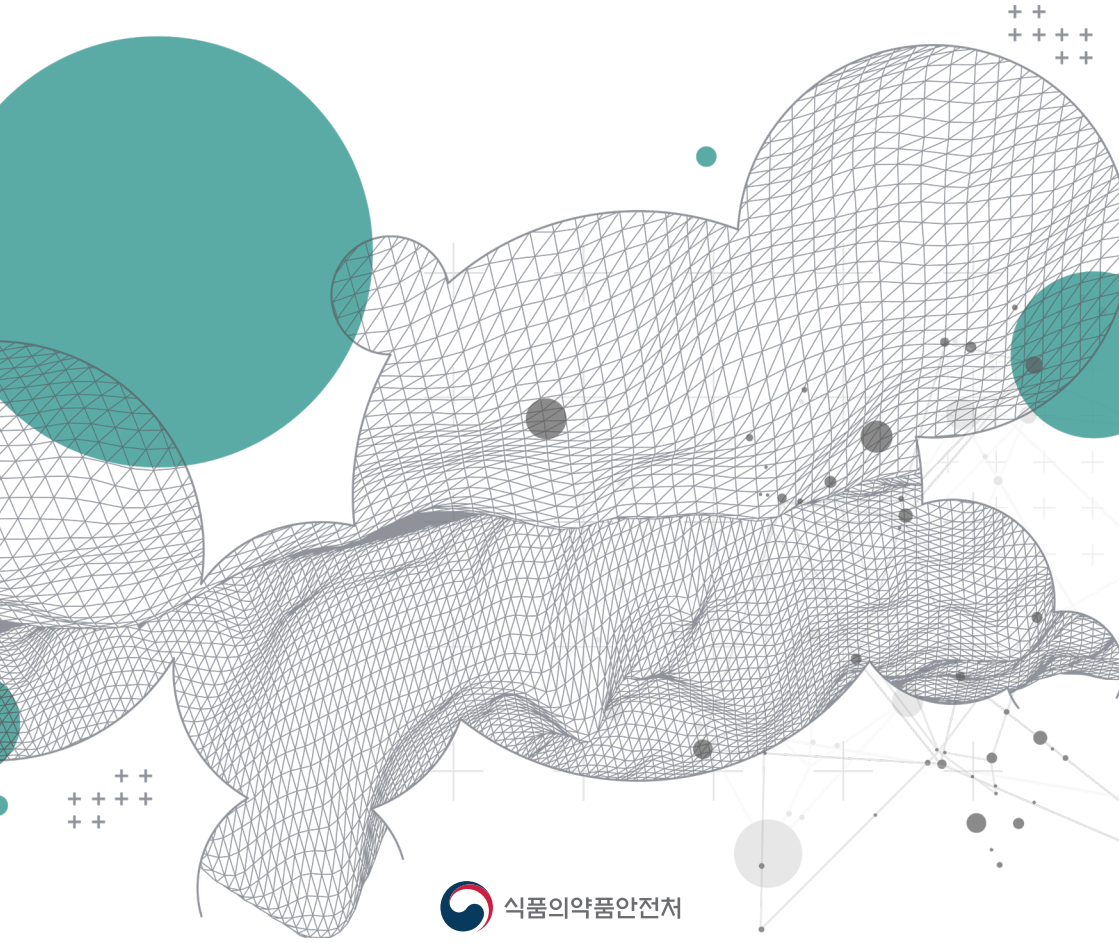
Outstanding Achievements in
Regulatory Science R&D

2026년

규제과학 R&D 우수성과



식품의약품안전처

CONTENTS

식품

식품 중 잔류농약 539종 동시시험분석으로 지키는 국민의 안심 밥상 ---- 잔류물질과 06

영양강화제(160품목) 시험법 전수 검토를 통한 식품첨가물공전 시험법 국제조화 및 현장 적용성 강화 ---- 서희재 08

과학적 식품원료 판별 기술로 신뢰받는 K-푸드 실현 ---- 신종유해물질과 10

건강기능식품의 중금속 규격 개선을 위한 과학적 자료 확보 ---- 김영준 12

수입식품 중 국내 미지정 식품첨가물 원천 차단으로, 수입 통관부터 식탁까지 안전하게 관리 ---- 첨가물포장과 14

데이터가 부족해도 새로운 위 · 변조 식품을 판별하는 AI 기반 식품 진위 판별 기술 ---- 전향숙 16

현장에서 답을 찾고 과학으로 검증한 미생물 시험법의 제도화 ---- 식품기준과 18

생활 속 유해물질로부터 국민 체감 안심 제고 K-인체적용제품 통합노출 평가시스템 구축 및 소통·환류 ---- 식품위해평가과 20

현행 식품 중 방사능 시험법 개선 및 맞춤형 교육을 통한 현장 시험검사 시스템 기반 강화 ---- 오염물질과 22

현장 수요에서 과학적 검증까지 공인 미생물 시험법 개선 ---- 미생물과 24

데이터에서 연구·정책까지, 식생활·영양분야 데이터 분석·활용 체계 고도화 ---- 영양기능연구과 26

수입식품의 제품·안전·이력정보를 하나로 연결하는 국제표준 기반 푸드QR ---- 문성 28

배양육 세포주의 권리·유전자원 쟁점을 통합 분석한 규제·정책 대응 방향 제시 ---- 박유헌 30

식품 안전성평가 신소재식품 분야 규제과학 핵심 인재 양성 ---- 전향숙 32

세계 최초 全주기 디지털·AI 대전환 국가 인체바이오모니터링 플랫폼(K-HBM) ---- 이헌주 34

식품 중 동물용의약품 안전기준 마련 및 적용 확대 ---- 정상희 36

식품 접촉 종이제 위생용품의 인쇄 잉크 유래 유해물질 분석법 개발 및 위해평가를 통한 규제 과학적 근거 마련 및 학술성과 확산 ---- 최재윤 38

신규 환경유래 잔류성오염물질관리법에 등재된 물질, 등재 후보 물질의 식품 섭취로 인한 안전성 평가 연구 ---- 한상범 40

학교 교육과정 연계 식생활·영양교육 프로그램 및 디지털 교육매체 개발 ---- 김정원 42

설명가능 AI 기반 수입수산물 관능검사 지원으로 현장검사의 과학화·표준화 ---- 최종원 44

의료제품

과학적 위해성평가와 품질관리 시험법 개발·개선으로 화장품 안전관리 및 K-뷰티 경쟁력 제고 ---- 화장품연구과 46

한국 주도의 ISO 3630-8:2026 제정으로 전자 근관길이 측정기의 정확도 평가 세계 공통 기준 정립 및 객관적 성능 비교 기반 마련 ---- 최정현 48

세계 최초로 국내 자생 생약의 미국생약규격집 (USP-HMC) 등재 및 위변조 우려 한약재 감별법을 개발하여 글로벌 기준으로 채택 ---- 생약연구과 50

문신용 염료의 안전기준 마련 및 실무 품질관리 역량 강화 ---- 천사호 52

국내 최초 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S) 기반 의료기기 신뢰성 확보 체계 마련, 인공무릎 관절 적용사례 등 정보자료집 5종 발간 ---- 의료기기연구과 54

의약품 중 비의도적 불순물 저감화 방법 등을 통해 사례집 및 가이드라인 마련으로 업계의 의약품 중 불순물 안전관리 역량 강화 지원 ---- 이동규 56

의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위한 디지털치료기기 및 거대언어모델(LLM) 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인 제정 ---- 의료인공지능소프트웨어과 58

국가표준품, 이제 세계 기준이 되다! – 화학의약품 표준품 제조 · 확립 및 표준물질생산기관 국제표준화 추진 ---- 의약품연구과 60

생물학적제제 일반시험법 11종 개정안으로 국제조화 및 최신 품질관리 기술 도입 지원 ---- 바이오의약품연구과 62

전장유전체분석 기반의 정확한 균주 확인시험법 확립을 통해 생균치료제 품질평가 강화 ---- 첨단바이오융복합연구과 64

국제표준을 국내기준으로, 연구성과를 현장으로: 의료기기 안전기준 국제조화 체계 구축 ---- 의료기기연구과 66

차세대 저분자 다중항체의약품 품질평가 기반 마련 ---- 나정현 68

오가노이드 재생치료제 품질·비임상 평가 체계 구축 및 세계 최초 장 오가노이드 기반 의약품의 임상시험계획 승인 지원 ---- 유종만 70

한약(생약) 분야 기원, 성상 관련 규격 개정 절차 마련 ---- 이금산 72

첨단 AI 위해·위험·취약점 분석을 반영한 거대언어모델 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인 마련으로 선제적 안전관리 기반 강화 ---- 이충근 74

안전성

동물실험 대신 혁신기술, 대한민국 기술이 세계의 기준이 되다! ---- 비임상자원연구과 76

한국인 7,500여명 기반 약물 반응 예측 플랫폼 구축 – 같은 약, 왜 효과와 부작용은 다를까? ---- 곽수헌 · 이승근 78

식약처, 마약류 평가의 국제 기준이 되다! 신종마약류 신속 대응을 위한 의존성 평가 기준 마련으로 마약류 안전관리 강화 ---- 약리마약연구과 80

합성생물학 기반 뇨시료 내 마약류 대사체 신속검사키트 개발 ---- 권오석 82

간 오가노이드 독성평가법 확립, 연구실을 넘어 OECD 국제시험법으로! ---- 독성연구과 84

첨단면역항암제제의 유효성·안전성 평가를 위한 차세대 혈액암 RWD-RWE 플랫폼 구축 ---- 박성수 86

궐련형 전자담배(가열담배)의 인체 유해 성분을 관리하기 위한 가열담배 내용물 및 배출물 중 유해성분 분석법 개발 -- 담배유해성관리TF 88

국내 의료 빅데이터 기반 의약품 안전사용 환경 조성 ADHD 치료제(메틸페니데이트염산염) 노출에 따른 녹내장 발생 위험성 비교 평가 ---- 임상연구과 90

담배 유해성분 분석법 개발을 통한 담배제품 관리정책 견인 ---- 첨단분석과 92

실험동물 미생물학적 품질관리 국가표준체계 확립 및 다중검출 진단기술 실용화 ---- 강병철 94

“국민의 일상에 안심을, 산업의 성장에는 확실한 힘”이 되는 규제과학 R&D

최근 첨단 바이오기술의 비약적 발전, AI·디지털 기술과의 융합, 그리고 기후변화에 따른 식의약안전 환경의 급변은 우리에게 새로운 차원의 규제혁신을 요구하고 있습니다.

규제과학은 단순히 안전성을 평가하고 통제하는 틀을 넘어, 최신 과학기술 성과가 시장에 빠르게 안착하고 글로벌 경쟁력을 갖출 수 있도록 길을 열어주는 핵심 엔진입니다.

식약처는 이러한 시대적 요구에 발맞추어, 선제적이고 전문성 높은 R&D를 통해 안전 기반의 혁신을 추진해 왔습니다. 본 사례집에 수록된 연구 성과들은 첨단 의료제품의 안전성 · 유효성 평가기술 개발부터 식품 안전관리의 디지털 전환, 규제 전문인력양성에 이르기까지 현장의 문제를 해결하고 국민 삶의 질을 높이기 위한 연구자 여러분의 땀과 열정의 결실입니다.

특히, 우수한 평가기술과 기준의 마련은 우리 신기술 제품이 글로벌 시장으로 도약하는 데 든든한 사다리가 되어 주고 있습니다.

식약처는 앞으로도 규제과학 R&D 예산 투자와 고도화를 적극 추진하여, 혁신 기술이 시의적절하게 제도를 만나 **‘국민의 일상에 안심을, 산업의 성장에는 확실한 힘’**이 되도록 최선을 다할 것입니다.

뜻깊은 결실을 담은 이번 사례집이 산 · 학 · 연 · 관 연구자분들께 창의적인 영감을 전하고, 규제과학의 가치와 미래 비전을 공유하는 소중한 이정표가 되기를 기대합니다.

끝으로 열악한 여건 속에서도 묵묵히 연구에 매진하여 뛰어난 성과를 창출해 주신 연구진 여러분과 식의약안전을 위해 끊임없이 협력해 주신 모든 관계자분께 깊은 감사와 격려의 말씀을 드립니다.

감사합니다.

2026년 11월 6일
식품의약품안전처장 오 유 경

최우수 우수성과

식품 중 잔류농약 539종 동시시험분석으로 지키는 국민의 안심 밥상

연구진

대표연구자
김현경 과장
식품의약품안전평가원
잔류물질과

공동연구자
부산청 유해물질분석과

추진배경

- 공전에 유사한 시험법을 통일하고 국내 현실에 맞는 최적의 동시다성분 시험법 개발 필요
- 다소비 농산물 대상 잔류농약 실태 조사를 통한 위해성 평가 필요
- 검사기관 대상 잔류농약 안전관리를 위한 시험법 교육 등 검사업무 지원 요구

과제개요

사업명
농축수산 안전관리(R&D)

연구과제명
잔류농약 실태조사 및 분석환경 변화를 반영한 시험법 개선 연구

총 연구기간
2025 ~ 2026년

주요성과

❖ 대한민국의 잔류농약 안전관리에 최적화된 동시다성분 시험법 개발

- 국민 다소비, 잔류기준 다수 설정된 농산물 5종을 대표 시료로 선정하여 국내 농산물 농약 안전관리에 최적화된 시험법 개발(`25.2.~`26.11.)



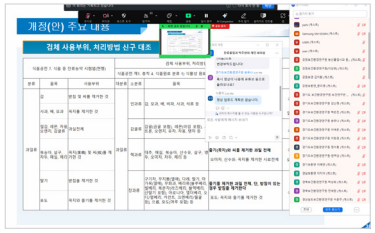
❖ 공전 내 혼재된 유사 시험법을 하나의 동시다성분 시험법으로 통합

- 최근 5년간(`21~`25) 공전에 등재된 시험법 중 동시시험법과 분석원리가 동일 또는 유사한 방법이 다수 존재하여 이를 하나의 시험법으로 통합
  - 신규 추가 및 시험법의 통합을 통해 기존 513종에서 539종으로 확대

❖ 일선기관에서 시험법의 원활한 정착을 위한 분석 업무 지원

- 농약 혼합 표준품 539종 제작하여 지방식약청, 16개 지자체 검사기관에 배포(`26.7.)하여 신속한 동시다성분 분석법 정착 지원
- 개선된 동시시험법의 원활한 정착을 위해 시험법 개정사항 교육 및 실습(2회)

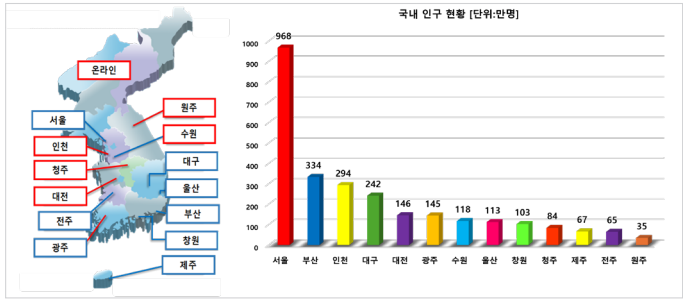




❖ 개선된 동시다성분 시험법 활용한 국내 유통 농산물의 실태조사 및 위해성 평가 실시

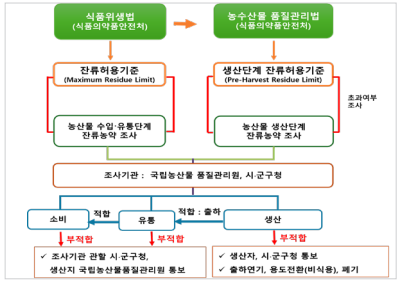
- 서울, 부산 등 13개 지역 선정, 대형마트, 도매시장, 온라인 구매를 통해 현미 등 41품목 442건 수거 분석 완료(`25), 오렌지 등 250건 수거 분석 진행 중(`26.1.~`26.8.)

