일반의약품

분류번호:261

Hu-Scrub®

Reference Manual

Huons Medicare

목 차

I. 서론 3

II. 연구내용 및 제품시험 5

1. 휴스크럽®의 일반적 특성 5
   (1) 조성 5
   (2) 물리적 특성 5
2. 휴스크럽®의 효능 5
   (1) 병원성 미생물에 대한 살균력 효과 5
3. 휴스크럽®의 안전성 6
   (1) 성분 독성평가 6
4. 휴스크럽®의 용법 및 용량 7
   (1) 사용방법 7
5. 보관 및 주의사항 8
   (1) 일반적 주의사항 8
   (2) 적용상의 주의사항 8
   (3) 보관 및 취급상의 주의 8
   (4) 포장 및 유효기간 8

III. 결론 9

IV. 참고문헌 10

I. 서론

손위생의 중요성은 19세기 중반 헝가리 의사인 Ignaz Semmelweis에 의해 제기 되었다. 그는 출산을 하는 많은 산모들이 산욕열로 사망하는 것을 분석하였으며, 손위생을 관리하는 것이 산모 사망률의 급격한 감소를 가져왔다는 연구 결과를 통해 손위생의 필요성을 주장하였다. 근래에는 WHO(World Health Organization)에서 5월 5일을 손위생의 날로 지정하였으며, "적절한 손위생은 건강 관리 관련 감염(HAIs)의 위험을 감소 시킬 수 있고, 매년 병원에서 8 백만 명의 생명을 구할 수 있는 잠재력이 있다"고 주장한다. 최근 우리나라에서는 혈액투석환자 중 C형간염이 발생 하는 등 2차 감염 발생 사건이 많이 나타나고 있다. 이에 질병관리본부는 혈액투석실에서 혈액매개감염병 전파 예방을 위해 손위생, 장갑 착용 등 기본 감염관리원칙을 철저히 준수해야 한다고 강조하고 있는 상황이다. 가천대 길병원 감염내과 엄중식 교수는 "병원 내 다제내성균 발생 및 전파 차단에 과학적 효과가 입증된 방법은 손위생" 이라며 이를 주요 감염관리 방안으로 추진해야 한다고 주장하였다.[1)-4)]

미생물이 환자 피부와 주변환경에 다수 존재하기 때문에 의료진의 손은 직·간접 접촉에 의해 환자의 미생물에 오염된다. 오염된 미생물은 의료진의 손에서 증식하여 손위생을 하지 않을 경우 오염 정도는 더 심해진다. 손위생 방법이 적절하지 않은 경우(손위생 제제의 부족, 수행시간의 부족 등)에도 미생물이 의료진의 손에 남아 있어 교차감염의 가능성이 있다.

손위생의 실천은 항생제 내성균의 확산을 막는 가장 기본적이면서도 경제적인 방법이다. 제네바 대학병원 감염통제 소장 Didier Pittet 등은 병원 전체에 포스터, 알코올 손소독제 비치, 피드백 제공 등의 수년간에 걸친 손위생 증진활동을 하였고 그를 통해 손위생 수행률이 향상되었으며 의료관련 감염이나 MRSA 전파가 줄었다고 보고하였다. 영국에서도 187개 의료기관에서 손위생 캠페인을 도입한 결과 손위생 수행률이 향상되었고 MRSA 균혈증 등이 감소하였다. 이 외에도 손위생이 의료관련감염이나 항균제 내성균 전파에 미치는 영향에 대해서는 여러 연구를 통해 교차감염의 발생이 감소하는 효과가 있음이 증명되었다.

