<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

- 마이크로쉴드2액, 한국존슨앤드존슨메디칼

○ 관련규정 : 의약품등의품목허가·신고·심사규정(식약청고시 제2008-56호, 2008.08.14.) 제5조1항 및 [별표1] II.자료제출의약품 중
3. 유효성분의 새로운 조성 또는 함량만의 증감 함량증감 단일제

구분 \ 제출자료	자료번호																			
	1	3				4								5			6※		7	8
		가		나		가	나	다	라	마	바			가	나	다	가	나		
		1)	2)	1)	2)						(1)	(2)	(3)							
자료범위	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	△	×	×	○	×	×	○	×	○	○
제출여부	○	×	×	○	×	×	×	×	×	×	○	×	×	○	×	×	○	×	○	○

※ 제7조제6호라목4)살균소독제의 경우 임상시험성적에 관한 자료는 효력시험자료로 갈음할 수 있다.

○ 제출자료 목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료

3. 안정성에 관한 자료

가. 장기보존시험 또는 가속시험자료

- 24개월 장기보존 시험자료, 3개월간 가속 시험자료

4. 독성에 관한 자료

바. 기타독성시험자료

1) 국소독성시험

① 피부자극시험

- Primary Skin Irritation Study in Rabbits

5. 약리작용에 관한 자료

가. 효력시험자료

1) Minimum Inhibitory Concentration of Novaclens 2

다. 흡수, 분포, 대사 및 배설시험자료

1) Penetration of Chlorhexidine into Human Skin (Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 2008. 52(10) 3633-3636)

6. 임상시험성적에 관한 자료

가. 임상시험자료집

1) Comparison of Four Antiseptic Products Containing Chlorhexidine Gluconate (Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 1987, 31(10) 1572-1574)
2) Primary Skin Irritation Study for Surgiko, Inc. (1987)
3) Descriptive Analysis of Skinfeel of Novapharm Products (1987)

7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료

호주 CPP(1991.10.25)

APIC guideline for handwashing and hand antisepsis in health care settings (American Journel of infection control 1995 Aug;23(4):251-69)

Guideline for Hand Hygiene in Health-care settings (MMWR, Recommendations and Reports Vol. 51 / No. RR-16, 2002.10.25)

8. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료

마이크로실드4액(글루콘산클로르헥시딘)

애바가드외용액(글루콘산클로르헥시딘액, 알코올)