* 잔류실태조사 결과 Fluxametamide 농약이 감귤 등 12품목, 31건 검출되었으나 일일섭취허용량(ADI) 대비 최대 13%로 안전한 수준임



성과 활용 및 파급효과

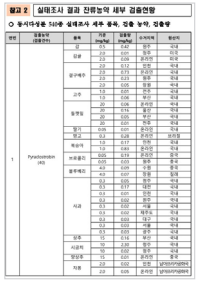
- 수입농산물, 국내유통, 생산단계까지 전 주기 농산물 농약 검사에 활용



- 공전 내 잔류농약 시험법 동시분석법은 수입농산물 통관단계 검사, 국내유통 농산물 검사, 경매장 출하 전 검사, 생산단계 안전성 조사 등 광범위한 농약 안전관리 체계에 활용

- 농약 안전관리 정책 수립의 기초 자료로 활용





- 유통 농산물 잔류실태조사 결과는 본부 정책부서에 송부하여 차년 안전관리 계획 수립에 자료로 활용(`25.12.)

우수성

- 식품공전의 유사 및 동일 잔류농약 시험법을 통합함으로서 시험검사의 효율성 증대
- 국내 잔류농약 모니터링 사업 중에서 가장 많은 농약(539종) 잔류실태조사
- 국민 다소비 농산물, 농약 검출 이력이 있는 농산물 현미 등 41품목 442건 수거 분석 완료(`25), 250건 수거 분석 진행 중(`26.1.~`26.8.)
- 잔류실태조사 결과를 토대로 노출평가 수행결과 ADI 대비 최대 13%로 안전수준
- 연구사업 결과 대국민 홍보를 위한 보도자료 배포(`26.3.)
- 연구성과 결과를 국내외 학술대회에 5편 발표하였으며, 우수성과 2편 수상

차별성

- 다성분 검사에 필요한 표준품을 검사기관에 신속히 분양하고 검사교육을 실시하여, 시험법의 조기정착 및 지속적인 잔류농약 검사지원 체계 구축
  - 표준품 분양 기관(지방식약청, 시도보건환경연구원 등) 대상 설문조사 결과만족도 96.8~100%(`25.12.)

최우수 우수성과

영양강화제(160품목) 시험법 전수 검토를 통한 식품첨가물공전 시험법 국제조화 및 현장 적용성 강화

연구진

대표연구자
서희재 교수
선문대학교 산학협력단
식품공학·영양학부

공동연구자
이옥환 교수
강원대학교 산학협력단

추진배경

- 일부 식품첨가물(영양강화제) 시험법 노후화 및 국제 공인 시험법과의 차이로 시험·검사 현장에서 시험법 관련 민원이 지속적으로 제기
- 분석기술의 발전에 따른 시험법 효율성, 편의성 제고 및 국제조화 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
식품첨가물 성분규격 시험법 개선 연구
-영양강화제 중심으로

총 연구기간
2024 ~ 2026년

주요성과

❖ 식품첨가물 분류체계 전면 개편 제안

- 영양강화제 160품목의 성분규격·시험법에 대한 전면적인 재검토를 통해 품목별 기능과 관리 특성을 체계화하고, 이를 바탕으로 기존 식품첨가물 분류체계의 문제점을 개선하여 기능 중심의 분류체계 개편 제안
  - (사용자 중심 체계 개편) 식품첨가물의 기능과 사용 목적을 중심으로 분류체계를 재정비하여 소비자와 산업계가 보다 쉽게 이해할 수 있도록 개선
  - (국제표준 부합) 기존의 복잡하고 중복된 분류를 정비하고, 국제기준과의 조화를 고려해 기능별 분류 및 명칭을 체계화
    * 「식품첨가물의 기준 및 규격」개정(식약처 고시 제2025-76호, '25.11.26. 시행)으로 분류체계가 일반식품첨가물·가공보조제·영양강화제로 개편되고, 기준·규격 및 시험법 단위가 국제단위(mg/kg 등)로 정비됨

❖ 식품첨가물 공전 시험법 개정

- 4개 품목(구연산망간·구연산칼륨·5'-리보뉴클레오티드이나트륨·불화나트륨)의 시험조건, 시험용액, 종말점, 분자구조 및 분자식 등을 개선한 시험법 개정(안)을 제안하여 시험법의 재현성 및 효율성 제고

❖ 식품첨가물 기자재 개선 제안을 통한 현장 적용성 및 검사효율성 제고

- 식품첨가물 시험법의 사용 기자재를 개선하여 재현성 저하, 고가 기자재 의존 등 검사 현장의 애로사항 해소

❖ 식품첨가물 용도별 시험법 해설서 마련

- 식품첨가물 용도별 시험법 해설서 및 영상 마련('25.12.)
  - 시험검사기관 등 연구자의 분석 편이성 및 현장 적용 실무 역량 제고를 위해 「식품첨가물공전」 성분규격 시험법의 원리, 분석 예시 등 안내





❖ 연구인력 양성·배출 8건

- 공학·이학 석사 6명 인력 양성·배출('25~'26), 인적 자원·고용 2명 ('26)

❖ 과학적 성과 5건

- 정부 포상 1건 ('25) : 식품의약품안전처장 표창 수상(식품 등의 기준·규격 개선 기여한 공로)
- 민간 포상 4건 ('25~'26) : 학술대회 우수 포스터 발표상 수상

성과 활용 및 파급효과

- 현장 실무 활용성 극대화 및 안전관리정책 지원
  - 본 연구에서 개발한 시험법과 해설서는 식품첨가물 안전관리 정책 지원 도구로 즉시 활용 가능
  - 검사기관과의 교차검증을 통해 검증된 시험법을 적용함으로써, 시험결과의 재현성과 신뢰성 향상
- 연구성과 창출 및 분석과학 분야 기술 기반 강화
  - 논문게재·학술발표 다수 실적 창출(SCI 2건, 비SCI 6건, 학술발표 9건 등)



Food Chemistry: X (IF 9.2, JCR 6%, '26.7.)



Foods (IF 6.0, JCR 20.9%, '26.3.)

  - 제·개정 및 검증된 시험법을 국내외 저명 학술지 게재 및 학술대회 발표를 통해 공유, 식품첨가물 분석 분야의 최신 기술 동향 확산과 연구기반 강화에 기여
- 행정 효율화 및 검사비용 감소 효과
  - 고가의 특수 백금 기자재를 범용 석영 도가니 및 테프론 등으로 대체하여 검사비용을 98% 이상 대폭 절감하고, 검사기관의 경제적 부담 완화
  - 기관 간 시험법의 일관성.호환성을 확보하여 중복 검사를 방지하고, 유통 식품의 안전관리 및 산업계 품질보증 비용 절감에 기여
- 국제기준 조화 및 국가 표준 선도
  - 국내에 시험법이 부재했던 품목에 대해 주요 외국(CODEX, 미국, 일본 등) 시험법을 비교·검토하여 국제기준에 부합하는 시험법을 선정·도입, 국제조화 실현
  - 국제기준과의 정합성을 선제적으로 확보함으로써 국가 간 식품 무역 마찰 가능성을 미연에 방지하고, 글로벌 안전관리 체계 선도에 기여

우수성

- 사용자 친화적인 기능·사용 목적 중심의 식품첨가물 분류체계 전면 개편 기반 마련
- 과학적 검증을 통한 정책 반영 및 국제조화 기반 마련

차별성

- 경제적 효율성 및 재현성·신뢰성 확보
- 실무자 중심의 시험법·해설자료 구축을 통한 현장 적용성 강화

우수 우수성과

과학적 식품원료 판별 기술로 신뢰받는 K-푸드 실현

연구진

대표연구자
박용춘 과장
식품의약품안전평가원
신종유해물질과

추진배경

- 식품 유통 환경이 복잡·다양화됨에 따라 소비자를 기만하거나 위협하는 부정·불량식품의 유통 가능성 지속적으로 증가
- 식품사기 사례의 증가 및 국내 미등재 원료의 지속·유입으로 신속·정확하고, 경제성 있는 식품 진위 판별 기술 필요
- 육안이나 단순 가공으로 구별이 어려운 식품의 표시 확인 및 진위 여부 판별을 위한 시험법 개발 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
식품원료 표시 확인을 위한 시험법 개발 연구

총 연구기간
2024 ~ 2026년

주요성과

❖ 유전자 기반 식품 원료 진위 판별 기술 개발

- 동식물 종 특이적 유전자 정보를 이용한 식품 원료 진위 판별 (동물성 14종, 식물성 12종)



❖ 식품 원료 진위 판별 특허출원

- 미더덕 등 4종의 유전자 판별 기술 특허출원 4건('25~'26)

❖ 현안 긴급 대응을 위한 유사 수산물 판별 공인 시험법 제정

- 수입 관세 회피를 위해 원산지를 속인 큰가리비 판별 공인 시험법 등재 ('25.3.26.)
  - 수입 신고된 태국산 가리비 관자(동양달가리비, 열대성)가 다른 종(큰가리비, 한류성)유래로 추정된다는 정보('25.2.)에 따라 신속 대응을 위한 큰가리비 진위 판별 공인시험법 등재

❖ 국내 미등재 원료 식품공전 식품원료 신설(안) 마련 및 고시(3건)



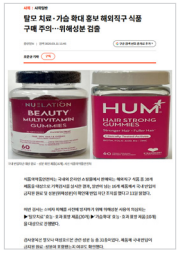
- 국내 미등재 원료의 실태조사(식용 근거, FAO 어획량 등 통계 자료)를 통해 식품공전 식품 원료 목록에 수록되도록 신설(안) 마련 및 「식품의 기준 및 규격」 고시('26.5.19.)
  - ('24) 참꼴뚜기 → ('25) 별쥐치, 아홉니부채새우, 아카디안 레드피쉬(쏨뱅이과)

❖ 식품안전관리 신속 대응 정책 지원

- 해외 직구 식품 중 국내 미등재 원료 태국칡 신속 검사 지원('25.2.26.)
  - 가슴 확대 표방 해외직구식품(10건) 중 태국칡(*Pueraria mirifica*) 검사 결과 송부

❖ 국민 체감형 대국민 홍보

- 해외 직구 식품 중 국내 미등재 원료인 태국칡 검사 결과 보도자료 배포 ('25.3.11.)
- 돌나물과 독초 올바른 구별 방법 보도자료 및 온라인 홍보('26.4.16.)





❖ 지자체 등 검사기관 대상 부정·불량식품 분석 교육('25~'26)

- 부정·불량식품 분석과정 ('25.7.14.~7.15., '26.7.14.~7.15.)

❖ 학술성과

- 국제학술지(SCI급) 논문게재 2건, 국내·외 학술대회 발표 4건

❖ 유사 농·수산물 안전관리 지원을 위한 표준물질 분양

- 기획검사 등 지원을 위한 농·축·수산 식품 원료 표준물질 분양 10건('25~'26.8.)

성과 활용 및 파급효과

- 식품 원료 진위 판별 분야의 기본적인 기술로 다양한 원료나 가공식품을 대상으로 한 유전자 진위 판별 기술 개발 결과 등 학술발표 확산에 기여. 또한, CODEX 수출입분과의 식품사기(Food Fraud) 의제 또는 보고서에 인용되도록 국제학술지에 발표
- 검사기관 뿐아니라 식품제조업체, 농수산물 공급업체 등 현장에서 신속하게 분석가능한 초고속 실시간 검출 방법 개발에 토대가 됨
- 특허출원, 기술이전 등을 통한 상용화에 기여하고, 소비자 홍보를 통한 식생활 정보 활용도 증대 및 인식도 개선
- 중국산 단김과 같은 국내 미등재 원료 검출 또는 식품 원료의 유입 차단, 국내 식경험 미등재 원료의 적법한 등재 절차를 통해 국제적 승인, 기준·규격에 적합한 식품 원료가 유통되는 식품 안심 환경 조성
- ❶중국산 단김 판매 업체 적발로 국내 김산업 보호, K-김 품질경쟁력 제고 및 수출 활성화에 기여, ❷수입 관세를 회피하기 위해 원산지를 속인 태국산 가리비 적발로 방사능 오염 우려 불식, 안전한 수산물 수입에 기여
- 유사 식품 원료 및 불량식품 진위 판별을 통해 선의의 식품제조업체 보호

우수성

- 위변조 식품 유통판매 차단 및 소비자 알권리 보장을 위해 식품 원료뿐 아니라 가공식품에도 적용이 가능한 유전자 진위 판별 기술을 세계 최초로 개발
- 특허출원 4건으로 기술이전 기반 마련
- 위해정보, 잠재 이슈 가능성, 현황 조사 등을 토대로 개발한 기술로 정책 부서와의 협업을 통하여 행정처분이 가능한 공인시험법으로 등재하여 우수성 입증
- 시중 유통식품에 대한 유전자 분석 실태조사로 국내 미등재 원료를 신속히 확인한 후 식품공전 식품 원료 신설(안) 마련·송부를 통해 식품 원료로 사용토록 함
- 기술의 활용·확산을 위해 지자체, 검사기관 등을 대상으로 교육 실시, 전문 역량 및 식품안전관리 강화에 기여

차별성

- 식품 원료(아홉니부채새우 등 26종)의 유전자 진위 판별 기술은 국내외 보고된 바 없는 최초 방법으로 식품원료뿐 아니라 가공식품에도 적용이 가능한 유전자 진위판별 기술임
- 지방식약청, 민간검사기관 등에서 행정처분이 가능한 공인시험법 등재를 통해 소비자 기망 식품의 유통·판매 차단에 크게 기여
- 시중 유통 식품 실태조사를 통해 국내 미등재 원료를 확인하고 제외국 식용 근거, 통계자료 등을 통해 식품 원료로 등재시켜 규제 개선

우수
우수성과

건강기능식품의 중금속 규격 개선을 위한 과학적 자료 확보

연구진

대표연구자
김영준 부교수
서울과학기술대학교
식품생명공학과

공동연구자
김영경
(사)한국건강기능식품협회

추진배경

- 건강기능식품 중 중금속(납, 비소, 카드뮴, 수은) 분석 및 노출수준 평가를 통해 건강기능식품의 중금속 규격 개선의 과학적 근거자료 확보 및 안전한 건강기능식품 공급 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
건강기능식품의 중금속 기준·규격 노출수준 재평가

