

# 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

2013. 11.

화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인

제·개정번호	승인일자	주요 내용
B1-2011-4-002	2012.05.	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인
	2013.11.	화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법 가이드라인



## I. 배 경

1. 화장품법 전면 개정 (2011.08.04.)으로 표시·광고 내용의 실증제가 도입됨에 따라,
2. 화장품을 개발함에 있어 해당 화장품의 표시· 광고를 실증할 수 있는 시험법을 제시하여,
3. 화장품 업계 및 제반 관련자에게 도움을 주고자 2011년도 연구사업 결과를 토대로, 관련 업계, 연구기관 전문가 등의 의견을 반영하여 화장품 표시·광고 실증을 위한 가이드라인을 2012년도에 제정하였고,
4. 2012년도 연구사업 결과를 토대로 동 가이드라인을 개정하게 되었다.



## II. 목 적

1. 화장품을 개발함에 있어 표시· 광고 내용에 대한 실증에 필요한 시험법을 제시함으로써,
2. 과학적이고 체계적인 연구기반을 조성하여 화장품 산업 발전에 도움을 주고,
3. 허위·과장 광고로부터 소비자를 보호하여 화장품의 신뢰성 확보에 도움을 주고자 한다.

본 가이드라인은 「화장품 표시·광고 실증에 관한 규정」(식품의약품안전처 고시 제2013-171호, 2013.4.5)에서 정하고 있는 인체적용시험의 방법을 제시하는 것으로서 현재까지의 경험과 과학적 사실에 근거한 것이므로 새로운 과학적 근거가 있을 경우 또는 관련 규정의 개정에 따라 추후 변경될 수 있습니다.

또한 본 가이드라인은 화장품 표시·광고 실증을 위한 시험방법에 대한 일반적인 해석을 기술하고 있는 것으로서 법적 효력이 있는 사항이 아니며, 개별 사항에 따라 다르게 해석할 수 있음을 알려드립니다.

※ 본 가이드라인에 대한 의견이 있을 경우 식품의약품안전평가원 화장품심사과로 문의하시기 바랍니다.

- 전화 : 043-719-3603, 3605
- 팩스 : 043-719-3600

# 목 차

## 제1장 피부보습 ..... 1

- I. 일반사항 ..... 2
- II. 시험요건 ..... 2
- III. 시험방법 ..... 2
- IV. 결과보고 ..... 5
- V. 참고문헌 ..... 6

## 제2장 피부 탄력개선 ..... 7

- I. 일반사항 ..... 8
- II. 시험요건 ..... 8
- III. 시험방법 ..... 8
- IV. 결과보고 ..... 11
- V. 참고문헌 ..... 12

## 목 차

### **제3장 피부 피지분비 조절 ..... 13**


- I. 일반사항 ..... 14
- II. 시험요건 ..... 14
- III. 시험방법 ..... 14
- IV. 결과보고 ..... 17
- V. 참고문헌 ..... 18

### **제4장 일시적 셀룰라이트 감소 ..... 19**

- I. 일반사항 ..... 20
- II. 시험요건 ..... 20
- III. 시험방법 ..... 20
- IV. 결과보고 ..... 26
- V. 참고문헌 ..... 27

## 목 차

<b>제5장 여드름 피부 사용에 적합한</b> .....	<b>29</b>
I. 일반사항 .....	30
II. 시험요건 .....	30
III. 시험방법 .....	30
IV. 결과보고 .....	35
V. 참고문헌 .....	36



# 제1장 피부보습



## I. 일반사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



## II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



## III. 시험방법

### 1 피시험자의 선정

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 실험에 참가한다.

## 1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

## 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 실험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

## 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험부위

보습에 관한 피부 측정을 시행할 시험부위는 정확한 측정을 위하여 땀이 적게 나고 외부의 영향을 덜 받는 부위를 선정한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

## 4 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 40-60%)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

### 2. 측정

피부수분함유도 변화를 Corneometer<sup>®</sup>로 측정하여 시험물질이 피부수분함유도에 미치는 영향을 평가하는 시험이다.

#### 1) 시험일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부수분함유도의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

#### 2) 피부수분함유도 평가

피부수분함유도는 Corneometer<sup>®</sup>를 이용하여 측정한 측정치로 평가한다. 동일한 부위에서 3회 이상 측정하여 그 평균값을 채택하여 분석에 사용한다.

## 5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피실험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은  $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.



## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

### 2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

다. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인



## V. 참고문헌

- Berardesca. EEMCO guidance for the assessment of stratum corneum hydration: electrical methods. Skin Research and Technology 3 : 126-132. 1997
- Rogiers V. EEMCO guidance for the assessment of transepidermal water loss in cosmetic sciences. Skin Pharmacol Appl Skin Physiol. 14 : 117-128. 2001



## 제2장 피부 탄력개선



## I. 일반사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



## II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



## III. 시험방법

### 1 피시험자의 선정

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 실험에 참가한다.

## 1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

## 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 실험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

## 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 눈가(측정 부위)를 포함한 얼굴 전체로 한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

## 4 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 40-60%)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

### 2. 측정

Cutometer<sup>®</sup> 또는 Dermaflex<sup>®</sup>로 피부에 음압을 가했다가 원래 상태로 회복되는 정도를 측정하는 시험이다.

#### 1) 시험 일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부탄력도의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

## 5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피시험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지,

심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은  $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.



## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

### 2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

### 3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인



## V. 참고문헌

- Cutaneous photodamage in Koreans: influence of sex, sun exposure, smoking, and skin color. *Arch Dermatol*, 137(8):1043-1051. 2001
- Loss of elastic fibers causes skin wrinkles in sun-damaged human skin. *Journal of Dermatological Science*, 50(2):99-107. 2008
- A short-term screening protocol, using fibrillin-1 as a reporter molecule, for photoaging repair agents. *J Invest Dermatol*, 116(5):672-678. 2001
- Effects of a cosmetic 'anti-ageing' product improves photoaged skin. *Br J Dermatol*, 161(2):419-426. 2009
- Topical tretinoin for treatment of photodamaged skin. A multicenter study. *Arch Dermatol*, 127(5):659-665. 1991



## 제3장 피부 피지분비 조절



## I. 일반사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상의 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 인체 적용시험은 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사 또는 한의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



## II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



## III. 시험방법

### 1 피시험자의 선정

만 20세 이상의 성인 남녀 중에서 다음 1)항의 기준에 만족하며 2)항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피시험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험의 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피시험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 실험에 참가한다.

## 1. 선정기준

- 가. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람이 피시험자에게 알려주어야 할 사항에 대하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서를 작성하고 서명한 자
- 나. 피부 질환을 포함하는 급, 만성 신체 질환이 없는 건강한 자
- 다. 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자

## 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피시험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신 또는 수유중인 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 실험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 시험부위에 점, 여드름, 홍반, 모세혈관확장 등의 피부 이상 소견이 있는 사람
- 바. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 사. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술을 받은 사람
- 아. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

## 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우
- 나. 피시험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 다. 피시험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 정확한 측정을 위하여 외부의 영향을 덜 받는 부위를 선정한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피시험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다.

## 4 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 40-60%)이어야 한다. 피시험자는 시험 장소에서 최소 30분간 피부안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

### 2. 측정

Sebumeter<sup>®</sup>를 이용한다. 특수 불투명 플라스틱 테이프가 부착된 Sebumeter<sup>®</sup>를 피부에 30초간 약간의 압력을 가해 피지를 수집하면 테이프 투명도 증가정도가 수치화되어 기기에 표시되며, 이 수치가 모아진 단위면적 당 피지의 양 ( $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ )을 나타낸다.

#### 가. 시험일정

신체 부위 중 일정한 부위를 선택하여 시험물질을 도포하고, 도포 전·후의 피부 피지분비의 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있다.

#### 나. 측정방법

측정 부위는 일반적으로 이마 (mid-glabella), 뺨 (left zygomatic의 두드러진 부위), 턱 (mental prominence)에서 측정하며, 기타 콧망울 등의 동일 부위에서 반복적으로 측정할 수도 있다.

1) 일상피지수준 : 피시험자가 센터에 도착하자마자 세안 하지 않은 상태로 주변 조건에 순화 후 측정한다.

2) 피지분비율 (SER : Sebum excretion rate): 모든 피시험자가 동일한 세안제로 세안한 후 적당한 용제 (예: 70 % 에탄올)로 얼굴을 닦은 후 즉시 피지를 측정 부위에서 측정한다. 60 분 후 동일한 부위에서 다시 측정하고 두 수치의 차이를 비교한다.

## 5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피실험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례(홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling))이나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도를 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

통계적 분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 기술적 통계분석을 실시하며 통계적 유의수준은  $p < 0.05$ 로 정하는 것을 원칙으로 한다. 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에는 비모수적인 통계법을 사용하는 것이 일반적이나, 군당 대상 인원수가 30 명 이내인 경우에도 정규성 검정을 통해 정규성 가정을 만족하는 것을 입증한 경우에는 모수적인 통계법을 사용하여 분석할 수 있다. 비모수적인 통계법으로는 독립 표본인 경우 Mann-Whitney 검정을 사용할 수 있으며 짝지은 표본인 경우 Wilcoxon 부호순위검정을 사용할 수 있다.



## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이

상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

## 2. 피험자

피시험자의 중지 및 탈락 기준

## 3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인



## V. 참고문헌

- Piérard GE, Piérard-Franchimont C, Marks R, Paye M, Rogiers V. EEMCO guidance for the in vivo assessment of skin greasiness. The EEMCO Group. *Skin Pharmacol Appl Skin Physiol.* 13, 372-389 (2000)



## 제4장 일시적 셀룰라이트 감소



## I. 일반사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상으로하여 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 타당성을 검토·평가하는 등 피험자의 권리, 안전, 복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



## II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



## III. 시험방법

### 1 피험자의 선정

만 20세 이상의 성인 여성 중에서 다음 1항의 기준에 만족하며 2항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사

람은 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 실험에 참가한다.

## 1. 선정기준

- 가. 20세~50세의 건강한 여성으로 체질량 지수(BMI)가 18 이상인 자
- 나. 셀룰라이트 판정 등급 1 이상(Standard photograph 기준) 인 자
- 다. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 시험 동의서에 서명한 지원자
- 라. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 지원자

## 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외시킨다.

- 가. 임신, 수유중인 여성 또는 현재 임신여부가 확인되지 않은 여성과 임신 가능성이 있는 여성
- 나. 피부질환 치료를 위해 스테로이드가 함유된 피부 외형제를 1개월 이상 사용하는 사람
- 다. 동일한 실험에 참가한 뒤 6개월이 경과되지 않은 사람
- 라. 피부질환, 피부알레르기, 민감성, 과민성 피부를 가진 사람
- 마. 연구 시작 전 3개월 내에 시험부위에 동일 또는 유사한 효능 화장품 및 의약품 등을 사용한 사람
- 바. 연구 시작 전 6개월 내에 시험부위에 시술(지방흡입, 레이저시술, 초음파 지방분해, 기타 피부관리 등)을 받거나 받을 예정인 사람
- 사. 만성 소모성 질환(갑상선 기능 항진증 및 저하증, 천식, 당뇨, 고혈압 등)이 있는 사람
- 아. 아토피피부염을 가진 사람
- 자. 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 사람
- 차. 그 외 시험책임자의 판단으로 시험에 부적합하다고 생각되는 사람

### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

가. 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생한 경우

나. 피험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 물리적 요법, 약물복용, 주사치료, 연고도포, 시술(지방흡입, 레이저시술, 초음파 지방분해, 기타 피부관리 등)을 사용하거나 지나친 음주, 흡연, 체중 감량을 위한 식이제한, 체중감량을 위한 약물복용 등으로 결과의 평가에 영향을 주는 상황이 발생할 경우

다. 피험자가 지시대로 시험제품을 도포하지 않아 평가가 어려운 경우

라. 피험자가 시험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 셀룰라이트가 있는 양쪽 대퇴부 부위를 선정한다.

## 3 시험물질 도포

시험물질은 시험담당자 또는 피험자가 시험부위에 도포하도록 한다. 도포횟수는 시험물질의 용법·용량을 원칙으로 하되, 용법·용량이 명확하지 않은 경우 아침과 저녁 2회 도포한다. 시험물질의 효능 및 유해사례를 고려하여 도포횟수 및 도포총량을 결정할 수 있다. 시험에 영향을 줄 수 있는 자극(기기적인 마사지 등)은 할 수 없다.

## 4 평가

### 1. 시험장소

평가하는 장소는 공기의 이동이 없고 직사광선이 없으며 항온항습조건( $22\pm 2^{\circ}\text{C}$ , 40 ~ 60%)이어야 한다. 피험자는 식사 2시간 이후에 방문하도록 하며, 시험 장소에서 최소 20분간 피부 안정을 취하며 측정할 부위를 노출해 둔 후 측정한다.

## 2. 측정

본 시험은 이중맹검, 병행시험으로 진행한다. 평가는 육안평가, 피부 거칠기<sup>1)</sup>, 진피와 피하지방층 경계면 길이 및 설문평가를 실시한다.

