

일회용 점안제 안전관리 가이드라인 (민원인 안내서)

2021. 2.



식품의약품안전처

의약품정책과

지침서 · 안내서 제 · 개정 점검표

명칭

일회용 점안제 안전관리 가이드라인(민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서 · 안내서 중 동일 · 유사한 내용의 지침서 · 안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <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. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법 · 시행령 · 시행규칙) 또는 행정규칙(고시 · 훈령 · 예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <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.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <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(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설 · 강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서 · 안내서 제 · 개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em;">2021년 2월 일</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> <p>담당자 확 인(부서장)</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>정욱진 채규한</p> </div> </div>		

이 안내서는 일회용 점안제 안전관리에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식(“~하여야 한다” 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2021년 2월 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 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 지침서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 의약품정책과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2609

팩스번호: 043-719-2606



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

일회용 점안제 안전관리 가이드라인(민원인 안내서)

제 · 개정 번호	승인 일자	주요 내용
안내서-1104-01	2021.2.22.	일회용 점안제 안전관리 가이드라인 제정

☐☐ 목 차 ☐☐

① 목적	6
② 제조(수입)와 유통	6
1. 점안제의 정의와 특징	6
2. 1회용 점안제의 정의와 제조 및 품질관리와 유통	7
③ 소비자 사용	9
1. 1회용 점안제의 사용	9
2. 사용 후 폐기	10

1

목적

- 이 가이드라인의 목적은 1회용 점안제(點眼劑)의 제조·품질관리 및 안전 사용을 위해 준수해야 할 사항을 안내함으로서 이를 사용하는 국민의 안전 사용을 도모하려는 것임
- 이 가이드라인은 1회용 점안제를 제조·수입하는 기업을 위한 생산·유통 부분과 1회용 점안제 소비자를 위한 안전 사용의 두 부분으로 구성됨

2

제조(수입)와 유통

1. 점안제의 정의와 특징

가. 정의¹⁾

- 대한민국약전 제제총칙에 따른 점안제란 결막낭 등의 눈 조직에 적용하는 액상의 무균제제 또는 쓸 때 녹이거나 현탁하여 쓰는 고형의 무균제제임.

나. 특징²⁾

- 이 제제는 보통 주성분에 첨가제를 넣고 용제 등에 녹이거나 현탁하여 일정 용량으로 한 것 또는 주성분에 첨가제를 넣은 것을 용기에 충전하여 만듦.
- 미생물 오염이 되지 않도록 충분히 주의하고 조제에서부터 멸균까지의 조작은 제제의 조성이나 저장법을 고려하여 가능한 한 신속하게 함.
- 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 무균시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 함.
- 이 제제의 수용액이나 이 제제에 첨부하는 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 불용성이물시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 함.

1) 대한민국약전, 별표2. 제제총칙(제2019-11호)

2) 대한민국약전, 별표2. 제제총칙(제2019-11호)

- 이 제제 및 첨부된 용해액 또는 현탁용액은 따로 규정이 없는 한 점안제의 불용성미립자시험법에 따라 시험할 때 적합하여야 함.
- 현탁점안제 중의 입자의 최대입자크기는 보통 75 μm 이하임.
- 이 제제는 불용성이물시험법 중 점안제 시험에 영향을 주지 않는 투명한 기밀 용기에 보존함.

2. 1회용 점안제의 정의와 제조 및 품질관리와 유통

가. 정의³⁾⁴⁾

- 대한민국약전 및 의료법에 정의된 점안제와 1회용 의료기기 사용에 관한 사항을 근거하여 정의할 때, 대한민국약전에 따른 점안제 중 1회만 사용하도록 고안된 용기에 약 액이 충전된 보존제가 포함되지 아니하고 1명의 환자에게만 사용하도록 의료용 목적으로 제조 또는 수입된 제제임

나. 제조 및 품질관리⁵⁾⁶⁾⁷⁾⁸⁾⁹⁾

- 고려사항
 - 1회용 점안제는 「대한민국약전」에 기재된 점안제의 제조 및 품질관리에 관한 사항을 따르며 이와 함께 1회용 용기를 사용하는 제제이므로 1회용 점안제의 제조 및 품질관리 지침을 함께 고려함.
- 제조 및 품질관리
 - 1회용 점안제는 점안제의 제조 시 무균시험법, 불용성이물시험법, 불용성 미립자시험법을 따르며 이중 불용성미립자시험법의 경우 1회용 점안제의

3) 대한민국약전, 별표2. 제제총칙(제2019-11호)

4) 국가법령정보센터, 의료법 제4조 (법률 제17069호, 2020. 3. 4, 일부개정)

5) 1회용 점안제 취급지침(1992년 2월 7일, 일본 약심 제34호)

6) 대한민국약전, 별표2. 일반시험법(제2019-11호)

7) 식품의약품안전처, 주사제 안전사용 가이드라인 (2016)

8) 국가법령정보센터, 의약품 표준제조기준, (식품의약품안전처고시 제2018-114호, 2018. 12. 28., 일부개정), 별표1

9) 1회용 점안제 취급지침(1992년 2월 7일, 일본 약심 제34호)

불용성미립자시험법*에 따른 확인 자료를 첨부해야 함.