총 연구기간
2025년

주요성과

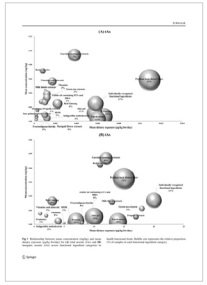
❖ 건강기능식품의 중금속에 대한 선제적 안전관리 체계 구축

- 건강기능식품 중 중금속에 대한 안전성 정보 확보
  - 고시형 및 개별 인정형 건강기능식품의 품목별·제형별(정제, 캡슐, 분말, 액상, 시럽, 젤리 등) 총 432개 품목에 대한 모니터링을 수행함
- 건강기능식품 중 중금속 노출량 및 노출 기여도 평가
  - 고시형 및 개별 인정형 건강기능식품의 중금속 모니터링 함량에 근거한 노출량 평가 및 이에 따른 노출 기여도 평가를 수행함

❖ 건강기능식품의 중금속 안전관리 관련 연구성과 발표

- 건강기능식품의 중금속(비소) 실태조사 및 노출평가 (SCI급 해외논문 1건)
  - 건강기능식품 중 총비소·무기비소에 대한 모니터링과 섭취량 평가를 통해 건강기능식품의 비소 안전관리 수준을 확인하고 위해성 평가를 위한 과학적 근거를 제시함
    * Monitoring and exposure assessment of total and inorganic arsenic in health functional foods distributed in Korea (2026)





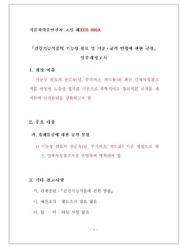
Food Science and Biotechnology(Impact Factor: 3.9, mrnIF: 60.75)

- 건강기능식품의 중금속(납·카드뮴·수은) 실태조사(비SCI 국내논문 1건)
  - 건강기능식품 중 납·카드뮴·수은의 오염 수준과 섭취량 및 주요 기여 원료를 종합적으로 평가하여, 건강기능식품의 중금속 노출에 대한 과학적 근거를 제시하고 건강기능식품의 안전관리 및 위해성 평가 정책 수립에 활용 가능한 기초자료를 마련함
    * Monitoring of Heavy Metals(Lead, Cadmium, Total Mercury) in Health Functional Foods Distributed in Korea. J. Food Hygiene and Safety (2026)
- 건강기능식품 중금속 기준·규격 재설정을 위한 국민 섭취평가 모델 (포스터)
  - 건강기능식품을 통한 중금속 노출량, 현행 관리기준 등을 종합적으로 검토하여, 우리 국민의 건강기능식품 섭취에 따른 중금속 기준·규격 설정, 향후 위해평가 및 안전관리 정책 수립을 위한 근거를 제시함
    * Review on the establishment of regulatory limits for heavy metals in health functional foods(한국식품과학회, 2025.7.)
- 건강기능식품의 중금속 분석법 검증 및 모니터링 (포스터)
  - 건강기능식품의 중금속(납·수은·카드뮴·총비소·무기비소) 분석법 검증을 통해 중금속 분석의 신뢰성을 확보하고, 주요 기능성 원료 및 제품에서 중금속 모니터링 결과를 확보하여 과학적 안전관리 체계 구축을 위한 근거자료로 활용하고자 함
    * Monitoring of Heavy metals(Lead, Total mercury, Cadmium, Total arsenic, and Inorganic arsenic) in Health Functional Food(한국식품위생안전성학회, 2025.11.)

❖ 건강기능식품의 중금속 기준·규격 개정(안) 제안

- 기능성 원료의 중금속(납, 무기비소, 카드뮴) 기준 개정으로 최신 인체독성참고치를 반영하여 명확하게 함





성과 활용 및 파급효과

- 건강기능식품 안전성 확보를 위한 선제적 안전관리 기반 마련
  - 중금속 모니터링 및 노출평가 결과를 향후 건강기능식품의 중금속 안전성 평가와 위해관리 정책 수립의 기초자료로 활용
  - 축적된 중금속 오염 및 노출자료를 활용하여 잠재적 위해요인의 조기 파악 및 선제적 안전관리 체계 강화에 기여
- 과학적 정보 기반의 소비자 신뢰도 제고 및 불안 해소
  - 건강기능식품의 중금속 오염 수준과 섭취에 따른 노출량에 대한 객관적 정보 제공 및 정책 홍보 등에 활용하여 건강기능식품 안전관리에 대한 사회적 신뢰도 제고에 기여
  - 과학적 근거 기반의 중금속 안전성 정보를 제공하여 소비자의 합리적인 건강기능식품 선택과 안전한 섭취환경 조성에 기여
- 국민 섭취 기반 위해평가 및 사전위해관리 강화
  - 건강기능식품 섭취실태와 중금속 농도를 연계 분석하여 인체노출 기여도를 과학적으로 평가하고 국민의 실제 섭취환경을 반영한 중금속 위해평가 및 위해관리 수준 설정에 활용
  - 중금속 관련 위해 발생 시 축적된 데이터베이스를 활용하여 정확한 원인 규명과 신속한 대응을 지원할 수 있는 사전위해관리 기반 마련에 기여
- 과학적 근거 기반의 기준·규격 개선 및 정책 고도화
  - 원료·제형별 중금속 모니터링 및 국민 섭취 기반 노출평가 결과를 활용하여 건강기능식품 중금속 기준·규격의 적정성 검토 및 재설정에 대한 과학적 근거로 활용
  - 최신 인체독성참고치와 국민 섭취실태를 반영한 기준·규격 개정(안)을 바탕으로 합리적이고 과학적인 규제기준 마련 및 건강기능식품 안전관리 정책 고도화에 기여

우수성

- 선제적·통합적 건강기능식품 안전관리 기반 확보 및 과학적 근거 기반의 규제기준 고도화

차별성

- 섭취실태 연계형 데이터 기반 평가 및 선제적 기준·규격(안) 제시로 과학적이고 신뢰도 높은 중금속 안전정보 제공

장려
우수성과

수입식품 중 국내 미지정 식품첨가물 원천 차단으로, 수입 통관부터 식탁까지 안전하게 관리

연구진

대표연구자
이은주 과장
식품의약품안전평가원
첨가물포장과

추진배경

- 식품첨가물은 국가간 지정 현황이 상이하고 최근 위해 정보에 따르면 수입식품에서 국내에 허용하지 않는 착색료 등이 검출된 사례가 있음
- 식품 중 국내 미지정 착색료 및 감미료에 대하여 사전 안전관리를 위해 시험법 개발 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
식품 중 미지정 식품첨가물 시험법 개발 연구
-착색료, 감미료 중심으로

총 연구기간
2025 ~ 2026년

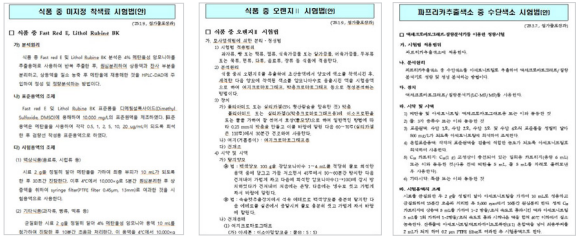
주요성과

❖ 중장기 로드맵 기반의 식품 중 미지정 식품첨가물 선제적 분석체계 확립

- 글로벌 규제 격차 및 잠재적 위해요인에 선제 대응을 위한 '중장기 시험법 개발 로드맵' 구축

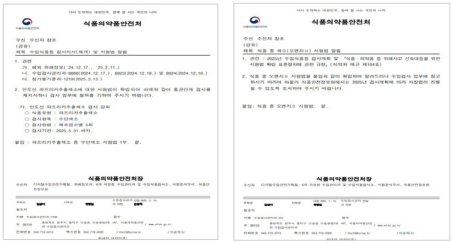


- 해외 유입 우려 미지정 착색료군 시험법 확립('25.12.)
  - (대상물질) Fast Red E, Lithol Rubine BK, 오렌지II, 수단색소
  - (주요성과) 복잡한 식품 매트릭스 내 미량 혼입된 미지정 색소를 명확하게 정량하는 고감도 시험법(안) 개발 완료



❖ 국내·외 위해정보 기반 신속 대응체계 가동 및 현안 시험법 긴급 확립

- 현안 대응 국내 미고시 색소 검출 및 글로벌 위해 이슈 발생 시 선제적 안전관리 지원
  - 「식품첨가물의 기준 및 규격」에 미고시된 색소 검출 사례에 대응하여 수입식품 안전관리 강화를 위한 오렌지II 시험법 확립('25.1.)
  - 해외 위해정보*에 따라 국내 유통 식품의 안전관리 강화를 위한 수단색소 신규시험법 확립('25.3.)
    * 대만에서 인도산 파프리카추출색소에서 불법착색제 '수단색소' 검출로 반송·폐기
  - 확립한 시험법을 수입식품 통관단계 검사지시에 활용하여 수입식품에 대한 선제적인 안전관리 지원



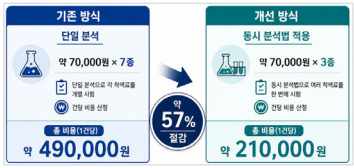
- 식약처 대표 누리집을 통한 미지정 첨가물 시험법 공유
  - 민·관 시험검사기관의 즉시 활용을 지원하여 국가 전반의 위해물질 검사·분석대응 역량 제고에 기여
- 국내 유수 학술대회 발표를 통한 과학적 신뢰성 및 연구성과 확산
  - 한국분석과학회 구두발표 1건('25.11.), 한국식품영양과학회 포스터발표 1건('25.10.)

성과 활용 및 파급효과

- 시험검사 현장 신뢰성 확보 및 상시 안전관리 지원
- 식품첨가물 정밀 분석 선도 및 분석기술 확산
- 행정 효율화를 통한 검사비용 절감 및 먹거리 안전 신뢰 제고

<예시>

- 식품 중 착색료 시험검사 비용 산출



※ 착색료 시험검사 수수료를 분석 건수당 약 70,000원으로 가정하여 산출한 예시임

- 식품 중 착색료 시험검사 비용 산출
  ※ 착색료 시험검사 수수료를 분석 건수당 약 70,000원으로 가정하여 산출한 예시임
  - 유해 첨가물의 국내 유입을 원천 차단하여 식품사고를 사전에 예방하고 국민 먹거리 신뢰도 제고
- 국제적 측면 글로벌 분석 규제 선도 및 국가 위상 강화
  - 국제적으로 공인시험법이 없는 미지정 식품첨가물에 대해 국내에서 독자적 시험법 마련으로 국제기준 부재 상황에서의 과학적 근거를 확보

우수성

- 국제 공인시험법 부재 상황에서의 국내 적용을 위한 독자적·선제적 분석기술 확보하여 해외 수입식품 발 국민 불안을 사전에 차단하고, 국내 식품안전 분석 역량을 국제 기준 이상으로 견인

차별성

- 다양한 식품 매트릭스 검증을 통한 범용성 확보 및 단순 연구개발을 넘어선 수입통관 정책·검사지시에 직결을 통해 연구성과의 활용도를 높이고 미지정 식품첨가물에 대한 선제적수입식품 안전관리에 기여

장려 우수성과

데이터가 부족해도 새로운 위·변조 식품을 판별하는 AI 기반 식품 진위 판별 기술

연구진

대표연구자
전향숙 교수
중앙대학교 식품공학부

공동연구자
어중혁
중앙대학교 산학협력단
나경주
서울대학교 산학협력단
김병희
숙명여자대학교 산학협력단
장철성
강원대학교 산학협력단
김해영
경희대학교 산학협력단
이헌주
켐아이넷(주)

추진배경

- 식품의 위·변조 수법 또한 다양하고 정교해지고 있어, 기존 분석법으로 부정·불량식품을 판별에 한계 발생
- 기존 접근 방법과는 달리 시간, 비용, 노동력을 줄여 효율적으로 판별할 수 있는 AI 기반 식품 진위 판별 기술 개발 필요

과제개요

사업명
스마트 식품 안전관리(R&D)

연구과제명
부정·불량식품의 스마트 감시 시스템 및 판별 기술 고도화

총 연구기간
2022 ~ 2026년

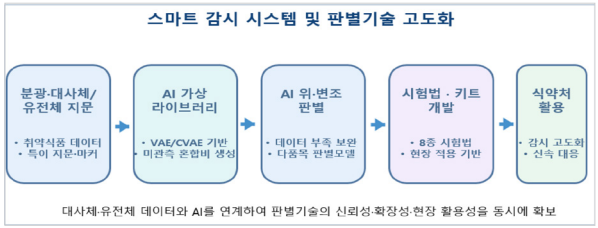
주요성과

❖ 판별법 개발

- 대사체·분광 지문과 유전체 지문을 활용하여 오메가-3 유지, 침향·식약 공용 원료·산나물 유사종·해조류 등 다양한 위·변조 취약 품목에 대한 판별법 8건 개발

❖ 성과의 통합성

- 본 성과는 단일 품목의 분석법 개발에 그치지 않고, ❶ 분광·대사체/유전체 지문 확보, ❷ AI 가상 데이터 생성, ❸ AI 판별모델 학습, ❹ 시험법·진단키트 개발, ❺ 온라인 정보 기반 취약식품 탐지로 이어지는 스마트 감시·판별 체계를 구축함



<스마트 감시 시스템 및 판별 체계 구축>

❖ 지식재산권 확보

- (특허등록 1건) 인공지능 학습을 위한 변분 오토인코더를 활용한 대사체 데이터 증강
- (특허출원 3건) ❶변분 오토인코더를 활용한 대사체 데이터 증강 방법 및 이를 수행하기 위한 장치, ❷영지버섯 및 아까시흰구멍버섯 구별용 조성물 및 이를 포함하는 키트, ❸대상 콘텐츠에 대해 식품 관련 불량 및 위조 탐지를 위한 방법 및 이를 수행하기 위한 컴퓨팅 장치
- AI 데이터 증강, 원료 진위 판별, 온라인 불량정보 탐지 기술을 권리화함

성과 활용 및 파급효과

- **규제·정책적 활용**
  - 개발된 판별법과 특이 지문·마커는 수입·유통 식품의 진위 확인, 부정 원료 혼입 조사, 취약 품목 선별 및 검사법 고도화에 활용할 수 있음. 온라인 정보 기반 취약 식품 탐지 기술과 연계하면 사건 발생 후 대응에서 벗어나 위험 징후를 사전에 포착하는 선제적 감시체계로 발전할 수 있음
- **과학 기술적 파급효과**
  - VAE/CVAE 기반 가상 라이브러리는 고가 분석 장비로 생산되는 소규모 오믹스 데이터의 한계를 보완하는 기술로서, 식품 진위 판별뿐 아니라 원산지·품종·품질·안전성 판별 등 유사한 소량 데이터 분야로 확장 가능
- **경제·산업적 파급효과**
  - 시험법 표준화와 AI 판별 기술의 적용으로 반복 실험과 시료 확보 부담을 줄이고 검사 효율을 높일 수 있음. 식품 제조·유통기업의 원료 진위 관리, 품질보증, VACCP 기반 취약성 평가 및 공급망 관리에 활용될 경우 위·변조 사고로 인한 회수·폐기·브랜드 신뢰 하락 비용을 예방하는 효과가 기대됨
- **사회적 파급효과**
  - 고가 원료의 저가 원료 대체, 식약 공용 원료의 오인·혼입, 유사 산나물 사용 등 소비자 기만행위를 과학적으로 확인함으로써 국민의 알 권리와 식품 선택권을 보호하고 식품 안전에 대한 신뢰 제고
- **후속 활용계획**
  - 3단계 연구에서는 AI 기반 위·변조 판별법의 유효성 검증, 통합 패키지 구축, 현장 시료 적용, 데이터베이스 등록과 식약처 DB 시스템 연계·이관을 추진하여 연구성과의 실용화를 완성할 계획임

