

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	24202화 의안268	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	① 정책·제도 선진화 (화장품·의약외품)				
과제명	화장품 원료의 안전성 검토를 위한 위해성평가 연구 - 색소				
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	500,000 천원	1차연도	250,000 천원	
			2차연도	250,000 천원	
			3차연도	0 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 사용기준에 대한 주기적 안전성 검토를 위한 위해성평가 필요 * 화장품 법 제8조제5항 및 시행규칙 제17조의2 ○ 화장품 위해우려 이슈에 신속 대응 및 안전관리를 위한 과학적인 근거 마련 필요
연구목표	○ 화장품 사용한도 원료(색소)에 대한 위해성평가 ○ 화장품 위해평가 정보공유를 위한 국제협력

연구내용	<p>[1년차]</p> <p>○ 화장품 사용한도 원료(색소)에 대한 위해성평가</p> <p>* (대상) ‘화장품 색소 종류와 기준 및 시험방법’ 별표1의 사용한도 색소 중 8-히드록시-1,3,6-퍼렌트리설폰산의 트리나트륨염, 2-(2-히드록시-1-나프탈아조)-1-나프탈렌설폰산의 모노나트륨염, 2-(2-히드록시-1-나프탈아조)-1-나프탈렌설폰산의 칼슘염 등 10종</p> <p>- 대상 원료에 대한 국내외 기준·규격 관리 현황 조사</p> <p>- 대상 원료의 최신 국외(유럽 등) 독성자료 및 피부흡수율 자료 조사</p> <p>- 대상 원료의 독성기준값, 노출량 평가 등 위해성평가 수행</p> <p>- 위해성평가 자문위원회 운영을 통한 평가결과 타당성 검토 및 위해성평가 결과보고서 마련</p> <p>* 평가결과 후속조치 필요성이 있다고 판단되는 원료는 주관부서와 별도 협의</p> <p>○ 현안 대응이 필요한 원료의 안전성 검토</p> <p>- 화장품 원료 중 위해 발생 우려 성분에 대한 위해성평가 수행</p> <p>- 대상 원료의 최신 국외(유럽 등) 독성자료 및 피부흡수율 자료 조사</p> <p>- 대상 원료의 독성기준값, 노출량 평가 등 위해성평가 수행</p> <p>- 위해성평가 자문위원회 운영을 통한 평가결과 타당성 검토 및 위해성평가 결과 보고서 마련</p> <p>* 평가결과 후속조치 필요성이 있다고 판단되는 경우 주관부서와 신속 협의</p> <p>○ 화장품 리스크커뮤니케이션을 위한 국제협력 연구</p> <p>- 국내외 화장품 최신 규제현황, 위해정보, 위해성평가 정보공유 등을 위한 국제 심포지엄, 학회 지원 등</p> <p>[2년차]</p> <p>○ 화장품 사용한도 원료(색소)에 대한 위해성평가</p> <p>* (대상) ‘화장품 색소 종류와 기준 및 시험방법’ 별표1의 사용한도 색소 중 염기성적색 76호(Basic Red 76), 염기성갈색 17호(Basic Brown 17), 염기성황색 87호(Basic Yellow 87) 등 22종</p> <p>- 대상 원료에 대한 국내외 기준·규격 관리 현황 조사</p> <p>- 대상 원료의 최신 국외(유럽 등) 독성자료 및 피부흡수율 자료 조사</p> <p>- 대상 원료의 독성기준값, 노출량 평가 등 위해평가 수행</p> <p>- 위해성평가 자문위원회 운영을 통한 평가결과 타당성 검토 및 위해성평가 결과보고서 마련</p> <p>* 평가결과 후속조치 필요성이 있다고 판단되는 원료는 주관부서와 별도 협의</p> <p>○ 현안 대응이 필요한 원료의 안전성 검토</p> <p>- 화장품 원료 중 위해 발생 우려 성분에 대한 위해성평가 수행</p> <p>- 대상 원료의 최신 국외(유럽 등) 독성자료 및 피부흡수율 자료 조사</p> <p>- 대상 원료의 독성기준값, 노출량 평가 등 위해성평가 수행</p> <p>- 위해성평가 자문위원회 운영을 통한 평가결과 타당성 검토 및 위해성평가 결과 보고서 마련</p> <p>* 평가결과 후속조치 필요성이 있다고 판단되는 경우 주관부서와 신속 협의</p> <p>○ 위해성평가를 수행한 화장품 사용한도 원료(색소, 32종) 관련 자료집 마련</p>		
	연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○)
	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	○ 화장품의 위해성평가를 통한 안전기준 제시 및 안전성 이슈 성분 신속 대응 ○ 국제협력을 통한 최신 규제현황 및 안전성 정보 협력		

연구성과 활용계획		○ 「화장품 안전기준 등에 대한 규정」의 안전관리 기준에 대한 과학적 근거 마련				
색인	국문	화장품	위해평가	안전성	국제협력	
단어	영문	Cosmetics	Risk assessment	Safety	International coperation	