### 1) 시험일정

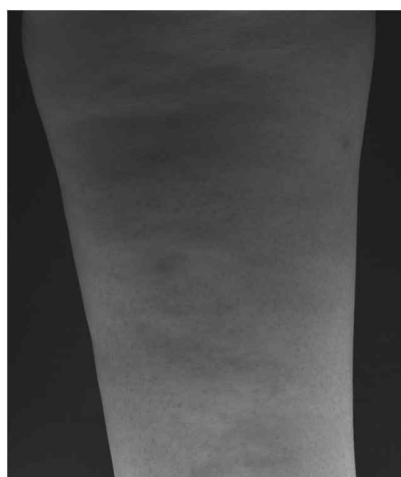
대퇴부 부위를 선택하여 8주 이상 시험물질을 도포하고, 셀룰라이트 변화를 측정한다. 측정을 시행하는 시점은 시험물질의 용법, 효능 및 유해사례를 고려하여 적절히 결정할 수 있으며 총 3~4회를 측정한다.

### 2) 평가

① 디지털 카메라를 이용하여 셀룰라이트 부위를 사진 촬영한 후 이중맹검으로 시험제품, 위약제품 무작위 배정에 대한 정보가 없고, 도포 과정과 사진촬영에 관여하지 않은 의사(평가자) 2명이 그림 1의 셀룰라이트 판정 등급(1 ~ 9 : mild intensity ~ severe intensity)에 따라 평가한다. 사진 촬영은 일정한 조도 하에서 동일 조건으로 찍는 것이 중요하다. 따라서, 피부 표면과 대각선상에서 조명을 비출 수 있도록 형광 또는 LED 램프가 장착된 촬영장치를 제작한다. 매회 촬영 시마다 동일 조건에서 촬영할 수 있도록 피험자의 무릎 높이에 형광등을 설치하고 피험자의 다리를 원형 형광등 안에 넣고 촬영한다. 이때, 피험자의 특성에 따라 셀룰라이트 이미지가 뚜렷하게 보이도록 형광등 높이를 조절할 수 있다.



Score 1

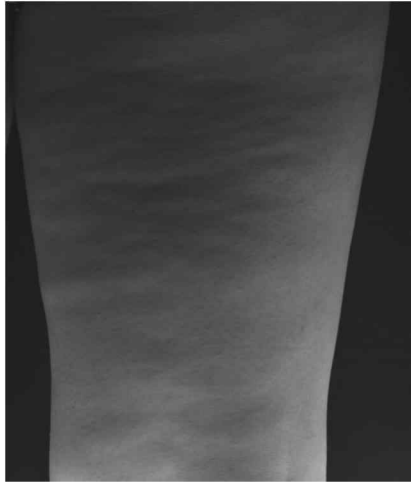


Score 2

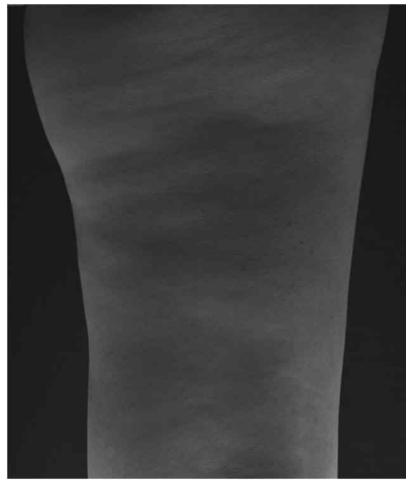


Score 3

1) 피부 거칠기 : 피부 표면의 거칠어진 상태



Score 4



Score 5



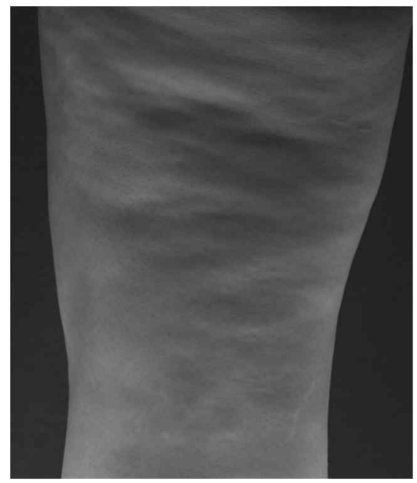
Score 6



Score 7



Score 8



Score 9

그림 1. 셀룰라이트 판정 등급(Score 1 ~ 9 : mild intensity ~ severe intensity)



그림 2. 조명 시스템

② 보조적 평가 지표로 제품 사용 전후의 피부 거칠기, 진피와 피하지방층 경계면 길이를 비교할 수 있다.

- 피부 거칠기 평가는 3차원 영상 촬영장치(Primos<sup>®</sup>lite, DermaTop<sup>®</sup> 등)를 이용하여 제품 사용 전과 사용 후 동일한 부위를 촬영한 후 제공된 소프트웨어 프로그램을 이용하여 거칠기 파라미터(추천 파라미터: volume of cavities)를 분석하여 비교한다.