우수성

- 데이터 부족 문제를 해결하는 생성형AI 기반 판별기술
  - 식품 위·변조 분야는 동일 품목이라도 원산지, 품종, 가공도, 혼합비에 따라 데이터 분포가 달라 충분한 학습 데이터 확보가 어려움. 본 연구는 실제 실험 데이터만 반복 학습하는 방식에서 벗어나, 잠재 공간에서 화학적 특성과 혼합비 관계를 반영하는 VAE/CVAE 기반 가상 데이터를 생성하여 미관측 혼합비까지 학습 가능한 기반을 제시함
- 다중 분석기술을 포괄하는 확장성
  - 분광(FT-IR, NMR), 대사체(LC-MS, GC-MS) 및 유전체(DNA barcode, real-time PCR) 정보를 포괄하여 분석 기술별 데이터 특성을 AI 학습과 연계함. 이에 따라 커피·고춧가루·식용유지·벌꿀·보충제·식약 공용 원료·수산물 및 동물성 원료 등 다양한 품목으로 확장 가능한 기술 기반을 확보함
- 규제과학 활용을 고려한 성과 패키지
  - AI 모델의 성능만 제시한 연구가 아니라 특이 지문·마커 발굴, 판별기준 설정, 시험법 개발, 진단키트, 특허 및 식약처 DB 시스템과의 연계·이관 계획까지 포함함. 따라서 연구성과가 실제 감시·검사 체계로 연결될 수 있도록 기술과 행정 활용의 전 과정을 설계한 공공 규제과학 성과임
- 객관적 성과지표
  - 특허등록 1건 및 출원 3건, SCI논문 게재 6건, 시험법 개발 8건 달성함, 국내외 학술대회 발표와 전문인력 양성을 통해 성과의 과학적 검증과 확산 기반도 함께 확보함

차별성

기존 기술	본 성과
품목별로 확보한 제한된 실험 데이터에 의존하며, 새로운 혼합비·원료 조합이 발생할 때마다 추가 시료와 재학습 필요	가상 라이브러리 생성 기술을 활용하여 학습 데이터에 없는 혼합비 데이터를 생성하고 AI 판별모델의 적용 범위 확대
분광·대사체·유전체 분석법이 개별 연구로 수행되어 데이터 규격과 판별모델이 분절	다양한 지문정보를 공통의 AI 판별·검증 체계와 연계하여 통합형 스마트 판별 기반 구축
분석 성능 중심으로 연구가 종료되어 규제기관의 시스템 활용 및 이관 제한	시험법, 특허, DB 연계, 온라인 탐지 및 식약처 이관을 함께 고려하여 규제현장 활용 가능성 강화

우수 활용부서

우수활용부서
식품기준과

추진배경

- 국제 공인시험법의 개정과 미생물 분석기술 발전에 따라 연구성과의 신속한 제도 반영 필요
- 현장 요구사항을 반영한 미생물 시험법 개선안을 기준·규격에 반영하여 검사현장의 활용성 및 식품 안전관리 효율성 제고 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
공인 미생물시험법 개선 연구(III)

연구수행부서
미생물과

총 연구기간
2024 ~ 2026년

대표연구자
주인선 과장
식품의약품안전평가원
미생물과

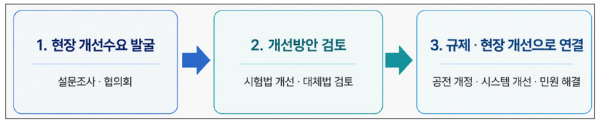
현장에서 답을 찾고 과학으로 검증한 미생물 시험법의 제도화

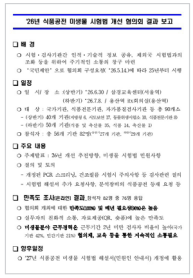
주요성과

✔ **현장 맞춤형 미생물 시험법의 고시 개정을 통해 식품안전관리 강화**

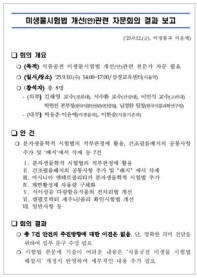
❖ 미생물 시험법 개선 협의회 및 전문가 자문 지원

- 시험검사기관 실무자 대상 미생물 시험법 개선 협의회에 참석하여 시험법 개선 방향 및 현장 적용 관련 사항 논의
- 학계·산업계 전문가 자문에 참여하여 미생물 시험법 개선안 문구 검토







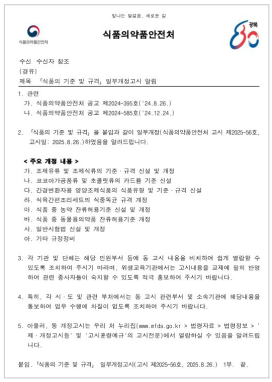


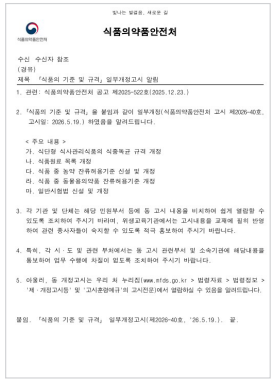
❖ 「식품의 기준 및 규격」 미생물 시험법 개정(28건)

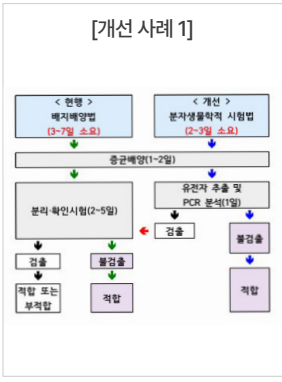
- 개선된 미생물 시험법을 국내 유통 및 수입식품의 안전관리에 활용할 수 있도록 고시 개정

* [개선사례 1] 식중독균의 신속한 검출과 검사현장의 효율성을 높이기 위해 분자생물학적 시험법으로 불검출 판정이 가능하도록 개선
- (기존) 배지배양법 3~7일 소요 → (개선) 분자생물학적 시험법 2~3일 소요

* [개선사례 2] 검사현장의 선택권과 편의성을 향상시키기 위해 국제적으로 공인된 건조필름배지를 폭넓게 사용할 수 있도록 개선
- (기존) 대장균, 대장균군 각각 실험 → (개선) 대장균, 대장균군 동시분석 건조필름배지 사용 가능

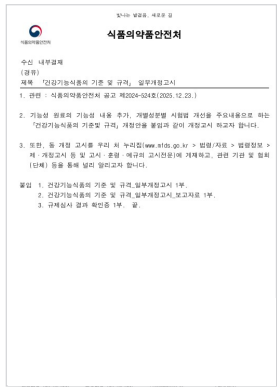


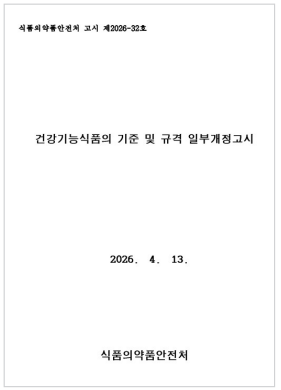


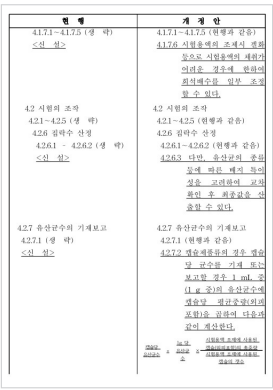


❖ 「건강기능식품의 기준 및 규격」 미생물 시험법 개정(3건)

- 현장의 혼란을 최소화하기 위해 「식품의 기준 및 규격」과의 조화를 고려하여 시험법을 정비하고, 건강기능식품의 안전관리에 활용할 수 있도록 고시 개정







성과 활용 및 파급효과

- 식품기준과는 미생물과의 시험법 개발·개선 연구성과를 「식품의 기준 및 규격」 및 「건강기능식품의 기준 및 규격」 개정에 반영하여 공인 미생물 시험법의 제도화 및 현장 활용을 지원

생활 속 유해물질로부터 국민 체감 안심 제고
K-인체적용제품 통합노출 평가시스템 구축 및 소통·환류

연구진

대표연구자
이혜영 과장
식품의약품안전평가원
식품위해평가과

공동연구자
김용대 교수
충북대학교 산학협력단

추진배경

- 「인체적용제품의 위해성평가에 관한 법률」이 시행('22.1.)됨에 따라 우리 국민의 유해물질 총노출량에 대한 정보 확보를 위해 과학적인 노출평가 방법 개발 필요함
- 식품, 제품 등 매체 중심의 단편적인 노출평가에서 다양한 노출 경로와 노출원(식품, 화장품, 기구/용기/포장 등)을 고려한 인체 중심의 노출평가 방법이 요구됨
- 우리 국민의 건강수준 향상을 위한 명확한 방향 설정을 위해 인체바이오모니터링 기반 유해물질 노출수준 모니터링과 식품 중 유해물질 노출 상관성(건강영향평가, 식품섭취빈도조사, 임상검사) 분석이 필요함

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

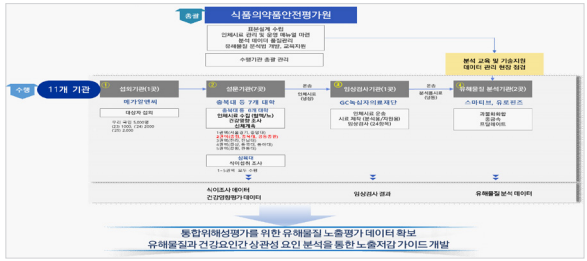
연구과제명
인체바이오모니터링을 통한 유해물질 노출평가 연구(I)

총 연구기간
2023 ~ 2025년

주요성과

❖ 국내 최초 한국형 인체적용제품 유해물질 통합노출평가시스템 구축

- 인체적용제품 유래 유해물질 인체바이오모니터링 조사 체계 구축
  - 의학·식품영양·분석·규제과학 등 12개 전문 기관(서울 및 6개 권역별)을 연계, 국가 단위 인체바이오모니터링 조사 시스템 구축



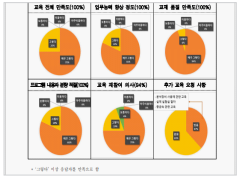
- 유해물질 인체노출 및 건강영향 분석평가 시스템 구축
  - 우리 국민(약 5,000여명) 대상 유해물질(52종) 체내(혈액·뇨) 농도 분석, 임상조사, 인체적용제품 인체노출 설문조사(건강영향, 식이) 실시

❖ 유해물질 정보 소통·환류로 국민 안심 제고

- 개인별 유해물질 분석결과 환류 및 노출저감 실천 지원
  - 개인별 분석결과지 및 유해물질 정보·노출저감 실천가이드 마련



- 향후 조사체계를 고도화된 체계로 발전, 언론보도 통해 대국민 홍보
  - 보도자료 배포('26.7.), 관련 언론보도(연합뉴스 등) 16건
- 만족도 조사를 통한 현장 의견 수렴 및 조사체계 지속 개선
  - 지역별 참여자 만족도·개선 의견 수렴 및 참여자 편의·조사체계 개선 방안 마련
  - 분석실무자 추가 교육 수요 파악 및 현장 수요를 반영한 후속 교육 실시
  - 참여기관·전문가 대상으로 제1기 데이터 활용 방안, 제2기 사업기획, 정보제공방안 마련 워크숍


- 조사현장 및 분석기관 현장점검
  - 매뉴얼 및 현장점검표 기반 조사 현장 확인, 조사원 및 권역별 기관 담당자와의 현장 소통
  - 시설·장비, 분석결과 및 품질보증 항목 등을 점검 및 데이터 품질 관리 철저

❖ 지속가능한 국가표준 인체바이오모니터링 선순환 체계 마련으로 데이터 품질 제고 및 인력양성

- 현장조사 및 데이터 표준화를 위한 지침서 및 교육자료 마련
  - * 「인체시료 관리 및 운영 매뉴얼」, 「건강영향설문조사 지침서」, 제2기 조사원 표준 교육자료 제작, HBM 정보집(안)
- 유해물질 동시분석법 확립 및 분석 표준화
  - * 프탈레이트 44종(소변, 모유), 중금속 17종(소변, 혈청), 유기염소계 농약 9종(혈청)
- 수요자별 맞춤 표준화 교육을 통한 실무 전문인력 양성(140여명)
  - * 분석자 대상 분석기술지원 프로그램 운영, 설문조사지침서 기반 조사원 교육 등








성과활용 및 파급효과

- 한국형 인체바이오모니터링 참고치(K-HBMGV) 설정 근거로 활용
- 식품 등 유해물질 저감 정책 추진 시 기초자료로 활용
- 민감군 등 저감 실천정보의 과학적 근거 및 추가 연구에 활용
- 지속가능한 국가 통합노출평가 시스템의 발전 기반으로 활용
- 국민 안심 소통 및 자기 주도적 건강관리에 기여
- 한국인 기반 위해성평가·규제 과학 역량 강화
- 표준화된 연구 기반 마련 및 데이터 활용 활성화
- 최신 글로벌 규제 기술과의 조화 및 위상 제고

우수성

- 국내 최초 식의약 인체적용제품 연계한 인체바이오모니터링(HBM) 및 한국형 유해물질 통합노출 평가시스템 구축으로 유해물질 안전관리의 실질적 과학적 기반 구축

차별성

- 식약처 소관 인체적용제품 맞춤으로 단발성 제품 조사분석 연구와 차별화된 조사설계
- 현장반영, 분석 인프라 표준화, 체계화로 기존 연구와 차별화

현행 식품 중 방사능 시험법 개선 및 맞춤형 교육을 통한 현장 시험검사 시스템 기반 강화

연구진

대표연구자
김진숙 과장
식품의약품안전평가원
오염물질과

공동연구자
서지우 연구관
식품의약품안전평가원
오염물질과
정경희 주무관
식품의약품안전평가원
오염물질과

추진배경

- 세계 각지에서 발생하는 원전 사고 등으로 식품의 방사성 물질 오염 우려가 지속됨에 따라 국민의 식생활 안전을 위한 방사능 검사 역량을 꾸준히 강화할 필요가 있음
- 현장검사 효율을 높이기 위해 기존 시험법의 복잡한 전처리 과정을 개선하고 국제적인 안전관리 가이드라인에서 제시하는 핵종까지 분석 범위를 확대할 수 있는 시험법을 미리 마련하여야 함
- 더불어, 일본 원전사고 오염수 해양 방출('23년 8월~)등 방사능 안전 현안에 대응할 수 있도록 현장 시험·검사자의 실무 역량을 지원하여야 함

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
식품공전 중 방사성 핵종 시험법 개선 연구

총 연구기간
2024 ~ 2025년

주요성과

❖ 식품 중 기타핵종(플루토늄·스트론튬) 시험법 개선

- 전처리 방법을 개선하여 시험 소요일을 12일에서 10일 이내로 단축하였으며, 음이온교환수지 사용량을 기존 대비 70%, 질산·염산 등 용매 사용량은 64% 수준으로 감소시켜 시약 사용 및 폐기물 발생을 줄이는 방안을 마련함
- 실무 해설서 발간을 통해 개선된 시험법을 현장 시험·검사자들에게 전파함



