

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	2. 의약품 등 안전관리		과제번호	22202한약안148	
세사업명	3) 한약(생약) 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (한약·생약)				
과 제 명	한약(생약)의 특성을 고려한 위해성평가 모델 개발 연구				
제안부서	생약연구과		주관/수행부서	생약연구과	
참여부서	한약정책과 생약제제과		과제담당자	이철현	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2022-05-01 ~ 2023-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	100,000 천원	
			2차연도	100,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0214	D0215			

연구의 필요성	○ 한약(생약)의 특성을 반영한 위해성평가 모델 개발 필요 - 현행 “인체적용제품 위해성평가”에 따라 위해성평가 시 한약의 다양한 구성 성분 중 위험성 원인 물질에 대한 규명이 어렵고 그에 따라 안전성 정보가 매우 제한적이며, 복용패턴이 달라 품목별 특성을 고려하여 적용 가능한 새로운 안전성 및 위해성평가 모델 개발과 세부 지침 마련 필요
연구목표	○ 한약(생약)의 특성을 고려한 위해성평가 모델 개발

연구내용		<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 국내·외 현황 분석 및 사례연구 조사- 한약(생약)의 위해성평가 절차 및 사례 조사* 규정, 운영현황, 적용례 및 학술연구 등에 대한 조사- 국내·외 한약(생약) 관련 위해물질의 위해성평가 사례 조사- 식품, 화장품, 화학의약품 등 타분야 비교 평가를 통한 방안 도출- 현황 분석 및 사례연구 조사 자료 마련○ 한약(생약)의 특성을 고려한 위해성평가 접근방법 및 기준 근거 마련- 한약(생약) 중 위해성이 있는 품목 또는 특정 성분 등 위해성평가의 적용대상 및 원인 규명에 대한 기초 근거 마련- 복용량, 복용형태(추출물 및 비추출물 등), 빈도 등 요소를 고려하여 합리적인 노출량 산출을 통한 위해성평가 방안 고려* 기 연구사례 등을 반영한 평가 방안 마련 검토- 도출 결과 및 방안에 대한 전문가 자문 및 업계 의견 수렴* 한의계, 약학계, 독성학계 등 <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 한약(생약)의 특성을 고려한 위해성평가 방안 마련- 한약(생약) 중 위해성이 있는 품목 또는 특정 성분 등 위해성평가의 적용대상 및 원인 규명에 대한 기초 근거 활용- 복용량, 복용형태(추출물 및 비추출물 등), 빈도 등 위해성평가 요소를 고려하여 합리적인 노출량 산출을 통한 위해성평가 방안 마련* 기 연구사례 등을 반영한 평가 방안 마련- 도출 결과 및 방안에 대한 전문가 자문 및 업계 의견 수렴* 한의계, 약학계, 독성학계 등○ 한약(생약)의 특성을 고려한 범용성 있는 위해성평가 모델 개발- 한약(생약)의 특성을 고려한 모니터링부터 위해성평가를 망라한 위해성평가 표준 절차(안) 마련- 평가 모델별 위해성평가 시뮬레이션- 위해평가 방법 및 기준 개선을 통한 체계적인 위해성평가 모델 구축				
연구성과 활용유형	제도개선 및 정책활용	(○)	지식재산	()		
	인력양성	()	규제 과학적 근거 마련	(○)		
	연구성과 홍보·확산	()	성장 동력 창출	()		
	국제협력	()	DB 구축 및 활용	()		
	학술성과	()	기술사업화	()		
	신자원·물질	()				
기대성과	<ul style="list-style-type: none">○ 국민 불안 경감 및 국민보건 향상- 위해성평가 모델 개발로 보다 더 효율적인 위해성평가 수행- 국내 유통 한약(생약) 안전관리에 도움					
연구성과 활용계획	<ul style="list-style-type: none">○ 한약(생약) 유해물질 안전성 관리 역량 강화○ 한약(생약) 위해성평가 표준절차(안) 및 평가 모델 제시					
색인 단어	국문	한약(생약)	위해성평가	유해물질		
	영문	Herbal medicines	Risk assessment	Hazardous		