- 진피와 피하지방층 경계면 길이는 초음파 촬영 장치인 Dermascan<sup>®</sup>C를 이용하여 제품 사용 전과 사용 후 동일한 부위를 촬영한 후 제공된 소프트웨어 프로그램을 이용하여 분석하여 비교한다.

※ 영상촬영 장치와 제공된 소프트웨어 프로그램에 대해 정기적으로 전문기관의 점검(밸리데이션)을 받아 높은 정확성 및 정밀성 등을 유지하여야 한다.

## 5 유해사례

유해사례 평가는 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에서 매회 피험자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 유해사례[홍반(Erythema), 부종(Edema), 인설생성

(Scaling), 가려움(Itching), 자통(Stinging), 작열감(Burning), 뻣뻣함(Tightness), 따끔거림(Prickling), 피부발진, 피부감염]나 다른 이상이 발생하는지 평가한다. 정도가 약한 정도인지, 중간정도인지, 심한정도 인지를 구분하여 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

## 6 통계 분석 방법

최소 시험인원은 20명 이상으로 하며 시험에 참여한 피험자의 피부특성, 효능 및 사용성에 관한 설문평가의 분석은 기술적 산술통계(평균값, 표준편차)를 이용한다. 시험 제품 사용전후 사진 평가를 포함한 육안평가 결과 혹은 피부거칠기, 진피와 피하지방층 경계면 길이를 가지고 정규성 검정을 실시한 후 통계분석을 실시한다. 분석 결과 평가값은 감소하여야 셀룰라이트가 개선되는 것을 의미하며, 분석 결과 유의확률(p값)이  $p < 0.05$ 일 때 시험물질이 사용 전에 비해 셀룰라이트 개선 효과가 있다고 판단한다. 통계분석법으로는 Repeated Measure ANOVA (반복측정 분산분석)를 사용한다.



## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 ‘화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인’에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

### 2. 피험자

피험자의 중지 및 탈락 기준

### 3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인



식약처

## V. 참고문헌

- Nurnberger F, Muller G. So-called cellulite: an invented disease. J. Dermatol Surg Oncol 1978; 4: 221-229
- Quaglino Jr. D, Bergamini G, Boraldi F, Pasquali Ronchetti I. Ultrastructural and morphometrical evaluation on normal human dermal connective tissue- the influence of age, sex and body region. Brit J Dermatol 1996; 134: 1013-1022
- Rossi AB, Vergnanini AL. Cellulite: a review. J Eur Acad Dermatol Venereol 2000; 14: 251-262(review)
- Frankowski G, Chen M, Huth T. Optical 3D in vivo measurement of human skin by PRIMOS“, Proc. Of the 4thInt.Workshopon Automatic Processing of Fringe Patterns, Bremen, 2001; 17-19: 646-653
- Mathew M Avram, Cellulite: a review of its physiology and treatment, J Cosmet Laser Ther 2004; 6: 181-185
- Smalls LK, Lee CY. Quantitative model of cellulite: three-dimensional skin surface topography, biophysical characterization, and relation-ship to human perception. J Cosmet Sci. 2005; 56(2): 105-120
- P Quatresooz, E Xhaufnaire-Uhoda, Cellulite histopathology and related mecha-nobiology, International Journal of Cosmetic Science, 2006; 28: 207-210
- Stephan B, Peter B, Marianne B, Gunja S. and Klaus-Peter W. Non-invasive evaluation techniques to quantify the efficacy of cosmetic anti-cellulite products. Skin research and technology 2008; 14: 336-346
- Misbah H, Khan, Frank V, Treatment of cellulite, American Academy of Dermatology, 2010; 62(3): 373-384

- Mlosek RK, Dębowska RM. Imaging of the skin and subcutaneous tissue using classical and high-frequency ultrasonographies in anti-cellulite therapy. *Skin Res Technol.* 2011; 17(4): 461-468.



**제5장 여드름 피부 사용에 적합한**



## I. 일반사항

1. 피험자수는 통계적 비교가 가능하기 위해 20명 이상으로 하여 유효데이터를 확보하여야 한다.
2. 피험자에 대한 의학적 처치나 결정은 의사의 책임 하에 이루어져야 한다.
3. 인체 적용시험은 피험자의 인체 적용시험 참여 타당성을 검토·평가하는 등 피험자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.



## II. 시험요건

1. 국내외 대학 또는 화장품 관련 전문 연구기관(제조 및 영업부서 등 다른 부서와 독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
2. 관련분야 전문의 또는 병원, 국내외 대학, 화장품 관련 전문연구기관에서 5년 이상 해당분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독 하에 수행·평가되어야 하며, 기타 사항은 「화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인」에서 정하는 바를 준용한다.
3. 다만, 시험방법 및 평가기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 규정된 시험법을 적용하지 아니할 수 있다.