식품 중 방사능(플루토늄·스트론튬) 시험법 실무 해설서(안)

- 환경 시료 분석에 활용하던 전처리 자동화 장치를 식품 분석에 적용할 수 있도록 조건을 최적화함으로써 작업 부담과 분석 시간을 줄이는 시험법(안)을 마련함

❖ 식품 중 감마핵종 시험법 개선

- 국제식품규격위원회(CODEX)에서 가이드라인으로 제시하고 있는 안전관리 대상핵종 중 식품공전에 시험법이 등재되어 있지 않은 ^{60}Co, ^{103}Ru, ^{106}Ru, ^{144}Ce, ^{192}Ir 5종을 추가하여 기존 3종의 감마핵종(^{134}Cs, ^{137}Cs, ^{131}I)을 포함하는 총 8종의 감마핵종의 동시분석 조건을 확립함

❖ 식품 중 방사능 시험법 교육

- 일본 원전사고 오염수 해양 방출과 관련된 삼중수소(^{3}H)와 일반 방사능 시험·검사에서 활용 중인 기타핵종(^{238}Pu, $^{239+240}$Pu, ^{90}Sr), 감마핵종(^{134}Cs, ^{137}Cs, ^{131}I) 시험법을 대상으로 참여형 실습 위주의 실무교육을 총 14회 수행함
- 전국 지방식약청, 시·도 보건환경연구원, 관계 부처 등 다수 기관의 실무자 151명의 수요에 따라 총 3개 분야의 맞춤형 교육을 수행하였고, 그 결과 개개인의 분석 역량을 높임과 동시에 검사 결과 신뢰성을 뒷받침할 기반을 마련함


식품 중 삼중수소 교육 현장


식품 중 기타핵종(플루토늄 및 스트론튬) 교육 현장


식품 중 감마핵종(세슘 및 요오드) 교육 현장

성과 활용 및 파급효과

- 개선된 시험법의 신속 전파 및 현장 적용을 위한 해설서 발간, 교육 실시
- 학술발표(포스터 2건)를 통해 관련 산업·기관·학계에 우리처 연구활동 홍보
- 식품 중 방사능 안전관리 강화 기반 마련
- 국제 기준과의 정합성 확보를 통한 수출입 식품 안전관리 대응력 강화

우수성

- 시험·검사기관 현장에서의 업무 소요시간 및 경제적 비용 감소 방안 마련
- 개선된 시험법 교차검증 등 데이터 마련으로 신뢰성 근거 확보
- 향후 원전 사고 등 비상 상황 발생 시 신속하고 체계적인 대응이 가능한 기반 마련

차별성

- 현장 검사업무 효율화를 위해 중앙정부에서 검증한 시험법 개선안 제공
- 지자체 검사역량 강화 및 일반 검사업무 효율화를 위한 기술 지원 수행
- 현장 수요를 반영한 실습 중심의 교육과정 운영

현장 수요에서 과학적 검증까지 공인 미생물 시험법 개선

연구진

대표연구자
주인선 과장
식품의약품안전평가원
미생물과

추진배경

- 국제 공인시험법의 지속적인 개정과 새로운 미생물 분석 기술의 발전에 따라 '공전 미생물 시험법'의 최신화 및 국제적 조화 필요
- 시험현장의 개선 요구사항을 반영하고, 과학적 검증을 통한 시험법 개선 및 제도화를 통해 검사체계의 신뢰성과 효율성 강화 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

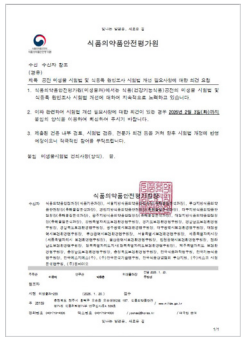
연구과제명
공인 미생물시험법 개선 연구(III)

총 연구기간
2024 ~ 2026년

주요성과

❖ 현장과 함께 만드는 공인 미생물 시험법

- 설문조사, 기관 회의, 실무자 협의회 등으로 실제 사용자의 의견을 폭넓게 수렴





- 건조필름 시험법 확대, 캠필로박터 확인시험, 유산균 표시방법 등 현장 제안을 과학적 검토, 전문가 자문 및 관계부서 협의를 거쳐 구체적인 시험법 개선으로 연계



❖ 국제 공인시험법과 첨단 분석기술의 활용 확대를 통한 검사체계 개선 ('26년 5월 시행)

- '국제적으로 공인'된 건조필름 배지로 활용 확대
  - 건조필름배지에 대한 조성을 삭제(시험법 유지)하고, 국제적으로 공인된 건조필름배지(AOAC OMA, ISO16140-2 기반 인증)를 사용할 수 있도록 변경 → **시험기관의 선택권과 편의성 제고**
- 식중독균 분자생물학적 시험법의 활용 확대
  - 「식품의 기준 및 규격」에 수록된 **PCR법(식중독균 11종, 총 18개 시험법)**을 검사에 상시 활용하고, 이를 통한 **'적합' 판정이 가능**하도록 개선하여 신속한 미생물 검사체계의 기반 마련

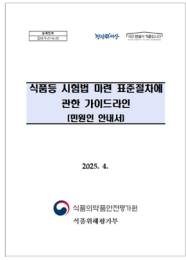


❖ 시험법 개발·교차검증을 통한 과학적 타당성 확보

- 황색포도상구균(PCR), 비브리오 콜레라(PCR), 비브리오 패혈증(RT-PCR, PCR), 여시니아 엔테로콜리티카(RT-PCR) 총 **5개 시험법 마련**
- 유산균 배지 교차허용, 식중독균 확인시험 등 **공인 시험법 개선**
  - 유산균 배지 교차허용, 대장균 생화학 범위, 건조필름 단서 조항 등 개선('25년)
  - 식용란 수거량 변경에 따른 시험법 개선, 캠필로박터 확인시험, 총균수 시험법, 계면활성제 사용량, 일반사항 등 개선('26년)

❖ 표준화와 디지털 확산으로 현장 활용성 강화

- 「식품 등 시험법 마련 표준절차에 관한 가이드라인」의 개정을 통해 시험법 개발·검증 절차의 표준화 기반 강화
- 주요 미생물 시험법을 **숏폼 콘텐츠로 제작**하여 시험법에 대한 접근성을 높이고 현장 실무자의 이해와 활용 지원







성과 활용 및 파급효과

- 국제 공인시험법과 최신 미생물 분석기술을 반영한 공인시험법 개발·개선을 통해 식품 미생물 분석 분야의 **과학적 기반 강화 및 연구성과 확산**
- 건조필름배지 및 분자생물학적 시험법의 활용 확대와 시험법 개발·개선을 통해 **공인 미생물 시험법의 신속성·신뢰성 및 현장 활용성 제고**
- 개발·개선된 시험법의 「식품공전」 등재 및 활용 범위 확대를 통해 **시험기관의 검사 효율성 향상** 및 식품안전관리 수준 제고에 기여

우수성

- **현장 수요와 과학적 검증**을 기반으로 공인 미생물 시험법의 신뢰성 및 활용성 제고
- 시험법 개발·개선 성과를 **총 31건의 고시 개정**으로 연계하여 실질적인 제도개선 실현

차별성

- 현장 의견 수렴부터 과학적 검증, 제도개선까지 연계한 **현장 중심의 연구 추진**
- 시험법 개발·개선을 넘어 **표준화와 디지털 콘텐츠를 통한 현장 활용** 확대

데이터에서 연구·정책까지, 식생활·영양분야 데이터 분석·활용 체계 고도화

연구진

대표연구자
한규홍 과장
식품의약품안전평가원
영양기능연구과

추진배경

- 우리 국민의 건강한 식생활과 시의성 있는 영양정책을 지원하기 위해 정확한 영양섭취실태 파악과 대국민 정보제공

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
생애주기별 맞춤 건강관리 지원을 위한 영양위해평가 연구

총 연구기간
2024 ~ 2026년

주요성과

❖ 식생활·영양 안전관리를 위한 정책 지원 및 연구기반 강화

- (정책활용) 식생활·영양 안전관리 정책의 과학적 근거 지원
  - 우리 국민의 나트륨·당류 섭취 실태 분석 및 결과 공개
  - 나트륨·당류 저감 표시 대상 확대 기준(7유형 추가, '25.10.)



- (연구지원) 연구기반 강화를 위한 식품·영양성분 등 DB 구축·활용
  - 식품공전체계 기반 식품·음식 섭취량 DB 구축 및 식품 등 위해평가에 활용

국민건강영양조사 식품섭취조사	식품섭취량 DB
▪ 별도의 코드체계에 따라 분류 - 식품 총 22,956건 등장	▪ 식품공전(2024-4호)에 따라 분류 - 가공식품 21,180건(24군 97종 249유형) - 원재료성식품 1,776건 (대분류 16개, 소분류 44개, 품목 381개)
▪ 별도의 코드체계에 따라 분류 - 음식 총 2,009건 등장	▪ 국건영 코드자료집 참고하여 분류 (음식군 29개, 대표음식 1,233개)

  - 건강기능식품* 영양성분 DB 구축 및 공공데이터로 개방
    * 국민건강영양조사('18~'21) 식이보충제 섭취조사 결과에서 응답된 제품 9,630건
    ※ 영양성분 함량 및 섭취 기준값 정보를 DB로 구축하여 식품영양성분 DB(K-FIND)에 탑재



  - 개인별 식이·건강데이터* 연계분석을 통한 맞춤영양 연구기반 마련
    * 질병관리청(식이), 건강보험심사평가원(진단, 처방), 국민건강보험공단(검진), 국가데이터처(사망)



❖ 국민 체감형 식생활·영양 정보 제공 및 현장 활용 지원

- (정보제공) 전국민 대상 영양·식생활 정보 배포로 식생활 개선 유도
  - 당류 함량 정보집 등 마련 및 유관기관(국민건강보험공단, 사회복지급식관리지원센터, 보건소 등) 배포
  - 나트륨·당류 섭취 실태 분석, 가이드 개발 등 보도자료 배포
- (현장활용) 지역 영양교육·상담 담당자 대상 교육·설명회 개최를 통한 현장 활용성 증진
  - 보건소 영양사업 담당자 대상 '영양교육의 이해' 교육
  - 영양교육 담당자 대상 영양·식생활 교육 콘텐츠 사용 가이드 배포 및 설명회 개최



<당류 함량 정보집>


<영양·식생활 교육 콘텐츠 사용 가이드 교구>

- (학술성과) 국내외 학술대회 구두·포스터 발표 4건 및 우수상 수상 2건

학술대회명	발표명
Nutrition 2025 (미국)	Evaluation of Sodium Intake Level of Korean Using 2018-2022 Korea National Health and Nutrition Examination Survey
2025 대한지역사회영양학회	나트륨·당류 저감 정책과 우리 국민의 섭취 실태(구두 발표)
	한국 성인의 채소·과일 섭취 수준 및 대사증후군 간 관련성: 2019-2023년 국민건강영양조사 자료를 이용하여(우수상)
2025 한국영양학회	Sodium Intake Levels according to Meal Types in Korea: Based on the 2023 Korea National Health and Nutrition Examination Survey(장려상)
National Nutrient Databank Conference (NNDC, 미국)	Dietary Sodium and Sugar Intake level of Koreans: using 2019-2023 Korea National Health and Nutrition Examination Survey

성과 활용 및 파급효과

- 학술적 논의의 장 마련으로 전문가 교류 및 연구 네트워크 확대
- 데이터베이스 구축을 통한 영양위해평가 플랫폼 고도화
- 건강위해가능 영양성분(나트륨·당류 등) 저감을 통한 국민 건강 증진 및 사회적 비용 절감
- 생애주기별 영양지수 프로그램(웹 기반) 운영 확산
- 국제 학술대회 발표로 나트륨·당류 저감정책 성과 확산

우수성

- 과학적 근거 기반의 식생활·영양 안전관리 정책 개선
- 식품 및 건강 정보 DB 활용 기반 마련
- 연구성과 홍보·확산을 통한 공공성 강화

차별성

- (DB 표준화) 식품 등 위해성평가를 위한 표준화된 DB 구축·공유
- (정책지원) 식생활·영양 정책의 과학적 근거 제공 체계 구축
- (분석기반 확대) 보건의료빅데이터 연계를 통한 식이-건강 분석 고도화

수입식품의 제품·안전·이력정보를 하나로 연결하는 국제표준 기반 푸드QR

연구진

대표연구자
문성 실장
식품안전정보원
푸드QR시스템부

추진배경

- 수입식품 정보가 여러 기관과 시스템에 분산되어 유통·판매 과정에서 일관된 제품 식별과 안전·이력정보 연계에 한계 발생
- 모바일 식품정보 수요 증가에 대응하여 국제표준과 국내 수입식품 관리정보를 연결하고, 산업현장에서 활용할 수 있는 적용기준 마련 필요

과제개요

사업명
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)

연구과제명
디지털링크 활용 식품안전 정보 전달 기술 개발 연구

총 연구기간
2024 ~ 2028년

주요성과

❖ 상품식별정보와 안전·이력정보를 연결하는 3종 디지털링크

- 국제표준인 GS1 Digital Link를 기반으로 상품식별코드(GTIN)에 수입식품 인허가번호, 소비기한 및 식품이력추적번호를 연계함. 기본형·안전소비형·이력추적형 3종을 마련하여 제품 식별부터 안전정보 제공과 이력조회까지 활용할 수 있도록 설계함

❖ 코드 설계부터 현장 적용까지 이어지는 활용기준

- 「수입식품 디지털링크 활용 가이드라인」을 마련하여 코드 구조, QR 크기와 표시방법, 포장 인쇄·인식 조건, 발급 및 관리절차를 구체화함. 수입식품의 인허가정보와 유통환경을 반영하여 기술설계와 현장 적용기준을 연계함



〈수입식품 디지털링크 정보 연계 및 3종 활용체계〉

❖ 국제표준 정합성 검토와 국내외 성과 공유

- GS1 UK·GS1 Spain 등 해외 기관과 국내 푸드QR 체계 및 연구성과를 공유하여 국제표준과 국내 적용체계 간 정합성을 검토함. 학술대회에서 디지털식별 구조의 실증결과를 발표하여 성과 확산 기반을 마련함



〈푸드QR 사용자 안내서(수입식품업체용) 표지·목차〉

❖ 특허출원 성과 (PCT 출원 1건)

- 2차원 코드를 이용한 식품 정보 조회 시스템 및 방법 (KR2025/010893, 미국)

성과 활용 및 파급효과

- 규제·정책적 활용
  - 수입식품의 제품·안전·이력정보를 연계하여 위해정보 발생이나 긴급 회수 시 관련 정보를 신속하게 확인·전달하는 기반으로 활용할 수 있음
- 경제·산업적 파급효과
  - 기존 상품식별코드와 인허가정보를 활용하여 신규 식별번호 발급·관리 부담을 줄이고, 수입식품업체의 디지털 정보관리 효율을 높일 수 있음
- 사회적·기술적 파급효과
  - 소비자의 식품정보 접근성과 제품의 추적 가능성을 높일 수 있음. 국제표준과의 호환성을 토대로 다양한 식품 유형과 공급망으로 적용을 확대할 수 있음

