |
| 2) 시험방법 .....               | 3 |
| 2. 인체적용 시험 .....            | 5 |
| 1) 일반사항 .....               | 5 |
| 2) 시험방법 .....               | 5 |
| III. 참고문헌 .....             | 9 |

## I. 서론

외용소독제는 약사법 제2조제7호나목의 의약외품으로 관리되고 있는 품목으로서 주성분으로 에탄올, 이소프로필알코올, 과산화수소수, 염화벤잘코늄, 크레졸을 함유하며 인체에 직접 사용하는 소독제를 말한다.

식중독 및 감염방지를 위하여 손소독 등 개인위생에 대한 국민의 관심이 높아지면서 외용소독제 수요가 증가하고 관련 업계의 제품 개발 필요성이 증가되고 있다.

피부에 서식하는 미생물은 사람이 사는 환경에 따라 큰 차이가 있다. 사람의 피부로부터 가장 많이 분리된 균주는 *Staphylococcus* 속, *Bacillus* 속 미생물들이다. 이들 균들에 대한 살균력 측정법, 최소발육저지농도 측정법 및 최소살균농도 측정법과의 상관성을 분석하여 쉽고 빠르게 분석할 수 있는 살균력 평가법에 대한 가이드라인을 마련하였다.

본 가이드라인을 통하여 관련 업계에서 새로이 개발되는 외용소독제의 유효성 평가에 적용하여 제품 개발에 도움을 주고, 심사에 있어서 과학적 타당성 및 객관성을 확보하고자 하였다. 또한, 소비자로 하여금 유효성이 입증된 외용소독제를 신뢰하고 사용할 수 있도록 하는데 기여할 수 있을 것으로 기대된다.

## II. 외용소독제 효능평가 시험

### 1. *In vitro* 시험

#### 1) 일반사항

- (1) 시험물질에 대한 통계적 비교가 가능하기 위해 충분한 수의 유효데이터를 확보하여야 한다.
- (2) 시험대상 균주 5종 이상에 대해 시험물질의 살균 효과가 입증되어야 한다.
- (3) 본 가이드라인에서 규정된 시험법 외에 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 시험법 및 평가기준을 적용할 수 있다.

#### 2) 시험방법

##### (1) 시험대상 균주

대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험법에 제시된 균주를 참고할 수 있으며, 다음과 같은 균주를 예로 들 수 있다.

- 포도상구균(*Staphylococcus aureus*, ATCC 6538)
- 대장균(*Escherichia coli*, ATCC 11229 또는 ATCC 10536)
- 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15522)
- 바실러스(*Bacillus cereus*, ATCC 21772)
- 살모넬라(*Salmonella typhimurium*, ATCC 13311)

##### (2) 시험물질

약사법 제2조제7호나목에 따라 의약외품으로 관리되고 있는 외용소독제

##### (3) 평가

###### ① 시험장소

분리된 공간의 무균시험에 적합한 클린벤치에서 행해져야 하며, 시험에 사용하는 기구들은 멸균상태이어야 한다.

###### ② 시험법

#### 가. 균액의 조제

- 가) 시험대상 균주 5종을 각각 멸균된 TSB(Tryptic Soy Broth, 대두 카제인소화액체배지) 5mL가 담긴 round bottom tube에 접종하여 37℃에서 18~22시간 동안 배양한 후, 600 nm에서 흡광도를 측정하여 균의 배양정도를 확인한다.
- 나) 시험대상 균주 5종의 초기 배양액을 TSB 배지(4℃ 냉장보관)로 10배씩 계열희석하여 균액 mL당  $1 \times 10^5$  CFU가 되도록 준비한다.
- 다) 균액( $1 \times 10^5$  CFU/mL) 0.1 mL를 새로운 eppendorf tube에 넣고 원심 분리(9,300 RCF, 1분)한 후, 상등액을 제거한다.

#### 나. 시험균 및 대조균의 조제

- 가) 시험균은 균액에 외용소독제 1 mL를 넣고 잘 현탁한 후 실온에서 1~5분간 방치한다.
- 나) 대조균은 균액에 PBS(Phosphate Buffer Saline) 완충액 1 mL를 넣고 잘 현탁한 후 실온에서 1~5분간 방치한다.

