

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202화의안267	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (화장품·의약외품)				
과제명	화장품 원료의 안전성 검토를 위한 위해성평가 연구 -기타 성분				
제안부서	화장품정책과		주관/수행부서	화장품연구과	
참여부서	화장품정책과	과제담당자	김도정		
			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	800,000 천원	1차연도	400,000 천원	
			2차연도	400,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	Q0205	Q0207	Q0299		

연구의 필요성	○ 화장품 원료의 사용기준에 대한 주기적 안전성 검토를 위한 위해성평가 필요 * 화장품 법 제8조제5항 및 시행규칙 제17조의2 ○ 소비자 불안감 해소를 위한 안전관리 과학적인 근거 마련 필요
연구목표	○ 화장품 중 사용한도 원료(기타 성분)에 대한 위해성평가

연구내용		[1년차] ○ 화장품 사용한도 원료 중 기타 성분(34종)에 대한 위해성평가 * (대상) ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’ 별표2 기타 성분 중 머스크자일렌, 머스크케톤, 메칠헵타디에논 등 34종 - 대상 원료에 대한 국내외 기준·규격 관리 현황 조사 - 대상 원료의 최신 국외(유럽 등) 독성자료 및 피부흡수율 자료 조사 - 대상 원료의 독성기준값, 노출량 평가 등 위해성평가 수행 - 위해성평가 자문위원회 운영을 통해 평가 결과의 타당성 검토 및 위해성평가 결과보고서 마련 * 평가결과 후속조치 필요성이 있다고 판단되는 원료는 주관부서와 별도 협의 [2년차] ○ 화장품 사용한도 원료 중 기타 성분(34종)에 대한 위해성평가 * (대상) ‘화장품 안전기준 등에 관한 규정’ 별표2 기타 성분 중 우레아, 이소베르가메이트, 이소사이클로제라니올 등 34종 - 대상 원료에 대한 국내외 기준·규격 관리 현황 조사 - 대상 원료의 최신 국외(유럽 등) 독성자료 및 피부흡수율 자료 조사 - 대상 원료의 독성기준값, 노출량 평가 등 위해성평가 수행 - 위해성평가 자문위원회 운영을 통해 평가 결과의 타당성 검토 및 위해성평가 결과보고서 마련 * 평가결과 후속조치 필요성이 있다고 판단되는 원료는 주관부서와 별도 협의 ○ 위해성평가를 수행한 화장품 사용한도 원료(기타 성분, 68종) 관련 자료집 마련				
연구성과 활용유형		사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) 과학적성과_사회적 평가 ()				
		사회적성과_인력양성				