식품의약품안전처

피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인 〔민원인 안내서〕

2021. 6.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

이 안내서는 피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 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 2021년 6월 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, 3608, 3609, 3614 팩스 : 043-719-3600

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용 시험 가이드라인 (민원인 안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	□ 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	□ 예 ■ 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 :)	
	□ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	□ 예 ■ 아니오
	□ 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침서·안내서 구분	□ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	□ 예(☞지침서) ■ 아니오
	□ 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	■ 예(☞안내서) □ 아니오
기타 확인 사항	□ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	□ 예 ■ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2021년 06 월 14 일

담당자 박 순 영
확 인(부서장) 장 정 윤

제·개정 이력

피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인 (민원인 안내서)

제 · 개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-1123-01	2021.06.14.	피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인 제정

목 차

Ⅰ. 목적 1

Ⅱ. 인체적용시험법 2

1. 일반사항 2

2. 시험대상자선정 3

3. 평가방법 6

4. 유효성 평가변수 및 판정 12

Ⅲ. 결과보고 13

식품의약품안전처

I. 목 적

식품의약품안전처는 화장품 산업발전과 국제조화를 위해 지속적으로 기능성 화장품 범위를 확대해 오고 있습니다. 이에 따라 '20년 8월 관련규정을 개정하여 '피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품'이 기능성화장품 범위에 포함되었습니다.

또한, 식품의약품안전평가원은 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 '피부장벽(피부의 가장 바깥 쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품'에 대한 인체적용시험방법을 제시한 것으로서 용역연구개발사업을 통하여 개발되었으며 화장품 업계 및 관련자들이 이 기능성화장품에 대한 인체적용시험방법을 이해하고 수행하는데 실질적인 도움이 될 수 있도록 노력하였습니다.

식품의약품안전처

Ⅱ. 인체적용시험법

1 일반사항

1. 시험대상자수는 통계적 비교가 가능하도록 시험군과 대조군(무처치) 각 30례 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 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「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 19 ~ 70 세 남녀

가. 피부 가려움이 있는 자

나. 손상된 피부장벽기능이 기기측정을 통하여 객관적으로 증명된 자

예) Tewameter TM300 (Courage-Khazaka electronic GmbH, Germany)으로 측정하였을 때 시험대상 부위의 경피수분손실도(transepidermal water loss, TEWL) 측정 수치가 12 g/m^2/h 이상인 대상자

다. 시험의 목적, 내용 등에 대해 이해하고 자발적 참여의사를 밝힌 자

라. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

마. 본 시험의 목적을 이해하고 시험대상자로서 동의서에 서면 동의한 자

2. 선정제외 기준

가. 전문가[주1)]가 현재 활동성 피부질환을 가지고 있어 의학적 처치가 필요하다고 판단한 자

나. 스크리닝 시점에서 전문가 육안평가에서 ESIF scale이 6점을 초과하는 자

다. 스크리닝 시점 기준 4주 이내에 피부 질환과 관련하여 항생제, 스테로이드제, 면역억제제, 항히스타민제, 레티노이드를 투여하거나 광선치료를 받은 자

1) 전문가 : '피부과 전문의' 또는 '전공의'를 말한다.

(다만, 국소적 치료로 시험부위에 영향을 주지 않는다고 시험책임자가 판단한 경우는 제외한다.)

라. 스크리닝 시점 기준 4주 이내에 시험부위에 물리적·화학적 방법(예: 박피, 필링제 사용 등)으로 인위적으로 피부장벽이 손상된 자

마. 스크리닝 시점 기준 2주 이내에 피부 질환의 개선을 위해 한약, 건강기능식품을 투여하거나 시험부위에 보습제를 사용한 자

바. 다른 임상시험 또는 인체적용시험에 참여하고 있는 자

사. 스크리닝 시점 기준 4주 이내에 유사한 인체적용시험에 참여한 자

아. 화장품에 민감하거나 알레르기가 있는 자

자. 임부 또는 수유부, 혹은 인체적용시험 기간 동안 임신 가능성이 있으며 의학적 허용방법으로 피임을 하고 있지 않은 자

▶ 의학적으로 받아들일 수 있는 피임법

- 배우자(또는 파트너)에서 임신실패율이 증명된 자궁내장치(intrauterine device)의 사용
- 차단피임법(남성용 또는 여성용)과 살정제 동시 사용
- 본인 또는 파트너의 수술(정관절제술, 난관절제술/결찰술, 자궁적출술)

