

# “피부 감작성 통합 테스트 및 평가 전략 응용 기술지침 Q&A”

## 질문에 대한 답변

[중국식품약품검정연구원, 2024.7.8. 발표]

### 1. 왜 제목에 ‘3개중 2개 선택 시험’ 전략의 부제가 있나요?

**답변 :** 피부 감작성 통합 테스트 및 평가 전략은 화장품 원료의 피부 알레르기 평가를 위한 도구 중 하나로 평가 목적, 통합된 정보 소스, 어떤 주요 사건을 다루는지, 평가 절차, 결과 판단 요구 사항 및 기타 요인에 따라 다른 ‘통합 테스트 및 평가 전략’을 구성할 수 있다. 중국 화장품 산업의 현황을 바탕으로 이번에 발표된 ‘3개중 2개 선택 시험’ 전략은 피부 감작 및 유해 결과 경로를 기반으로 직접 펩타이드 반응 시험(DPRA), 각질세포 루시페린 리포터 유전자 시험 LuSens 방법, 인간 세포주 활성화 시험(h-CLAT) 방법 등과 같은 주요 사건 KE 1~KE3의 시험 형성 전략을 통합한 것이다.

### 2. 화장품 원료의 알레르기 평가를 수행하는 방법은 무엇인가요?

**답변 :** 화장품 원료의 특성에 따라 DA 또는 BrdU-ELISA를 포함한 국소 림프절 시험 또는 문헌 검색을 선택하여 알레르기 평가를 수행할 수 있다. (3) ‘화장품안전기술규범’ 피부 알레르기 시험은 국소 폐쇄 코팅 시험 또는 기니피그 최대치 시험을 포함하며, (2) ‘화장품안전기술규범’ 피부 알레르기: DA 또는 BrdU-ELISA를 포함한 국소 림프절 시험, (3) ‘피부 감작성 통합 시험 및 평가 전략 적용 기술 지침’의 요구 사항에 따라 해당 체외 시험을 선택하여 ‘3개중 2개 선택 시험’ 전략의 원칙에 따라 결론을 도출한다.

### 3. ‘화장품안전기술규범’ 이외의 시험 방법을 선택할 수 있나요?

**답변 :** 중국의 ‘화장품안전기술규범’에 등재되지 않은 다른 국제 공인 대체 방법 검증 기관에서 발행한 방법을 선택하는 경우 방법의 적용 가능성, 주요 테스트 이벤트, 결과 판단 및 불확실성 분석(예: 임계값 경계 범위 등)을 설명해야 한다. 또한, 안전성 평가 보고서를 작성할 때 ‘화장품 안전성 평가를 기술지침’의 요구 사항을 충족해야 하며, 평가 보고서에 방법의 출처, 독성 위험 식별 원칙을 명시하고 결과의 과학성, 정확성 및 신뢰성을 분석해야 한다. 화장품 신원료의 허가 및

등록에 사용되는 경우 ‘화장품 신원료의 허가 및 등록 관리규정’의 요건을 충족함과 동시에 이 방법이 독성학적 종말점을 정확하게 예측할 수 있음을 증명하는 자료를 제출해야 한다. 인증 자료에는 이 대체 시험 방법의 연구 과정에 대한 간략한 설명과 10개 이상의 알려진 독성 시험 물질의 연구 데이터, 결과 분석, 연구 결론 등이 포함되어야 한다.