

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-301 의약품 등 안전관리(R&D)		과제번호	23202화의안120	
세사업명	4) 화장품·의약외품 안전관리				
단위과제명	② 심사·평가 과학화 (화장품·의약외품)				
과 제 명	의약외품 구강 제품에 대한 효력평가법 가이드라인 개발 연구				
제안부서	화장품심사과		주관/수행부서	화장품연구과	
참여부서	의약외품정책과 화장품심사과		과제담당자	이주현	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)	
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)				
연구기간	단년도	(9) 개월	다년도		
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	200,000 천원	1차연도	200,000 천원	
			2차연도	0 천원	
			3차연도	0 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	Q0107	Q0105	Q0199		

연구의 필요성	○ 치약 및 구중청량제 효능·효과(구취제거, 충치예방 및 플라그 제거 등)에 대한 제품별 다양한 효력평가법의 표준화된 효력 평가를 위한 평가지표 및 효력 평가 기준 개발 필요 ○ 치태염색제가 '15년 공산품에서 의약외품으로 지정되어 허가·심사에 필요한 효력평가법 개발 필요
연구목표	○ 치약제, 구중청량제 및 치태염색제의 효력평가법 가이드라인(안) 마련
	○ 구강 제품(치약제, 구중청량제, 치태염색제)의 효능효과별 관련 평가법 현황 조사

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> - 해당 제품군에 대한 외국 분류 및 효력평가 조사·비교 - 치태염색제의 주성분 종류, 함량, 및 사용법 등 국내·외 사례 조사 <ul style="list-style-type: none"> ○ 구강 제품의 효력평가법(인체적용시험 포함) 개발 및 검증 - 각 제품별 효력에 대한 평가지표 조사 및 개발 * (치약 및 구중청량제) 구취제거, 충치예방, 치태 제거, 치석 침착 예방, 치은염·치주염 예방, 치주질환예방, 잇몸질환예방 등 * (치태염색제) 염색 확인 및 제거 용이성 등 - 각 효력의 유효성 판정 기준에 대한 과학적 근거 마련 및 제안 * in vitro 또는 인체적용시험 등 개발된 시험법 결과에 대한 통계 처리 및 유효성 판정 방법 등 - 각 효력에 대한 교차 검증(연구기관 포함 2 기관 이상 실시) * 제품, 원료 또는 국외 치태염색제를 활용한 검증 ○ 구강 제품에 대한 효력평가법 가이드라인(안) 제시 				
연구성과 활용유형		<div>사회적성과_제도개선 및 정책활용 (○) . ()</div> <div>사회적성과_인력양성 () . ()</div> <div>사회적성과_연구성과 홍보·확산 () . ()</div> <div>사회적성과_국제협력 () . ()</div> <div>과학적성과_학술성과 () . ()</div> <div>과학적성과_신 자원·물질 () . ()</div> <div>과학적성과_사회적 평가 () . ()</div> <div>기술적성과_지식재산 () . ()</div> <div>기술적성과_규제 과학적 근거 마련 (○) . ()</div> <div>기술적성과_성장 동력 창출 () . ()</div> <div>인프라성과_DB 구축 및 활용 () . ()</div> <div>경제적성과_기술사업화 () . ()</div> <div>. ()</div>				
기대성과		○ 구강 제품 업계의 제품 개발 및 품질관리에 도움을 주고 허가·심사 업무의 소요 기간 단축				
연구성과 활용계획		○ 치약제, 구중청량제 및 치태염색제에 대한 효력평가법 가이드라인(안) 마련				
색인	국문	치약	가글	치태염색제	효력	의약외품
단어	영문	Toothpaste	Mouthwash	Plaque disclosing tablet	Efficacy	Quasi-drug