

출연연구개발과제 제안요청서(RFP)

세부사업명	4. 안전성 평가기술 개발연구		과제번호	23214대체기262	
세사업명	7) 대체시험법 개발·검증 기반 구축 연구				
단위과제명	① 동물대체시험법 국제조화 연구				
과제명	인체피부모델을 이용한 광독성시험법 개발 연구				
담당부서 (RFP 제안부서)	특수독성과		과제담당자 (담당부서)	김주환	
참여부서	화장품심사과		중복성 검토 실시 여부(O/X)	O	
유전자변형 생물제실험	포함() 미포함(O)		동물실험	포함() 미포함(O)	
IRB 심의대상	인간() 인체유래물() 기타() 미해당(O)				
연구기간	단년도		다년도	총(2)개년 (2023-01-01~2024-12-31)	
과제구분	출연(O) 국내공동(O) 국제공동()		공동연구 여부	Y	
기획근거	정책수요	1 ○ 식품의약품 등의 안전기술 진흥 기본계획[1-3-3 (독성) 임상·비임상 평가·예측 및 평가기반 첨단화, 첨단기술 기반 독성평가 기술개발] ○ 의약품안전관리 시행계획(1-1 첨단기술 기반 혁신신약 제품화 촉진을 위한 평가기술 연구)			
	내부수요				
	외부수요				
연구개발비	연구기간	연구개발비(원)			
		시험연구비(자체)	출연금	민간부담금	합계
	1차연도 (’23)	203,000,000	232,000,000	0	435,000,000
	2차연도 (’24)	203,000,000	232,000,000	0	435,000,000
	3차연도 (’25)	0	0	0	0
	4차연도 (’26)	0	0	0	0
	5차연도 (’27)	0	0	0	0
	6차연도 (’28)	0	0	0	0
	7차연도 (’29)	0	0	0	0
	8차연도 (’30)	0	0	0	0
	9차연도 (’31)	0	0	0	0
	10차연도 (’32)	0	0	0	0
	합계	406,000,000	464,000,000	0	870,000,000
	안전기술 분류체계	1	2	3	4
T0302		T0101	T0201	Q0207	

연구의 필요성	○ 화장품 등의 광독성 평가를 위해 마우스 섬유아세포를 이용한 「in vitro 3T3 NRU 광독성 시험법」 (OECD TG432)과 「활성산소종(ROS)을 이용한 광독성시험법」 (OECD TG495)이 국제적으로 활용되고 있으나, 시험물질의 제한된 용해도 등의 문제를 보완할 수 있는 새로운 시험법의 개발이 필요함 ○ 최근 「인체피부모델(EpiDermTM)을 이용한 광독성시험법」 (OECD TG498)이 OECD 시험 가이드라인으로 등재(’21.) 되어 국내 개발 인체피부모델을 활용한 광독성시험법의 개발이 필요함
연구목표	○ 최종목표 - 국내 개발 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 개발 ○ 단계별 목표 - (1단계) 국내 개발 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 마련 · 표준작업지침서 마련 - (2단계) 개발된 광독성시험법을 이용한 사전검증 연구 수행 · 전수가능성 평가, 재현성 평가(실험실내·실험실간) 및 예측력 평가 등

연구내용	<내부 수행> [1단계] ○ 광독성 분야 동물대체시험법 연구현황 조사 ○ 국내 개발 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 사전 검증연구 지원 - 광독성 시험물질 데이터베이스 마련 - in vivo 및 in vitro 광독성시험법을 이용한 시험물질의 결과조사 - 예측력 평가를 위한 시험물질 선정 - 광독성 시험물질 데이터베이스를 이용한 시험물질 선정(20종 이상) - 전수가능성 평가 및 숙련도 시험물질(6종) 배포 ○ 국내 개발 인체피부모델 광독성시험 수행 - 전수가능성 및 숙련도 시험 수행 - 인체피부모델 광독성시험 결과 생산(10종 이상) [2단계] ○ 「인체피부모델(EpiDermTM)을 이용한 광독성시험법」 수행 - 예측력 평가 시험물질을 이용한 실험결과 생산(20종 이상) - EpiDermTM과 국내 개발 인체피부모델 이용 시험결과와 비교평가 - 재현성 및 예측력 평가 시험물질 코드화(맹검화) 및 배포 ※ 물질 배포는 한국동물대체시험법검증센터(KoCVAM)와 연계하여 배포 <외부 수행> [1단계] ○ 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 사전 검증연구 수행 - 국내 개발 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 마련 - 사전 검증연구 계획서(Project plan) 마련 - 표준작업지침서(SOP) 마련 - 국내 개발 인체피부모델의 품질관리기준 등 마련 - 전수가능성 및 숙련도 평가 수행(국내·외 GLP 기관을 포함하는 3개 기관 참여) ※ 실험 특성상 광원의 제한으로 3개 기관의 참여가 어려울 경우 주관기관과 협의 [2단계] - 재현성 평가(실험실내·실험실간) - 코드화된(맹검법) 시험물질을 이용한 시험수행 - 유사시험법 평가기준에 따른 재현성 평가 - 예측력 평가 수행(국내·외 GLP 기관을 포함하는 3개 기관 참여) - 코드화된(맹검법) 시험물질(20종 이상)을 이용한 시험수행 - OECD 가이드라인 등재 추진을 위한 제출자료 마련 - 사전 검증연구 데이터의 통계분석 및 통계보고서 마련 - 사전 검증연구보고서(국·영문) 작성 - OECD 신규 가이드라인 과제제안서(SPSF) 마련		
	○정성적 목표 성과 및 최종성과물 제시 인체피부모델을 이용한 광독성시험법 개발		
목표성과	○정량적 목표 성과		
	성과항목	성과지표	목표
과학적 성과		논문(국내외 전문학술지) 게재	1
		국내·국제 학술회의 발표	2
		보고서 원문	1
		생명자원(생물자원)/화합물	0
기술적 성과		지식재산권(특허, 실용신안, 의장, 디자인, 상표 등)	0
		저작권(소프트웨어, 서적 등)	0
		신기술 지정	0
		기술 및 제품 인증	0
		표준화	0
사회적 성과		시험법 개발	1
		정보화(데이터베이스)기반 구축	0
		인력양성	0
		국제화 협력 성과	0
		교육/홍보 실적	0
		포상 및 수상실적	0
경제적 성과		기술거래(이전) 등	0
		사업화 실적	0
		고용 창출	0
		비용절감(누적)	0
		경제적 파급 효과	0

		산업자원(기술지도)				0
		※목표는 건수 또는 금액 등으로 작성				
		○기타 성과(필요시 기재)				
기대효과 및 연구성과 활용 계획		○ 연구 성과의 학술회의 발표 및 논문 게재 ○ 국내 개발 대체시험법 OECD 시험가이드라인으로 제안				
기타 사항 (특별요구사항 등)						
색인	국문	동물대체시험법	사전 검증연구	광독성	인체피부모델	
단어	영문	Alternative test method	Pre-validation study	Phototoxicity	Reconstructed Human Epidermis	