

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	23212약평기217	
세사업명	2) 의약품·오남용물질의 안전평가기술 연구				
단위과제명	① 약물안전성 예측 연구				
과제명	흡입투여 마약류의 의존성 평가 기술 개발				
제안부서	약리연구과		주관/수행부서	약리연구과	
참여부서	마약정책과		과제담당자	박수정	
				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 ~ 2025-04-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	1,100,000 천원	1차연도	550,000 천원	
			2차연도	550,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0601	T0699			

연구의 필요성	<ul style="list-style-type: none">○ 합성대마류 및 합성오피오이드류의 흡입투여(inhalation/Sniffing) 등 신종마약류의 흡입 남용- 펜타닐(fentanyl) 파우더 가열을 통한 흡입투여 등 새로운 투여경로 유행○ 기존의 복강투여를 통한 의존성 평가 시 (합성)대마류 같은 경우에 용해성이 낮아 정확한 생체 내 투여량의 계량이 담보되지 않는 등의 문제점이 있음○ 흡입투여로 유발되는 의존성·유해성의 과학적 평가 자료 및 기법의 확립 필요- 흡입마약류의 계량된 양을 생체 내 투여할 수 있는 흡입투여시험법 개발이 필요함- 기존 투여방식에 의한 시험법의 한계를 고려하여 흡입 투여 경로를 활용할 수 있는 의존성 시험법 등의 개발이 필요함
연구목표	<ul style="list-style-type: none">○ 흡입투여 마약류 의존성시험(2건 이상) 평가 방법 구축- 기술보고서 및 가이드라인(안) 마련

연구내용	<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 국내외 흡입투여 마약류 사용 현황 및 흡입투여 마약류의 의존성 시험법 현황 조사○ (합성)대마류 및 (합성)오피오이드 등 흡입투여 마약의 의존성 시험법 개발- 체내 흡입투여량 측정 정확도를 향상한 자가투여시험법 포함 2건 (약물구별시험 또는 조건장소선호도시험) 이상 개발* 투여농도, 정확한 흡입경로, 개선된 흡입 투여장치, 평가방법 및 평가기준 등 개발** 흡입 투여량에 대한 정확도 분석 방법○ 흡입투여 마약의 의존성 시험법 검증 및 확립- 양성대조 물질 2종(THC, 코카인 등)을 이용하여 복강주사 및 흡입투여 방법의 비교 시험- 2개 세부기관(실험실)에서 교차 밸리데이션 수행 <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none">○ 흡입투여 대마 임시마약류의 의존성 평가 수행- 흡입투여경로를 이용한 대마 임시마약류 5종 이상에 대하여 자가투여시험법 포함 2건(약물구별 또는 조건장소선호도시험) 이상 실시○ 흡입투여 대마 임시마약류의 평가 기술보고서 마련○ 흡입투여마약의 의존성 시험법 가이드라인(안) 마련○ 대마 임시마약류의 기전연구 수행- 오믹스(단백질 또는 RNA) profiling 및 분석 등을 활용한 중독 관련 마약 작용 연구																																																				
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>기술사업화</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>(○)</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td><td>신자원 · 물질</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td><td>학술성과</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td><td>국제협력</td><td>()</td></tr><tr><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td><td>연구성과 홍보 · 확산</td><td>()</td></tr><tr><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>()</td><td>제도개선 및 정책활용</td><td>()</td></tr><tr><td>경제적성과_기술사업화</td><td>()</td><td>인력양성</td><td>()</td></tr><tr><td>기술사업화</td><td>()</td><td></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	()	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	()		
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	<ul style="list-style-type: none">○ 투여경로에 따른 유해성 평가로 선제적 마약류 지정을 위한 안전관리 정책 신뢰성 제고○ 흡입마약류 의존성평가시험법 개발 및 확립을 통한 의약품 등의 의존성평가기술 선진화○ 신종마약류의 남용억제를 통한 사회문제 해결에 기여○ 흡입 투여를 이용한 의존성평가시험법 가이드라인 마련을 위한 과학적 근거 마련○ (합성)대마류 등의 의존성 평가 시 흡입시험법 개발로 기존의 정맥투여법과 비교하여 개선																																																				

연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ◦ 흡입마약류 의존성시험 모델 확립을 통하여 과학적인 평가 및 시험법 가이드라인 마련 ◦ 흡입투여를 통한 마약류 의존성평가지험법 기술보고서 및 SOP 제공 ◦ UNODC 마약류지정 근거자료 제공 ◦ 연구결과의 국내외 학술논문 및 학술대회 발표 				
색인	국문	신종 마약류	의존성 평가	합성 대마	합성 오피오이드	흡입
단어	영문	New psychoactive substances	Dependence test	Symthetic Cannabinoids	Symthetic Opioids	Inhalation/ Sniffing

