**화장품 인체피부 패치 테스트 기술규범 가이드라인**

위생복지부 식품약물관리서

2019년 11월

**목차**

페이지

[1. 머리말 1](#_Toc146633535)

[2. 목적 1](#_Toc146633536)

[3. 윤리 요구사항 1](#_Toc146633537)

[4. 시험 제품을 시험하기 전에 제공해야 하는 필요 정보 1](#_Toc146633538)

[5. 방법 개요 1](#_Toc146633539)

[5.1. 시험 방법 기본 요구사항 1](#_Toc146633540)

[5.2. 각 유형별 제품의 특수 요구사항 2](#_Toc146633541)

[5.3. 방법 개요 2](#_Toc146633542)

[5.4. 피험자 선별 4](#_Toc146633543)

[5.5. 시험 재료 5](#_Toc146633544)

[5.6. 제품 용량 및 제품 사용 5](#_Toc146633545)

[5.7. 평가 방법 5](#_Toc146633546)

[5.8. 통계 분석 6](#_Toc146633547)

[5.9. 데이터 해석 6](#_Toc146633548)

[6. 시험 보고서 6](#_Toc146633549)

[별첨 1: 윤리 요구사항 8](#_Toc146633550)

[별첨 2: 화장품 성분 또는 완제품의 일반 독성 요구사항 9](#_Toc146633551)

[별첨 3: 1회 사용의 개방형 표피 시험 10](#_Toc146633552)

[별첨 4: 여러 차례 사용의 개방형 표피 시험 11](#_Toc146633553)

[별첨 5: 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 1회 밀폐형 패치 표피 시험 12](#_Toc146633554)

[별첨 6: 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 다회 밀폐형 패치 표피 시험 13](#_Toc146633555)

[별첨 7: 피부 반응 등급 구분 범례 14](#_Toc146633556)

# 머리말

화장품은 인체의 피부에 사용하기 때문에 피부에 대해 어떠한 상해도 일으켜선 안 된다. 화장품의 안전성 평가는 독성 시험, 피부 자극성 시험, 눈 자극성 시험 및 돌연변이 유발 독성 등의 시험을 포함한다. 피부 자극 반응에 관한 평가는 현재 각국이 대부분 토끼 피부 자극성 시험을 채택하고 있다. 이러한 시험방법은 화학성분 또는 강렬한 자극 반응을 유발하는 제품에 대해 매우 유용하지만, 대다수 화장품의 경우 이러한 시험은 통상적으로 0급 또는 경미한 자극 반응만을 유발시킨다. 때문에 인체 시험으로 화장품과 피부의 양립성을 평가해서 제조업체에 안전성 평가의 또 다른 선택을 제공할 수 있다. 본 가이드는 COLIPA Guidelines (1997): Product Test Guidelines for the Assessment of Human Skin Compatibility 및 중국 국가식품약물감독총국: Hygienic Standard for Cosmetics(2007)의 검사방법을 참고하며, 전문학자의 토론을 거쳐 제정하고, 국내 실험실에서 <화장품 인체피부패치 테스트>를 실행하는데 참고하도록 한다.

# 목적

시험대상 화장품이 인체피부부작용을 일으키는 잠재적 가능성을 검사한다.

# 윤리 요구사항

모든 인체 시험은 국제 헬싱키 선언의 기본원칙 및 이후의 관련 개정에 부합해야 한다. 시험은 훈련에 적합한 자격을 갖고 경험이 있는 인원이 실행해야 한다.

시험 진행자는 피험자가 상해를 입지 않도록 관련 조치를 취해야 한다. 시험에 어떠한 특수한 위험이 잠재된 경우 시험 계획서를 윤리심사위원회(Ethics Review Committees)에 제출해서 심사를 진행해야 한다. 이 위원회는 피험자 안전과 건강에 영향을 미치는 내용에 대해 심사를 진행하지만, 시험의 관련 책임은 여전히 시험 진행자에게 있다. 기타 관련된 윤리 요구사항은 별첨 1을 참고한다.

# 시험 제품을 시험하기 전에 제공해야 하는 필요 정보

시험 제품의 안전성 평가 보고서는 인체 시험을 진행하기 전에 완료해야 한다. 안전성 평가 보고서는 시험 제품의 성분, 독물성 및 안정성을 고려해야 한다. 시험 제품의 예상되는 상황에서 피험자에 대해 어떠한 뚜렷한 위험을 일으키지 않음을 확인한 경우에만 시험을 진행할 수 있다. 제품 안전 평가원은 더 많은 정보(예: 더욱 정확한 원료 규격 또는 권장 노출 조건의 구체적인 부분)를 얻어야 하는지 여부를 판단해서 안전성 평가 보고서를 완료해야 한다. 화장품 성분에 관한 일반적인 독성 요구사항은 별첨 2를 참고한다.