손위생은 수술 전 손소독을 포함하는데, 이는 '수술 또는 시술 전에 항균제제를 이용하여 손세척을 하는 것' 또는 '손마찰을 하는 것'을 의미한다. 수술 전 손소독제는 써지컬 스크럽이라 하는데, 가장 많이 사용하는 성분 중 하나는 아이오다인과 아이오도퍼이다. 포비돈 요오드라 불리는 이 성분들은 비교적 안전하고 빠르게 작용하나 피부에 잔류하여 피부 자극 및 손상을 줘 사용 후 반드시 세정 해야 하는 불편함이 있었다. 세정 과정에서 브러싱을 하기 때문에 손이 거칠어지는 단점도 있다. 신생아는 점막을 통해 흡수되기도 하므로 써지컬 스크럽이 필요한 산부인과에서는 주의를 요하는 성분이다.

현장에서 많이 쓰는 성분 중 또 다른 하나는 알코올이다. 효과가 즉각적이며 대부분의 균과 바이러스에 효과적이기 때문이다. 알코올(에틸 알코올과 이소프로필 알코올)은 실험에서 다제내성균(MRSA, VRE 등)을 포함한 증식형 그람양성 및 음성균, 결핵균, 다양한 바이러스에 효과적인 것으로 증명되었으며, 지질피막 바이러스(예 : herpes-simplex virus, HIV, influenza virus, RSV, vaccinia virus등)에도 효과적이다. CDC(Centers for Disease Control) 손위생 가이드 라인에는 70-80%의 알코올이 투석형 바이러스를 비활성화 하는 데에 큰 효과가 있다고 전한다. 그러나 알코올은 잔류효과가 거의 없어 지속성이 낮다는 큰 단점이 있다.[5)]

클로르헥시딘 글루콘산염(Chlorhexidine gluconate, CHG)은 알코올과는 달리 피부에 자극이

적고 잔류효과가 6시간 정도 지속된다. 그러나 즉각적인 효과는 알코올에 비해 다소 느려 사용하는데 있어 불편함이 존재한다.

클로르헥시딘 글루콘산염과 에탄올의 장단점을 고려하여 최근에는 두 성분이 혼합되어 있는 제제도 있다. 알코올이 빠르게 바이러스를 소독하고, 클로르헥시딘 글루콘산염의 잔류효과로 소독이 오래 지속되도록 유지하기 때문이다. WHO가 발표한 손소독 가이드라인도 두 성분의 혼합이 타당함을 나타낸다. 손소독 가이드라인에 따르면, 알코올 기반 소독제에 박테리아의 재성장을 장시간 작용하여 제한하는 화합물(예 : 클로르헥시딘 글루콘산염 또는 4급암모늄 화합물)이 추가된 제제의 항균 효능은 현재 사용 가능한 모든 수술 전 손소독 방법보다 우수하다는 고시가 있다.[6)]

휴스크럽®액은 이러한 내용을 바탕으로, 알코올 83%와 클로르헥시딘 글루콘산염 1%를 함유하여 각 성분의 단점을 서로 보완하였다. 알코올 70%이상으로서 빠르고 광범위한 소독이 이루어지고, 클로르헥시딘 글루콘산염으로 소독된 상태를 오래 유지시킨다. 자동 디스펜서를 이용하여 2차 오염의 위험성을 줄였으며 사용 또한 편해졌다. 소독 후 린싱이 필요하지 않기에 브러싱을 하지 않아 손이 거칠어지는 문제를 개선하였고, 수술 전 손 소독 시간의 감소를 가져왔다.

II. 연구내용 및 제품시험

1. 휴스크럽®의 일반적 특성

(1) 조성

■ 주 성 분 :	클로르헥시딘 글루콘산염액	1%
■ 기타첨가제 :	에탄올	83%
	정제수	적량

(2) 물리적 특성

■ 성 상 : 무색 투명한 액이 반투명한 플라스틱 용기에 든 소독제
■ 사 용 : 원액 그대로 도포하여 사용
■ 산 도 : pH 5.5~7.0

2. 휴스크럽®의 효능

알코올은 미생물의 세포막에 침투하여 단백질을 변성시켜 효소활성을 억제함으로써 소독작용이 나타난다. 가장 널리 쓰이는 소독제이며 피부에서 70%의 에탄올을 처리했을 때 2분내에 90%의 미생물이 사멸한다고 알려져 있다. 빠르게 증발하고, 독성 또한 거의 없어 손소독에 자주 사용되나 지속성은 떨어진다.

