



식품의약품안전처



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

2025. 12.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

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"/> 일회성 지시 · 명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 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"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돋기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 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.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2025년 12월 23일

담당자
확인(부서장)

박지아
송영미

이 안내서는 '여드름성 피부를 완화하는데 도움을 주는 화장품의 인체 적용시험'에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전평가원의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 2025년 12월 23일 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 민원인들의 이해를 돋기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.
전화번호: 043-719-3605
팩스번호: 043-719-3600

제·개정 이력

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

제 · 개정 번호	승인 일자	주요 내용
안내서-0761-01	2017.05.15.	여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품의 인체적용시험 가이드라인
안내서-0761-02	2025.12.23.	시험대상자 선정·제외 기준 명확화, 고시 현행화, 용어 등 정비

목 차

I. 개요	1
II. 인체적용시험법	3
1. 일반사항	3
2. 시험대상자의 선정	3
3. 평가방법	6
4. 유효성 평가변수 및 판정	10
III. 결과보고	11



식품의약품안전처

I. 개요

1. 배경

- 가. 2016년 「화장품법」 개정에 따라 기능성화장품이 확대되었고, 동 법 제4조제1항에 따라 기능성화장품으로 인정받아 판매 등을 하려는 화장품제조업자, 화장품책임판매업자 또는 총리령으로 정하는 대학·연구소 등은 품목별로 안전성 및 유효성에 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 굵게 보이게 하는 제품은 제외한다.
 - (9) 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 화장품. 다만, 인체세정용 제품류로 한정한다.
 - (10) 피부장벽(피부의 가장 바깥쪽에 존재하는 각질층의 표피를 말한다)의 기능을 회복하여 가려움 등의 개선에 도움을 주는 화장품
 - (11) 튼살로 인한 붉은 선을 얇게 하는 데 도움을 주는 화장품

다. 여드름성 피부를 완화하는 데 도움을 주는 기능성화장품에 대해 표준화된 인체적용시험법을 제시함으로써, 화장품 업계 및 관련 연구·시험기관이 효율적이고 일관된 시험을 수행할 수 있도록 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 확인한 것 또는 이를 증명한 자료
- (3) 과학논문인용색인(Science Citation Index 또는 Science Citation Index Expanded)에 등재된 전문학회지에 게재된 자료

나. 인체적용시험자료

- (1) 사람에게 적용 시 효능·효과 등 기능을 입증할 수 있는 자료로서 '효력시험에 관한 자료' (1) 또는 (2)에 해당할 것
- (2) 인체적용시험의 실시기준 및 자료의 작성방법 등에 관하여는 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시)을 준용할 것



식품의약품안전처

II. 인체적용시험법

1

일반사항

- 시험대상자수는 통계적 비교가 가능하도록 시험군과 대조군 각 30명 이상의 유효데이터를 확보하여야 하며, 대조군 비교시험, 이중맹검, 무작위 배정을 원칙으로 한다.
- 인체적용시험에서 시험대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 피부과 전문의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
- 인체적용시험은 시험대상자의 인체적용시험 참여 타당성을 검토·평가하는 등 시험 대상자의 권리, 안전, 복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.
- 기타 따로 정하지 않은 사항은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시) 및 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
- 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.

2

시험대상자의 선정

다음 1항의 선정기준에 만족하며 2항의 선정제외 기준에 해당되는 사항이 없는 사람을 시험대상자로 선정한다. 시험책임자는 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 시험대상자에게 충분히 알려야 하고, 시험대상자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가하여야 한다.

1. 선정기준

가. 19세 이상 40세 이하의 건강한 남녀로 전문가^{주)} 육안평가에서 얼굴에

주) 전문가 : '피부과 전문의', '전공의' 또는 여드름 육안평가 관련 5년 이상 시험경력을 가진 자를 말한다. 평가 시 전문가는 1명 이상의 피부과 전문의 또는 전공의를 포함하여 2명 이상으로 한다.