#### 다. 시험균 및 대조균의 배지 도말

- 가) 1~5분간 방치된 시험균(균액/외용소독제) 및 대조균(균액) 각각을 원심분리(9,300 RCF, 1분)한 후, 상등액을 제거하고 다시 TSB 배지 또는 PBS 완충액 1 mL를 넣어 침전물을 잘 현탁한다.
- 나) 가)에서와 같은 조건으로 다시 원심분리를 한 후 상등액을 제거하는 세척 과정을 2회 반복한 다음 최종으로 침전물에 TSB 배지 또는 PBS 완충액 1 mL를 넣어 잘 현탁한다.
- 다) 나)에서 마련된 균액 0.1 mL씩을 각각 3개 이상의 TSA(Tryptic Soy Agar, 대두카제인소화한천) 배지에 도말한 후, 37℃에서 20~24 시간 배양한다.

#### 라. 저해율(%) 계산 및 평가

|                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\text{저해율(\%)} = [\text{대조균 균수(CFU)} - \text{시험균 균수(CFU)}] / \text{대조균 균수(CFU)} \times 100$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|

- 가) 각 균에서 형성된 집락(colony)수를 계수하고, 외용소독제를 처리



하지 않은 대조군과 비교하여 외용소독제 처리군의 저해율(%)을 계산한다.

나) 각각의 군에 대한 저해율이 99.9% 이상이어야 하며, 배지성능평가 (대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험 참고)를 통하여 시험 방법 밸리데이션을 수행한다.

## 2. 인체적용 시험

### 1) 일반사항

- (1) 인체적용시험은 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 IRB 심의를 거친 후 실시되어야 한다.
- (2) 피험자 수는 통계적으로 비교 가능하기 위해 충분한 수를 확보하여야 한다.
- (3) 필요시 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사의 책임 하에 이루어져야 한다.

### 2) 시험방법

#### (1) 피험자의 선정

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 ①항의 기준에 만족하며 ②항에 해당되지 않는 사람을 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험과 관련된 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피험자는 자발적으로 시험 참여 '동의서'를 작성한 후 인체적용시험에 참가해야 한다.

##### ① 선정기준

- 가. 피부 질환을 포함하는 급·만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 나. 시험 종료 후 유해사례 발생 추적이 가능한 자

##### ② 제외기준

- 지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 자
- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성

나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상  
사용 하는 사람

다. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람

라. 시험부위에 상처, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이  
있는 사람

마. 인체적용 시험 시작 전 6개월 내에 시험 부위에 시술을 받은 사람

바. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

## (2) 시험부위

손

## (3) 시험대상 균주

대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험법에 제시된 균주를 참고할 수  
있으며, 다음과 같은 균주를 예로 들 수 있다.

- 포도상구균(*Staphylococcus aureus*, ATCC 6538)
- 대장균(*Escherichia coli*, ATCC 11229 또는 ATCC 10536)
- 녹농균(*Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15522)
- 바실러스(*Bacillus cereus*, ATCC 21772)
- 살모넬라(*Salmonella typhimurium*, ATCC 13311)

## (4) 시험 물질 선정

약사법 제2조제7호나목에 따라 의약외품으로 관리되고 있는 외용소독제

## (5) 시험 및 평가

### ① 시험장소

분리된 공간의 무균시험에 적합한 클린벤치에서 행해져야 하며, 시험에  
사용하는 기구들은 멸균상태이어야 한다.

### ② 시험법

가. 균액의 조제

가) 시험대상 균주 5종을 각각 멸균된 TSB 배지 5 mL가 담긴 round  
bottom tube에 접종하여 37℃에서 18~22시간 동안 배양한 후, 600 nm

에서 흡광도를 측정하여 균의 배양정도를 확인한다.

- 나) 시험대상 균주 5종의 초기 배양액을 TSB 배지(4℃ 냉장보관)로 10배씩 계열 희석하여 균액 mL 당  $2 \times 10^3$  CFU가 되도록 준비한다.

