

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212독성국240	
세사업명	1) 독성물질 국가관리연구				
단위과제명	① 식품 의약품 등 안전성평가 연구				
과 제 명	식약의 물질의 안전성평가를 위한 독성시험기술보고서 마련 연구				
제안부서	독성연구과		주관/수행부서	독성연구과	
참여부서			과제담당자	김광진	
				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	260,000 천원	1차연도	130,000 천원	
			2차연도	130,000 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(○), 시험연구()				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0101	T0103	T0199		

연구의 필요성	<div>○ 백수오 제품의 이엽우피소 혼입사건(‘15) 이후 식약공용 원료 및 생활화학물질 등의 안전관리를 위해 국내 다빈도 사용 식약공용원료 등의 독성시험 수행 사업이 수행되어왔음(한속단, 작약, 세신 등 총 39종, KNTP 사업)</div> <div>○ 기수행된 독성시험 결과의 객관성 및 신뢰성 확보를 위하여 외부 전문가를 통한 교차검증(peer review) 및 독성시험 결과를 체계적이고 종합적으로 구성한 기술보고서(TR; Technical Report) 마련이 요구됨</div>
연구목표	<div>○ 신뢰성 있는 독성시험 기술보고서 마련을 통한 독성시험 결과의 활용성 강화</div>

연구내용		[1년차] ○ 기수행되어 교차검증 완료된 물질의 기술보고서 마련 - 노니, 스위트펜넬 등 6종 물질의 독성시험결과에 대한 독성시험기술보고서 작성(국문, 영문) ○ 미국 FDA, 유럽 EMA 및 ECHA, 일본 PMDA 등 국외 규제기관의 안전성(독성)연구 동향 조사 및 이슈 등 분석(안) 마련				
		[2년차] ○ 기수행되어 교차검증 완료된 물질의 기술보고서 마련 - 현호색, F-53B 등 7종 물질의 독성시험결과에 대한 독성시험기술보고서 작성(국문, 영문) - 과학자문위원회 개최를 통한 독성시험 기술보고서 최종 자문 및 자문결과 반영한 기술보고서 수정·보완 ○ 식약처 국가독성프로그램(KNTP; Korea National Toxicology Program) 사업의 중장기 발전 방안 보고서 마련 - 국가독성프로그램 사업을 통해 수행할 시험 후보물질 발굴(산학연 수요조사) 및 US NTP 등 국외 규제기관 등의 동향 조사를 통한 KNTP 중장기 로드맵 및 발전전략 제시 보고서 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		○ 식약공용물질 및 생활화학물질 등의 신뢰성있는 독성시험 기술보고서 마련을 통한 안전 관리 과학적 근거 마련				
연구성과 활용계획		○ 식약공용물질 및 생활화학물질의 과학적 근거 자료 제공 ○ 최종 독성시험결과를 관련 학술지에 게재 및 학술발표				
색인 단어	국문	독성시험 기술보고서	독성시험	안전성 평가		
	영문	Technical Report	Toxicity Study	Safety Evaluation		