차. 외래 방문을 통한 추적 관찰이 불가능한 자

카. 기타 위의 사항들 외에 시험책임자가 인체적용시험 시험대상자로 적합하지 않다고 판단한 자

3. 중도탈락기준

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 등 피부 이상반응이 발생한 경우

나. 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생한 경우

다. 시험대상자가 시험기간 도중 선정 제외기준 해당사항이 발생한 경우

예) 각 방문 시 전문가 육안평가에서 ESIF scale이 6점을 초과하는 경우

라. 시험대상자가 사용방법이나 일정을 지키지 않아 평가가 어려운 경우

마. 시험대상자가 방문 예정일에 방문하지 않거나 개인사정으로 추적관찰이 어려운 경우

바. 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.

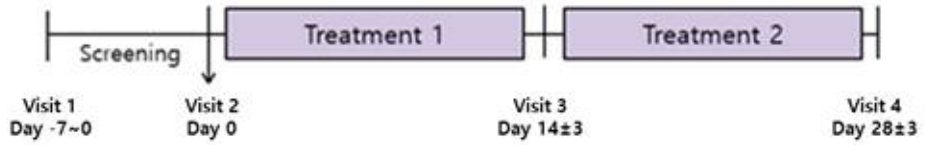
3 평가방법

1. 기간 및 측정시기

주기적으로 측정하며 각질층이 회복되는 턴오버(turn-over) 기간 등을 고려하여 최소 4주 이상 시험한다. 시기별 측정 등은 아래 예시를 참고한다.

측정시기 예시

[시험 흐름도]



(Visit 1과 Visit 2는 동일한 날에 시행할 수 있다)

- ◆ 0일: 시험 물질 도포부위 가려움 평가, 경피수분손실도, 피부 수분함유량, 증빙 사진 촬영, 전문가 육안평가(홍반, 각질, 경결, 균열)를 시행하고 4주간 사용 제품 수령
- ◆ 14일: 0일차 이후 발생한 이상반응 및 병용치료 여부에 대하여 조사하고 시험 물질 도포부위 가려움 평가, 경피수분손실도, 피부 수분함유량, 증빙 사진 촬영, 전문가 육안평가(홍반, 각질, 경결, 균열) 시행
- ◆ 28일: 2주차 이후 발생한 이상반응 및 병용치료 여부에 대하여 조사하고 시험 물질 도포부위 가려움 평가, 경피수분손실도, 피부 수분함유량, 증빙 사진 촬영, 전문가 육안평가(홍반, 각질, 경결, 균열) 시행, 시험종료 후 시험대상자 만족도 평가 시행

2. 시험시료 적용방법

제품의 실제 용법·용량에 따라 가려움이 있는 부위를 포함하여 적용(사용량, 횟수 포함)하는 것을 원칙으로 하며 구체적인 방법을 기재하여 시험한다. 시험시료의 무처치 부위 무단사용을 방지하기 위한 방안이 마련되어야 한다.

<측정 부위>

측정부위는 팔오금 ((ante)cubital fossa) 하방 3 cm 이내 또는 다리오금

(popliteal fossa) 하방 5 cm 이내를 기준으로 한다. 매 방문 시 동일한 부위를 측정한다.

<그림 1. 측정부위 예시>

3. 측정 및 유효성 평가방법

가. 준비 사항

1) 항온 항습(온도 22±2 ℃, 상대습도 50±10 %)이 유지되는 방에서 시행한다.

2) 복사열이 전달되는 램프 및 직사광선에 노출되지 않는 곳에서 시행한다.

3) 측정 최소 20분 전부터 해당 환경에 적응한 후 시행한다.

4) 측정할 피부 부위는 적응 시간 동안 및 측정 시 의복으로 덮이지 않게 유지한다.

