

연구과제제안서(RFP)						
세부사업명	4031-309 연구개발사업관리(R&D, 일반)		과제번호	25192현안연023		
세사업명	2) 식품의약품 등 긴급 현안 대응					
단위과제명	① 식품의약품 등 긴급 현안 대응					
과제명	신규 위생용품 검사 능력 기반 마련 연구					
제안부서	위생용품정책과		주관/수행부서	의료기기연구과		
참여부서	위생용품정책과	과제담당자	엄준호			
			0437194903			
중복성 검토 여부	실시 (○) 미실시 ()		보안성 검토 여부	실시 (○) 미실시 ()		
3책5공 적용여부	적용 () 적용제외 (○)		보안성 등급	일반 (○) 보안 ()		
유전자변형 생물체실험	포함 () 미포함 (○)		동물실험	포함 () 미포함 (○)		
IRB 심의대상	인간(), 인체유래물(), 기타(), 미해당(○)					
연구기간	단년도	(10) 개월	다년도			
수행방법	자체		용역	공모	○	
				지정		
소요예산	총액	80,000 천원	1차연도	80,000 천원		
			2차연도	0 천원		
			3차연도	0 천원		
			4차연도	0 천원		
			5차연도	0 천원		
연구형태	조사연구(), 시험연구(○)					
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5	
	H0201	H0202	H9999			

연구의 필요성	○ 「위생용품관리법」 시행('25.6.14.)으로 칫솔 등 구강관리용품이 신규 위생용품으로 분류되어 식약처가 수입검사 등 안전관리를 수행하고 있음 ○ 구강관리용품의 시험항목이 식품 및 의약품 등 분야와 동일한 항목임에도 시험법 세부사항이 달라 수입 및 유통제품 검사 전용 장비 확보가 어려워 단기간 내 검사 계획을 마련하는데 차질이 생길 수 있음 * 위생용품의 기준 및 규격(식약처 고시)에 칫솔 등에 중금속류, 프탈레이트류 및 니트로사민류 등 ○ 동일한 시험항목에 동일한 장비(조작 조건 등)를 사용할 수 있는 검사 기반을 마련하여 신규 위생용품 안전관리가 원활히 시행될 수 있게 시험법 합리화 필요																																				
연구목표	○ 구강관리용품 시험법 가이드라인 마련																																				
연구내용	○ 구강관리용품(칫솔, 치간칫솔, 치실, 설태제거기)의 기준·규격에 설정된 시험항목 중 타 분야와 시험법 통일이 가능한 대상 선정 - 현행 기준·규격의 물리적 시험(모 다발 유지력, 손잡이 충격, 치실 강도), 이화학적 시험(유해원소 용출, 유해원소 함량, 프탈레이트류, 니트로사민류 및 그 생성가능 물질) 중 식품 및 의약품 등 분야와 동일한 시험항목이 있는 이화학적 시험항목에 대한 확인 * 현행 시험법은 KS 규격(수동칫솔) 및 「어린이제품공통안전기준」을 인용함 - 이화학적 시험법 중 통일 가능한 장비 및 조작조건 등 세부사항 검토 및 선정 * 시험항목 및 분석조건 선정 시 지방청, 보환연 및 시험검사기관 의견 수렴(정책부서 협조) - 물리적 시험법 중 장비 규격 표준화 필요성 검토 * 지방청 및 시험검사기관에서 사용하고 있는 장비 규격 확인 및 의견 수렴 ○ 시험법 밸리데이션 수행 - 전처리법 및 분석 조작조건 등을 포함한 시험법 검증 수행(2개 기관 이상) - 시험법 적용성 검토를 위한 유통제품 모니터링(검체 수는 연구비를 고려하여 주관부서와 협의) ○ 구강관리용품 시험법 가이드라인(안) 마련 - ‘위생용품의 기준 및 규격’ 고시 형식을 참고하고 각 시험 과정에 대해 해설을 추가하는 방식으로 작성 * 시료 전처리 및 검액 조제 과정을 중심으로 상세한 설명 추가																																				
연구성과 활용유형	<table><tr><td>사회적성과_제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>제도개선 및 정책활용</td><td>()</td><td>과학적성과_사회적 평가</td><td>()</td></tr><tr><td>인력양성</td><td>()</td><td>지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_인력양성</td><td>()</td><td>기술적성과_지식재산</td><td>()</td></tr><tr><td>연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>규제 과학적 근거 마련</td><td>(○)</td></tr><tr><td>사회적성과_연구성과 홍보·확산</td><td>()</td><td>기술적성과_규제 과학적 근거 마련</td><td>()</td></tr><tr><td>사회적성과_국제협력</td><td>()</td><td>성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>국제협력</td><td>()</td><td>기술적성과_성장 동력 창출</td><td>()</td></tr><tr><td>과학적성과_학술성과</td><td>()</td><td>DB 구축 및 활용</td><td>()</td></tr></table>	사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()	제도개선 및 정책활용	()	과학적성과_사회적 평가	()	인력양성	()	지식재산	()	사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()	연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	(○)	사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()	사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()	국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()	과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()
사회적성과_제도개선 및 정책활용	()	사회적 평가	()																																		
제도개선 및 정책활용	()	과학적성과_사회적 평가	()																																		
인력양성	()	지식재산	()																																		
사회적성과_인력양성	()	기술적성과_지식재산	()																																		
연구성과 홍보·확산	()	규제 과학적 근거 마련	(○)																																		
사회적성과_연구성과 홍보·확산	()	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	()																																		
사회적성과_국제협력	()	성장 동력 창출	()																																		
국제협력	()	기술적성과_성장 동력 창출	()																																		
과학적성과_학술성과	()	DB 구축 및 활용	()																																		

		학술성과 () 인프라성과_DB 구축 및 활용 () 과학적성과_신 자원·물질 () 경제적성과_기술사업화 () 신자원·물질 () 기술사업화 () 사회적 평가 ()				
기대성과		○ 타분야와 동일한 시험항목을 통일함으로써 장비 확보 예산 절약 ○ 신규 위생용품 검사 절차 계획 마련과 관련하여 필수적인 ‘장비 예산 및 검사 인력 확보’는 중장기 기간이 소요되나, 예산 및 인력 확보 전 단기적인 전략으로 시험법 통일 통해 촘촘한 안전관리 시행 기대				
연구성과 활용계획		○ 「위생용품의 기준 및 규격」 개정 고시 전까지 ‘신규 위생용품 시험법 가이드라인’으로 운영하여 시험·검사 등에 활용(시험법 적용 가능성 확인 후 ’27년 수입검사 및 유통제품 수거검사 계획에 적용)				
색인	국문	위생용품	구강관리	기준규격		
단어	영문	Hygiene Products	Mouth Care	Specification		