



식품의약품안전처



**튼살로 인한 붉은 선을 얹게 하는데
도움을 주는 화장품의 인체적용시험
가이드라인
[민원인 안내서]**

2019. 4.

이 안내서는 틈살로 인한 붉은 선을 엮게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험에 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 2019년 4월 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 : 043-719-3608, 3609, 361 팩스 : 043-719-3600

목 차

I. 목적	1
II. 인체적용시험법	2
1. 일반사항	2
2. 시험대상자선정	3
3. 평가방법	6
3. 유효성 평가변수 및 판정	10
III. 결과보고	11

제·개정 이력

튼살로 인한 붉은 선을 얹게 하는데 도움을 주는
화장품의 인체적용시험 가이드라인 (민원인 안내서)

제 · 개정 번호	승인일자	주요 내용
안내서-xxxx-xx	2019. 4.	튼살로 인한 붉은 선을 얹게 하는데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인 제정

식품의약품안전처는 화장품 산업발전과 국제조화를 위해 지속적으로 기능성화장품 범위를 확대해 오고 있습니다. 이에 따라 '17.5월 관련규정을 개정하여 '튼 살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품'이 기능성화장품 범위에 포함되었습니다.

또한, 식품의약품안전처는 기능성화장품 제도도입 이후부터 심사에 대한 예측가능성을 높이고, 심사기준의 투명성을 강화하고자 '피부미백에 도움을 주는 화장품'의 인체적용시험 가이드라인을 시작으로 지속적으로 가이드라인을 발간해 오고 있습니다.

이 가이드라인은 '튼 살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품'에 대한 표준화된 인체적용시험방법을 제시한 것으로서 화장품업계 및 관련자들이 이 기능성화장품에 대한 인체적용시험방법을 이해하고 수행하는데 실질적인 도움이 될 수 있도록 노력하였습니다.

1 일반사항

1. 시험대상자수는 통계적 비교가 가능하도록 시험군과 대조군 각 30명 이상의 유효 데이터를 확보할 수 있어야 하며, 무작위 배정, 사용 전후(각 시점 값 - 0 시점 값), 대조군(무처치) 비교시험을 원칙으로 한다.
2. 인체적용시험에서 시험대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 관련 전문의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체적용시험은 시험대상자에 대하여 인체적용시험 참여 타당성을 검토·평가하는 등 시험대상자의 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 과학적으로 타당성이 인정되는 경우에는 제시된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

2

시험대상자의 선정

다음 1항의 선정기준을 만족하며 2항의 선정제외 기준에 해당되지 않는 사람을 시험대상자로 선정한다. 시험책임자는 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 시험대상자에게 충분히 알려야 하며, 시험대상자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가하여야 한다.

1. 선정기준

아래 기준을 만족하는 만 10 ~ 50세 남녀

- 가. 얇은 적색 또는 자주색 선 모양의 튼 살이 있는 자
- 나. 연구 목적으로 튼 살 치료를 받은 적이 없는 자
- 다. 시험의 목적, 내용 등에 대해 이해하고 자발적 참여의사를 밝힌 자
- 라. 피부질환을 포함한 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 마. 본 시험의 목적을 이해하고 시험대상자로서 동의서에 서면 동의한 자.
다만, 「아동복지법」 제3조제1호의 아동에 해당하는 경우 보호자(부모 등 법정대리인)가 시험 참여 동의서를 작성한 자

2. 선정제외 기준

- 가. 임신, 수유 중이거나 인체적용시험기간 동안 임신 계획이 있는 여성
- 나. 시험부위에 피부질환이 있거나, 문신, 흉터, 홍반, 모세혈관확장 등이 있어서 연구에 영향을 미치는 경우
- 다. 12개월 이내에 국소의 레티노이드, 레이저, 콜라겐이나 지방주사, 보톡스 등 외과적 시술 및 치료를 받은 자
- 라. 3개월 이내에 트레티노인 및 이소트레티노인 처방을 받은 자
- 마. 튼 살 부위에 하얀색 띠가 형성된 경우

- 바. 다른 임상시험 또는 인체적용시험에 참여하고 있는 자
- 사. 보호자 혹은 법정대리인이 없는 취약한 자
- 아. 외래 방문을 통한 추적 관찰이 불가능한 자
- 자. 기타 위의 사항들 외에 시험책임자가 인체적용시험 시험대상자로 적합하지 않다고 판단한 자

3. 중도탈락기준

무작위 배정되었거나 인체시험용 제품을 투여 받았지만, 어떠한 이유에서든 이 인체적용시험 전 기간에 참여할 수 없는 시험대상자는 ‘탈락(withdrawal)’으로 분류한다. 위에서 정한 기준에 의해 선정된 시험대상자라 할지라도 아래에 해당하는 경우 시험책임자의 판단 하에 시험을 중지시키고, 해당 시험대상자의 시험결과를 최종결과 산정에서 제외하고 최종보고서 및 증례기록서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 인체적용시험 중 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 피부 이상반응이 발생한 경우
- 나. 중증의 이상반응, 합병증의 발현 및 시험부위 상태가 악화되어 시험지속이 곤란한 경우
- 다. 시험대상자가 시험기간 도중 선정기준 위반사항 또는 선정 제외기준 해당사항이 발생한 경우
- 라. 시험대상자 또는 보호자가 동의를 철회한 경우
- 마. 시험대상자가 사용방법이나 일정을 지키지 않아 평가가 어려운 경우
- 바. 시험대상자가 방문 예정일에 방문하지 않거나 개인사정으로 추적관찰이 어려운 경우
- 사. 기타 시험책임자가 판단했을 때 시험을 지속하는 것이 곤란하다고 판단한 경우

4. 정보의 비밀 유지와 성실 의무

가. 본 시험에 참여한 시험대상자의 비밀은 보장되어야 한다.

