

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212약평기223	
세사업명	2) 의약품·오남용물질의 안전평가기술 연구				
단위과제명	① 약물안전성 예측 연구				
과제명	임시마약류의 남용가능성 및 의존성 평가(II)				
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 (2024-02-01 ~ 2025-11-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	700,000 천원	1차연도	350,000 천원	
			2차연도	350,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0601	T0699			

연구의 필요성	<div>○ 과학기술의 진보로 인해 신종마약류의 출현이 빠르게 증가하고 있어 신속하고 정확한 마약류 지정을 위해 과학적 근거자료 마련이 요구됨</div> <div>○ 임시마약류의 유해성 평가가 의무화됨에 따라 마약류 지정을 위한 과학적 근거 마련의 시급성과 중요도가 증대됐으며, 임시마약류 지정기한 3년 이내에 의존성 평가 결과 미확보 시 법적 근거 상실의 우려가 있어 본 연구를 통한 임시마약류의 과학적 평가 자료가 반드시 필요함</div>
연구목표	<div>○ 약리작용별 마약류 특성을 고려한 평가</div> <div>- 중추신경계 작용여부, 의존성 및 남용가능성 평가</div> <div>○ 약리작용별 마약류 특성을 고려한 표준시험법 확립</div> <div>- 양성대조군 설정 및 시간기간, 용량 등</div> <div>○ 임시마약류의 마약류 지정을 위한 정보 제공</div> <div>- 약리효과, 부작용 및 해외규제현황 등</div> <div>○ 신종마약류 평가 가이드라인(안) 마련</div>

연구내용	※ 2개 이상 세부기관에서 시험 실시  [1년차] ○ 기 지정된 임시마약류 중 8종 이상 선정 - 임시마약류 지정기한, 시급성 등 고려 ○ 중추신경계 작용여부 평가 수행 - 미세투석법 등을 통한 뇌척수액(CSF)에서의 신경전달물질의 변화 분석 ○ 신체적 의존성 유발 가능성 평가 - 설치류에서 자연 금단증상 평가(길항제 유무 등을 고려하여 유도 금단증상 실시) ○ 남용 가능성 평가 연구(약물구별시험) - 물질 계열별 대표 마약류를 이용한 동물의 레버 훈련(Fixed-Ration(FR) 10 이상) - 훈련된 동물에 평가 대상 물질을 투여함으로써 기존 마약류와의 유사성 평가 ○ 선정약물 대상으로 임시마약류의 마약류 지정을 위한 근거자료 조사 - 기존 마약류와 유사한 분자 구조 확인, 약리효과(중추신경계 작용여부), 부작용 및 오남용 사례, 해외규제현황, 의료용 사용 여부, 유통현황 등 검토자료 조사 ○ 신종마약류 평가 가이드라인(안) 마련(미세투석법)  [2년차] ○ 기 지정된 임시마약류 중 8종 이상 선정 - 임시마약류 지정기한, 시급성 등 고려 ○ 중추신경계 작용여부 평가 수행 - 미세투석법 등을 통한 뇌척수액(CSF)에서의 신경전달물질의 변화 분석 ○ 신체적 의존성 유발 가능성 평가 - 설치류에서 자연 금단증상 평가(길항제 유무 등을 고려하여 유도 금단증상 실시) ○ 남용 가능성 평가 연구(약물구별시험) - 물질 계열별 대표 마약류를 이용한 동물의 레버 훈련(Fixed-Ration(FR) 10 이상) - 훈련된 동물에 평가 대상 물질을 투여함으로써 기존 마약류와의 유사성 평가 ○ 선정약물 대상으로 임시마약류의 마약류 지정을 위한 근거자료 조사 - 기존 마약류와 유사한 분자 구조 확인, 약리효과(중추신경계 작용여부), 부작용 및 오남용 사례, 해외규제현황, 의료용 사용 여부, 유통현황 등 검토자료 조사 ○ 신종마약류 평가 가이드라인 영문화(미세투석법)			
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	○ 임시마약류의 마약류 지정 관련 과학적 평가 방법 확립 ○ 마약류 안전관리 정책 신뢰성 제고 ○ 국민 경각심 고취 및 관련 연구 인프라 확대			
연구성과 활용계획	○ 임시마약류의 마약류 지정(마약류 관리에 관한 법률 시행령 개정)을 위한 ‘임시마약류 기술보고서’ 작성 시 결과 활용 ○ 연구결과의 국제학술논문 및 국내외 학술대회 발표 ○ 임시마약류의 정신적, 신체적 의존성 등에 대한 보도자료 배포			

색인	국문	임시마약류	신종마약류	정신적 의존성	신체적 의존성	중추신경계
단어	영문	Temporary scheduled substance	New psychoactive substances	Psychological Dependence liability	Physical Dependence liability	Central nervous system