

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212독성국205	
세사업명	1) 독성물질 국가관리연구				
단위과제명	① 식품 의약품 등 안전성평가 연구				
과 제 명	광독성 시험법 등 독성시험기준 연구				
제안부서	독성연구과		주관/수행부서	독성연구과	
참여부서	순환신경계약품과	과제담당자	양준영		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 (○) 미포함 ()	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-08-01 ~ 2026-07-31)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	748,000 천원	1차연도	374,000 천원	
			2차연도	374,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0201	T0101	T0104	T0106	

연구의 필요성	<p>○ 의약품의 독성시험을 수행하기 위하여 표준 시험방법으로 정하고 있는 현재의 “의약품등의 독성시험기준” 고시에는 ICH 등 국제적으로 확립되어 사용되고 있는 광안전성 시험법이 부재한 상황임</p> <p>○ 단회투여독성, 국소독성 및 피부감작성(항원성) 시험은 OECD에 3Rs 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)을 반영한 동물대체시험법이 마련되어 있어 면밀한 검토를 통해 의약품 분야에도 적용이 가능한 경우 “의약품등의 독성시험기준”에 해당 시험법이 도입될 필요가 있음</p>
연구목표	<p>○ 독성시험기준의 광안전성 시험법 추가 및 동물대체시험법 도입을 위한 최적화 연구</p>

연구내용	<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 국제적으로 인정된 광안전성(광독성, 광감작성) 시험법 연구를 통한 “의약품등의 독성시험기준” 고시 개정(안) 마련<ul style="list-style-type: none">- 국제 기준에 적합한 광독성, 광감작성 시험법 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출- 광독성 및 광감작성 시험법에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련(광안전성 시험법 신규 추가)- 광독성 및 광감작성 시험법에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련* 관련: ICH S10, OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조 <p>○ 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법의 국외 규제기관 독성시험기준 적용 현황 연구</p> <ul style="list-style-type: none">- 미국 FDA, 유럽연합 EMA, 일본 PMDA 등 국외 의약품 규제기관의 독성시험 기준 등 규제 현황 조사 분석- 의약품 이외 식약처 소관 분야(의약품외품, 화장품, 의료기기, 식품 등)의 동물대체시험법 국외 규제기관 적용 현황 조사 분석 <p>○ 동물대체시험법 적용 OECD 단회투여(급성)독성시험법 시험·조사 연구</p> <ul style="list-style-type: none">- 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법 적용 단회투여(급성)독성시험법(경구, 경피, 흡입) 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출- 단회투여(급성)독성시험법(경구, 경피, 흡입)에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련- 단회투여(급성)독성시험법(경구, 경피, 흡입)에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련* 관련: OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조 <p>[2년차]</p> <p>○ 동물대체시험법 적용 OECD 국소독성시험법 시험·조사 연구</p> <ul style="list-style-type: none">- 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법 적용 국소독성시험법(피부자극, 안점막자극 등) 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출- 국소독성시험법(피부자극, 안점막자극 등)에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련- 국소독성시험법(피부자극, 안점막자극 등)에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련* 관련 : OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조 <p>○ 동물대체시험법 적용 OECD 피부감작성시험법 시험·조사 연구</p> <ul style="list-style-type: none">- 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법 적용 피부감작성 시험법 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출- 피부감작성 시험법에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련- 피부감작성 시험법에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련* 관련 : OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조																																
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>제도개선 및 정책활용</td><td>(○)</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>인력양성</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>연구성과 홍보·확산</td><td>(○)</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()	제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()	인력양성	()	지식재산	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	연구성과 홍보·확산	(○)	규제 과학적 근거 마련	(○)	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()																														
제도개선 및 정책활용	(○)	과학적성과_사회적 평가	()																														
인력양성	()	지식재산	()																														
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																														
연구성과 홍보·확산	(○)	규제 과학적 근거 마련	(○)																														
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()																														
사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()																														
국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																														

		과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()	
		학술성과	(○)	인프라성과_DB 구축 및 활용	()	
		과학적성과_신 자원·물질	()	경제적성과_기술사업화	()	
		신자원 · 물질	()	기술사업화	()	
		사회적 평가	()			
기대성과		○ 의약품 등의 독성시험기준 고시에 부재한 시험법들의 고시 제정(안) 및 가이드라인(안) 마련을 통한 정책반영 근거 확보 ○ 관련 분야 시험자들에게 보다 다양한 국내 시험법들의 규정 마련을 통한 원활한 독성시험 수행 협조 및 이해도 제고				
연구성과 활용계획		○ 의약품등의 독성시험 기준 고시 개정 및 가이드라인 마련				
색인	국문	의약품등의 독성 시험기준	광독성시험	광감작성시험	국소독성시험	피부감작성시험
	영문	toxicity test standards for phamaceuticals etc.	phototoxicity test	photosensitivity test	local toxicity test	skin sensitization test