클로르헥시딘 글루콘산염은 피부자극이 없고 잔류효과가 길며 그람양성균에 더욱 효과적이다. 그러나 작용발현이 늦어 즉각적인 효력은 떨어진다고 알려져 있다. 'CDC Guideline For Hand Hygiene In Health-Care Setting'에 따르면 알코올 기반 제제에 저농도(0.5%-1.0%)의 클로르헥시딘 글루콘산염을 첨가하면 알코올 단독 사용보다 더 많은 잔류 활성이 나타난다고 한다. **휴스크럽®**은 알코올에 저농도의 클로르헥시딘 글루콘산염을 혼합하여 신속하면서도 오래 작용한다.

(1) 병원성 미생물에 대한 살균력 효과

휴스크럽®의 살균력 평가로 한국화학연구원에서 결핵균, 진균, 세균, 다제내성균 등에 대해 실시되었고, 유효한 결과값을 구하였다. 한국화학융합시험연구장에서 연구한 결과에 따르면 **휴스크럽®**이 5log 이상의 소독력을 지니고 있음을 확인하였고, 결핵균에 대해서도 균의 사멸을 확인 할 수 있었다.

표1. **휴스크럽®**액의 병원성 미생물에 대한 살균력 평가 결과

시험기관	시험균종	시험농도	반응시간
한국화학융합시험연구원	세균		
	Staphylococcus aureus ATCC 6538	원액	15초
	Escherichia coli ATCC 25922		
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15522		
	Salmonella typhimurium ATCC 13311		
	다제내성균		
	MRSA ATCC 33591	원액	15초
부산가톨릭대학교	*VRE* ATCC 29211		
한국화학융합시험연구원	진균		
	Candida albicans ATCC 10231	원액	15초
바이러스시험연구센터	바이러스		
	Rota virus	원액	1분
부산가톨릭대학교	결핵균		
	Mycobacterium bovis BCG Japanese	원액	1분

3. 휴스크럽®의 안전성

(1) 성분 독성평가

클로르헥시딘 글루콘산염

시험방법	시험동물	결과
피부자극	토끼	약한자극
안점막 자극	쥐	자극
단회 경구 투여	쥐	LD_{50}=2,000mg/kg

에탄올

시험방법	시험동물	결과
안점막 자극	쥐	자극
단회 경구 투여	쥐	LD_{50}^{**}=6,200mg/kg

*출처 : CAMSEC and Toxnet

** LD_{50}(lethal dose 50%) : 반수 치사량

4. 휴스크럽®의 용법 및 용량

■ 원액 그대로 손에 도포하여 사용한다.

■ 자동디스펜서 사용시 1회 약 1.5ml 분무되므로 손 한쪽에 1~2회 분무하여 문지른다.

■ 손바닥뿐 아니라 손목 윗부분까지 철저히 소독한다.

(1) 사용방법

5. 보관 및 주의사항

(1) 일반적 주의사항

- 쇽 발현에 대비하여 사용 시, 클로르헥시딘 제제에 대한 과민증의 병력, 약물과민체질 여부 등을 충분히 문진해야 한다.
- 클로르헥시딘 제제로 인해 쇽을 일으킨 환자 중 몇 명에서 혈청 중 클로르헥시딘에 특이적인 IgE 항체가 검출된 보고가 있다.
- 이 약은 희석하지 않고 원액 그대로 사용한다.
- 눈에 접촉 시 각막손상을 일으킬 수 있으므로 눈에 들어가지 않도록 주의하고, 만약 들어 갔을 경우에는 즉시 깨끗한 물로 잘 씻어낸다.

