



식품의약품안전처



**여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는
화장품의 인체적용시험 가이드라인
[민원인 안내서]**

2017. 5.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

이 안내서는 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체 적용시험에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 2017년 5월 15일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

담당부서	식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과
연락처	전화 : 043-719-3604, 3606, 3607 팩스 : 043-719-3600

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 : _____)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞ 지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞ 안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
<p>상기 사항에 대하여 확인하였음.</p> <p style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2017 년 5 월 15 일</p> <p style="text-align: right; margin-right: 50px;"> 담당자 확 인(부서장) </p> <p style="text-align: right;">최 보 경</p>		

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0761-01	2017.05.15.	여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인

목 차

I. 개요	1
II. 인체적용시험법	3
III. 결과보고	10

1. 배 경

가. 2016년 「화장품법」 개정에 따라 기능성화장품이 확대되었고, 동 법 제4조제1항에 따라 기능성화장품을 제조 또는 수입하여 판매하려는 제조판매업자는 품목별로 안전성 및 유효성 등에 관하여 식품의약품안전처장의 심사를 받아야 한다.

나. 기능성화장품의 범위(「화장품법」 시행규칙 제2조)

- (1) 피부에 멜라닌색소가 침착하는 것을 방지하며 기미·주근깨 등의 생성을 억제함으로써 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
- (2) 피부에 침착된 멜라닌색소의 색을 얇게 하여 피부의 미백에 도움을 주는 기능을 가진 화장품
- (3) 피부에 탄력을 주어 피부의 주름을 완화 또는 개선하는 기능을 가진 화장품
- (4) 강한 햇볕을 방지하여 피부를 곱게 태워주는 기능을 가진 화장품
- (5) 자외선을 차단 또는 산란시켜 자외선으로부터 피부를 보호하는 기능을 가진 화장품
- (6) 모발의 색상을 변화(탈염·탈색을 포함한다)시키는 기능을 가진 화장품. 다만, 일시적으로 모발의 색상을 변화시키는 제품은 제외한다.
- (7) 체모를 제거하는 기능을 가진 화장품. 다만, 물리적인 체모를 제거하는 제품은 제외한다.
- (8) 탈모 증상의 완화에 도움을 주는 화장품. 다만, 코팅 등 물리적으로 모발을 곱게 보이게 하는 제품은 제외한다.
- (9) 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.
- (10) 아토피성 피부로 인한 건조함 등을 완화하는 데 도움을 주는 화장품
- (11) 트살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품

다. 상기 기능성화장품 중 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품에 대해 표준화된 인체시험법을 제시하여, 화장품업계 및 제반 관련자에게 도움을 주고자, 의약외품의 「육용제 효력평가법 가이드라인 - 여드름 등 경미한 피부질환의 증상을 완화시키는 데 도움을 주는 제제」(2014.11.)를 준용하여 본 가이드라인을 제정하게 되었다.

2. 자료의 범위 및 요건(「기능성화장품 심사에 관한 규정」 제5조)

가. 효력시험에 관한 자료

심사대상 효능을 포함한 효력을 뒷받침하는 비임상시험자료로서 효과발현의 작용기전이 포함되어야 하며, 다음 중 어느 하나에 해당할 것

- (1) 국내·외 대학 또는 전문연구기관에서 시험한 것으로 당해 기관의 장이 발급한 자료(시험시설 개요, 주요설비, 연구인력의 구성, 시험자의 연구경력에 관한 사항이 포함될 것)
- (2) 당해 기능성화장품이 개발국 정부에 제출되어 평가된 모든 효력시험자료로서 개발국 정부(허가 또는 등록기관)가 제출받았거나 승인하였음을 확인할 것 또는 이를 증명한 자료
- (3) 과학논문인용색인(Science Citation Index 또는 Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 인체적용시험자료

사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서, 관련 분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되고, '효력시험에 관한 자료' (1) 및 (2)에 해당하여야 한다.