#### 나. 시험균 및 대조균의 처리

- 가) 선정 기준 및 제외 기준에 적합한 피험자를 선정한다.

- 나) 깨끗하게 손을 씻은 피험자의 양쪽 손(손바닥 및 손가락 부분)에 각각  $2 \times 10^3$  CFU/mL의 균액 0.5 mL을 멸균된 스크래퍼(scraper)를 이용하여 넓게 펴바른 뒤 3분간 건조시킨다.

- 다) 한쪽 손은 균액을 바른 부분에 멸균된 스크래퍼를 이용하여 외용 소독제 0.5 mL을 넓게 펴바르고 시험균으로 한다. 다른 한 손은 PBS 완충액 0.5 mL를 펴바르고 대조균으로 한다.

- 라) 1~5분 경과 후 시험균 및 대조균의 손을 일정량의 PBS 완충액으로 세척하여 수집한다.

#### 다. 시험균 및 대조균의 배지 도말

- 가) 수집한 각각의 세척액을 원심분리(9,300 RCF, 1분)한 후 상등액을 제거하고, 남아있는 침전물에 TSB 배지 또는 PBS 완충액 1 mL를 넣어 잘 현탁한다.

- 나) 가)에서와 같은 조건으로 다시 원심분리를 한 후 상등액을 제거하는 세척 과정을 2회 반복한 다음 최종으로 침전물에 TSB 배지 또는 PBS 완충액 1 mL를 넣어 잘 현탁한다.

- 다) 나)에서 마련된 균액 0.1 mL씩을 3개 이상의 TSA 배지에 도말한 후, 37℃에서 20~24 시간 배양한다.

#### 라. 각 피험자별 저해율(%) 계산 및 평가

|                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| $\text{저해율(\%)} = [\text{대조균 균수(CFU)} - \text{시험균 균수(CFU)}] / \text{대조균 균수(CFU)} \times 100$ |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|

- 가) 각 균에서 형성된 집락(colony)수를 계수하고, 외용소독제를 처리하지 않은 대조균과 비교하여 외용소독제 처리균의 저해율(%)을 계산한다.

나) 통계 프로그램을 이용하여 각 피험자에서 얻은 저해율(%)을 비교 분석한다.

다) 각각의 균에 대한 저해율이 99.9% 이상이어야 하며, 배지성능평가(대한민국약전 일반시험법 중 미생물한도시험 참고)를 통하여 시험 방법 밸리데이션을 수행한다.

#### (6) 유해사례

① 개인별 증례기록서(Case Report Form)에서 다음과 같은 유해사례 발생 여부를 기록한다.

- 홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling) 등

② 유해사례 중대성 여부를 파악한다.

③ 시험 과정과 인과관계 유무를 판정할 수 있는 방법을 기재한다.

④ 유해사례 증상의 정도를 경증(Mild), 중등증(Moderate), 중증(Severe)으로 구분하여 판정한다.

#### (7) 주의사항

시험 종료 후 클로르헥시딘 등 소독제를 이용해 피험자의 손에 남은 균이 없도록 살균 처리한다.

### Ⅲ. 참고문헌

1. Antiseptic resistance in methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. Lacey RW. et al., Lancet 1985; 326: 1307-1308.
2. Laboratory and in vitro testing of skin antiseptics: a prediction for in-vivo activity? Baquero F. et al., J Hosp Infect 1991; 18(Suppl B): 5-11.
3. Methods for determining bactericidal activity of antimicrobial agents; approved guideline. Barry AL. et al., National Committee for Clinical Laboratory Standards. 1999; 19: ISSN 0273-3099.
4. MIC test are not suitable for assessing antiseptic handwashes. Platt JH. et al., J Hosp Infect 1988; 11(4): 396-397.
5. 미생물 면역분과학회 실험 미생물학. (주)라이프사이언스 2013; 139-151.
6. 외용소독제 및 콘택트렌즈에 관한 효능평가법 개발 연구. 식품의약품안전처, 2013.
7. 대한민국약전 제10개정 일반시험법