## III. 시험방법

### 1 피험자의 선정

만 14~40세 사이의 청소년 및 성인 남녀 중에서 다음 1항의 기준에 만족하며 2항에 해당되는 사항이 없는 사람을 피험자로 선정한다. 시험책임자 또는 시험책임자의 위임

을 받은 사람은 시험의 목적 및 내용에 대한 모든 정보를 피험자에게 충분히 알려야 하고, 피험자는 자의에 따라 '동의서'를 작성하고 시험에 참가한다(단, 미성년자의 경우 반드시 부모의 동의서 필요).

## 1. 선정기준

- 가. Global Acne Grading System(GAGS)의 안면부 score가 1~30에 해당하는 자
- 나. 시험의 목적, 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 시험 동의서에 서명한 지원자(단, 미성년자의 경우 반드시 부모의 동의서 필요)
- 다. 시험 기간 동안 추적 관찰이 가능한 지원자

## 2. 선정제외 기준

지원자와의 면담에 의하여 다음 사항에 해당되는 사람은 피험자에서 제외시킨다.

- 가. 최근 3개월 이내 전신 여드름 약품, 경구 레티노이드제, 스테로이드제, 항생제 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약물을 복용한 사람
- 나. 최근 1개월 이내 국소 여드름 약품 또는 스테로이드제 등 시험에 영향을 미칠 수 있는 약품을 안면부에 도포한 사람
- 다. 최근 1개월 이내 AHA(Alpha HydroxyAcid), 살리실산 등이 포함된 여드름 치료 목적의 화장품을 사용한 사람
- 라. 최근 1개월 이내 여드름 치료 목적으로 스킨스케일링, 레이저, 광역동 치료, 피부 관리 등을 받은 사람
- 마. 화장품·의약품에 자극이나 알러지가 있는 사람
- 바. 접착제 성분에 피부가 민감한 사람
- 사. 심한 여드름, 심한 염증, 습진, 건선, 피부암 등 심한 피부질환이 있는 사람
- 아. 시험 부위에 여드름 이외의 피부질환을 가지고 있는 사람
- 자. 동일한 시험에 참가한 뒤 3개월이 경과되지 않는 사람
- 차. 아토피피부염을 가진 사람
- 타. 시험 부위에 과도한 자외선 노출을 한 사람
- 파. 정신질환, 정신지체 장애 등이 있는 사람
- 하. 기타 위의 사항들 외에 시험 책임자의 판단으로 시험수행이 곤란하다고 판단

되는 사람

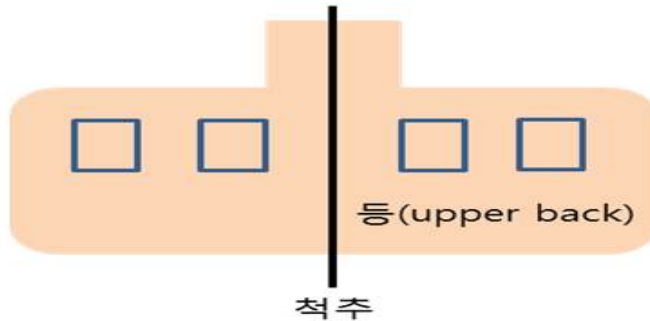
### 3. 중도탈락 기준

아래의 경우 시험책임자의 판단 하에 중지시키고, 이를 실험결과 산정에서 제외하고 최종 보고서에 기록하여 보고하여야 한다.

- 가. 인체적용 시험 중 시험부위에 소양감이나 홍반 등의 유해사례가 발생하여 시험을 진행할 수 없는 경우
- 나. 시험 시료의 사용 후 심각한 피부 이상반응이 나타난 경우
- 다. 피험자가 실험진행과정 중 시험 부위에 시험제품 외의 다른 외용제 도포, 약물복용, 주사요법, 레이저를 포함한 물리적 요법 또는 약물을 사용하거나 지나친 음주, 흡연 등으로 결과의 평가에 장애가 발생할 경우
- 라. 피험자가 사용방법이나 일정을 어겨 평가가 어려운 경우
- 마. 피험자가 시험을 중단하고자 할 경우
- 바. 피험자가 실험 진행 과정 중 개인사정에 의해 추적관찰이 어려운 경우

## 2 시험 부위

시험부위는 척추를 중심으로 등 상부(upper back)에 4x4cm 크기로 무도포, 유발물질 도포, 시험시료 도포 부위를 무작위로 선정한다. 각 시험부위 사이의 간격은 10cm 이상 떨어지게 한다.