나. 시험대상자는 시험이 종료될 때까지 본 시험을 통해 얻은 정보에 대한 비밀을 유지해야 한다.

다. 본 시험에 참여하는 시험대상자는 성실하고 정직하게 자료를 작성한다.

1. 기간 및 측정시기

주기적으로 측정하며 최소 8주 이상 시험한다. 시기별 측정 등은 아래 예시를 참고한다.

측정시기 예시

- ◆ 0일: 튜살 부위 홍반량(또는 붉은색), 피부결, 증빙 사진 촬영을 시행하고 8주간 사용 제품 수령
- ◆ 4주차: 0일차 이후 발생한 이상반응 및 병용치료 여부에 대하여 조사하고 튜살 부위 홍반량(또는 붉은색), 피부결, 증빙 사진 촬영, 전문가 육안평가 시행
- ◆ 8주차: 4주차 이후 발생한 이상반응 및 병용치료 여부에 대하여 조사하고 튜살 부위 홍반량(또는 붉은색), 피부결, 증빙 사진 촬영, 전문가 육안평가 시행, 시험종료 후 시험대상자 설문평가 시행

2. 시험시료 적용방법

제품의 실제 용법·용량에 따라 튜살 부위를 포함하여 적용(사용량, 횟수 포함)하는 것을 원칙으로 하며 구체적인 방법을 기재하여 시험한다.

3. 측정 및 유효성 평가방법

시험대상자는 방문 12시간 전부터 시험부위의 화장품 사용을 금지하고, 각 측정시기에 각각 실험실로 방문하여 시험부위를 씻은 후 공기의 이동과 직사광선이 없는 항온항습조건(22 ± 2 °C, 50 ± 10 %)이 유지되는 공간에서 30분간 피부안정을 취한 다음 측정 및 평가한다.

가. 시험부위의 평가

1) 기기평가

가) 튜살 부위의 홍반량(또는 붉은색) 측정

매 방문일마다 한 명의 연구자가 Mexameter MX18(Courage-Khazaka electronic GmbH, Germany) 또는 이와 동등한 기능을 가진 장비를 이용하여 튜살 부위의

홍반량(Erytherma index, E.I.)을 측정하거나, CM-700d(Konica Minolta, Japan) 또는 이와 동등한 기능을 가진 장비를 이용하여 튜살 부위의 붉은색(a^*)을 측정한다.

홍반 변화율(%)은 $[(\text{각 방문시점 홍반량} - \text{시료 사용 전 홍반량}) / \text{시료 사용 전 홍반량}] \times 100$ 으로 계산한다.

붉은색 변화율(%)은 $[(\text{각 방문시점 붉은색} - \text{시료 사용 전 붉은색}) / \text{시료 사용 전 붉은색}] \times 100$ 으로 계산한다.



<그림 1. Mexameter MX18>



<그림 2. CM-700d>

나) 튜살부위의 피부결 측정

매 방문일마다 한 명의 연구자가 Primos Lite(GFMesstechnik GmbH, Germany) 또는 이와 동등한 기능을 가진 장비를 이용하여 튜살 부위를 측정한다. 매 측정 시 동일한 부위를 측정하기 위해 시험 부위와 동일한 거리 및 높이를 유지하여 측정한다.

피부결 측정변수 값은 다음과 같다.

- 산술 평균치(Arithmetic average) : R_a
- 10점 평균 피부거칠기(10 point height) : R_z
- 최대 거칠기(Maximum Peak to Vally Roughness Height) : R_t



<그림 3. Primos Lite>

2) 전문가 육안 평가

시험대상자에 대하여 2인 이상의 전문가가 시험부위의 튜살 개선 정도를 평가한다. 두 전문가의 평가결과에 현저한 차이가 있는 경우, 낮은 결과값을 선택한다.

평가 기준		
0	변화없음	-
1	약간 개선됨	0 - 25%
2	중간정도로 개선됨	25 - 50%
3	현저하게 개선됨	50-75%
4	탁월하게 개선됨	75-100%

<표1. 튜살 육안평가 기준>

3) 시험대상자 설문평가

시험대상자에게 설문조사를 실시하여 주관적인 튜살로 인한 붉은선 개선 정도를 변화 없음, 조금 개선되었음, 매우 개선되었음 등으로 척도를 정하여 평가한다.