# 방법 개요

* 1. 시험 방법 기본 요구사항
* 모든 시험 제품은 피부 트러블을 발생시키는 위험을 피하도록 훈련에 적격하고, 경험이 있는 인원이 안전성 평가를 진행해야 한다.
* 윤리 요구사항에 부합한다.
* 시험 목적을 명확하게 정의한다.
* 시험 설계가 과도한 위험을 유발시키지 않는다.
* 데이터 관리 및 데이터 해석을 명확하게 정의한다.
* 협찬사 및 시험 진행자의 권리와 직책을 명확히 정한다.
* 시험 전에 부작용 관리시스템의 구축을 완료한다.
  1. 각 유형별 제품의 특수 요구사항

1. 즉시 세척형 제품(Rinse-off Products)

일반적으로 즉시 세척형 제품은 피부에 대한 영향이 매우 짧지만, 일부 화학물질은 짧은 접촉에서도 피부 각질층과 강하게 결합한다. 1회 사용 시험 또는 짧은 시간의雖 시용 결과는 위험 평가 보고서로 부족하지만, 여러 차례 또는 빈번하게 사용할 경우 피부가 복원될 수 있는 충분한 시간이 없어지기 때문에 하나의 누적 효과의 결과를 얻을 수 있다. 이러한 상황에서 반복 사용하는 것은 충분한 평가 결과를 얻는 유일한 방법이다.

만일 해당 제품을 오랫동안 반복적으로 접촉한 상태에서 피부 기능에 영향을 미친다는 점을 이미 알고 있는 경우(예: 용제 또는 계면활성제가 피부의 차단 기능을 손상시킬 수 있음) 패치 비교 시험(1회 또는 여러 차례 밀폐형 패치 테스트)로 해당 배합의 피부 양립성에 대한 관련 정보를 효과적을 구축할 수 있다.

1. 비즉시 세척형 제품(Leave-on Products)

일반적으로 비즉시 세척형 제품의 성분은 모두 비교적 높은 피부 양립성을 갖춰야 한다. 이러한 스킨케어 제품은 24시간 패치 테스트에서 일반적으로 부작용이 없음으로 나타난다. 패치 테스트 결과에는 이러한 유형의 제품이 매우 높은 양립성을 갖추고 있다고 나타나지만, 실제 얼굴에 사용 시 종종 작열감, 땡김 또는 기타 패치 테스트에서 평가할 수 없는 느낌이 종종 발생한다. 일부 활성 성분(예: 보습제 또는 탈지제)는 피부 상황 또는 제품 효과가 안정적인 상태에 도달할 때까지 일정시간이 필요하기 때문에 제품의 예상되는 사용 상태에서 반복 또는 여러 차례 사용해서 기타 가능한 효과를 평가하는 것이 필요하다.

1. 헤어 화장품형 제품(Hair Treatment Products)

파마약, 염색약 또는 기타 유사품은 피부에 직접 사용하지 않지만, 피부에 접촉할 수 있다. 잠재적인 자극성을 갖고 있기 때문에 사용에 매우 조심해야 한다. 이러한 화학 특성 및 피부 접촉 가능성을 바탕으로 이러한 유형의 제품은 피부 양립성의 시험에서 특별히 고려해야 한다.

* 1. 방법 개요

1. 1회 사용의 개방형 표피 시험 (Single Application Open Epicutaneous Test)

* 처음 인체피부에 사용하는 신규 배합 또는 높은 잠재적 자극성이 있는 배합(예: 파마약 또는 염색제 등)
* 일반적으로 희석하지 않은 시험 제품으로 팔뚝에서 시험을 진행한다. 반응 시간은 최대 60분이고, 부작용을 발견할 경우 언제든지 시험을 중지할 수 있다.
* 육안검사 평가법으로 시험 기간 및 시험 이후 피부에 홍반 또는 마른버짐 등의 부작용이 발생하는지 여부를 관찰한다. 관련된 상세 시험 방법은 별첨 3을 참고한다.