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 시험대상자로서 동의서에 서면 동의한 자

2. 선정제외 기준

- 가. 전문가가 여드름 이외의 피부질환 또는 병변이 있거나 현재 활동성 피부질환으로 의학적 처치가 필요하다고 판단한 자
- 나. 심한 소모성 만성질환이 있는 환자
- 다. 화장품 등에 알레르기가 있거나 민감한 자
- 라. 임신, 수유 중이거나 인체적용시험기간 동안 임신 계획이 있는 여성
- 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 복용했거나, 피지분비에 장기간 영향을 줄 수 있는 미용시술을 받은 자
- 자. 다른 임상시험 또는 인체적용시험에 참여하고 있는 자
- 차. 의사소통이 불가능하거나 지시를 따르기 힘든 자
- 카. 상기 제외기준 외에 시험책임자가 인체적용시험 시험대상자로서 부적합하다고 판단한 자

3. 중도탈락 기준

무작위 배정을 받았거나 인체시험용 제품을 투여 받았으나, 어떠한 이유이든 인체적용시험 전 기간 동안 참여를 지속할 수 없는 시험대상자는 '탈락(withdrawal)'으로 분류한다. 위의 선정기준에 따라 포함된 시험대상자라 하더라도 아래의 이유에 해당하는 경우 시험책임자의 판단에 따라 시험을 중지할 수 있으며, 해당 시험대상자의 자료는 최종 분석에서 제외하고 최종보고서 및 증례기록서에 기록하여 보고한다.

- 인체적용시험 중 시험부위에서 소양감, 홍반 등 피부 이상반응이 발생한 경우
- 시험제품 사용 후 중등도 이상의 피부 이상반응이 나타난 경우
- 시험기간 중 시험부위에 시험제품 이외의 외용 의약품 도포, 경구 의약품 복용, 주사요법, 레이저 시술 등 여드름에 영향을 미칠 수 있는 치료 또는 여드름 완화에 도움을 주는 기능성화장품을 사용한 경우
- 시험대상자가 사용방법이나 일정 준수를 위반하여 객관적인 평가가 어려운 경우
- 시험대상자가 자의로 시험참여를 중단하고자 할 경우
- 시험대상자가 시험진행 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우 등

4. 정보의 비밀 유지와 성실 의무

- 가. 본 시험에 참여한 시험대상자의 비밀은 보장된다.
- 나. 시험대상자는 본 시험을 통해 얻은 정보는 시험이 종료될 때까지 비밀을 유지해야 한다.
- 다. 본 시험에 참여하는 시험대상자는 성실하고 정직하게 자료를 작성한다.

3 평가방법

1. 연구 기간 및 측정 시기

- 무작위 배정, 이중맹검, 대조군 비교 인체적용시험을 원칙으로 한다.
- 시험대상자는 시험시작 전에 방문하여 여드름성 피부 완화에 대한 효능 평가를 위한 측정에 참여한다.
- 일정 시점(예. 2주 또는 4주 간격)으로 병변 수를 측정하며 최소 8주 이상 시험한다.

2. 시험제품 적용방법

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

- 가. 얼굴과 손을 물로 적신 후, 1회 분량의 시험제품을 손에 덜어낸다(제품의 실제 용법·용량에 따라 적용한다).
- 나. 시험제품을 얼굴 전체를 부드럽게 문질러 꼼꼼히 세안한다. 거품을 내어 사용하는 제품은 손에서 미리 충분히 거품을 낸 후 얼굴에 사용한다.
- 다. 얼굴을 미지근한 물로 완전히 헹구어 낸다.
- 라. 시험대상자에 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).
- 마. 시험대상자는 세안 및 보습제 도포 후 30분간 항온·항습실(20~22°C, 40~60 %RH)에서 앉아 안정을 취한 후 평가지표에 대한 측정에 참여한다.

3. 전문가에 의한 측정 및 평가

- 정해진 측정시점에 방문한 시험대상자에 대해 1명 이상의 피부과 전문의/전공의를 포함하는 두 명 이상의 전문가^{주)}가 얼굴을 면밀히 관찰하고 여드름 병변 수를 측정 및 평가한다.
- 두 전문가의 평가 결과에 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.

주) 전문가 : '피부과 전문의', '전공의' 또는 여드름 육안평가 관련 5년 이상 시험경력을 가진 자를 말한다.
평가 시 전문가는 1명 이상의 피부과 전문의 또는 전공의를 포함하여 2명 이상으로 한다.

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

(2) 유효성 평가 변수에 따른 시험방법

① Investigator's Global Assessment(IGA)

- 시험제품의 적용 전 시험대상자의 얼굴에서 병변의 종류 및 그 수를 측정하여 등급을 결정한다.
- 2주 또는 4주 간격으로 시험대상자의 얼굴에서 각 병변 수를 측정하여 등급을 기록한다.
- 시험제품의 적용 전과 후의 등급을 대조군과 비교하여 통계분석한다.