5) 감정적 스트레스도 발한 증가로 이어질 수 있으므로 방은 차분한 환경을 유지한다. (비슷한 맥락으로 측정 전 커피, 술 음용 금지)

6) 털이 많은 부위를 측정할 때에는 1~2일 전 면도하거나 가위로 매우 짧게 자른 후 시행한다.

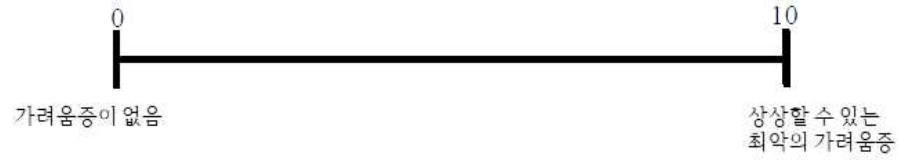
7) 측정 전 12시간 동안 샤워, 목욕, 도포제 등 피부에 사용 금지한다.

※ 시험 시 유의사항 : 시험이 진행되는 4주 동안 온도와 습도가 급격히 변하지 않는 환경이 유지되어야 함.

나. 시험부위의 평가

1) 가려움 평가

매 방문 시 시험대상자는 24시간 동안의 평균 및 최대 가려움에 대한 10점 척도를 가려움 평가도구인 visual analogue scale(VAS)로 평가한다. 시험대상자가 느끼는 가려움의 정도를 아래와 같은 10cm 선분 위에 시험대상자가 직접 표시하도록 하고, 그 길이를 측정한다. 시험 기간 동안 시험대상자들이 표시한 선분의 길이를 비교하여 가려움 개선도를 평가한다.



△ 가려움 척도 변화율(%)은 [(각 방문시점 가려움 척도 - 시료 사용 전 가려움 척도)/시료 사용 전 가려움 척도] × 100으로 계산한다.

<표 1. VAS scoring system 판단 예시 >

점 수	가려움의 정도
0점	가려움이 없음
1점 이상 3점 미만	경증의 가려움(mild pruritus)
3점 이상 7점 미만	중등도의 가려움(moderate pruritus)
7점 이상 9점 미만	중증 가려움(severe pruritus)
10점	매우 중증 가려움(very severe pruritus)

2) 기기평가

가) 경피수분손실량

매 방문 시 숙련된 연구자가 Tewameter TM300 (Courage-Khazaka electronic GmbH, Germany) 또는 이와 동일한 원리 및 동등 이상의 기능을 가진 장비[주2)]를 이용하여 시험부위에서 경피수분손실량(transepidermal water loss,

TEWL, g/m^2/h)을 측정한다. Tewameter 측정은 안정된 수치가 나올 때까지 진행하고, 마지막 3개 수치의 평균값을 전후비교에 사용한다.

△ 경피수분손실도 변화율(%)은 [(각 방문시점 경피수분손실도 - 시료 사용 전 경피수분손실도)/시료 사용 전 경피수분손실도] × 100으로 계산한다.

나) 피부 수분함유량

매 방문 시 숙련된 연구자가 Corneometer CM825 (Courage-Khazaka electronic GmbH, Germany) 또는 이와 동일한 원리 및 동등 이상의 기능을 가진 장비[주3)]를 이용하여 피부 수분함유량(Skin Hydration, A.U.(Arbitrary Unit))을 측정한다. Corneometer probe를 피부에 접촉시켜 sensor를 통해 3회 실시하여 나온 평균값을 전후비교에 사용한다.

△ 피부 수분함유량 변화율(%)은 [(각 방문시점 피부 수분함유량 - 시료 사용 전 피부 수분함유량)/시료 사용 전 피부 수분함유량] × 100으로 계산한다.

<그림 2. Tewameter TM300>

<그림 3. Corneometer CM825>

2) 다른 장비 이용 시 SCI(E)급 논문에서 인정되는 장비로 사용하되, Tewameter TM300 (Courage+Khazaka Electronic GmbH, Germany)로 측정하였을 때, 12 g/m^2/h에 해당하는 각 장비의 수치를 기준점으로 하며, 이에 대한 근거를 시험자가 제시하여야 함.