1. 여러 차례 사용의 개방형 표피 시험 (Repeated Application Open Epicutaneous Test)

* 1회 사용 개방형 시험 결과에 따라 이 시험의 진행 여부를 결정한다.
* 제품 사용 빈도는 제품 유형을 보고 정한다.
* 시험 제품을 팔꿈치의 구부러진 부분(팔꿈치 안쪽) 또는 팔뚝에 사용하고, 참고품은 동일 피험자의 다른 팔꿈치 또는 팔뚝에 사용한다. 시험의 반응 시간, 사용 빈도, 사용량 및 농도, 용액 온도 등의 시험 조건은 모두 동일한 표준이 있어야 한다.
* 평가 방법은 육안검사(예: 피부 부작용 등급 구분) 또는 객관적인 측정기기 데이터로 판독할 수 있다. (예: 경피 수분 손실값과 홍반 강도) 관련된 상세 시험 방법은 별첨 4를 참고한다.

1. 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 1회 밀폐형 패치 표피 시험(Single Application Closed Patch Epicutaneous Test Under Occlusion or Semi- Occlusion)

* 이미 알고 있는 원료를 사용해서 조합한 신규 배합 또는 개방형 표피 시험을 통해 안전성을 증명한 신규 배합의 평가에 사용한다. 이 방법은 동일한 피험자에게서 다양한 제품의 평가 비교에 사용할 수 있으며, 이러한 시험은 일반적으로 1가지 또는 다양한 종류의 참고품을 포함할 수 있다.
* 희석하거나 희석하지 않은 시험 제품을 팔뚝 또는 등에 사용하고, 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 최대 48시간까지 반응시키고, 패치를 제거한 후에(예: 1h, 24h, 48h) 피부 반응을 관찰한다.
* 육안검사 평가법으로 시험 이후 피부에 홍반 또는 마른버짐 등의 부작용이 발생하는지 여부를 관찰한다. 또한 측정기기 판독을 사용해서 평가할 수도 있고, 예를 들어 경피 수분 손실값과 홍반 강도를 탐지한다. 관련된 상세 시험 방법은 별첨 5를 참고한다.

1. 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 다회 밀폐형 패치 표피 시험(Repeated Application Closed Patch Epicutaneous Test Under Occlusion or Semi- Occlusion)

* 피부 양립성 관련 배합의 최적화, 특히 계면활성제를 포함한 제품에 사용할 수 있다. 이밖에도 자주 또는 반복적으로 사용하는 제품 평가에 사용할 수 있고, 그 배합은 0급 또는 경미한 자극 반응(예: 비누, 샴푸와 바디워시 등)만을 유발한다.
* 희석한 시험 제품을 팔뚝에 사용하고, 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 5일간 시험한다. 매일 반응 시간은 Frosch 및 Kligman이 제기한 방법(1일차 22시간, 이후 4일차 매일 6시간)을 참고하거나 별첨 6을 참고할 수 있다.
* 심각한 피부 반응을 발견한 경우 언제든지 시험을 중지할 수 있다.
* 육안검사 평가법으로 시험 이후 피부에 홍반 또는 마른버짐 등의 부작용이 발생하는지 여부를 관찰한다. 또한 측정기기 판독을 사용해서 평가할 수도 있고, 예를 들어 경피 수분 손실값과 홍반 강도를 탐지한다. 관찰 시간은 매일 패치를 제거한 이후 및 제품을 재사용하기 전의 기간으로 한다. 관련된 상세 시험 방법은 별첨 6을 참고한다.
  1. 피험자 선별

1. 인원수: 시험 목적 및 윤리 요구사항에 따라 적정 인원수의 피험자를 모집한다.
2. 모집 및 피험자 동의서

포함 조건 및 배제 조건에 따라 피험자를 선별한다. 이밖에 구두 및 서면방식으로 피험자에게 시험의 성격, 시간, 관련 규정 또는 제한 및 발생 가능한 위험 등의 정보를 고지해야 하며, 서명한 피험자 동의서를 취득한 후에 시험을 실행할 수 있다.

1. 포함 조건

* 피험자가 시험 내용을 이해하고 피험자 동의서 서명을 원한다.
* 피험자가 적합한 연령, 성별, 종족 및 건강상태를 갖고 있다.
* 피험자가 시험 관련 규정의 준수에 동의한다.

