

국민의 더 건강한 내일을 위한 정부혁신 <b>보다나온 식약처</b>  식품의약품안전처	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2019. 7. 10.(수)
		담 당 과	식품의약품의약품안전평가원 특수독성과 (☎043-719-5152)
		과 장	윤혜성 (☎043-719-5151)
		연 구 관	김태성 (☎043-719-5153)

## 안전성 평가를 위한 동물대체시험법 가이드라인 발간

### OECD 승인 '피부감작성 시험법' 추가... 총 19개 가이드라인 제정

□ 식품의약품안전처(처장 이의경) 식품의약품안전평가원은 최근 경제협력개발기구(OECD)에서 승인한 피부감작성 동물대체시험법의 국내 도입을 위한 '화장품 동물대체시험법 가이드라인'을 발간했다고 밝혔습니다.

※ 피부감작성 시험 : 피부가 반복적으로 노출되었을 때 홍반, 부종 등 면역학적 과민반응을 유발하는지를 평가하는 시험

○ 이번 시험법은 인체피부각질세포에서 항산화반응인자(ARE-Nrf2)의 조절을 받는 특정 효소(루시퍼라아제)의 발현 정도를 측정함으로써 피부감작성 반응을 일으키는지 여부를 평가하는 방법입니다.

- 식약처는 화장품 안전성 평가에 필요한 동물대체시험법을 '07부터 마련해 오고 있으며, 현재까지 19개 가이드라인을 제정하였습니다.

○ 아울러 올해 10월에는 국내 비임상시험실시기관을 비롯해 산업계와 학계를 대상으로 '함께하는 동물대체시험법 교육 워크숍'을 개최하여 동물대체시험법에 대한 이해를 도울 계획입니다.

□ 식약처는 이번 가이드라인이 화장품 업계에서 동물대체시험법을 이용하여 제품을 개발하는데 도움이 될 것으로 기대하며, 올해

2개 가이드라인을 추가로 마련하는 등 앞으로도 국제조화된 동물대체시험법을 지속적으로 갖추어 나가겠다고 밝혔습니다.

- 자세한 내용은 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr → 법령·자료 → 지침·민원인 안내서)에서 공개

<첨부> 식약처 화장품 동물대체시험법 가이드라인 현황

**첨 부** 식약처 화장품 동물대체시험법 가이드라인 현황

번호	시험명	연도	주요내용
1	피부감작성시험법 (국소립프절시험법)	2007	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 방사성 동위원소를 이용하여 림프구 증식량을 측정하는 시험법 <b>(동물의 수 감소 및 고통경감)</b>
2	광독성시험법 (생체의 3T3 NRU 광독성시험법)	2007	기니피그를 이용한 광독성시험법을 세포생존율을 측정하는 세포 시험으로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
3	단회투여독성시험법 (고정용량방법)	2008	동물사망을 종료시점으로 하던 단회투여 독성시험법을 투여용량에 따른 명확한 독성반응으로 평가하는 시험법 <b>(동물의 수 감소 및 고통경감)</b>
4	단회투여독성시험법 (급성독성클래스 방법)	2008	동물사망을 종료시점으로 하던 단회투여 독성시험법을 미리 정한 용량에서의 사망동물수로 평가하는 시험법 <b>(동물의 수 감소 및 고통경감)</b>
5	생체의 피부흡수시험법	2009	살아있는 동물에서 물질의 흡수 정도를 측정 하던 방법을 인체피부모델 등으로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
6	피부감작성시험법 (DA법을 이용한 국소립프절시험법)	2013	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 세포내 ATP(에너지)량을 이용하여 림프구 증식량을 측정하는 시험법 <b>(동물의 수 감소 및 고통경감)</b>
7	피부감작성시험법 (ELISA법을 이용한 국소립프절시험법)	2013	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 ELISA 장비를 이용하여 림프구 증식량을 측정하는 시험법 <b>(동물의 수 감소 및 고통경감)</b>
8	안점막자극시험법 (소각막을 이용한 안점막자극시험법)	2011, 2014 (개정)	살아있는 토끼의 각막을 이용한 안점막자극시험을 도축된 소의 각막으로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
9	피부자극시험법 (인체 피부모델을 이용한 피부자극시험)	2014	토끼를 이용하여 피부자극성을 평가하는 시험법을 3D로 제작한 인체피부모델로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
10	안점막자극시험법 (닭의 안구를 이용한 안점막자극시험법)	2015	살아있는 토끼의 각막을 이용한 안점막자극시험을 도축된 닭의 각막으로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
11	단회투여독성시험법 (용량고저방법)	2015	단회투여 독성시험법을 미리 정한 용량을 높이거나 낮추는 것을 반복하여 반수치사량을 평가하는 시험법 <b>(동물 수 감소 및 고통경감)</b>
12	피부감작성시험법 (펩타이드 반응성시험)	2016	기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 펩타이드 반응성 분석으로 평가하는 시험법 <b>(동물 대체)</b>

번호	시험명	연도	주요내용
13	안자극시험법 (인체각막모델을 이용한 안자극시험)	2016	토끼를 이용하여 안자극성을 평가하는 시험법을 3D로 제작한 인체각막모델로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
14	피부감작성시험법 (인체세포주를 이용한 피부감작성시험법)	2017	기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법 <b>(동물 대체)</b>
15	안자극시험법 (단시간 노출에 따른 생체의 안자극시험법)	2017	토끼를 이용하여 안자극성을 평가하는 시험법을 토끼각막세포주로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
16	피부감작성시험법 (인체 세포주의 루시퍼라아제 활성시험을 이용한 피부감작성시험법)	2017	기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법 <b>(동물 대체)</b>
17	피부감작성시험법 (유세포분석을 이용한 국소립프절시험법)	2018	기니피그를 이용한 시험법을 마우스로 대체하여 유세포분석기 장비를 이용하여 림프구 증식량을 측정하는 시험법 <b>(동물의 수 감소 및 고통경감)</b>
18	피부부식성시험법 (경피성 전기저항을 이용한 피부부식시험법)	2018	토끼를 이용하여 피부부식을 평가하는 시험법을 생체의 경피성 전기저항 시험으로 대체한 시험법 <b>(동물 대체)</b>
19	피부감작성시험법 (인체 세포주의 루시퍼라아제 활성시험을 이용한 피부감작성시험법)	2019	기존 동물을 이용한 피부감작성시험법을 인체세포주를 이용하여 피부감작성을 평가하는 시험법 <b>(동물 대체)</b>
20	피부부식성시험법 (인체피부모델을 이용한 피부부식시험법)	2019 예정	토끼를 이용하여 피부부식을 평가하는 시험법을 인체피부모델을 이용하여 피부부식을 평가하는 시험법 <b>(동물 대체)</b>
21	피부부식성시험법 (장벽막을 이용한 피부부식시험법)	2019 예정	토끼를 이용하여 피부부식을 평가하는 시험법을 생체의 장벽막을 이용하여 피부부식을 평가하는 시험법 <b>(동물 대체)</b>