3) 다른 장비 이용 시 SCI(E)급 논문에서 인정되는 장비로 사용하여야 함.

3) 시험대상자 만족도 설문평가

시험 물질 도포 후 매 방문 시 시험대상자는 시험 물질 도포 전과 비교하여 시험부위의 피부 상태에 대해 다음과 같은 5단계로 만족도 평가를 실시한다.

<표 2. 시험대상자 만족도 평가>

점수	구분	기준
1	매우 우수	전반적으로 가려움이 현저히 개선
2	우수	전반적으로 가려움이 개선
3	불변	도포 전과 차이 없음
4	악화	전반적으로 가려움이 악화
5	매우 악화	전반적으로 가려움이 현저히 악화

4) 전문가 육안평가

매 방문 시 전문가(피부과 전문의/전공의)가 홍반, 각질, 경결, 균열의 정도를 ESIF scale(erythema, scaling, induration, fissuring)을 통하여 평가하여 기록한다.

<표 3. ESIF scale 평가 기준>

	홍반(Erythema)	**각질(Scale)**	**경결(Induration)**	**균열(Fissure)**
0점	없음	없음	없음	없음
1점	분홍색 (light to pink)	경하고 얇은 각질 (fine scaling)	정상보다 다소 튀어나온 병변 (약 0.5 mm 정도 융기)	수개의 표층 균열
2점	빨간색 (red, not dark red)	전반적이고 두꺼은 각질 (diffue, thick)	명확한 경결 (약 0.75 mm 융기)	다수의 중등도 깊이의 균열
3점	암적색/보라색 (deep/dar red to purple)	매우 두껍고 모든 부위가 각질로 덮힘 (very thick coverage, all lesions covered)	최소 1 mm 융기	수많은 및 깊은 균열

이상의 4가지 변수를 더하여 총 0~12점을 보일 수 있으며, 6점을 초과하는 경우 피부과적 치료를 요하는 자로 판단하여 제외한다.

4. 순응도 평가

체크리스트 등을 통해 시험 대상자의 시험시료 적용방법에 따른 도포 여부를 확인한다.

5. 이상반응 평가

모든 이상반응을 기록하고, 매회 시험대상자가 방문할 때마다 문진과 전문가 육안평가로 피부를 진찰하여 개인별 증례기록서(Case Report Form)에 기록한다. 중증도, 인과관계, 관련조치, 결과에 따라 각 범주에 해당하는 이상반응 대상자 수, 발현율, 발현 양상을 시험결과보고서에 제시한다. 시험중지 또는 탈락사유가 발생하는지 점검하여 증례기록서에 기입한다. 시험에 더 이상 참가할 수 없게 되는 경우 본인의 서명이 첨부된 '시험참가 포기동의서'를 쓰도록 한다.

6. 통계분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등의 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. 시험 물질 도포 부위 **가려움** 척도

나. 시험 물질 도포 후 **경피수분손실도와 피부수분함유량**

- 사용 전후와 대조군(무처치) 비교시험 시 통계학적 유의성이 확인되어야 한다. 다만, 각 유효성 평가변수는 초기 측정값 간에 군간 차이가 없는 것을 선행조건으로 한다.

2. 2차 유효성 평가 변수

시험대상자 만족도 설문평가

3. 평가 시 배제요인

각 방문 시, 치료를 요하는 활동성 피부질환에 의한 가려움을 배제하기 위해 전문가 육안평가(ESIF scale)에서 6점을 초과해서는 안 된다.

4. 결과 평가 기준

최소 4주 이상 제품을 적용하여 사용 전후 비교시험 시 1차 유효성 평가변수 모두에서 통계적으로 유의한 효과를 보여야 하고, 제품으로 인한 이상반응이 발생되지 않아야 한다. 2차 유효성 평가 변수에서 이를 뒷받침할 수 있는 효과가 확인되어야 한다.

Ⅲ. 결과보고

아래 작성요령을 기반으로 작성한다.