1. 배제 조건

* 임신 또는 수유 여성
* 시험부위의 피부에 반점, 문신, 상처, 흑화 등의 상황이 있어서 피부 반응의 등급별 판단을 방해하는 경우
* 피부 반응에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용하는 경우
* 시험부위의 피부에 자극 반응이 이미 나타난 경우
* 피험자가 피부 질환이 있어서 시험 결과에 영향을 미칠 수 있을 경우
* 피험자가 동시에 다른 시험에 참여하는 경우
* 피험자가 예전에 다른 시험에 참여한 적이 있으며, 2차례 시험 간격이 너무 짧을 경우

1. 피험자의 시험 퇴출 조건

* 피험자가 시험 관련 규정을 준수할 수 없는 경우
* 피험자가 시험 기간에 질병 발생, 사고 발생 또는 기타 상황이 발생해서 시험 결과에 영향을 미칠 경우
* 피험자가 시험에 계속 참여할 의사가 없을 경우
  1. 시험 재료

1. 참고품

모든 시험은 참고품을 사용해서 실험실 내의 또는 실험실 간의 오차를 검사해야 한다.

1. 농도

시험대상물 농도는 제품 유형에 따라 조정할 수 있으며, 심각한 피부 반응을 일으키지 않는 것을 주요 원칙으로 한다.

* 1. 제품 용량 및 제품 사용

1. 제품 용량:

* 제품 유형은 패치 장치를 충분히 채워야 하지만, 피부에 사용 시 넘쳐나지 않아야 한다.
* 고체 시험 샘플은 먼저 정제수로 젖게 해서 피부와 잘 접촉할 수 있도록 한다.

1. 제품 사용:

* 제품을 처음 사용하기 전에 먼저 시험 실험실에서 피험자의 피부 상태를 평가해야 한다.
* 시험 형태를 보고 제품 노출 조건을 결정하며, 시험 계획서에 기재한다.
* 제품 시험 지점은 각 피험자 신체에서 무작위로 선택해야 한다.
* 피부 반응 변이를 비교적 크게 유발할 수 있는 부위는 시험 진행을 피해야 한다. (예: 손목 또는 어깨)

1. 제품 제거

* 실험실 기술인원이 제품을 제거해야 한다.
* 세척 또는 가볍게 닦는 방식으로 시험 제품을 제거하고, 교차 오염이 발생하지 않도록 문지르거나 세게 마찰하지 않아야 한다.
  1. 평가 방법

처음 제품을 사용하기 전에(기준선 평가) 및 제품 사용 이후 시험 영역의 피부 상태에 대해 평가한다. 제품 사용 후의 평가는 시반기를 제거하고 어느 정도 시간이 지난 후에(예: 30분) 관찰해야 하는지 명확히 정의해야 한다.

만일 시험 제품이 수용할 수 없는 반응을 유발할 경우, 해당 피험자가 계속 시험하는 것을 즉시 중지해야 한다.

1. 육안검사 평가

* 동일한 빛에서 육안검사 평가법으로 피험자 피부 상태를 관찰한다. 평가 전에 먼저 피부 부작용 급수를 정해야 한다. 피부 반응 등급별 범례는 별첨 7을 참고한다.
* 기준선 평가와 시험부위 평가는 경험이 있는 동일한 평가자가 시행해야 한다.

1. 측정기기 측정

* 적당한 측정기기를 선택, 사용해서 객관적인 데이터를 판독할 수 있다. (예: 경피 수분 손실값, 스펙트럼 측정 등)
* 측정 환경은 안정적인 온도와 습도를 유지해야 한다.
* 측정기기는 정기적으로 교정 및 유지보수를 해야 한다.
  1. 통계 분석

통계 분석 방법은 타당성 확인을 거쳐야 하며, 시험 계획서에 설명한다.

* 1. 데이터 해석

시험 형태별로 데이터 해석방식이 다르다. 일반적으로 가장 자주 사용하는 방법은 시험 제품에서 얻은 데이터 및 양성/음성 대조군을 비교하거나 우수한 안전 기록을 갖추고 있는 시판 유사한 제품과 비교하는 것이다.