우수성

- 별도의 수입식품 전용 번호체계를 신설하지 않고 기존 상품식별코드를 기본축으로 활용하여 식별번호의 발급·관리 부담을 최소화함

차별성

- 연구결과를 '수입식품 디지털링크 활용 가이드라인'으로 구체화하여 실제 산업현장에서 적용 가능한 기준으로 발전시킴

배양육 세포주의 권리·유전자원 쟁점을 통합 분석한 규제·정책 대응 방향 제시

연구진

대표연구자
박유헌 교수
동국대학교 식품생명공학과

추진배경

- 배양육 상업화에 따라 세포주의 확보·활용 과정에서 품종 관련 권리, 유전자원 접근·이익공유 및 기업의 특허 선점 등 제도적 쟁점 부각
- 배양·안전성 기술과 함께 세포원의 출처와 권리관계를 검토하여 기업의 자원 확보 전략과 규제기관의 정책 판단을 지원할 분석 필요

과제개요

사업명
신기술 적용 식품(푸드테크) 안전기술 지원(R&D)

연구과제명
기업 맞춤형 안전성 평가기술 개발 연구

총 연구기간
2024 ~ 2028년

주요성과

❖ 세포원의 출처와 권리관계를 연결한 규제 쟁점 분석

- 배양육 생산에 활용되는 세포주의 종·품종 출처를 중심으로 지식재산권과 유전자원 이용 쟁점을 통합 분석함. 미국의 배양육 제품 사례와 육종업계의 계통 관리 관행을 검토하고, 한우·와규 등 고유 품종의 세포 활용 시 발생할 수 있는 권리 충돌과 접근·이익공유 문제를 제시함

❖ 글로벌 기업의 특허 지형과 기술 보호 전략 분석

- Upside Foods, Good Meat 등 주요 기업의 특허를 세포·배지·스캐폴드·기질·장치/시스템 등 공정 요소별로 조사함. 관련 특허를 세포배양·세포주 개발, 유전자변형, 동물 육종 등 8개 유형으로 분류하여 배양육 산업의 기술 보호와 권리 확보 동향을 제시함



〈세포원의 출처를 중심으로 한 지식재산·유전자원·특허 통합 분석〉

❖ 학술적 성과를 규제심사·정책 검토 방향으로 연결

- 연구결과를 Nature Biotechnology에 게재하고, 기업이 세포주 선택 단계부터 지식재산권과 유전자원 이용 조건을 함께 검토할 필요성을 제시함. 규제기관에는 세포원의 종·품종 출처와 관련 권리 관계를 고려하는 정책 검토 방향을 제안함

- (논문) Intellectual property rights in the cultivated meat industry: opportunities and challenges, 백가람(제1저자)·박유헌(교신저자), Nature Biotechnology, 43, 1419–1423, 2025년 9월, IF 41.7, JCR 99.4


Patents
Intellectual property rights in the cultivated meat industry: opportunities and challenges
Cultivated meat faces escalating intellectual property (IP) issues as the industry expands, including conventional patent rights, the private IP rights of animal breeders and the Convention on Biological Diversity.
nature biotechnology

〈Nature Biotechnology 게재 논문: 추천서 수록 이미지〉

성과 활용 및 파급효과

- 규제·정책적 활용
  - 배양육 등 신소재식품의 관리체계를 검토할 때 세포원의 출처, 지식재산권 및 유전자원 접근·이익공유를 함께 살펴볼 수 있는 근거로 활용할 수 있음
- 경제·산업적 파급효과
  - 국내 기업의 세포주 선택과 권리 확보 전략 수립을 지원하고, 상업화 및 해외 진출 과정에서 발생할 수 있는 지식재산·유전자원 분쟁에 선제적으로 대비하는 데 기여할 수 있음
- 학술적·후속 활용
  - 식품생명공학·규제과학·지식재산을 연결하는 융합 연구로서, 고유 품종의 보호·활용 전략과 세포원 검토 체크리스트 등 후속 정책 연구에 활용할 수 있음

우수성

- 본 성과는 세계 최고 수준 생명공학 전문지 Nature Biotechnology에 게재되었으며, 규제과학 연구역량을 입증함

차별성

- 기존 연구의 주요 관심은 세포배양·배지·안전성 등 기술 중심이었다면, 본 성과로 세포주의 출처·권리·유전자원 통합 검토함
- 기존 연구는 개별 기술 및 공정의 특허 검토를 하였다면, 본 연구의 성과로 기업별 공정 요소와 8개 유형의 특허 지형을 제시함

식품 안전성평가 신소재식품 분야 규제과학 핵심 인재 양성

연구진

대표연구자

전향숙 교수
중앙대학교
생명공학대학 식품공학부 및 식품안전규제과학과

추진배경

- 국가 혁신성장을 주도할 바이오헬스 산업 육성을 위해서는 규제과학 분야 전문인력 육성이 중요하나, 디지털 및 바이오기술의 발전에 따른 바이오헬스 산업 경쟁력 제고 및 안전한 제품 공급을 위해 규제과학 전문 인력은 여전히 부족
- 식품 안전성평가(신소재식품 등) 분야는 새로운 기술 또는 원료가 적용되는 식품의 안전성을 확보하기 위해서는 관련 분야의 규제과학 연구의 발전과 이를 바탕으로 한 신진 전문 연구인력의 양성이 동반되어야 함

과제개요

사업명

규제과학 인재양성 및 글로벌 협력연구(R&D)

연구과제명

식품 안전성평가(신소재식품 등) 분야 인재양성대학 운영

총 연구기간

2021 ~ 2025년

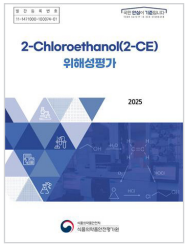
주요성과

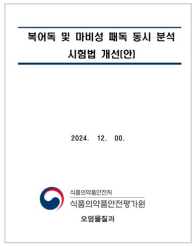
❖ 식품 안전성평가(신소재 식품 등) 분야 특화 규제과학 교육과정 운영 및 인재 육성

- 규제과학 분야의 글로벌 수준의 전문역량 강화를 위해 이론·실습·사례 기반 융합형 전문 교육과목 개설 및 프로그램 구성
- 식품 안전성평가, 신소재식품, 식품독소 분석 및 규제과학 분야를 연계한 교육·연구 통합모델을 구축함으로써 국내 식품 규제과학 분야의 평가기술 수준과 전문인력 양성 기반 마련
- 대학원 식품안전규제과학과 신설·운영을 통해 석·박사 입학 90명(석사 68명, 박사 22명 누적), 졸업 6명 양성·배출('25년 기준)

❖ 규제과학 인재의 연구역량 강화 및 규제과학 평가기술 개발

- 2-클로로에탄올 위해성평가 보고서 작성(발간번호 : 11-1471000-100074-01)
- 마비성 패독(PSP) 시험법(복어독 및 마비성 패독 동시 분석 시험법)의 개정 제안







❖ 국제기구 및 글로벌 규제기관 등과 협력을 통해 식품 규제과학 분야 연구 글로벌 역량 확보

- '25년 USP와 국제공동연구 주제 발굴 및 재학생 단기교육 파견 등 인적교류 추진
- '25년 국제기구 Codex, 유럽연합 EFSA, 싱가폴 SFA, 호주 FSANZ 등과 신소재식품 국제 심포지엄 교류를 통해 신소재식품 국제협력 강화에 기여

❖ 대체단백질 품질 개선 소재 생산 GM 효모 균주 특허 양도 및 물질 기술이전 1건

❖ SCI 논문 6편 게재('25~'26.8.)

- (논문명) Mycotoxin and microbiome profiling for aflatoxin control in the Korean traditional fermented soybean paste Doenjang 등



SCI 논문 게재



국제협력-Codex 홈페이지 게재

성과 활용 및 파급효과

- 본 과제를 통해 배출된 졸업생은 식품 규제과학 분야 산업계에 진출하여 산업 현장의 안전성평가, 품질관리, 기준·규격 대응, 연구개발 및 규제 대응 업무에 직접 기여할 것으로 기대됨
  - 식품 산업계가 직면한 안전성 입증, 시험검사, 허가·심사, 수출입 규제 대응 부담 완화에 기여
- 글로벌 네트워크 구축을 통해 우수 해외기관과 공동연구와 정보교환할 수 있는 장 마련
- 설사성 패독 공전시험법 개정안 마련하여 국제 학술지에 게재하여 과학적 타당성과 독창성을 인정받은 성과로, 국내 식품독소 관리 분야에서 세계 수준의 연구역량을 입증함
  - 단순 논문 발표에 그치지 않고 식품공전 설사성 패독 시험법 개정으로 이어져 검사기관과 규제기관이 실제로 활용하는 공식 기준을 개선함

우수성

- 본 과제에서 SCI 논문 82편을 게재하고 상위 10% 저널 게재율 38%를 달성하여, 미국 식품과학 분야 상위 5개 대학에 견줄 만한 세계 최고 수준의 학술성과 도출

차별성

- 재학생 글로벌 교육기회 제공 및 신소재 식품 분야 학술적 교류를 넘어 국내 식품 규제 시스템이 국제 규제 조화에 기여함
- 연구 성과가 단순한 기술 확보에 그치지 않고, 산업체에 실질적인 도움을 주어 신소재 식품 개발 및 평가 기술 확보로 이어지는 산학협력의 선순환 모델을 구축함

세계 최초 全주기 디지털·AI 대전환 국가 인체바이오모니터링 플랫폼(K-HBM)

연구진

대표연구자
이헌주 대표이사
켐아이넷(주)

공동연구자
김성균 교수
서울대학교
임호섭 대표이사
(주)스마티브

추진배경

- 유해물질 인체노출 안전 조사 결과 산출되는 대량의 연구데이터를 체계적으로 수집, 관리, 활용할 수 있는 통합관리 플랫폼 개발 필요
- 유해물질 인체노출 안전 조사 결과의 활용성 제고를 위해 조사단계에서 사용된 다양한 변수를 적용하여 데이터를 가공하고, 이를 사용자가 쉽게 활용 가능한 형태로 전환하여 제공하는 사용자 맞춤형 시각화 체계 구축 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
인체바이오모니터링 데이터의 통합관리 모델 개발 연구

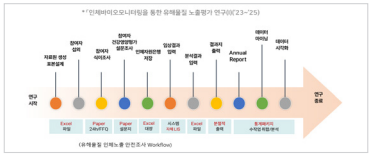
총 연구기간
2024 ~ 2026년

주요성과

❖ 다학제 협업·국민 참여형 HBM* 디지털 조사관리 플랫폼 구축

* HBM : Human-Bio Monitoring

- 다학제간 협업형
  - 의학·식품영양·임상·화학분석·규제과학 연구자 협업형 활용
  - HBM 연구 全주기(표본설계→참여자 섭외·확정→식이조사→임상검사→유해물질 분석→ 인체뱅크→통계분석→정책보고서 생성→데이터분석·시각화) Workflow의 연속성 지원
- 국민 참여형
  - 웹·모바일 환경에서 생활행태, 식이 등 대국민 디지털 조사 및 노출 상태 진단·평가 자동화



❖ IRB 동의 보안·추적 기반 HBM 참여자 관리 시스템 구축

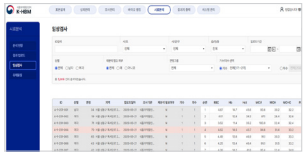
- 연구윤리·보안 준수 기반 디지털 참여자 관리체계 확립
- HBM 참여자 관리를 위한 코호트 빌더(Cohort Builder) 모듈 개발
  - 참여자별 동의·검체·건강영향·식이조사 정보를 개인 ID 기반으로 실시간 연계·통합 관리
  - 조사 진행·누락 현황을 실시간 추적하여 데이터 완전성·추적성과 조사 효율성 제고



❖ HBM 과학조사·연구데이터셋 구성을 위한 디지털 연구환경 구축

- HBM 건강영향조사 전용 디지털 설문 플랫폼 K-HBM VeST* 구축
  * Very efficient Survey Tool: 디지털 기반 조사 도구
- 유해물질·검사항목 무한 확장형 결과등록(Dataset Builder) 모듈 개발
  - 참여자별 임상검사·유해물질 분석결과를 K-HBM 표준화 구조로 등록·조회·검증·관리





❖ 국가 HBM 데이터의 AI대전환(AIX*) 실현

* AIX : AI Transformation

- 국가 HBM 데이터의 AIX플랫폼 — 'K-HBM AIX Insight' 구축('26)
  - 전주기 디지털 조사체계(DX) 기반 위에 데이터 분석·활용 모듈을 확보하여 AI 전환(AIX) 단계로 도약
  - 조사 종료 후 별도 분석 용역 방식의 시차·비용 한계를 하나의 플랫폼으로 극복
- HBM 빅데이터를 즉시 분석·활용하는 AI 인사이트 체계(5대 모듈) 확보
  - (대시보드) 조사 현황·노출 수준 실시간 모니터링
  - (국민노출보고서) 물질별 노출 분포·기술통계를 표준 양식으로 자동 생성, 정책보고서 작성 시간 단축
  - (데이터 탐색) 개인~집단 단위 다층적 노출 분석(임상·설문·유해물질 결과 통합 조회 등)
  - (국내외 비교) 표준화 코드(704건)로 NHANES 등 해외 HBM 데이터와 노출 수준 직접 비교
  - (AI 데이터 분석) 설문–노출–건강영향 연계 지능형 분석, 교차분석(연령별×PFOA 등)·상관성분석(히트맵·산점도·3D)·내적/외적 노출 모델 분석으로 위해 평가 직결 근거 생산



❖ 연구 결과 학술발표 및 특허 수행에 따른 연구성과 확산

- 특허 3건, 소프트웨어저작권 2건, 학술발표 2건, 논문 2건, 포상 1건, DB/시스템 3건, 인력양성 1건

성과 활용 및 파급효과

- (예산 투입 대비 효과성) 유사 국가 시스템 대비 저비용·고효율의 플랫폼 구축
- (성과활용) 국가 정기조사 직접 활용 및 범부처·민간 확산 가능
- (AIX 실현) HBM 빅데이터의 즉시 분석·활용 및 AI 기반 규제 과학 생태계 조성
- (사회적·경제적) 데이터 기반 정책 지원과 업무 자동화로 국민 건강 보호 및 비용 절감 실현

우수성

- 세계 최초 HBM 全주기 디지털·AI 전환 국가 플랫폼(K-HBM) 구축
  - (최초성) 세계 최초의 全주기 통합과 국내 최초의 전연령 조사 전량 디지털화 달성
  - (표준화·재활용성) 국제 조화 표준 기반 데이터 자산화로 지속 재활용 기반 확보
  - (선도성) 국내외 HBM 시스템 대비 가장 앞선 기술 단계(AIX) 구현
  - (지속성·확장성) 국가 정기조사에 반복 활용되는 인프라형 성과
  - (대외 공인) 지식재산권·학술성과를 통한 기술력의 객관적 검증