1. 제목 및 발행기관

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

2. 의뢰자 및 시험제품 정보

3. 시험기관

가. 시험책임자, 연구원의 구성

1) 시험책임자

관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문 연구기관에서 5년 이상 인체 적용시험 분야의 시험경력을 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(통계학적 유의성 결정 및 계산과정 포함) 결과]

나. 시험결과: 결과 및 시험책임자의 소견

다. 부작용(이상반응) 발생 및 조치내역

라. 개인별 시험자료는 증례기록서, 시험측정치 및 부작용(이상반응) 여부 포함한 자료, 설문평가자료 등을 제출한다.

6. 결론

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

7. 신뢰성보증자료

참고 논문

1. Nakai K, Yoneda K, Murakami Y, Koura A, Maeda R, Tamai A et al. Effects of Topical N-Acetylcysteine on Skin Hydration/Transepidermal Water Loss in Healthy Volunteers and Atopic Dermatitis Patients. Ann Dermatol 2015;27:450-1.
2. Song EJ, Lee JA, Park JJ, Kim HJ, Kim NS, Byun KS et al. A study on seasonal variation of skin parameters in Korean males. Int J Cosmet Sci 2015;37:92-7.
3. Zainal H, Jamil A, Md Nor N , Tang MM. Skin pH mapping and its relationship with transepidermal water loss, hydration and disease severity in adult patients with atopic dermatitis. Skin Res Technol 2020;26:91-8.
4. Agero AL , Verallo-Rowell VM. A randomized double-blind controlled trial comparing extra virgin coconut oil with mineral oil as a moisturizer for mild to moderate xerosis. Dermatitis 2004;15:109-16.
5. Gin H, Rorive M, Gautier S, Condomines M, Saint Aroman M , Garrigue E. Treatment by a moisturizer of xerosis and cracks of the feet in men and women with diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. Diabet Med 2017;34:1309-17.
6. Goh SW, Jamil A, Safian N, Md Nor N, Muhammad N , Saharudin NL. A randomized half-body, double blind, controlled trial on the effects of a pH-modified moisturizer vs. standard moisturizer in mild to moderate atopic dermatitis. An Bras Dermatol 2020;95:320-5.
7. Izumi R, Negi O, Suzuki T, Tominaga M, Kamo A, Suga Y et al. Efficacy of an emollient containing diethylene glycol/dilinoleic acid copolymer for the treatment of dry skin and pruritus in patients with senile xerosis. J Cosmet Dermatol 2017;16:e37-e41.
8. Kwon SH, Lim CJ, Jung J, Kim HJ, Park K, Shin JW et al. The effect of autophagy-enhancing peptide in moisturizer on atopic dermatitis: a randomized controlled trial. J Dermatolog Treat 2019;30:558-64.
9. Lueangarun S, Soktepy B , Tempark T. Efficacy of anti-inflammatory moisturizer vs hydrophilic cream in elderly patients with moderate to severe xerosis: A split site, triple-blinded, randomized, controlled trial. J Cosmet Dermatol 2020;19:1432-8.
10. Sobhan M, Hojati M, Vafaie SY, Ahmadimoghaddam D, Mohammadi Y , Mehrpooya M. The Efficacy of Colloidal Oatmeal Cream 1% as Add-on Therapy in the Management of Chronic Irritant Hand Eczema: A Double-Blind Study. Clin Cosmet Investig Dermatol

2020;13:241-51.

11. Jung M, Kim I, Lee JY, Kim HM, Kwon M, Kim M et al. Exposure to cold airflow alters skin pH and epidermal filaggrin degradation products in children with atopic dermatitis. Allergol Int 2020;69:429-36.
12. Choi EY. Comparison of State of Skin Surface using skin Instrumental Measurements. Kor J Aesthet Cosmetol 2006;4:1-10.
13. Jang HY, Park CW, Lee CH. A Study of Transepidermal Water Loss at Various Anatomical Sites of the Skin. Korean J Dermatol. 1996;34(3):402-406.

피부장벽의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인(민원인 안내서)

발 행 일	2021년 6월
발 행 인	서 경 원
편집위원장	박 인 숙
편 집 위 원	(바이오생약심사부 화장품심사과) 장정윤, 심영훈, 김지연, 석지현, 박성환, 현승하, 박지아, 이수민, 송윤정
발 행 처	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