* 참고로, 대한민국약전 일반시험법에는 “점안제의 불용성미립자시험법 중 1회용 점안제의 불용성 미립자 시험법의 경우 조작은 수성점안액제에 따르되, 검체 수는 10개로 하고, 멤브레인필터는 지름 13 mm 및 미립자 포집구경 4 mm의 필터 홀더를 쓴다.”로 규정하고 있음

• 보존제는 재사용을 위한 보존목적이므로 일회용 점안제에는 사용되어서는 안됨

○ 용기

• 1회용 점안액의 용량 기준은 용법용량에 따라 1회 사용 시 잔량이 남지 않는 용량인 0.5mL 이하로 정함.

* 참고로, 용기의 형태 보다는 점안액의 용량을 1회 사용 적정량인 0.5mL 이하로 하는 것이 우선 시 되어야 할 것이며, 용기의 형태는 개봉 후 다시 뚜껑을 덮을 수 없는 형태의 용기로 하는 것이 보다 바람직함

• 휴대용 보관 용기 동봉은 금함.

○ 표시 및 기재 사항

• 제품명에는 ‘1회용’ 을 병기하고 제품명은 용기 라벨도 기재

• 첨부문서(사용상의 주의사항) 및 용기 등에는 다음 문구를 기재

- 개봉 후에는 1회만 즉시 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 버리도록 한다
- 자른 곳에 요철이 생길 수 있어 용기파편을 제거하기 위해 사용 전에 살짝 눌러 1~2 방울을 사용(점안)하지 않고 버린다
- 용기의 끝 부분이 눈에 닿지 않도록 한다

다. 유통

○ 제조 및 품질관리를 통해 제조된 1회용 점안제는 출하 후 유통 단계도 허가 사항에 기재된 적정한 보관조건을 준수하여 무균을 유지한 채로 공급되어야 함.

1. 1회용 점안제의 사용

- 1회용 점안제 사용시 발생할 수 있는 감염을 예방하기 위해 다음 사항을 준수할 것을 권장함.

가. 보관

- 1회용 점안제의 보관 장소는 청결하게 유지하도록 하고 1회용 점안제는 용기 또는 포장에 표시된 저장방법에 따라 적합하게 보관함.

나. 사용 시 주의사항

- 손 위생
 - 손은 단백질성 물질, 체액 등으로 오염되기 쉬우며 육안으로 확인되지 않지만 오염의 가능성이 상존하므로 점안제 사용 전에는 항상 비누 등을 사용하여 씻고 말림.
- 1회용 점안제 사용
 - 한 손으로 제품상단의 손잡이를, 다른 손으로 제품 하단의 손잡이를 잡고 돌리는 방법으로 사용할 1회용 점안제의 용기와 뚜껑을 분리함. 단, 개봉 시 용기의 끝이 손이 닿아 오염되지 않도록 주의.
 - 용기 파편의 제거를 위해 처음 1~2방울은 사용하지 않고 버림.
 - 약액 오염과 안구손상 방지를 위해 점안 시 용기의 끝이 직접 눈에 닿지 않도록 주의해서 투약함



다. 1회용 점안제의 안전사용

- 1회용 점안제를 여러 번 사용하면 제품내 미생물이 증가하여 안전성에 문제가 생길 수 있음.
- 1회용 점안제는 일단 개봉이 되면 더 이상 밀봉상태가 유지되지 않으므로 무균상태라 할 수 없으며, 이후 미생물 증식으로 인해 2차 감염이 발생 가능
- 점안제 사용 시 눈썹이나 눈꺼풀 또는 손에 용기 끝이 닿으면서 약액이 오염 되어 손에 상주하는 균주와 동일한 균이 개봉된 점안제에서 확인되기도 함.

라. 1회용 점안제 사용 후 약물이상반응 및 이상사례 보고

- 1회용 점안제를 사용하는 도중에 생각하지 못했던 증상이 나타나는 경우에는 가능한 빠른 시일 내에 의사 또는 약사와 상담할 것
- 해당 점안제와 발생한 부작용은 한국의약품안전관리원에 신고

2. 사용 후 폐기

- 개봉한 후에는 즉시 한쪽 또는 양쪽 눈에 1회만 사용하고, 남은 액과 용기는 바로 즉시 폐기함
- 나누어 쓰거나 보관 후 재사용하지 않도록 주의함