

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	24212독성국241	
세사업명	1) 독성물질 국가관리연구				
단위과제명	① 식품 의약품 등 안전성평가 연구				
과 제 명	생활화학물질 등의 안전성평가 연구(IV)				
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	748,000 천원	1차연도	374,000 천원	
			2차연도	374,000 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	○ 식품, 의약품, 화장품, 위생용품, 사각지대 물질 등에 대하여 다양한 종류의 화학물질이 사용되고 있으며, 인체 위해우려물질에 대한 사전 안전관리 중요성이 대두되고 있음 ○ 생활화학제품 등에 사용되고 있으나 독성자료가 부족하여 사전예방적 안전관리를 위해 독성정보 확보가 필요한 물질의 독성시험을 수행할 필요가 있음
연구목표	○ 안전관리에 필요한 신뢰성 있는 독성시험자료 생산

연구내용		<p>[1년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 생활화학물질의 특성 및 현황 등 조사분석</li><li>○ 생활화학물질의 단위투여독성시험(경구 및 경피)</li><li>○ 생활화학물질의 용량결정시험(경구 및 경피)</li><li>* 대조군 포함 6단계 이상 용량설정(주관부서와 협의필요)</li><li>○ 생활화학물질의 반복투여독성시험(28일, 경피)</li><li>- NOAEL(최대무독성용량), 표적장기(target organ) 등 제시</li><li>○ 생활화학물질의 유전독성시험</li><li>* 복귀돌연변이시험, 염색체이상시험, 소핵시험 등 battery 시험을 우선적으로 실시하되, 1개라도 양성인 나타날 경우 추가시험 수행</li><li>○ 생활화학물질의 독성 동태(TK) 시험</li></ul> <p>[2년차]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 생활화학물질의 반복투여독성시험(90일 경구)</li><li>- NOAEL(최대무독성용량), 표적장기(target organ) 등 제시</li><li>* 회복군 설정 및 용량단계 설정에 대해서는 주관부서와 반드시 협의 필요</li><li>○ 생활화학물질의 국소(피부,안) 독성시험</li><li>○ 생활화학물질의 피부감작성시험</li><li>○ 생활화학물질의 면역독성시험(2종이상)</li><li>*세부항목은 주관부서와 협의</li><li>※ 독성시험수행기관: 비임상시험실시기관(GLP 인증기관)</li><li>※ 관련규정: OECD 독성시험가이드라인, 의약품등의 독성시험기준, KNTP 독성시험 매뉴얼 등</li><li>※ 시험물질은 현재 정책·심사부서를 통해 의견수렴 중으로 추후 확정예정임</li><li>※ 세부시험항목 및 실험방법 등은 주관부서와 협의</li></ul>																																
연구성과 활용유형		<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>( )</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>( )</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>( )</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>(○)</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>( )</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>(○)</td><td>인프라성과_DB 구축 및 활용</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_신 자원·물질</td><td>( )</td><td>경제적성과_기술사업화</td><td>( )</td></tr><tr><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>( )</td><td></td><td></td></tr></table>					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	( )		
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		○ 위해우려 가능 생활화학물질에 대한 신뢰성 있는 독성시험 결과 확보를 통한 안전관리 과학적 근거 마련																																
연구성과 활용계획		○ 생활화학물질의 안전관리를 위한 과학적 근거자료 제공 ○ 독성시험결과를 관련 학술지에 게재 및 학술발표																																
색인  단어	국문	생활화학물질	독성시험	안전성 평가																														
	영문	Consumer chemical substance	Toxicity Study	Safety Evaluation																														