

**「인체 세포에서 유래한 엑소좀을 화장품에 사용하는 개별 심사
신청 시 제출해야 하는 서류」 제2점 부표 수정 및 즉시 발효**

발표일: 2026-02-02

문서번호: 위수식자 제1141601276호

항목	제출 서류 범위	제출 여부(주1)
기증자 자격	기증자 건강 증명 문서(주2), 병원체 검사 보고서(주3)	○
제조·검사(주4·6)	물리화학적 특성	○
	제조 과정	○
	검사 규격·방법 및 보고서(주5)	○
안정성 시험(주6)	안정성 시험(주7)	○
안전성 시험(주6·8)	급성 독성 시험(주9)	△
	아급성 독성 시험(주9)	△
	만성 독성 시험(주9)	△
	국소 자극 시험	○
	항원성 시험(주10)	○
	유전독성 시험	○
	발암성 시험(주9)	△
흡수·분포·대사·배설 시험(주6)	경피 흡수 시험	○
	흡수·분포·대사·배설	△

주:

1. 「○」는 해당 항목의 문서를 제출해야 함을 의미한다. 「△」는 개별 사례에 따

라 결정됨을 의미한다.

2. 기증자는 건강한 성인이어야 하며, 전염병, 패혈증 및 세포/조직에 영향을 미칠 수 있는 선천성 질환, 만성 질환 및 암이 없어야 한다.
3. 기증자의 병원체 검사 보고서는 다음 항목을 포함해야 한다. 예: B형 간염 바이러스(HBV), C형 간염 바이러스(HCV), 인체 면역결핍 바이러스(HIV), 인간 T 림프구 친화 바이러스(HTLV), 거대세포 바이러스(CMV), 전염성 해면상 뇌병증, 매독 트레포네마 등. 또한 제품의 특성 또는 기증자의 외부 환경(예: 여행 이력 또는 거주 이력)에 따라 추가적인 선별 및(또는) 검사를 고려해야 한다.
4. 제조 과정 및 품질관리 데이터: 물리화학적 특성에는 세포 유래 종류의 확인, 내포 물질의 확인 및 순도가 포함되어야 하며, 엑소좀의 용도 설명이 있어야 한다. 세포/조직 배양 장소 및 엑소좀 제조 장소는 관련 위생관리 기준을 수립하고 이를 준수해야 한다. 엑소좀 제조 장소 및 과정은 엔도톡신 및 마이코플라스마 오염이 없음을 보장해야 하며, 각 배치의 품질에 교차오염 위험이 없도록 해야 한다.
5. 시험 보고서는 최소 연속 3개 배치에 대해 제출해야 한다.
6. 제조 과정에서 제조된 엑소좀을 사용하여 각종 시험을 수행해야 한다.
7. 안정성 시험의 시험 방법에는 엑소좀의 보관 방법이 포함되어야 한다.
8. 개별 사업자가 화장품 또는 화장품 성분의 안전성 시험을 수행하는 경우, 우선적으로 경제협력개발기구(Organization of Economic Cooperation and Development, OECD)의 화학물질 시험지침(Guidelines for the Testing of Chemicals)에 따른 방법 또는 기타 국가에서 공표한 동물대체시험 방법을 따라야 한다. 다만 다른 방법을 사용하는 경우에는 사전에 해당 방법의 검증을 수행하거나 방법 설계의 합리성과 유효성을 설명해야 한다.
9. 급성 독성 시험, 아급성 독성 시험, 만성 독성 시험, 발암성 시험 항목은 개별 사업자가 물리화학적 특성 및 기타 안전성 시험 결과 등 개별 사례 상황을 고려하여 시험 수행 여부를 평가해야 한다. 중앙 주관기관은 개별 사례 심사 상황에 따라 사업자에게 관련 시험 수행을 요구할 수 있다.
10. 항원성 시험에는 피부 과민성 시험 및 광과민성 시험(또는 광독성 시험) 등이 포함된다. 국소 자극성 시험에는 피부 자극 시험 및 점막 자극 시험 등이 포함된다.
11. 인체를 대상으로 연구 시험을 수행하는 경우에는 「인체연구법」 관련 규정을 준수해야 한다.