

---

**2025년도 제2차 식품의약품안전처  
출연연구개발사업 신규지원 대상과제  
과제제안요구서(RFP)**

---

2025. 5. 30.

RFP 1-1

미생물 유래 원료의 안전성 평가모델 개발

세부사업명	화장품 글로벌 규제대응 안전성평가 기술개발			
내역사업명	화장품 성분유형별 안전성 평가모델 개발			
담당부서	화장품정책과	중복성 검토 실시 여부	○	
보안등급	일반과제	동물실험	비대상	
유전자변형 생물체실험	미포함	IRB 심의대상	미포함	
기획근거	정책수요	○ 「K-뷰티 혁신 종합전략」(‘21), 「바이오헬스 규제과학 발전전략」(‘21), ‘국정과제 25(바이오 디지털헬스 글로벌 중심국가 도약)’(‘22) 등에 따른 화장품 글로벌 규제에 대응하는 안전성평가 기술개발 연구사업 추진 필요		
	내부수요	○ 「화장품 글로벌 규제대응 안전성 평가기술 개발」 기획연구 사업(‘23)		
	외부수요	○ ‘28년부터 시행되는 「국내 화장품 안전성 평가제도」 대응 필요		
연구의 필요성	○ 국내에서 많이 사용하는 화장품 원료인 미생물 유래 원료에 대한 안전성 평가 모델 제시 필요 - (배경) 글로벌 안전규제 강화에 따른 안전성 평가 의무화에 대처하고 ‘28년 도입 예정인 국내 안전성 평가 제도에 대한 대응 방안 필요 - (현황) 국내 화장품 산업구조는 중소기업이 다수를 차지하여 국내 안전성 평가 제도 도입 시 중소기업의 높은 규제 애로로 작용, 낮은 제도 이행력이 예상됨 - (필요성) 유럽 등 외국의 화학성분 위주의 원료와 달리 우리나라는 천연추출물 원료 기반의 화장품 개발에 성공하여 다빈도를 사용하고 있으나, 천연추출물 원료의 안전성 평가자료 작성 및 평가 방법 연구가 필요함			
연구기간 및 연구개발비	○ 총 3년, 각 과제당 총 500백만원 지원 ※ 단, 1차연도는 6개월, 100백만원 지원 ※ 연도별 예산확보 상황에 따라 연간 지원예산 변동 가능			
	연도별 연구기간		연구개발비(정부출연금, 백만원)	
	1단계	1차년도(‘25)	6개월	100
		2차년도(‘26)	12개월	200
		3차년도(‘27)	12개월	200
연구목표	○ 최종 연구목표 - 미생물 유래 원료의 성분유형별 규격설정 가이드라인(안) 및 안전성 평가모델 개발 ○ 최소성과목표 ※ 아래 제시된 성과목표를 모두 달성해야 함			
	구분	최소성과목표		
	1단계 (‘25~‘27)	- 미생물 유래 원료의 성분유형별 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 1건 - 미생물 유래 원료의 성분유형별 규격 설정 가이드라인(안) 1건 마련 - 미생물 유래 원료에 대한 성분별 안전성 평가 1건 실시 - 성분유형별 안전성 평가모델 가이드라인(안) 1건 마련 - 논문 1건 게재(SCIE급 이상)		

연구내용		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 국내 화장품 원료 중 물리화학적 특성이나 규격이 확립되지 않은 미생물 유래(배양액, 발효액 등) 원료 1종 이상을 선정하여 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 균주, 기원, 계대수, 배양방법 및 제조방법 등 고려하여 주요 성분 조사 및 분석</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격 설정 가이드라인(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 규명 및 규격모델을 제시하는 과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 가이드라인(안) 마련 <ul style="list-style-type: none"> <li>* LMO를 이용한 미생물 유래 원료는 면역독성 등 추가적인 안전성을 고려하도록 함</li> <li>* 평가대상 미생물 유래 원료는 식품, 의약품 등의 사용이력을 명시하도록 함</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 물리화학적 특성 규명 및 규격모델 제시된 미생물 유래 원료에 대한 안전성 평가 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 상기 미생물 유래 원료의 물리화학적 특성 및 규격을 바탕으로 식품의약품안전처 화장품 위해평가 가이드라인에 따른 안전성 평가 실시</li> </ul> </li> <li>○ 미생물 유래 원료 성분유형별 안전성 평가모델 제시 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 안전성 평가를 진행한 미생물 유래 원료의 안전성 평가과정을 같은 유형의 다른 원료에 적용할 수 있도록 성분유형별 안전성 평가모델을 가이드라인(안)으로 제시</li> </ul> </li> </ul>			
기대효과 및 연구성과 활용계획		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 기대효과 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 우리나라 화장품에 사용되는 미생물 유래 원료에 대한 원료 유형별 물리화학적 특성 및 규격 설정을 위한 가이드라인(안) 마련 및 안전성 평가 모델 제시로 화장품 안전성 평가 및 기술 확보를 통해 보다 신속하고 정확한 화장품 원료 유형별 안전성 평가 수행</li> <li>- 안전성 평가 데이터 및 규격 설정 자료가 부족한 화장품 원료에 대하여 체계화된 기초자료 및 평가기술을 확보해 이를 통한 안전관리 역량 제고 및 유통 화장품의 소비자 안전 및 신뢰도 향상</li> <li>- 미생물 유래 화장품 신원료 개발 촉진 및 국내 화장품의 글로벌 시장 진출에 기여</li> </ul> </li> <li>○ 연구성과 활용계획 <ul style="list-style-type: none"> <li>- 연구결과물은 산업계에 공개하여 기업에서 공동 활용하고 안전성 평가 시 교육자료로 지원</li> <li>- 미생물 유래 화장품 원료의 규격설정 가이드라인 근거 및 안전성 평가모델로 활용</li> </ul> </li> </ul>			
특이사항		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 연구 결과의 질적 향상을 위하여, 동 RFP로 수행되는 모든 과제의 연구기관 간 소통 방안을 마련하여 주기적으로 소통하여야 함</li> <li>○ 국가연구개발혁신법 제16조 3항에 따라 공공의 이익을 위해 본 연구에서 도출된 연구개발성과(규격설정 가이드라인 등)를 식품의약품안전처 소유로 함</li> </ul>			
안전기술 분류체계		Q0205	Q0207	Q0299	Q9999
		화장품 안전관리 선진화	화장품 안전성 평가	달리 분류되지 않는 화장품 안전관리 선진화	달리 분류되지 않는 의약품/화장품의 안전관리
색인 단어	국문	화장품	천연추출물	안전성 평가	평가모델
	영문	Cosmetics	Natural extract	Safety assessment	Evaluation model