② 염증성 및 비염증성 병변의 기저치 대비 비율

- 시험제품의 적용 전 시험대상자의 얼굴에서 염증성 병변과 비염증성 병변 수를 측정하여 기입한다.
- 기저치 대비 비율은 '시험제품 적용 후 측정 시점에서 병변 수/시험제품 적용 전 병변 수'를 의미한다.
- 2주 또는 4주 간격으로 시험대상자의 얼굴에서 염증성 및 비염증성 병변 수를 측정하고, 시험제품의 적용 전과 후의 병변 수의 비율을 대조군과 비교하여 통계 분석한다.

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

③ Michaelson's Acne Severity Index(ASI)

- 시험제품의 적용 전 시험대상자의 얼굴에서 병변(면포, 구진, 농포, 결절)의 수를 측정하여 ASI 수치를 계산한다.
- 2주 또는 4주 간격으로 시험대상자의 얼굴에서 병변 수를 측정하고 시험제품의 적용 전과 후의 ASI 수치를 대조군과 비교하여 통계 분석한다.

(3) 시험대상자 설문 평가

시험대상자에게 설문조사를 실시하여 주관적인 여드름성 피부의 완화 정도를 변화 없음, 조금 개선되었음, 매우 개선되었음 등으로 척도를 정하여 평가한다.

5. 순응도 평가

체크리스트 등을 통해 시험 대상자의 시험제품 적용방법에 따른 도포 여부 및 제공된 보습제의 사용 여부를 확인한다.

6. 이상반응 평가

- 이상반응 평가는 매회 시험대상자가 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 시험대상자를 중도 탈락 처리한다.
- 시험 중지 또는 탈락 사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서에 기입한다. 시험에 더 이상 참여할 수 없게 되는 경우 본인의 서명이 첨부된 “시험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

7. 통계분석 방법

- 육안평가의 평가자 간 일치도 검정을 위해 급내상관 계수(Intraclass Correlation Coefficient, ICC; 연속척도)를 산출한다. ICC 값이 0.75 이상으로 평가자 간 일치도가 우수한 경우에 한하여 유효성 평가 변수로 활용한다.
- 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. 1차 유효성 평가 변수

가. Investigator's Global Assessment(IGA)

나. 염증성 및 비염증성 병변의 기저치 대비 비율

다. Michaelson's Acne Severity Index(ASI)

2. 2차 유효성 평가 변수

가. 시험대상자 설문 평가

설문 평가는 주관적 피부 변화 인지를 확인하기 위한 보조 평가로 실시하며, 설문 문항과 평가지표는 일관성을 유지할 수 있도록 표준화된 양식을 사용한다.

3. 결과 평가 기준

최소 8주 이상 제품을 적용하여 대조군과의 비교시험 시 1차 유효성 평가 변수에서 통계학적 유의한 효과를 보여야 하고, 제품으로 인한 이상반응이 발생되지 않아야 한다. 2차 유효성 평가 결과는 1차 유효성 평가 결과의 보조적 자료로 사용된다.

- 시험군과 대조군의 결과값을 분석하여 1차 유효성 평가 변수 중 한 가지 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



III. 결과보고

아래 작성요령을 기반으로 작성한다.

1. 제목 및 발행기관

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

2. 의뢰자 및 시험제품 정보

3. 시험기관

가. 시험책임자, 시험자의 구성

1) 시험책임자

관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문 연구기관에서 5년 이상 인체적용시험 분야의 시험경력을 가진 자임을 임증할 수 있는 자료

2) 연구인력

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

나. 시험방법

- 1) 대조군을 사용 시 이중맹검(double blind)
- 2) 무작위배정 방법을 구체적으로 기술(동질성 검증자료 포함)
- 3) 세부적인 프로토콜(시험제품 적용방법, 시험설계, 측정방법, 통계처리방법, 계획서 변경사항 등)

5. 결과

가. 세부연구결과[이상반응 모니터링결과, 시험군과 대조군의 시험결과(평균, 표준편차 등), 통계처리결과]

나. 시험결과: 결과 및 시험책임자의 소견

다. 부작용(이상반응) 발생 및 조치내역

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

6. 결과 종합하는 방법

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

7. 신뢰성보증자료

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

발 행 일	2025년 12월
발 행 인	강 석 연
편집위원장	최 영 주
편집위원	바이오생약심사부 화장품심사과 송영미, 윤경은, 윤소미, 기현아, 김현주, 박지아, 봉심규, 이수민, 송윤정, 정은미, 이승희, 박혜인, 이미영
발행처	식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과