II. 인체적용시험법

1 일반사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하도록 시험군과 대조군 각 30명 이상의 유효데이터를 확보하여야 하며, 대조군 비교시험, 이중맹검, 무작위 배정을 원칙으로 한다.
2. 인체적용시험에서 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 피부과 전문의의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체적용시험은 피험자의 인체적용시험 참여 타당성을 검토·평가하는 등 시험 대상자의 권리, 안전, 복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.
4. 기타 따로 정하지 않은 사항은 '화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인'에서 정하는 바를 준용한다.
5. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

2 피험자의 선정

다음 1항의 기준에 만족하며 2항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피험자로 선정한다. 시험책임자는 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가한다.

1. 선정기준

- 가. 만 19세 이상 40세 이하의 건강한 남녀로 얼굴에 IGA(Investigator's Global Assessment) 등급 2(경증) ~ 3(중증도)의 여드름이 있는 자(IGA 등급은 유효성 평가변수 부분 참고)

- 나. 인체적용시험 절차를 잘 따르고 방문일정을 준수할 수 있는 지원자
- 다. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 지원자
- 라. 본 시험의 목적을 이해하고 피험자로서 동의서에 서면 동의한 자

2. 선정제외 기준

- 가. 심한 소모성 만성질환이 있는 환자
- 나. 화장품 등에 알레르기가 있거나 민감한 자
- 다. 임신, 수유 중이거나 인체적용시험기간 동안 임신 계획이 있는 여성
- 라. 얼굴에 여드름 이외의 피부이상 또는 피부질환이 있는 자
- 마. 시험시작 전 2주 이내에 여드름용 기능성화장품 등을 사용한 경험이 있는 자
- 바. 시험시작 전 4주 이내에 여드름에 대해 경구 항생제, 도포제, 박피술, 스케일링 등의 치료를 받은 적이 있는 자
- 사. 시험시작 전 3개월 이내에 경구 피임약을 복용한 적이 있는 자
- 아. 시험시작 전 6개월 이내에 경구용 레티노이드를 사용했거나, 피비분비에 장기간 영향을 줄 수 있는 미용시술을 받은 자
- 자. 다른 임상시험 또는 인체적용시험에 참여하고 있는 자
- 차. 기타 의사소통이 불가능하거나 지시를 따르기 힘든 자
- 카. 기타 위의 사항들 외에 시험책임자의 판단 하에 본 인체적용시험에 적합하지 않은 자

3. 중도탈락 기준

상기 기준에 의해 선정된 피험자라 할지라도 아래의 경우 시험책임자의 판단 하에

시험을 중지시키고, 해당 피험자의 시험결과를 최종 결과 산정에 제외하고 최종보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 인체적용시험 중 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 이상반응이 발생한 경우
- 시험시료의 사용 후 심각한 피부 이상반응이 나타난 경우
- 피험자가 시험진행과정 중 시험부위에 시험시료 외의 여드름 중증도에 영향을 미칠 수 있는 외용제 도포, 약물 복용, 주사용법, 레이저를 포함한 물리적 시술 또는 약물을 사용한 경우
- 피험자가 사용방법이나 일정을 어겨 평가가 어려운 경우
- 피험자가 시험을 중단하고자 할 경우
- 피험자가 시험진행 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우 등

4. 정보의 비밀 유지와 성실 의무

가. 본 시험에 참여한 피험자의 비밀은 보장된다. 단, 의학적인 목적에 의해서 피험자의 신원이 밝혀지지 않는 범위에서 시험자료를 이용할 수 있다.

나. 피험자는 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지해야 한다.

다. 본 시험에 참여하는 피험자는 성실하고 정직하게 자료를 작성한다.

3	평가방법
----------	-------------

1. 연구 기간 및 측정 시기

- 무작위 배정, 이중맹검, 대조군 비교 인체적용시험을 원칙으로 한다.
- 피험자는 시험시작 전에 방문하여 여드름성 피부를 완화에 대한 효능 평가를 위한

측정에 참여한다.

- 2주 간격으로 병변 수를 측정하며 최소 8주 이상 시험한다.

2. 시험시료 적용방법

제품의 실제 용법·용량에 따라 적용(사용량, 횟수 포함)하는 것을 원칙으로 하며, 구체적인 방법은 다음을 참고한다.