과제이력서

과제명		흡입투여 마약류의 의존성 평가 기술 개발							
기 수행 주요연구 내용	1	과제명	알킬 나이트리트의 의존성 평가 시험법 개발 연구						
		수행연도	2015	2015	연구개발비	200,000 천원		수행방식	자체
		연구내용	○ 알킬나이트리트 계열 흡입용제에 대한 의존성 평가 시험법 확립 - 임시마약류 3종 선정: Isobutyl nitrite, Isoamyl nitrite, Butyl nitrite - 정신적의존성 평가 : 조건장소선호도시험(Conditioned place preference) - 신경독성평가 : 기능적관찰(FOB), 운동능측정(Locomotor, Rotarod), 학습기억력 측정(Water maze), 신경병리학적측정(면역조직화학염색) - 분자 생물학적 평가 : 유전자 및 단백질 변화 분석(RT-PCR, western blotting) - 체내 분포 양상 측정 : 바이오이미징 기법						
	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	기 수행과제의 경우 약물에 노출되는 경로가 챔버 공기내 투여로 약물농도 유지가 어려워 정확한 흡입 투여량 측정이 불가능함. 본 과제는 직접적인 흡입투여(inhalation/Sniffing)를 통해 정확한 흡입 투여량 측정이 가능한 의존성시험법 구축으로 차별성이 있음							
타부처 유사과제 검 토결과									

기관지정사유서

계약건명(과제명)		흡입투여 마약류의 의존성 평가 기술 개발
적용근거		
계약 상대 자	기관명	
	대표자	
	주소	
	법인등록 번호	
기관지정 사유		

계속과제사유서

과제명		흡입투여 마약류의 의존성 평가 기술 개발
연구개발비	총액	1,100,000 천원
	1 년차	550,000 천원
	2 년차	550,000 천원
	3 년차	0 천원
	4 년차	0 천원
	5 년차	0 천원
과제내용	연구목적	<ul style="list-style-type: none"> ○ 흡입투여 마약류 의존성시험(2건 이상) 평가 방법 구축 - 기술보고서 및 가이드라인(안) 마련
	연구내용	<p>[1차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 국내외 흡입투여 마약류 사용 현황 및 흡입투여 마약류의 의존성 시험법 현황 조사 ○ (합성)대마류 및 (합성)오피오이드 등 흡입투여 마약의 의존성 시험법 개발 - 체내 흡입투여량 측정 정확도를 향상한 자가투여시험법 포함 2건 (약물구별시험 또는 조건장소선호도시험) 이상 개발 * 투여농도, 정확한 흡입경로, 개선된 흡입 투여장치, 평가방법 및 평가기준 등 개발 ** 흡입 투여량에 대한 정확도 분석 방법 ○ 흡입투여 마약의 의존성 시험법 검증 및 확립 - 양성대조 물질 2종(THC, 코카인 등)을 이용하여 복강주사 및 흡입투여 방법의 비교 시험 - 2개 세부기관(실험실)에서 교차 밸리데이션 수행 <p>[2차 연도]</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 흡입투여 대마 임시마약류의 의존성 평가 수행 - 흡입투여경로를 이용한 대마 임시마약류 5종 이상에 대하여 자가투여시험법 포함 2건(약물구별 또는 조건장소선호도시험) 이상 실시 ○ 흡입투여 대마 임시마약류의 평가 기술보고서 마련 ○ 흡입투여마약의 의존성 시험법 가이드라인(안) 마련 ○ 대마 임시마약류의 기전연구 수행 - 오믹스(단백질 또는 RNA) profiling 및 분석 등을 활용한 중독 관련 마약 작용 연구
	연구성과	<ul style="list-style-type: none"> ○ 투여경로에 따른 유해성 평가로 선제적 마약류 지정을 위한 안전관리 정책 신뢰성 제고 ○ 흡입마약류 의존성평가시험법 개발 및 확립을 통한 의약품 등의 의존성평가기술 선진화 ○ 신종마약류의 남용억제를 통한 사회문제 해결에 기여 ○ 흡입 투여를 이용한 의존성평가시험법 가이드라인 마련을 위한 과학적 근거 마련 ○ (합성)대마류 등의 의존성 평가 시 흡입시험법 개발로 기존의 정맥투여법과 비교하여 개선

	계속과제 추진사유	해당 과제는 대마류 및 코카인 등의 흡입투여 의존성시험법 개발 2건 구축을 목표로 하는 과제로 계속과제로 추진함
--	--------------	---