4. 이상반응 평가

이상반응 평가는 매회 시험대상자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 피부자극 등을 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 한다. 자극 점수의 범위는 0~15점이며, 자극점수가 기저치보다 2점 이상 증가 시 해당 시험대상자를 중도탈락 처리한다. 시험중지 또는 탈락사유가 발생하는지 점검하여 증례기록서에 기입한다. 시험에 더 이상 참가할 수 없게 되는 경우 본인의 서명이 첨부된 '시험참가 포기동의서'를 쓰도록 한다.

5. 통계분석 방법

통계적 분석은 SPSS 등 통계처리 프로그램으로 실시한다. 평가변수에 대한 검정은 유의수준 $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다.

4

유효성 평가변수 및 판정

1. 1차 유효성 평가 변수

가. 튜살 부위 홍반량(또는 붉은색) 변화량(Δ) 또는 변화율(%)

나. 튜살 부위 피부결 변화량(Δ) 또는 변화율(%)

단, 각 유효성 평가변수는 초기 측정값 간에 군간 차이가 없는 것을 선행조건으로 한다.

2. 2차 유효성 평가 변수

가. 전문가 육안평가

나. 시험대상자 설문평가

3. 결과 평가 기준

최소 8주 이상 제품을 적용하여 사용 전후 1차 유효성 평가변수 모두에서 통계학적 유의한 효과를 보여야 하고, 제품으로 인한 이상반응이 발생되지 않아야 한다. 2차 유효성 평가 변수에서 이를 뒷받침할 수 있는 효과가 확인되면 시험물질이 튜살로 인한 붉은선을 옅게 하는데 도움을 준다고 판단한다.

아래 작성요령을 기반으로 작성한다.

1. 제목 및 발행기관

시험목적을 간략히 확인할 수 있도록 제목을 정하고, 시험기관명을 기재하고 기관장 발행자료를 확인할 수 있도록 작성한다.

2. 의뢰자 및 시험제품 정보

3. 시험기관

가. 시험책임자, 연구원의 구성

1) 시험책임자

관련분야 전문의사, 연구소, 병원, 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 가진 자임을 입증할 수 있는 자료

2) 시험자

성명, 학력, 직위, 해당기관 경력, 연구경력(관련 분야 경력을 상세하게 기록), 발표논문 등

나. 시험시설 및 장비 개요: 시험시설 개요 및 보유 주요장비를 기재

4. 시험방법

가. 시험대상자 관리

1) 시험대상자 개개인에 대한 세부사항 기재

2) 시험대상자 선정 및 제외기준

3) 이상반응을 포함한 안전성의 평가 및 보고방법

4) 시험대상자의 중지 및 탈락에 대한 기준 설정

5) 시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인 절차 이행

나. 시험방법

1) 세부적인 프로토콜(시험대상물질 적용방법, 시험설계, 측정방법, 통계처리 방법, 계획서 변경사항 등)

2) 무작위배정 방법을 구체적으로 기술(동질성 검증자료 포함)

5. 결과

가. 세부연구결과[이상반응 모니터링 결과, 시험군과 대조군(무처치)의 시험결과(평균, 표준편차 등), 통계처리 결과]

나. 시험결과: 결과 및 시험책임자의 소견

다. 개인별 시험자료는 증례기록서, 시험측정치 및 이상반응 여부 포함한 자료, 설문평가자료 등을 제출한다.

6. 결론

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

7. 신뢰성보증자료

참고 논문

1. Himdani, S., Ud-Din, S., Gilmore, S., & Bayat, A. Striae distensae: a comprehensive review and evidence-based evaluation of prophylaxis and treatment. *British Journal of Dermatology*, 170 (3), 527 - 547 (2014)
2. James, W. D., Elston, D., & Berger, T. *Andrew's Diseases of the Skin: Clinical Dermatology*. Elsevier Health Sciences. pp 504 (2011)
3. 대한피부과학회 교과서 편찬 위원회. 제6판 피부과학. 서울. 여문각. pp 750 (2014)
4. In su Kim, MD, Kui Young Park, MD, Beom Joon Kim, MD, Myeung Nam Kim., Efficacy of intradermal radiofrequency combined with autologous platelet-rich plasma in striae distensae: a pilot study., *International Journal of Dermatology*, 51, 1253-1258 (2012)
5. Hexsel D, Soirefmann M, Porto MD, Schilling-Souza J, Siega C, Dal'Forno T., Superficial Dermabrasion Versus Topical Tretinoin on Early Striae Distensae: A Randomized, Pilot Study, *Dermatologic surgery*, 40(5), 537-544 (2014)
6. Melvin L., Elson, M.D., Treatment of Striae Distensae with Topical Tretinoin., *The Journal of dermatologic surgery and oncology*, 16(3), 267-270 (1990)
7. Ortonne JP, Retinoid therapy of pigmentary disorders., *Dermatologic Therapy*, 19(5), 280-288 (2006)
8. Desmedt B, Courselle P, De Beer J.O, Rogiers V, Grosber M, Deconinck E, De Paepe K, Overview of skin whitening agents with an insight into the illegal cosmetic market in Europe., *European Academy of Dermatology and Venereology*., 30(6), 943-950 (2016)