## 3 시험물질 도포(첨포)

시험물질은 시험담당자가 각 시험부위(무도포, 유발물질 도포, 시험시료 도포 부위)에 도포(칩포)하도록 한다. 각 부위에 0.3 mL씩 도포한 후 패치를 이용하여 밀폐시킨다.

시험부위	종류	비고
무도포 (-) 대조군	blank	칩포만 진행
유발물질 (+) 대조군	Isopropyl myristate, Acetylated Lanolin Alcohol, Acetulan, cocoa butter (순도 90% 이상)	면포를 유발하는 물질 있는 그대로 도포 후 칩포
시험군	시험물질	시험물질 도포 후 칩포

도포 후 48시간, 48시간, 72시간이 경과한 다음 패치 제거 및 시료 세척, 시료 재도포, 패치 재칩포를 반복하여 시험부위를 폐쇄칩포한다(피험자는 월, 수, 금에 방문하여 칩포). 이 과정을 4주 동안 반복해 총 12회 시험을 진행한다.

	월	화	수	목	금	토	일
1주차	1차 칩포 (48시간)		2차 칩포 (48시간)		3차 칩포 (72시간)		
2주차	4차 칩포 (48시간)		5차 칩포 (48시간)		6차 칩포 (72시간)		
3주차	7차 칩포 (48시간)		8차 칩포 (48시간)		9차 칩포 (72시간)		
4주차	10차 칩포 (48시간)		11차 칩포 (48시간)		12차 칩포 (72시간)		

## 4 평가

- 면포채취(Follicular biopsy) 및 사진 판독 (면포 및 모낭 카운팅)

시험시료를 적용한 각 시험 부위에 적용 전과 12회 적용 후, 2회에 걸쳐 면포채취를 실시한다. 채취방법은 Cyanoacrylate glue를 Slide glass에 1~2방울 떨어뜨려 시험 부위에 붙이고 Cyanoacrylate glue 건조 후 바로 시험 부위에서 떼내어 면포 채취 표본을 얻는다. 얻어진 표본에서 무작위로 1cm<sup>2</sup> 크기의 5부위를 선택하여 현미경 사진을 촬영하고 사진 판독에 대한 개인차를 줄이기 위해 Oil red O staining 후 사진 상에 보이는 모낭<sup>2)</sup>과 면포<sup>3)</sup>의 개수를 세어 판정의 정확도를 높인다.

2) 모낭 : 털을 만드는 피부기관

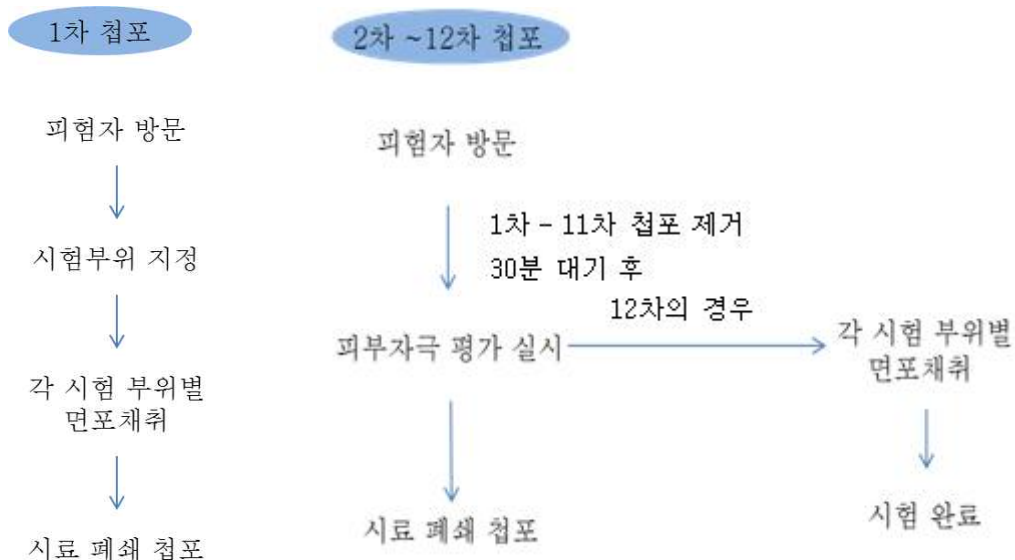
3) 면포 : 피지선의 입구가 막혀서 생긴 작은 비지주머니 같은 것이며, 깨알만하게 튀어나온 것

## 5 피부 이상반응 평가

각 회차에 따른 첩포 제거 30분 경과 후에 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG)의 평가 기준에 따라 피부자극 유무를 확인한다. 평가 기준은 [표 1]과 같다. 매회 피험자가 방문 할 때마다 피부자극 유무를 육안으로 평가하여 개인별 증례기록서(CASE REPORT FORM)에 기록한다. 그리고 실험중지 또는 탈락사항이 발생하는지 점검하여 증례기록서에 기입한다. 방문하는 날이 아니더라도 실험에 더 이상 참가 할 수 없게 되는 경우는 본인의 서명이 첨부된 “실험참가 포기동의서”를 쓰도록 한다.