과제이력서

과제명		광독성 시험법 등 독성시험기준 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	피부감작성 예측 독성 신호기전 탐색 연구						
		수행연도	2012	2012	연구개발비	150,000 천원		수행방식	자체
		연구내용	○ 피부감작성 유발 독성 신호기전 탐색 ○ 동물대체시험법검증센터 국제 협력 기반 확대						
	2	과제명	동물시험의 대체시험법 개발						
		수행연도	2006	2006	연구개발비	200,000 천원		수행방식	용역
		연구내용	피부자극시험, 안점막자극시험, 피부감작성시험 대체시험법 개발						
	3	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	4	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	5	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
유사중복 성 검토	기 수행 과제와의 차별성	기 수행된 두 과제는 새로운 대체 시험법을 개발하는 과제 및 피부감작성 시험의 기전연구임 본 과제는 국제 인정된 대체시험법을 활용하여 식약처 고시를 제정 및 가이드라인을 확립 하고자 하는 것으로 차별화 됨							
타부처 유사과제 검 토결과									

기관지정사유서

계약건명(과제명)		광독성 시험법 등 독성시험기준 연구
적용근거		해당사항 없음
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		광독성 시험법 등 독성시험기준 연구
연구개발비	총액	748,000 천원
	1 년차	374,000 천원
	2 년차	374,000 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	○ 독성시험기준의 광안전성 시험법 추가 및 동물대체시험법 도입을 위한 최적화 연구
	연구내용	<p>[1년차] ○ 국제적으로 인정된 광안전성(광독성, 광감작성) 시험법 연구를 통한 “의약품등의 독성시험기준” 고시 개정(안) 마련 - 국제 기준에 적합한 광독성, 광감작성 시험법 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출 - 광독성 및 광감작성 시험법에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련(광안전성 시험법 신규 추가) - 광독성 및 광감작성 시험법에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련 * 관련: ICH S10, OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조 ○ 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법의 국외 규제기관 독성시험기준 적용 현황 연구 - 미국 FDA, 유럽연합 EMA, 일본 PMDA 등 국외 의약품 규제기관의 독성시험 기준 등 규제현황 조사 분석 - 의약품 이외 식약처 소관 분야(의약외품, 화장품, 의료기기, 식품 등)의 동물대체시험법 국외 규제기관 적용 현황 조사 분석 ○ 동물대체시험법 적용 OECD 단회투여(급성)독성시험법 시험·조사 연구 - 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법 적용 단회투여(급성)독성시험법(경구, 경피, 흡입) 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출 - 단회투여(급성)독성시험법(경구, 경피, 흡입)에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련 - 단회투여(급성)독성시험법(경구, 경피, 흡입)에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련 * 관련: OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조 [2년차] ○ 동물대체시험법 적용 OECD 국소독성시험법 시험·조사 연구 - 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법 적용 국소독성시험법(피부자극, 안점막자극 등) 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출 - 국소독성시험법(피부자극, 안점막자극 등)에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련 - 국소독성시험법(피부자극, 안점막자극 등)에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련 * 관련 : OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조 ○ 동물대체시험법 적용 OECD 피부감작성시험법 시험·조사 연구 - 3Rs 원칙을 반영한 동물대체시험법 적용 피부감작성 시험법 연구를 통해 의약품 대상 최적의 시험법 도출 - 피부감작성 시험법에 대한 “의약품등의 독성시험기준” 개정(안) 마련 - 피부감작성 시험법에 대한 해설서 등 가이드라인(안) 마련 * 관련 : OECD TG 및 식약처 관련 규정 등 참조</p>
	연구성과	○ 의약품 등의 독성시험기준 고시에 부재한 시험법들의 고시 제정(안) 및 가이드라인(안) 마련을 통한 정책반영 근거 확보 ○ 관련 분야 시험자들에게 보다 다양한 국내 시험법들의 규정 마련을 통한 원활한 독성시험 수행 협조 및 이해도 제고

	계속과제 추진사유	총 6가지 시험항목에 대하여 최적의 시험법 확립을 통한 고시 제정(안)과 가이드라인까지 마련하기 위해서는 2년의 기간이 필요함
--	--------------	--