

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202화의안126	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (화장품·의약외품)				
과 제 명	의약외품 외용소독제 효력평가법 선진화 연구				
제안부서	화장품연구과		주관/수행부서	화장품연구과	
참여부서			과제담당자	이주헌	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(○), 인체유래물(), 기타(), 미해당()				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2023-05-01 ~ 2024-12-31)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	298,000 천원	1차연도	98,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	Q0105	Q0107	Q0199		

연구의 필요성	<div>○ 코로나19 유행으로 손소독제, 손소독액 등 외용소독제 사용 증가</div> <div>○ 인체 사용 외용소독제는 식약처가 의약외품으로 관리하고 있으며, 최근 사용 증가에 따라 다양한 외용(손)소독제가 개발 ? 판매 되고 있음</div> <div>* 현재 액제(원료 ? 제제)에 대한 효력평가 가이드라인이 제공 되고 있음(2014년)</div> <div>○ 외용(손)소독제의 유형이 겔제, 액제, 스왑제(부직포 티슈) 등 다양화에 맞춰 보다 정확한 평가 체계의 도입을 위한 과학적 효력평가 기술의 개발·개선이 필요</div>
연구목표	<div>○ 외용(손)소독제 제형별 시험법 개발</div> <div>○ 외용소독제 효력평가법 가이드라인 개선(안) 마련</div>

연구내용	<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 국내외 외용소독제 효력평가법 개발 및 활용 현황 조사·분석- 국내 유통 외용소독제 제품 유형 분석을 통한 특화 효력평가법 개발 대상 발굴* 필수 대상 항목: 겔제, 액제, 스왑제 등으로 인체에 사용하는 제품 유형- 외용소독제 효력평가 관련 국내외 문헌조사 및 비교 검토* 평가 유형: in vitro 시험(현탁액 시험), 표면 와이핑 모의 시험(소독티슈에 한하 여), 인체 시험* 국외 외용소독제 효력평가 방법지침 제공 유관기관(ISO, ECHA, ASTM 등)의 시험 절차 번역 및 조건 비교 검토- 관련 종사자·전문가 등을 통한 시험법 활용 현황 및 평가법 개선의견수렴 기반의 개선안 도출○ 외용소독제 주요 제형별 최적 시험법 개발- 외용소독제의 실제 사용 환경이 고려된 시험법 개발을 위한 제형·용도 별 사용 시나리오 분석- 국내외 외용소독제 효력평가법 기반의 외용소독제 사용 시나리오 및 처리 대상별 최적 시험법 개발* 처리 대상: 예시) 손 또는 인체의 피부 미생물 살균 시험법, 스왑제 인체 와이핑 효과 분석 등- 시험 절차 및 승인기준의 국내외 유사 평가법 간 조화 전략 제시* 유사 평가법: 화장품 미생물 한도 시험법, 화장품 보존력 평가법, 기구 표면 등의 살균소독제 살균소독력 평가법, 살생물제(살균제)의 제형별 특화 효력평가법 등 <p>[2년차]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 외용소독제 제형별 특화 시험법 검증- 외용소독제 제형별 매트릭스를 고려한 시험법, 사용 환경, 사용 방법, 사용 대상별 등을 고려한 최적 시험법 검증 수행* 처리 대상: 예시) 손 또는 인체의 피부 미생물 살균 시험법, 스왑제 인체 와이핑 효과 분석 등- 외용소독제의 대표 유형·성분 별 제품 사용 전후 미생물 변화 분석 시범 연구 결과를 기반으로 한 시험 효율성·재현성 기준의 최적 시험 조건 결정- 외용소독제 다양한 제형별 제품을 활용한 효력평가법 적용성 검토- 외용소독제 다양한 제형별 제품을 활용한 효력평가법 최종 검증(인체적용시험 포함, 2개 기관 이상 검증)○ 국내 외용소독제 효력평가법 가이드라인 개선(안) 제안- 국외 외용소독제 효력평가법 현황 관련 자료집 마련* 국외 효력평가법 번역본 포함- 최적 미생물 제어능·위해 수준 평가법을 기반으로 한 관련 법규 개정(안) 및 연계 시험 수행 가이드라인 개발* 관련 종사자 및 전문가 의견수렴을 기반한 개선안 도출 등																								
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>(○) 기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>() DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>() 성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>() 규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>() 지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>() 사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>() 신자원 · 물질</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>() 학술성과</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○) 기술사업화	()	사회적성과_인력양성	() DB 구축 및 활용	()	사회적성과_연구성과 홍보·확산	() 성장 동력 창출	()	사회적성과_국제협력	() 규제 과학적 근거 마련	()	과학적성과_학술성과	() 지식재산	()	과학적성과_신 자원·물질	() 사회적 평가	()	과학적성과_사회적 평가	() 신자원 · 물질	()	기술적성과_지식재산	() 학술성과	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○) 기술사업화	()																							
사회적성과_인력양성	() DB 구축 및 활용	()																							
사회적성과_연구성과 홍보·확산	() 성장 동력 창출	()																							
사회적성과_국제협력	() 규제 과학적 근거 마련	()																							
과학적성과_학술성과	() 지식재산	()																							
과학적성과_신 자원·물질	() 사회적 평가	()																							
과학적성과_사회적 평가	() 신자원 · 물질	()																							
기술적성과_지식재산	() 학술성과	()																							