[표 1] 국제 접촉피부염연구회의 평가기준

기호	score	피부반응	평가기준
-	0	무자극 (Negative reaction)	
±	0.5	미자극 (Doubtful or slight reaction)	희미한 또는 가까스로 감지할 수 있는 가벼운 홍반
+	1	경자극 [Weak (non-vesicular) positive reaction]	경계가 뚜렷하나 약한 홍반, 부종 및 구진
++	2	중자극 [Strong (vesicular) positive reaction]	뚜렷한 홍반, 구진 및 소수포
+++	3	강자극 (Extreme positive reaction)	심한 홍반 및 대수포, 가피형성



폐쇄 첩포 : 첩포한 후 그 주위를 반창고 등을 이용하여 폐쇄하는 것

## 6 통계 분석 방법

최소 시험인원은 20명 이상으로 한다. 첩포 전후로 채취한 모낭과 면포를 각각 카운팅한 데이터를 토대로 각 주치의 평균값, 표준편차 및 mean ratio(면포 한 개당 모낭의 비)를 구한다. 시험 전에 무도포, 유발물질 도포, 시험시료 도포 부위의 모낭/면포 비율을 이용하여 사전 동질성 검정을 실시한 후, 각 부위별 전후 결과에 대한 통계분석을 진행한다. 유발물질 도포 부위의 모낭/면포 비는 감소하여야 하며, 시험시료 도포 부위와 무도포 부위의 모낭/면포 비의 경향이 같고 유효값이  $p>0.05$ 일 경우는 비유발원(Non-comedogenic)이라 판단한다. 유효값이  $p<0.05$ 일 때, 시험시료 도포 부위의 모낭/면포 비가 감소할 경우에는 유발원(comedogenic)이라 판단하고, 모낭/면포 비가 증가할 경우에는 비유발원(Non-comedogenic)이라 판단한다. 통계법으로는 Repeated Measure ANOVA (반복측정 분산분석)을 사용한다.



## IV. 결과보고

기타 따로 정하지 않은 사항은 '화장품 인체적용시험 및 효력시험 가이드라인'에서 정하는 바를 준용한다.

### 1. 시험기관에 대한 정보

가. 시험책임자가 관련분야 전문의사, 연구소 또는 병원 기타 관련기관에서 5년 이상 해당시험경력을 입증할 수 있는 자료

나. 시험자의 성명, 생년월일, 학력, 직위, 근무년수, 관련분야경력, 발표논문

### 2. 피험자

피험자의 중지 및 탈락 기준

### 3. 시험방법

시험기간 종료 시 지급되었던 시험제품에 대한 수거 및 순응도 확인



- Kligman AM, Wheatley VR, Mills OH. Comedogenicity of human sebum. Arch Dermatol 1970; 102: 267-275.
- Kligman AM, Mills OH. Acne cosmetica. Arch Dermatol 1972; 106: 843-850.
- J. E. Fulton, S. Bradley, A. Aquandez, and T. Black, Non-comedogenic cosmetics, Cutis 1976; 17344
- Kligman AM, Kwong T. An improved rabbit ear model for assessing comedogenic substances. Br J Dermatol 1979; 100: 699-702.
- Mills OH Jr, Kligman AM. A Human Model for Assessing Comedogenic Substances. Arch Dermatol 1982; 118: 903
- Mills OH. The follicular biopsy. Dermatologica 1983; 167(2): 57-63.
- Fulton JE. Comedogenicity and irritancy of commonly used ingredients in skin care products. J Soc Cosmet Chem 1989; 40: 321-333
- Groh DG, Mills OH, Kligman AM. Quantitative assessment of cyanoacrylate follicular biopsies by image analysis. J Soc Cosmet Chem 1992; 43: 101-112
- Draelos ZD, DiNardo JC. A re-evaluation of the comedogenicity concept. J Am Acad Dermatol. 2006; 54(3): 507-512.
- Preece A, A manual for Histologic Technicians, Little Brown and Co., Boston, 3rd Ed, 1972.