# 시험 보고서

시험 보고서는 다음 내용을 포함해야 한다. (이에 국한되지 않음)

1. 요약

* 시험 유형 및 목적
* 시험 인원수 및 선별 조건
* 시험 제품 및 시험 방법
* 제품의 피부 부작용 유발을 평가하는 절차

1. 결과

* 모집을 시작한 피험자 인원수 및 시험을 완료한 피험자 인원수, 피험자가 시험에서 빠진 사유는 필히 보고서에 언급해야 한다.
* 시험 데이터(시험 제품 및 참고 성분 포함)
* 피험자 주관적인 평가 문구
* 통계 방법

1. 결론
2. 부록

* 시험 계획서
* 시험 진행자 관련 정보
* 시험 정보 서식과 서명 완료한 피험자 동의서

**별첨 1: 윤리 요구사항**

* 1. 모든 피험자에게 포함 및 배제 조건 선별을 거친 이후 참여자의 연령, 성별과 종족을 고지해야 한다.
  2. 피험자에게 시험 목적, 성격 및 예상할 수 있는 위험 등의 정보를 고지하고, 서명한 피험자 동의서를 취득한 후에 시험을 실행할 수 있다.
  3. 제품 성분의 안전성 정보는 시험을 진행하기 전에 평가해야 한다.
  4. 시험 절차는 중국 규범을 준수해야 하며, 필요할 경우 윤리심사위원회에 넘겨서 심사해야 한다.
  5. 윤리심사위원회 구성원은 의학, 비의학, 적합한 전문가 및 업계 외부 인사를 포함해야 한다. 심사 중점은 일반적인 윤리 준칙에 맞춰 고려해야 하며, 피험자 보호의 안전성 및 무결성에 대해 검증하고, 동시에 시험 재료와 관련된 정보를 고려사항에 포함시킨다.
  6. 피험자가 시험 기간에 상해를 입지 않도록 관련 보호(케어) 또는 조치를 취해야 한다.
  7. 유발할 수 있는 부작용에 대해 적절한 의료 보호(케어)를 제공하도록 관련 절차를 구축해야 한다.
  8. 시험 기간에 피험자에게 불편함 또는 시간상 영향을 미칠 경우, 협찬사는 적절한 보조 또는 보수를 제공할 수 있으며, 참여 의사에 영향을 미칠 수 있는 금액보다 높아선 안 된다.

**별첨 2: 화장품 성분 또는 완제품의 일반 독성 요구사항**

1. 화장품 성분의 일반 독성 요구사항에 관해 요구될 경우 생산업체는 위생주관기관에 다음 정보를 제공해야 한다.

* 급성 독성(복용 또는 흡입)
* 피부 흡수
* 피부 자극
* 점막 자극
* 피부 민감성
* 아만성 독성(복용 또는 흡입)
* 돌연변이 유발성
* 광독성(자외선 흡수제 포함시)
* 인체 시험 정보(제공 가능할 경우)

제품이 비교적 큰 복용량이 있거나 피부 흡수 시험에서 해당 성분의 대량으로 피부를 거쳐 침투하는 것이 예상될 경우, 해당 물질의 독물학 특징과 화학구조를 동시에 고려하는 상황에서 다음 정보를 제공해야 한다.

* 독성동태학
* 기형 유전성, 생식 독성, 발암 독성 및 기타 유전 독성

1. 각 항목별 화장 제품은 모두 독립적이고 독특한 조합 성분을 갖추고 있을 경우

각 항목별 화장 제품은 관련 안전 평가 정보문서를 갖춰야 한다. 일반적으로 이 정보는 해당 성분의 독성 학술자료에서 획득할 수 있다. 독성 정보는 독물학 관련 평가를 포함해야 한다.

**별첨 3: 1회 사용의 개방형 표피 시험**

**(Single Application Open Epicutaneous Test)**

|  |  |
| --- | --- |
| 재료 또는 장치: | 유리막대, 거즈 또는 셀룰로오스 종이 |
| 시험 부위: | 팔뚝 안쪽 |
| 사용 빈도: | 고체 또는 크림형—1회  액체 제품--30초마다 1회 |
| 반응 시간: | 15-30분(최대 60분, 부작용 발견 시 언제든지 시험 중지 가능) |
| 시험 제품 제거방법: | 세척 또는 가볍게 닦기 |
| 평가 시간: | * 처음 피부 반응이 발생하는 시간을 기록한다. * 마지막 사용 후에 관찰하고, 시험 이후 24h 및 48h에 각각 다시 한번 관찰한다. |
| 평가 파라미터: | * 홍반, 부종, 마른버짐 * 피험자 자신의 부작용 느낌 |
| 등급 구분: | 0급, 경미, 중간, 강렬 |
| 통계 방법: | * 특정 평가 시간 내에 피부 부작용을 유발하는 인원수 * 처음 피부 반응이 발생하는 발생률 |

