

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202화의안269	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (화장품·의약외품)				
과제명	글로벌 안전성 평가기술 확보를 위한 화장품 원료 피부흡수율 연구				
제안부서	화장품심사과		주관/수행부서	화장품연구과	
참여부서	화장품심사과	과제담당자	김도정		
			중복성 검토 실시여부 (○)		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2024-02-01 ~ 2026-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	600,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	200,000 천원	
			3차연도	200,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	Q0205	Q0206	Q0207	Q0299	

연구의 필요성	○ 화장품 원료의 피부흡수율은 위해성평가를 위한 안전역 산출에 필수 자료이므로 문헌자료가 없는 성분의 실험을 통한 자료 확보 필요
연구목표	○ 화장품 위해평가 수행을 위한 원료의 피부흡수율 정보 구축

연구내용	[1년차] ○ 화장품 사용한도 원료의 피부흡수율 자료 조사 - 화장품 사용한도 원료(자외선차단제, 보존제, 색소, 염모제 등)에 대한 국내·외 피부흡수율 자료 조사 - 피부흡수율 자료를 확보하지 못한 원료 중 시험대상 원료 선정 ○ 피부흡수율 미확보 원료에 대한 분석법 개발 - 시험대상 원료에 대한 분석법 개발 및 시험법 밸리데이션 * ‘의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’ 등에 따라 검증 ○ 화장품 사용한도 원료에 대한 피부흡수율 시험 - 화장품 성분별 제형 및 사용방법을 고려하여 국제 공인 피부흡수율 시험법으로 수행 * (대상) 화장품 사용한도 원료(자외선차단제 등) 10종 이상 ○ 피부흡수율 컴퓨터 시뮬레이션에서 모델 구축 및 평가 - 적용가능한 시뮬레이션 모델 선정 및 피부흡수율 결과와 시뮬레이션 결과의 교차검증을 통한 피부흡수율 모델링 적용가능성 검증
	[2년차] ○ 피부흡수율 미확보 원료에 대한 분석법 개발 - 시험대상 원료에 대한 분석법 개발 및 시험법 밸리데이션 * ‘의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’ 등에 따라 검증 ○ 화장품 사용한도 원료에 대한 피부흡수율 시험 - 화장품 성분별 제형 및 사용방법을 고려하여 국제 공인 피부흡수율 시험법으로 수행 * (대상) 화장품 사용한도 원료(보존제 등) 10종 이상 ○ 피부흡수율 컴퓨터 시뮬레이션에서 모델 구축 및 평가 - 적용가능한 시뮬레이션 모델 선정 및 피부흡수율 결과와 시뮬레이션 결과의 교차검증을 통한 피부흡수율 모델링 적용가능성 검증
	[3년차] ○ 피부흡수율 미확보 성분에 대한 분석법 개발 - 시험 대상 성분에 대한 분석법 개발 및 시험법 밸리데이션 * ‘의약품 등 시험방법 밸리데이션 가이드라인’ 등에 따라 검증 ○ 화장품 사용한도 원료에 대한 피부흡수율 정보 구축 - 화장품 성분별 제형 및 사용방법을 고려하여 국제공인된 피부흡수율 시험법으로 시험 * (대상) 화장품 사용한도 원료(색소 등) 10종 이상 ○ 피부흡수율 컴퓨터 시뮬레이션에서 모델 구축 및 평가 - 적용가능한 시뮬레이션 모델 선정 및 피부흡수율 결과와 시뮬레이션 결과의 교차검증을 통한 피부흡수율 모델링 적용가능성 검증 ○ 화장품 사용한도 원료별 피부흡수율 자료집 마련
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용 () 과학적성과_사회적 평가 ()
	사회적성과_인력양성 () 기술적성과_지식재산 ()
	사회적성과_연구성과 홍보·확산 (○) 기술적성과_규제 과학적 근거 마련 ()
	사회적성과_국제협력 () 기술적성과_성장 동력 창출 ()
	과학적성과_학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 ()
	과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 ()
	과학적성과_사회적 평가 ()
기대성과	○ 피부흡수율 기초자료 확보를 통한 화장품 위해평가의 과학적 기반 강화
연구성과	

활용계획		○ 화장품 위해평가를 위한 기초자료로 활용 ○ 화장품 사용한도 성분에 대한 피부흡수율 자료집 마련				
색인	국문	화장품	피부흡수	노출인자		
단어	영문	Cosmetics	Dermal absorption	Exposure factor		