차별성

- (기존 분절 시스템 대비) 표본설계부터 데이터 분석·시각화까지 HBM 연구 全주기를 단일 플랫폼으로 통합한 최초 사례
- (국내 유사 조사 시스템 대비) 국제 조화 표준 기반의 데이터 상호운용성
- (조사·분석 분리 방식 대비) 수집과 AI 분석·활용의 일원화
- (고정형 시스템 대비) 무한 확장형 구조의 지속 가능성

식품 중 동물용의약품 안전기준 마련 및 적용 확대

연구진

대표연구자
정상희 교수
호서대학교 임상병리학과

공동연구자
배진숙
(주)코아스템켐온
김종환
국가독성과학연구소
최기환
한국표준과학연구원

추진배경

- 국내 사용 동물용의약품의 국제기준 설정을 위한 과학적 근거 마련 필요
- CODEX/JECFA의 동물용의약품 MRL 설정에 국내 연구자료 활용 및 국제기준 반영 필요

과제개요

사업명
농축수산 안전관리(R&D)

연구과제명
축·수산물용 동물용의약품 안전성 재평가 연구

총 연구기간
2022 ~ 2026년

주요성과

❖ 국제기준 설정을 위한 동물용의약품 과학적 평가자료 마련·제출

- 아목시실린(알) 및 푸마길린 DCH(어류)의 MRL 설정에 필요한 대사·잔류소실, 노출평가 등 과학적 자료를 생산하여 위해성평가 전문 국제기구(JECFA)*에 제출

  * 국제식량농업기구(FAO)/세계보건기구(WHO) 합동 식품첨가물 전문가위원회(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA)

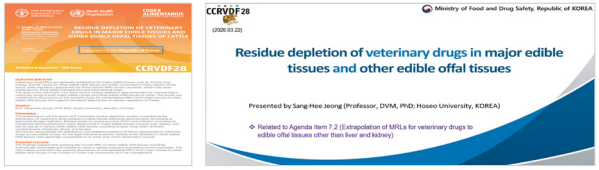
- 제28차 CODEX 동물용의약품잔류분과(CCRVDF)에서 아목시실린(알) 및 푸마길린 DCH(어류)가 JECFA 우선순위로 확정되도록 국내 연구자료를 제출하여 국제기준 설정 기반 마련



제28차 CODEX CCRVDF 대비 연구회 참석('26.1.~'26.3.)

❖ 동물용의약품의 식용부산물에 대한 MRL 외삽 기준 원칙 제시

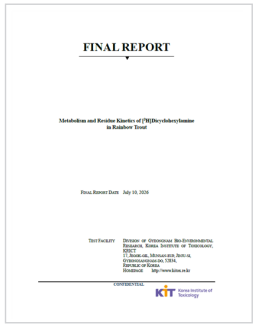
- 제28차 CODEX CCRVDF에서 식용부산물 MRL 외삽 기준 제시를 위한 특별 세션(Side Event) 주관
- 국내외 MRL 설정 현황과 동물용의약품의 조직별 잔류특성 등을 분석하여 식용부산물에 적용할 수 있는 MRL 외삽 기준 제시
- 식용부산물의 MRL 설정에 적용할 수 있는 과학적 기준을 제시함으로써 식용부산물 MRL 설정의 과학성·효율성 제고



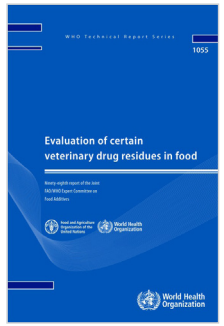
제28차 CODEX CCRVDF, 동물용의약품의 식용부산물 MRL 외삽 기준 원칙 제시('26.3.)

- 국제평가서 2건 : 클로피돌, 푸마길린 DCH 평가 근거 자료(JECFA 98 Report)





동물용의약품 2종(아목시실린, 푸마길린 DCH) 안전성 평가 자료 제출('26.7.)



국제평가서(JECFA 97 report)

- 학술성과 (SCI논문 2편)
  - Depletion, metabolism and risk assessment of clopidol in broilers (Scientific Reports (2025) 15: 35823)
  - Complete genome sequence of Escherichia coli ST69 strain KEC1 carrying Multidrug Resistance genes isolated from human feces in Korea(MBL (2026) 260239)

성과 활용 및 파급효과

- 국내 연구결과를 JECFA 평가 및 CODEX MRL 설정의 과학적 근거로 활용하여 국제기준 설정에 대한 우리나라의 기여도 및 국제적 위상 제고
- CODEX MRL 마련을 통해 국가 간 상이한 잔류기준으로 인한 비관세 장벽 완화 및 국내 축·수산물의 수출 경쟁력 강화
- 식용부산물의 MRL 외삽 원칙을 제시하여 기준 설정의 효율성, 적용범위 확대 및 국민건강 보호

우수성

- 아목시실린(알) 및 푸마길린 DCH(어류) 중 MRL 설정에 필요한 대사·잔류소실 등 자료를 제출하여 국제기준 설정을 위한 과학적 근거 마련
- 제28차 CODEX CCRVDF에서 아목시실린(알) 및 푸마길린 DCH(어류)가 우선순위 목록으로 반영되어 국내 연구결과가 국제평가 절차로 연계되는 성과 창출
- 식용부산물 MRL 외삽 기준을 제시하여 식용부산물 안전관리를 위한 과학적 기반 마련
- 국내 연구결과를 국제 기준 설정으로 연계하여 국제 안전기준 설정 참여 및 과학적 영향력 강화

차별성

- 기존 국내 연구 결과는 주로 시험법 개발 및 국내 기준 설정에 활용되었으나, 본 연구결과는 대사·잔류소실 등 국내 자료를 국제기구에 제출하여 MRL 설정으로 연계하는 연구로 차별화됨
- 국제기준을 단순 적용하는 방식에서 벗어나 우리나라가 평가대상 동물용의약품을 발굴하고 과학적 자료를 생산·제출하여 국제기준 설정에 기여함

식품 접촉 종이제 위생용품의 인쇄 잉크 유래 유해물질 분석법 개발 및 위해평가를 통한 규제 과학적 근거 마련 및 학술성과 확산

연구진

대표연구자

최재윤 교수
고려대학교
보건환경융합과학부

추진배경

- 인쇄된 종이제 식품접촉 위생용품은 제조·인쇄 과정에서 사용된 광개시제와 용제가 잔류해 식품으로 이행할 가능성이 있어 체계적인 실태조사와 안전성 평가 필요
- 종이냅킨·종이빨대·일회용 행주·종이타월 등 146건을 대상으로 광개시제 11종과 용제 16종에 대한 식품 이행량 실태조사를 통해 유통제품의 안전성 확인

과제개요

사업명

식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명

위생용품 중 착색료 안전성 평가 연구

총 연구기간

2024 ~ 2025년

주요성과

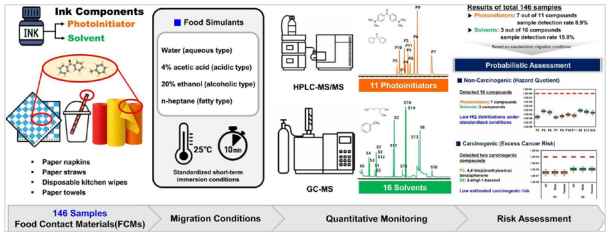
❖ **146건의 유통제품 모니터링 및 이행 특성 분석을 통해 국내 유통제품의 안전성을 확인하고 위생용품 선제적 안전관리에 기여**

❖ **Food Science & Technology 분야 상위 3.5% SCI 학술지 (Food Packaging and Shelf Life, IF 10.8)에 연구 내용을 게재하여 과학적 타당성 확보**

❖ **Monte Carlo simulation 기반의 확률론적 위해성 평가를 통해 비발암 물질의 위해지수(HQ) 및 초과발암위해도를 산출하여 소비자 노출 수준이 안전함을 확인**

❖ **학술성과 및 안전관리 근거 확보**

- 국내 유통 종이제 식품접촉 위생용품의 광개시제·용제 검출 및 이행 실태를 SCI 학술지에 발표해 글로벌 학술 성과 창출
- 유통제품 조사, 식품 환경별 이행시험 및 확률론적 위해성 평가를 연계해 향후 모니터링 대상 선정과 화학적 안전관리 정책 마련을 위한 기초자료 확보



성과 활용 및 파급효과

- 과학기술적·학술적 활용
  - 광개시제 11종 및 용제류 16종에 대한 LC-MS/MS 및 GC-MS 동시분석법을 확립하여 위해정보 발생시 대응에 활용
  - 유통제품 146건의 검출·이행 및 식품모사용매별 비교자료 구축을 통해 위생용품 안전관리를 위한 과학적 기초자료 확보
- 위생용품 안전관리 및 정책 활용
  - 광개시제와 용제가 종이냅킨·종이빨대에서 선택적으로 검출되고 종이냅킨의 이행 수준이 상대적으로 높게 나타나, 안전성 조사 시 제품별 우선순위를 설정하는 근거로 활용 가능
- 산업적·사회적 파급효과
  - 원료, 인쇄잉크 및 제조공정의 사전 점검과 이행 가능성이 낮은 원료·공정으로 개선하도록 지원해 예방적 안전관리체계 구축에 기여

우수성

- 안전성 검토 필요 물질에 대한 분석법 확립 및 실태조사, 안전성 평가까지 연계하여 연구의 완성도를 제고
  ❶ 광개시제 11종과 용제 16종 동시분석법 확립
  ❷ 종이냅킨·종이빨대·일회용 행주·종이타월 등 4개 제품군 146건 실태조사
  ❸ 물·산성·알코올성·지방성 환경을 대표하는 4종의 식품모사용매를 적용
  ❹ Monte Carlo simulation 기반의 확률론적 위해성 평가
  - 연구 결과를 통해 우선관리 대상 제품군을 도출함으로써, 향후 신규 물질 선정 및 위생용품 안전관리 기준 마련을 위한 과학적 기초자료 확보





신규 환경유래 잔류성오염물질관리법에 등재된 물질, 등재 후보 물질의 식품 섭취로 인한 안전성 평가 연구

연구진

대표연구자
한상범 교수
중앙대학교 약학과

공동연구자
김형민
충남대학교
최용석
단국대학교
김경태
동의대학교

추진배경

- 2001년 스톡홀름협약 채택 이후 잔류성유기오염물질의 안전관리 필요성이 증가하여 국제 규제로 대응하기 시작함
- 신규 POPs 등재 물질과 등재 후보물질을 대상으로 선정함. 브롬화난연제 12종, 유기인계난연제 11종, 과불화화합물 40종, 실록산류 5종, 합성사향류 4종, 자외선안정제 6종, TBBPA 5종, 데클로란 플러스 5종 등 총 88종 성분에 대하여 시험법을 개발함

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
식품 중 잔류성유기오염물질의 안전성 평가연구
-후보물질 및 신규 등재 가능 물질 중심으로-

총 연구기간
2022 ~ 2025 년

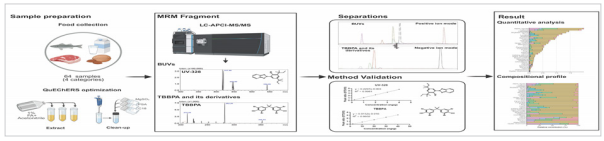
주요성과

❖ 고감도 분석 장비 GC-MS/MS, LC-MS/MS를 이용한 17가지 시험법 개발

- GC-MS/MS와 LC-MS/MS는 식품 중 ng/g 수준의 미량 오염물질을 높은 민감도와 선택성으로 정밀 검출할 수 있어, 다성분 동시분석 및 위해성 평가에 적합함
  초음파 보조 추출(UAE), 액체-액체 추출(LLE), QuEChERS법, 가속 용매 추출(ASE) 및 겔 침투 크로마토그래피(GPC) 등을 조합하여 대상 성분과 식품의 특징에 따라 17가지 시험법으로 세분화하고, 물리화학적 특성이 다른 화합물군 동시 추출을 위한 선택적이상추출법을 개발함
- 개발된 분석법은 국제식품규격위원회(CODEX)의 규격에 따라 유효성을 검증하였으므로, 국제 기준 수준의 신뢰성을 확보한 분석법으로 활용 가능함

❖ 전국 6개 대도시 및 수입산 155개 품목, 1,106건 모니터링과 오염 양상 분석

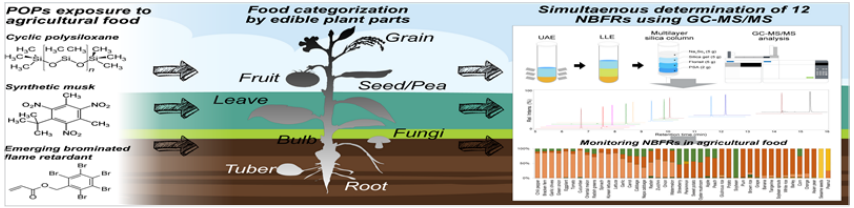
- 국민건강영양조사 제6~7기 자료를 기반으로 섭취량 상위 90.2% 식품을 선정하여 서울, 강릉, 대전, 광주, 대구, 부산 및 수입 식품을 포함한 1,106개 가량의 시료를 수집하였으며, 식약처 「검체 손질 실무 해설서」에 따라 균질화 및 소분을 수행함
- 개발된 분석법을 활용하여 식품 중 잔류성유기오염물질의 모니터링을 수행하고, 오염도 결과 데이터베이스를 구축함
  또한 식품의 제조 환경, 원료 특성 및 식품 유형에 따른 오염 특성을 분석하여 오염 양상을 평가함



식품 중 자외선안정제와 TBBPA의 전처리 및 기기분석 workflow

- 농산물 42종(294개 시료)의 오염 특성을 가식부위 및 재배 특성에 따라 분석한 결과, 대기에 직접 노출되는 지상부 작물이 지하부·외피보호작물보다 높은 오염물질 노출 수준을 보임
  총 농도는 잎(13.47 ng/g) > 구근(12.52 ng/g) > 열매(8.53 ng/g) 순으로 나타났으며, 괴경류 및 곡류·종실류는 상대적으로 낮은 수준을 보임

이를 통해 소수성 오염물질은 토양보다 대기를 통한 축적이 주요 노출 경로임을 확인함
연구를 통해 세계 최고 수준의 저널 Food Chemistry (IF 9.8, JCR 3.32 %)에 논문을 게재하여 우수성을 인정 받음



농산물 부위별 브롬화난연제 오염 특성 분석 및 GC-MS/MS 기반 시험법 개요

❖ 대국민 안전정보 제공 가능한 위해성 평가 진행

- 모니터링 결과로 산출된 식품 중 오염도 자료와 국민건강영양조사 제8기 식품 섭취량 자료를 활용하여 노출량을 평가하고, 인체독성참고치를 기반으로 위해도를 예측함. 이를 통해 총 88종 대상 성분에 대한 위해평가 보고서를 작성함
- 위해성 평가 결과는 향후 보도자료 등을 통한 대국민 식품안전정보 제공에 활용 가능하며, 과학적 식품안전관리 기반 마련, 국민 안심 먹거리 환경 조성 및 수출입 식품 안전관리 정책 수립의 기초자료로 활용될 수 있음