(2) 적용상의 주의사항

- 손소독 이외의 목적으로 사용하지 않는다.
- 반복 사용한 경우에는 탈지 등의 의한 피부가 거칠어 질 수 있으므로 주의한다.
- 혈청, 농 등의 유기물질은 이 약의 살균작용을 약화시키므로, 이들이 부착되어 있을 경우에는 충분히 씻어낸 후 사용한다.
- 비누류는 이 약의 살균작용을 약화시키므로, 예비세정에 사용한 비누 액을 충분히 씻어낸 후 사용한다.
- 인화성, 휘발성이 있으므로 화기에는 충분히 주의한다.

(3) 보관 및 취급상의 주의

- 기밀용기에 보관한다.
- 보관소의 적당한 온도를 유지하고, 서늘한 장소에 놓는다.
- 직사광선을 피한다.

(4) 포장 및 유효기간

- 포　　장 : 1L/병 (1L x 10병/Box)
- 저장방법 : 차광, 기밀용기, 실온보관(1~30℃)
- 유효기간 : 제조일로부터 36개월

III. 결론

손위생은 병원체의 전파위험을 감소시킴으로써, 감염을 차단하기 위한 가장 중요한 방법이다. 지금까지 손위생을 위한 손소독제로 가장 많이 사용돼왔던 성분은 아이오다인과 아이오도퍼이다. 아이오다인은 1800년대 이후부터 효과적인 소독제로 알려져 왔으나 피부 자극과 착색으로 아이오도퍼가 피부 소독제로 대체되어 사용 되었다. 아이오도퍼는 아이오다인에 비하여 피부자극이나 알러지 반응이 적으나 다른 손위생 제제에 비하여는 자극성 접촉성 피부염 발생이 더 높다. 또한 아이오도퍼 생산 과정에서 그람음성균의 오염으로 인한 가유행발생 보고가 있다.

외과적 손소독에 있어 소독력 외에 피부의 손상 정도도 중요한 부분이다. 피부 손상의 문제점은 단지 피부로 끝나는 것이 아니라, 권고되는 손소독 절차를 충분히 이행하지 않거나 필요한 손소독을 하지 않을 수 있기 때문에 감염의 문제로 이어질 수 있기 때문이다. 2006년에 실행되었던 "Chlorhexidine/Ethanol 혼합제와 Povidone-iodine의 소독효과"를 비교한 실험에 따르면 소독 지속도 면에서 클로르헥시딘 글루콘산염과 알코올 혼합제가 비교적 우수하였으며, 알레르기 반응 또한 아이오다인 제제는 45%의 알레르기 반응을 보였으나 클로르헥시딘 글루콘산염과 알코올 혼합제는 5%에 지나지 않았다.[7)-8)]

휴스크럽®액은 세균과 바이러스, 결핵균 등에서 신속하고 높은 살균력을 보여주고 클로르헥시딘 글루콘산염 성분으로 소독의 지속력을 높였다. 액상형태로 사용 후 끈적임이 없으며 속건성으로 피부 자극 및 손상을 최소화한 제품이다. 자동 디스펜서 사용을 통해 편리하게 사용할 수 있으며, 분무형태의 액세서리를 추가로 제공하여 다양한 방법으로 이용 가능하도록 하였다.

IV. 참고문헌

1. 김경미 외 12인,「알기 쉬운 감염관리」, 정담미디어(2006), p40-51
2. Google. "멸균과 소독", www.btpkorea.com/builder/users_dir/mulsarang/board/
3. Healio. "hand hygiene", http://www.healio.com/infectious-disease/nosocomial-infections/news/online/%7Bf1eef396-ca11-4110-833e-14662af2e0e9%7D/hand-hygiene-day-who-highlights-importance-of-hand-hygiene-on-antibiotic-resistance, 2017.05.29
4. Naver. "손위생", http://www.rapportian.com/news/articleView.html?idxno=103974, 2017.05.29
5. CDC Guideline for Hand Hygiene in Health-Care Settings
6. WHO guidelines on Hand Hygiene in Health Care(2009)
7. 질병관리본부(2014), "의료기관의 손위생 지침", p17-18
8. 최정실, "물과 솔 없이 사용하는 외과적 손소독제 Chlorhexidine/Ethanol 혼합제와 Povidone-iodine의 소독효과"