- (1) 얼굴과 손을 물로 적신 후, 1회 분량의 시험물질을 손에 덜어낸다(제품의 실제 용법·용량에 따라 적용한다).
- (2) 시험시료로 얼굴 전체를 부드럽게 문질러 꼼꼼히 세안한다. 거품을 내어 사용하는 제품은 손에서 미리 충분히 거품을 낸 후 얼굴에 사용한다.
- (3) 얼굴을 미지근한 물로 완전히 헹구어 낸다.
- (4) 피험자에 지급하는 보습제를 얼굴에 도포한다. 지급된 보습제 이외의 기초화장은 사용하지 않으며, 자외선차단제를 포함한 그 외의 메이크업 제품은 기존에 사용하던 제품을 그대로 사용한다(단, 제공하는 보습제는 여드름에 영향이 없어야 함).
- (5) 피험자는 세안 및 보습제 도포 후 30분간 항온·항습실(20~22℃, 40~60%RH)에서 앉아 안정을 취한 후 평가지표에 대한 측정에 참여한다.

3. 전문가에 의한 측정 및 평가

- 정해진 측정시점에 방문한 피험자에 대해 두명 이상의 전문가가 얼굴을 면밀히 관찰하고 여드름 병변수를 측정 및 평가한다.
- 두 전문가의 평가결과에 현저한 차이가 있는 경우, 여드름 완화 정도가 낮은 결과값을 선택한다.

4. 유효성 평가방법

(1) 유효성 평가 변수

① Investigator's Global Assessment(IGA)

여드름 중증도를 0~4의 5단계로 나누며 각 등급에 대한 특징은 다음과 같다.

등급	특징
0	병변 없음
1	병변 거의 없음 (결절: 없음, 구진/농포: 1개 이하, 면포: 소수)
2	경증 (결절: 없음, 구진/농포: 5개 이하, 면포: 약간)
3	중증도 (결절: 1개 이하, 구진/농포: 6개 이상, 면포: 다수)
4	중증 (결절: 5개 이하, 구진/농포: 다수, 면포: 다수)

② 염증성 및 비염증성 병변의 기저치 대비 비율

- 비염증성 병변 : 면포(폐쇄면포와 개방면포 포함)
- 염증성 병변 : 구진, 농포, 결절(결절은 5mm 이상의 염증성 병변을 말함)

③ Michaelson's Acne Severity Index(ASI)

ASI는 각각의 병변(면포, 구진, 농포, 결절)의 수를 측정하여 여드름의 중증도를 반영한 아래의 식에 따라 계산한 지표이다. 이는 수치의 변화폭이 커 여드름의 호전도를 민감하게 반영할 수 있는 특징이 있다.

$$ASI = (\text{면포수} \times 0.5) + (\text{구진수} \times 1) + (\text{농포수} \times 2) + (\text{결절수} \times 3)$$

(2) 유효성 평가 변수에 따른 시험방법

① Investigator's Global Assessment(IGA)

- 시험물질의 적용 전 피험자의 얼굴에서 병변의 종류 및 그 수를 측정하여 등급을 결정한다.

- 2주 간격으로 피험자의 얼굴에서 각 병변 수를 측정하여 등급을 기록한다.
- 시험물질의 적용 전과 후의 등급을 비교하여 통계분석한다.

② 염증성 및 비염증성 병변의 기저치 대비 비율

- 시험물질의 적용 전 피험자의 얼굴에서 염증성 병변과 비염증성 병변 수를 측정하여 기입한다.
- 기저치 대비 비율은 '시험물질 적용 후 측정 시점에서 병변 수/시험물질 적용 전 병변 수'를 의미한다.
- 2주 간격으로 방문 시 피험자의 얼굴에서 염증성 및 비염증성 병변 수를 측정하고, 시험물질의 적용 전 병변 수에 대비한 8주 후의 병변 수의 비율을 평가하여 통계분석한다.

(예를 들어, 0주에 염증성 병변수가 10개이고 8주 후에 5개라면 염증성 병변수의 기저치 대비 비율은 0.5가 됨)

③ Michaelson's Acne Severity Index(ASI)

- 시험물질의 적용 전 피험자의 얼굴에서 병변(면포, 구진, 농포, 결절)의 수를 측정하여 ASI 수치를 계산한다.
- 2주 간격으로 방문 시 피험자의 얼굴에서 병변 수를 측정하고 8주 후의 병변 수를 측정하여 ASI 수치를 계산한다.
- 시험물질의 적용 전과 8주 후의 ASI 수치 변화를 비교하여 통계 분석한다.

