

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202한약안239	
세사업명	3) 한약(생약) 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (한약·생약)				
과 제 명	한약(생약)제제 전성분 분석법 개발 기반 구축 연구				
제안부서	생약연구과		주관/수행부서	생약연구과	
참여부서	한약정책과 생약제제과		과제담당자	오세욱	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 (○) 미포함 ()		동물실험	포함 (○) 미포함 ()	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	558,000 천원	1차연도	279,000 천원	
			2차연도	279,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	D0108				

연구의 필요성	<p>○ 미국에서는 천연물제제 심사시 구성성분의 90%이상 규명을 요구하고 있으나, 우리나라는 극히 일부의 지표성분만 관리하고 있어 국제 시장 진출에 어려움 발생</p> <p>○ 국내 개발 한약(생약)제제의 경쟁력 강화를 위해서는 전성분 분석법 개발 토대 구축을 위한 연구 필요</p>
연구목표	<p>○ 국내 다빈도 사용 한약(생약)제제 대상 전성분 분석법 개발</p> <p>- 1차 및 2차 대사산물을 계통성분으로 정리하여 함량 등 분석</p> <p>○ 효능연구를 통해 계통 성분 조합별 효능과의 연관성 분석</p> <p>○ 전성분 분석 사례집 발간</p>

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> ○ 한약(생약)제제 처방 선정(3종) 및 검체 조제 - 국내·외 천연물제제 전성분 분석 사례 및 선행연구 문헌조사 - 국내 개발 한약(생약)제제 중 다빈도 사용 품목 선정 * 국내 개발 다빈도 사용 품목 중 처방의 대표성, 확보 가능한 선행연구자료의 충실성, 향후 개발 가능성 등을 종합적으로 고려하고 전문가 자문을 통해 최종 선정 - 추출 방법을 달리하여(열수 외 주정 등) 검체 조제 ○ 전체 구성 성분(90%이상)의 함량 분석 - 특징적인 성분 위주로 가능한 개별 성분 함량을 제시하되, 필요시 1차 및 2차 대사산물을 계통성분으로 분류하여 함량 제시 * 한약(생약)제제의 및 제제를 구성하는 단일 생약의 성분 함량 비교 분석 포함 - NMR 등 첨단 분석장비를 활용시 별도의 분석법 검증자료 제시 ○ 구성 성분과 효능과의 연관성 분석(in vivo/in vitro) - 단일 또는 계통 성분의 조합이 효능에 미치는 기여도를 효력실험((in vivo/in vitro)을 실시하여 분석 * 추출방법을 달리할 경우 구성성분의 조성 및 효능에 미치는 영향 분석 포함 ○ 업계의 품질관리 및 연구 등에 활용할 수 있는 분석 사례집 발간 				
연구성과 활용유형		<div> <div>사회적성과_제도개선 및 정책활용</div> <div>(○)</div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_인력양성</div> <div>()</div> <div>기술적성과_지식재산</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산</div> <div>()</div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</div> <div>()</div> </div> <div> <div>사회적성과_국제협력</div> <div>()</div> <div>기술적성과_성장 동력 창출</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_학술성과</div> <div>(○)</div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_신 자원·물질</div> <div>()</div> <div>경제적성과_기술사업화</div> <div>()</div> </div> <div> <div>과학적성과_사회적 평가</div> <div>()</div> </div>				
기대성과		<ul style="list-style-type: none"> ○ 기존에 관리되지 않았던 한약(생약)제제의 다당체, 아미노산, 지방질 등 다양한 물질들에 대한 관리 필요성 근거 자료 제시 ○ 과학적이고 객관적인 근거 확보로 한약(생약)제제의 글로벌진출의 초석 마련 및 국내 시장 활성화 				
연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> ○ 한약(생약)제제 전성분 분석 사례집 발간 				
색인	국문	한약(생약)	성분분석	대사산물	효	
단어	영문	Herbal medicine	component analysis	metabolite	efficacy	