**별첨 4: 여러 차례 사용의 개방형 표피 시험**

(**Repeated Application Open Epicutaneous Test)**

|  |  |
| --- | --- |
| 재료 또는 장치: | 유리막대, 거즈 또는 셀룰로오스 종이 |
| 시험 부위: | 팔꿈치의 구부러진 부분의 피부 또는 팔뚝 |
| 사용 빈도: | 2회/일 |
| 사용량: | 0.1ml/회 |
| 반응 시간: | 7일 |
| 시험 제품 제거방법: | 세척 또는 가볍게 닦기 |
| 평가 시간: | 매일 1회 관찰(2번째 사용하기 전) |
| 평가 파라미터: | * 홍반, 부종, 마른버짐 * 피험자 자신의 부작용 느낌 |
| 등급 구분: | 0급, 경미, 중간, 강렬 |
| 통계 방법: | * 특정 평가 시간 내에 피부 부작용을 유발하는 인원수 * 처음 피부 반응이 발생하는 발생률 * 피부 반응 유형 |

**별첨 5: 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 1회 밀폐형 패치 표피 시험**

**(Single Application Closed Patch Epicutaneous Test UnderOcclusion or Semi- Occlusion)**

|  |  |
| --- | --- |
| 재료 또는 장치: | 폐쇄--첩포기, Hill Top 또는 Leukotest(BDF)  반폐쇄—Webril 코튼과 Blenderm 테이프 |
| 시험 부위: | 상완, 팔뚝 또는 등 |
| 사용 빈도: | 1회 |
| 사용량: | 0.07-0.1ml |
| 반응 시간: | 24시간 (최대 48시간) |
| 시험 제품 제거방법: | 세척 또는 가볍게 닦기 |
| 평가 시간: | 시반기를 제거하고 30min 후에 처음 관찰하고, 이후 패치 테스트 24h 및 48h(72h) 후에 각각 다시 한번 관찰한다. |
| 평가 파라미터: | * 홍반, 부종, 마른버짐 * 피험자 자신의 부작용 느낌 |
| 등급 구분: | 0급, 경미, 중간, 강렬, 매우 강렬 |
| 통계 방법: | * 특정 평가 시간 내에 피부 부작용을 유발하는 인원수 * 피부 부작용 분수의 평균치(3회 판독) * 각 항목 평가 파라미터 곡선에서의 면적 |

**별첨 6: 폐쇄 또는 반폐쇄 조건 하에서 다회 밀폐형 패치 표피 시험**

**(Repeated Application Closed Patch Epicutaneous Test Under Occlusion or Semi- Occlusion)**

|  |  |
| --- | --- |
| 재료 또는 장치: | 폐쇄--첩포기, Hill Top 또는 Leukotest(BDF)  반폐쇄—Webril 코튼과 Blenderm 테이프 |
| 시험 부위: | 상완 또는 팔뚝 |
| 사용 빈도: | 1회/일 |
| 사용량: | 0.1ml/회 |
| 반응 시간: | 1일차--24시간  2-5일차--6시간/일 |
| 시험 제품 제거방법: | 세척 또는 가볍게 닦기 |
| 평가 시간: | 매일 1회(시반기를 제거한 이후 및 제품 재사용 전) 및 8일차에 관찰한다. |
| 평가 파라미터: | * 홍반, 부종, 마른버짐, 갈라짐 * 피험자 자신의 부작용 느낌 |
| 등급 구분: | * 갈라짐은 0급, 경미, 중간, 강렬로 구분 * 기타는 0급, 경미, 중간, 강렬, 매우 강렬로 구분 |
| 통계 방법: | 피부 부작용 분수의 평균치 |

**별첨 7: 피부 반응등급 구분 범례**

|  |  |
| --- | --- |
| 인체패치시험 피부 부작용 등급 구분 표준 | |
| 피부 부작용 | 등급 구분 |
| **홍반** | |
| 홍반 없음 | 0 |
| 홍반 의심 | 0.5 |
| 경미한 붉어짐(반점 및 확산 있음) | 1 |
| 중간 정도의 균일한 붉어짐 | 2 |
| 심한 정도의 균일한 붉어짐 | 3 |
| 뜨겁게 붉어짐 | 4 |
| **건조** | |
| 마른버짐 없음 | 0 |
| 건조하고 마른버짐이 없으며, 피부 땡김현상 발생 | 0.5 |
| 약한 마른버짐 발생 | 1 |
| 중간 정도의 마른버짐 발생 | 2 |
| 크고 심각한 마른버짐 발생 | 3 |
| **부종** | |
| 부종 없음 | (－) |
| 부종 발생 | (＋) |