5. 이상반응 평가

- 이상반응 평가는 매회 피험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 피부자극을 설문조사하여 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다.
- 홍반, 피부건조, 각질, 화끈거림/따가움, 가려움을 각각 0~3점(0: 없음, 1: 약간, 2: 보통, 3: 심함)으로 평가하고 점수의 총합을 내어 자극 점수로 삼는다. 자극

점수의 범위는 0~15점이며, 자극 점수가 기저치보다 2점 이상 증가 시 해당 피험자를 중도 탈락 처리한다.

- 시험 중지 또는 탈락 사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서에 기입한다. 시험에 더 이상 참가할 수 없게 되는 경우 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

6. 통계분석 방법

- 통계분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 분석하며, 통계법으로는 반복측정 분산분석(Repeated Measure ANOVA)을 권장하고, 시험군과 대조군의 결과값을 분석한 통계적 유의수준은 $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다.
- 염증성 및 비염증성 병변의 기저치 대비 비율 분석 시 각각의 병변을 분리하여 통계 분석한다.

4 유효성 평가변수 및 판정

1. 유효성 평가변수는 다음과 같다.

- ① Investigator's Global Assessment(IGA)
- ② 염증성 및 비염증성 병변의 기저치 대비 비율
- ③ Michaelson's Acne Severity Index(ASI)

2. 결과 평가 기준

- 시험군과 대조군의 결과값을 분석하여 유효성 평가변수 중 한가지 이상에서 통계적 유의성이 있으면 시험물질이 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 준다고 판단함
- 염증성 및 비염증성 병변의 기저치 대비 비율 분석 시에는 각각의 병변을

분리하여 통계분석하며, 염증성 또는 비염증성 병변의 기저치 대비 비율 중 어느 하나라도 통계적 유의성이 나타나는 경우 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 준다고 판단함

 식품의약품안전처	III. 결과보고
---	------------------

1. 보고서제목(시험기관, 기관장 직인)

2. 시험기관

가. 의뢰자, 시료명(또는 처방), 시험항목, 시험책임자, 연구원의 구성

(1) 시험책임자

관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당 시험경력을 가진 자

(2) 연구원

시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 연구경력, 발표논문 등

나. 시험자의 연구경력(관련 분야 경력을 상세하게 기록)

다. 시설 및 장비 개요 : 대학 또는 연구기관 등 국내외 전문기관(연구기관의 시험시설개요, 주요설비 등이 기재되어 있어야 함)

3. 시험방법

가. 피험자 관리

(1) 피험자 개개인에 대한 세부사항 기재

(2) 피험자 선정 및 제외기준

(3) 이상반응을 포함한 안전성의 평가 및 보고방법

(4) 피험자의 중지 및 탈락에 대한 기준 설정

(5) 시험기간종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인 절차 이행

나. 연구대상 및 방법

(1) 대조군을 사용시 이중맹검(double blind)

(2) 세부적인 프로토콜(측정시간, 통계처리방법, 대조군설정 등)

4. 결과

가. 세부연구결과(이상반응 모니터링결과, 시료군과 대조군의 시험결과(평균, 표준편차 등), 통계처리결과)

나. 시험결과: 결과 및 시험책임자의 소견

다. 첨부물(개인별 시험자료는 증례기록서, 시험측정치 및 이상반응 여부를 포함한 자료, 설문평가자료 등)

5. 결과 종합하는 방법

전문가에 의한 유효성 평가변수 결과, 피험자 평가 등을 요약하고 상호 상관 관계를 기술한다.

6. 신뢰성보증자료

여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인

발행일	2017월 5월
발행인	손여원
편집위원장	김대철
편집위원	(바이오생약심사부 화장품심사과) 최보경, 이정표, 김도정, 정성희, 김선희, 박지아, 현승하
발행처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과



공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록 **비밀보장**, **불이익보호조치**, **신변보호조치** 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

전화 02-360-3761 /우편 (120-705) 서울시 서대문구 통일로 81 국민권익위원회 공익보호지원과/팩스 02-360-3567