

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202화의안270	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (화장품·의약외품)				
과 제 명	위생용품 분석법 개발 연구				
제안부서	위생용품정책과		주관/수행부서	화장품연구과	
참여부서	위생용품정책과	과제담당자	윤해석		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2024-01-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	400,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	Q0104	F0699	Q0199		

연구의 필요성	○ '18년 「위생용품 관리법」 제정 및 신규 대상 물품(문신용 염료) 추가 관련 법령 개정 ('23.5.25) - 해당 물품의 품질·안전관리 지원을 위해 기준규격 등 과학적 근거 마련 필요
연구목표	○ 신규 위생용품의 안전관리 자료 조사분석 및 물품의 특성을 반영한 분석법 개발 ○ 위생용품의 기준 및 규격 개정(안) 마련

연구내용		[1년차] ○ 국내·외 신규 대상 물품(문신용 염료) 산업 동향 조사 - 국내 산업 동향(국내 제조/수입 등 인증제품 현황, 제조/수입량 등 유통현황 등) - 해외(유럽, 미국, 일본 등) 산업 동향(인증제품 현황, 유통량 등) ○ 국내·외 신규 대상 물품(문신용 염료) 규제·안전관리 및 연구 동향 조사·분석 - 국내·외 관리체계(법령, 규정 등 근거) 및 연구사례(원료/제품 구분) 등 조사·분석 - 제품별 제조공정, 사용원료 및 유통환경 등 조사·분석 ○ 국내·외 신규 대상 물품 관련 사용 제한 성분 조사·분석 - 국내(환경부) 및 해외(EU 등) 국가별 사용 제한 물질 현황 조사·비교(사유, 근거 등 포함) - 국내·외 사용 제한 성분 비교·분석을 통해 관리 필요성이 있는 성분 제안(근거자료 포함) ○ 국내·외 신규 대상 물품의 품질관리를 위한 기준규격 조사·분석 및 분석법 개발 - 국내(환경부) 및 해외(유럽, 미국, 일본 등) 기준규격 현황 조사 및 비교·분석 - 제품 특성에 맞는 분석법 개발, 유효성 검증 및 유통제품 적용성 검토 [2년차] ○ 신규 대상 물품(문신용 염료) 관련 함량 제한 성분의 분석법 확립 - 물질의 위해성, 관리사례, 사회적 이슈 등을 고려하여 시험 성분 목록 마련 - 제품 특성에 맞는 분석법 개발, 유효성 검증 및 유통제품 적용성 검토 ○ 검사 실무자를 위한 신규 위생용품 안전관리 분석법 교육 자료집 마련 - 확립된 분석법 절차 및 시험방법 등 수재 ○ ‘위생용품의 기준 및 규격’ 개정(안) 마련 - 문신용 염료 기준규격 시험법 마련 ○ 위생용품 안전관리 방안 제언				
		연구성과 활용유형				
기대성과		○ 신규 위생용품의 특성을 고려한 분석법 개발 및 안전관리를 위한 과학적인 근거자료 확보				
연구성과 활용계획		○ 「위생용품의 기준 및 규격」 개정(안) 마련 ○ 품질관리 실무자를 위한 교육 자료집(안) 마련				
색인	국문	위생용품	기준규격	시험법	문신용염료	실태조사
단어	영문	Hygiene Products	Specification	Testing method	Tattoo inks	Monitoring