		기술적성과_규제 과학적 근거 마련 (○) 국제협력 ()				
		기술적성과_성장 동력 창출 () 연구성과 홍보·확산 ()				
		인프라성과_DB 구축 및 활용 () 제도개선 및 정책활용 ()				
		경제적성과_기술사업화 () 인력양성 ()				
		기술사업화 ()				
기대성과		○ 외용소독제 효력평가법에 대한 국제 기준 및 국내 지침과의 조화 ○ 국내외 평가법 간 조화를 고려하여 외용소독제 평가법에 대한 허가심사 시 참고 자료로 활용				
연구성과 활용계획		○ 외용소독제 효력평가법 개정(안) 마련 ○ 외용(손)소독제 효력평가 시험법 개발				
색인	국문	의약외품	소독제	효력평가		
단어	영문	Quasi-drug	Sanitizer	Efficacy test		

과제이력서

과제명		의약외품 외용소독제 효력평가법 선진화 연구							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	외용소독제 및 콘택트렌즈에 관한 효능 평가법 개발 연구						
		수행연도	2013	2013	연구개발비	190,000 천원		수행방식	용역
		연구내용							
	2	과제명							
		수행연도			연구개발비			수행방식	
		연구내용							
	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								
타부처 유사과제 검 토결과									

기관지정사유서

계약건명(과제명)		의약품 외용소독제 효력평가법 선진화 연구
적용근거		해당없음
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		의약외품 외용소독제 효력평가법 선진화 연구
연구개발비	총액	298,000 천원
	1 년차	98,000 천원
	2 년차	200,000 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 외용(손)소독제 제형별 시험법 개발 ○ 외용소독제 효력평가법 가이드라인 개선(안) 마련
	연구내용	<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 외용소독제 효력평가법 개발 및 활용 현황 조사·분석 - 국내 유통 외용소독제 제품 유형 분석을 통한 특화 효력평가법 개발 대상 발굴 * 필수 대상 항목: 겔제, 액제, 스왑제 등으로 인체에 사용하는 제품 유형 - 외용소독제 효력평가 관련 국내외 문헌조사 및 비교 검토 * 평가 유형: in vitro 시험(현탁액 시험), 표면 와이핑 모의 시험(소독티슈에 한하 여), 인체 시험 * 국외 외용소독제 효력평가 방법지침 제공 유관기관(ISO, ECHA, ASTM 등)의 시험 절차 번역 및 조건 비교 검토 - 관련 종사자·전문가 등을 통한 시험법 활용 현황 및 평가법 개선의견수렴 기반의 개선안 도출 ○ 외용소독제 주요 제형별 최적 시험법 개발 - 외용소독제의 실제 사용 환경이 고려된 시험법 개발을 위한 제형·용도 별 사용 시나리오 분석 - 국내외 외용소독제 효력평가법 기반의 외용소독제 사용 시나리오 및 처리 대상별 최적 시험법 개발 * 처리 대상: 예시) 손 또는 인체의 피부 미생물 살균 시험법, 스왑제 인체 와이핑 효과 분석 등 - 시험 절차 및 승인기준의 국내외 유사 평가법 간 조화 전략 제시 * 유사 평가법: 화장품 미생물 한도 시험법, 화장품 보존력 평가법, 기구 표면 등의 살균소독제 살균소독력 평가법, 살생물제(살균제)의 제형별 특화 효력평가법 등 <p>[2년차]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 외용소독제 제형별 특화 시험법 검증 - 외용소독제 제형별 매트릭스를 고려한 시험법, 사용 환경, 사용 방법, 사용 대상별 등을 고려한 최적 시험법 검증 수행 * 처리 대상: 예시) 손 또는 인체의 피부 미생물 살균 시험법, 스왑제 인체 와이핑 효과 분석 등 - 외용소독제의 대표 유형·성분 별 제품 사용 전후 미생물 변화 분석 시범 연구 결과를 기반으로 한 시험 효율성·재현성 기준의 최적 시험 조건 결정 - 외용소독제 다양한 제형별 제품을 활용한 효력평가법 적용성 검토 - 외용소독제 다양한 제형별 제품을 활용한 효력평가법 최종 검증(인체적용시험 포함, 2개

	<p>기관 이상 검증)</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내 외용소독제 효력평가법 가이드라인 개선(안) 제안 - 국외 외용소독제 효력평가법 현황 관련 자료집 마련 * 국외 효력평가법 번역본 포함 - 최적 미생물 제어능·위해 수준 평가법을 기반으로 한 관련 법규 개정(안) 및 연계 시험 수행 가이드라인 개발 * 관련 종사자 및 전문가 의견수렴을 기반한 개선안 도출 등
연구성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 외용소독제 효력평가법에 대한 국제 기준 및 국내 지침과의 조화 ○ 국내외 평가법 간 조화를 고려하여 외용소독제 평가법에 대한 허가심사 시 참고 자료로 활용
계속과제 추진사유	<p>1차년도 효력평가법 조사 및 평가법 개발</p> <p>2차년도 기관간 검증을 위한 IRB 승인 및 효력평가 검증 추진</p> <p>IRB 승인 및 기관간 검증 결과의 통계처리 등 연구결과 신뢰성 확보를 위해 2개년 연구기간이 소요됨</p>