성과 활용 및 파급효과

- 식품 안전 검사시장의 활성화
- 고감도 다성분 기기분석법을 통한 식품안전 분야와 환경 분석 산업간 융합
- 국내의 오염물질 모니터링과 위해도 평가를 통한 국민 건강 증진

우수성

- 글로벌 환경 규제 선제 대응 및 국민 보건 안보의 최전선 확보
- 최상위 국제 학술지 게재를 통한 세계적 공신력 확보
- 세계 최초 수준의 식품 매트릭스별 전처리와 다각화를 통한 기기분석 기술 고도화

차별성

- 국내 최초로 과불화화합물 24종 동시분석법·데클로란플러스 염소계 난연제 4종 동시분석법·UV-328 자외선 안정제 4종 동시분석법 확립
- 신규 POPs 물질 및 후보물질에 대한 국내 최초의 대규모 모니터링 및 위해평가
- 신뢰성 있는 다성분 고감도 분석기술 확보를 통한 기술경쟁력 제고
- 신종 환경유해물질 선제적 대응과 후속연구 촉진

학교 교육과정 연계 식생활·영양교육 프로그램 및 디지털 교육매체 개발

연구진

대표연구자
김정원 교수
서울교육대학교 생활과학교육과

공동연구자
이정희
국립군산대학교
이영민
경인교육대학교
이성숙
광주교육대학교
김선아
한국방송통신대학교
이은주
서울대현초등학교

추진배경

- 식습관 및 인구구조의 변화와 디지털 전환 등 교육환경의 변화에 따라 학교 식생활·영양교육의 중요성이 높아지고 있는 상황에서, 학교급별 식생활·영양교육 현황, 요구도 등 조사·분석을 통해 변화하는 교육환경에 맞춘 식생활 영양 교육체계를 개발하여 어린이·청소년의 올바른 식습관 형성 지원 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
식생활·영양 교육체계 개편 연구

총 연구기간
2025 ~ 2026년

주요성과

❖ 학교급별 식생활·영양교육 교재 및 디지털(XR) 교육매체 개발

- 식생활·영양교육 교재(5건)
  유아부터 고등학생까지 학교급별 발달단계와 교육과정을 반영하여 건강하고 안전한 식생활 실천역량을 기를 수 있는 맞춤형 식생활·영양교육 교재 개발
  (교수·학습과정안, 학생 활동지, 강의용 PPT 등 교육자료 일체 포함)



유아 초등학생 중학생 고등학생

- 디지털(XR*) 교육매체(10건)
  유아부터 고등학생까지 학교급별 발달단계와 교육목표를 반영하여, 식품·영양·건강·식품안전 등 다양한 주제를 AR·VR 기반의 체험·참여형 교육콘텐츠로 개발

  * XR(eXtended Reality, 확장현실) 교육매체는 가상현실(VR), 증강현실(AR), 혼합현실(MR)을 결합하여 학습자가 시공간의 제약 없이 몰입형 실감 교육을 받도록 돕는 차세대 디지털 학습 도구



유아(AR) 유아(AR) 유아(AR) 초등학생(AR)
초등학생(AR) 초등학생(AR) 중학생(VR) 고등학생(VR)

❖ 초등학생 대상 디지털(XR) 매체 교육(2건)

대상	장소/일시	교육내용
초등5학년	수원조원초/ '25.10.31.	초등학생의 균형 잡힌 식습관 형성을 위한 AR 교육매체를 활용한 체험형 식생활·영양교육
		초등학생의 올바른 식품 선택 역량 향상을 위한 VR 교육매체를 활용한 체험형 식생활·영양교육

❖ 국내 학술논문 게재(5건) 및 학술대회 발표(6건)

저자	연도	논문 제목	학술지 정보
이정희, 최수경, 김민서, 임성현, 김정원	2025	유아 식생활·영양교육에 대한 학부모 요구도와 인식도: 혼합연구	Korean J Community Nutr., 30(6), 441-456
이정희, 최수경, 김정원	2026	유아교육기관 교사의 식생활·영양교육 현황 및 요구도 분석	대한영양사협회학회지, 32(3), 135-144
이영민, 이정희, 김정원	2026	초등학교 식생활·영양교육에 대한 일반교사와 영양교사의 인식 조사 및 요구 분석	한국실과교육학회지, 39(2), 25-53
김정원, 강예림, 이은주	2026	XR 기반 초등 식생활교육 매체 개발	한국실과교육학회지, 39(2), 131-150
이성숙, 김정원	2026	고등학교 식생활·영양교육에 대한 고등학생의 인식도와 요구도	한국식품조리과학회지, 42(3), 342-358

성과 활용 및 파급효과

- 학교 현장에서 바로 활용 가능한 통합형 식생활·영양교육 자료
  - 학교급별·발달단계별 맞춤형 교육자료를 종합적으로 제공하여 별도의 프로그램 설계 없이 학교 현장에서 바로 활용 가능
  - 교재·디지털·체험형 교육을 연계한 다양한 수업모형으로 확장 가능하여 교사의 수업 준비 부담을 완화하고 활용도를 제고
- 학생 건강증진과 교육격차 완화를 통한 사회적 가치 실현
  - 체험·실천 중심의 교육을 강화하여 학생의 참여도와 교육효과를 높이고 건강한 식습관 형성에 기여
  - 식생활 관련 건강문제 예방과 학교·지역 간 교육격차 완화를 통해 국민 건강증진 및 사회적 비용 절감에 기여
- 식생활·영양교육의 디지털 혁신 및 미래교육 확산
  - XR 기반 체험형·상호작용형 교육매체를 통해 식생활·영양교육의 디지털 전환 및 실감형 교육 확산에 기여
  - 발달단계별 XR 교육모델을 기반으로 AI·메타버스 등 미래 교육기술과 연계·확장 가능한 콘텐츠 개발 기반 마련

우수성

- 학교 교육과정과 긴밀히 연계한 식생활·영양교육 교재 개발
- 유·초·중·고 학교급을 아우르는 체계적인 식생활·영양교육 교재 개발
- 디지털 시대에 대응한 학교 식생활·영양교육 XR 교육매체 개발

차별성

- 공교육 전반을 아우르는 식생활·영양교육 교재 개발
- 디지털 교육환경 변화를 반영한 XR 교육 매체 최초 개발

설명가능 AI 기반 수입수산물 관능검사 지원으로 현장검사의 과학화·표준화

연구진

대표연구자
최종원 교수
중앙대학교 영상학과

공동연구자
황혜정 연구소장
(주)선마린바이오테크
기업부설연구소

추진배경

- 수입현장 검사관의 경험 및 근무경력이 상이하여 시각적 판별 항목(선도, 외관, 색택)에 대한 AI 기반 관능검사 지원 필요

과제개요

사업명
식품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
수입식품 현장 관능검사 지원 체계 개선 연구

총 연구기간
2025 ~ 2026년

주요성과

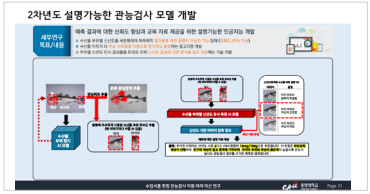
❖ 규제과학형 멀티모달 데이터 및 수집체계

- **[대규모 실증 데이터]** 5개 주요 수입 어종(연어·아귀·고등어·각시가자미·명태), 1,296개체, 182,316장 구축
- **[과학적 라벨]** 평가자 3인의 관능점수와 pH·VBN 측정값을 동일 개체·부위 이미지에 연계하여 객관적 보정 기반 확보
- **[현장 변동성 반영]** 자연광, 형광등 등 4종 조명, 9개 촬영 각도, 어체·눈·아가미·지느러미·절단면 등 핵심 부위를 색상 보정판과 함께 촬영
- **[자동화 데이터 구축 플랫폼]** 이미지 자동 동일 포맷 변환, 일관성 있는 파일명, 누락 데이터 검증, 변환, 파일명 표준화, 누락 조합 검증, 어체 위치·관능·화학정보 저장을 단일 별도 플랫폼으로 구현하여 데이터 취득 효율성 극대화



❖ 설명가능하고 현장환경에 강건한 AI

- **[관심 부위 탐지]** 어종별로 선도 판정에 중요한 부위를 자동 탐지하고 동일 위치 특징을 재사용
- **[검사관 편차 반영]** 평가자별 신선도 헤드를 독립 학습한 뒤 중앙값 보팅 합산으로 판정 경향을 모델 구조에 반영
- **[근거 동시 제시]** 5등급 신선도, pH·VBN 추정, 세부 항목 점수와 판단 근거 설명문을 함께 출력
- **[조명 강건성]** 색상 보정판 탐지→색 보정 행렬 추정·적용→오보정 탐지의 전처리로 현장 조명 차이를 보정
- **[안전한 활용]** 불확실도가 큰 사례는 자동 판정하지 않고 재촬영·재검을 권고하는 검사관 중심 의사결정 지원



❖ 목표를 웃도는 분류 성능과 설명성 검증

- **[1차년도]** 5개 어종의 5등급 신선도 분류 정확도 82.98~87.77%(평균 85.67%)로 목표치 80%를 초과 달성
- **[2차년도 중간]** 어체 모델의 다중 신선도 정확도 84.14~87.33%로 등급 간 일관성 확인
- **[현장 적부 지원]** 이진 적부 분류 정확도 88.59~97.35%, F1 91.71~98.44%
- **[설명가능성]** 연어·아귀·가자미의 설명 정확도 80.50~87.33%로 최종목표(80% 이상) 수준 확보
- **[절단면 적용]** 연어 다중분류 88.41%·이진 적부 96.57%, 명태 78.49%·90.59%로 시나리오 확장성과 보완 과제를 함께 확인

성과 활용 및 파급효과

❖ 검사현장·정책·국민으로 이어지는 활용 로드맵

- 단기 활용 | 검사관 교육·판정 보조
  - 수입수산물 이미지 입력 시 선도등급과 주요 판단 부위, 세부 근거, 불확실도를 제시하여 신규·저경력 검사관의 학습과 경계사례 재검을 지원
- 중기 활용 | 채점기준 과학화·시범운영
  - 화학지표와 전문가 평가가 연계된 데이터를 근거로 기존 관능 검사표의 세부 채점(안)을 보완하고, 지방청 등 실제 검사 흐름에서 시범 적용·검증
- 장기 활용 | 품종 확대·플랫폼화
  - 어류·갑각류·연체류와 다양한 처리형태로 DB를 확대하고, 현장 촬영→분석→근거보고→재검 권고가 연결되는 중장기 지원 플랫폼으로 발전
- 예상 파급효과
  - (행정) 평가자 간 편차와 반복 실험 부담을 줄이고 판정의 재현성·설명력 향상
  - (안전) 초기 품질 저하와 대량 시료의 선별을 지원하여 위해 우려 수산물의 국내 반입 차단 역량 강화
  - (경제) 불필요한 재검과 검사 시간, 수입 대기 지연을 줄일 잠재력 확보
  - (사회) AI 분석에서 도출한 눈·아가미·외관 체크포인트를 카드뉴스로 전환해 신선한 수산물 구매 정보 확산

우수성

- 검사표를 '경험 기반 표'에서 '근거 제시형 표준'으로 전환
  - 동일 시료에서 이어지는 규제과학 근거 사슬
  - 정확도만이 아니라 '왜 그렇게 판단했는지' 설명
  - 실제 현장 편차를 연구설계에 내재화
  - 불확실성을 숨기지 않는 사람 중심 안전장치
  - 데이터·모델·업무절차를 함께 설계한 확장성

(특허 2건) 인공 지능 기반의 수산물 신선도 평가 방법에 대한 특허등록('26.8.12.), 평가자별 개인화 특성 기반 앙상블 신선도 탐지 모델 저작권 등록('26.5.8.)
(학술성과 1건) '수입 수산물 관능 평가 체계 지원을 위한 인공지능 시스템' 대한전자공학회 추계학술대회 논문 발표('25.11.28.)

차별성

- 기존 관능검사 및 일반 영상분류 연구와의 차별점
  - 검사관이 결과를 수용하거나 재검할 수 있도록 판단 부위와 이유를 제시하여 블랙박스 AI의 규제 현장 적용 한계를 보완
  - 2↔3, 4↔5 등 사람과 모델이 모두 혼동하기 쉬운 구간을 불확실도로 표시하고 운영상 재검 기준으로 연결
  - 대규모 실증 데이터, 설명가능 모델, 채점(안), 중장기 사업(안), 검사관 교육·국민 홍보까지 성과의 사용 경로를 함께 설계

최우수 우수성과

과학적 위해성평가와 품질관리 시험법 개발·개선으로 화장품 안전관리 및 K-뷰티 경쟁력 제고

연구진

대표연구자
김은경 과장
식품의약품안전평가원
화장품연구과

추진배경

- 화장품 원료의 위해성평가를 통해 사용기준 검토 및 안전관리의 과학적 근거 마련
- 화장품 시험법 개발·개선을 통해 유통화장품 품질관리 신뢰성 제고 및 글로벌 경쟁력 강화 지원

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
유통화장품 안전관리를 위한 위해성평가 연구

총 연구기간
2025 ~ 2026년

주요성과

❖ [위해성 평가] 화장품 원료의 과학적 위해성평가를 통한 안전관리 기반 마련

- 사용기준설정 원료 및 안전정보물질의 정기·상시 위해성평가로 안전관리 강화
  - 사용한도 원료 7종(보존제 1종, 염모제 2종, 자외선차단제 3종, 색소 1종) 및 안전정보물질 4종에 대한 위해성평가 수행 및 위해평가 보고서 마련, 사용기준 제·개정

  ⇒「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 행정예고('26.1.12.) 및 일부개정고시 완료('25.9.2., '26.3.18.)

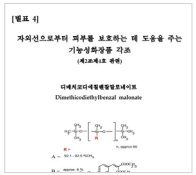
  * 강화벤조페논-3 (자외선차단제), 삭제로우손과 디하이드록시아세톤의 혼합물(자외선차단제), 신설페닐렌 비스-디페닐트리아진(신원료 자외선차단제), D4, D5, 노녹시놀, 부틸페닐메칠프로피오날

❖ [정책 지원] 시험법 개발·개선을 통한 유통화장품 안전관리 지원

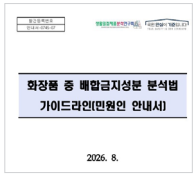
- 국내 기준 미설정 성분에 대한 분석법(GC-MS, HPLC) 개발 및 유통화장품 모니터링(총 215건)을 통한 선제적 안전관리 지원
  - 부틸히드록시톨루엔(산화방지제), 디페닐(2,4,6-트리메칠벤조일)포스핀옥사이드(광개시제)
- 유통화장품 안전관리를 위한 시험법 개선으로 화장품 품질·안전관리 지원
  - (업계 요청) 포름알데히드 분석법(HPLC) 전처리 과정 간소화, 디옥산 분석법(GC-MS)의 내부표준액 적용으로 정확성 향상
  - (지방청 요청) 화장비누 유리알칼리 시험의 적정농도 개선으로 시험 정확성 제고

  ⇒「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정('26.4.9.) 1건,「화장품 중 배합금지성분 가이드라인」개정('26.8.31.) 1건, 시험법 개발·개선 5건


「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정



「기능성화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정



화장품 중 배합금지성분 가이드라인(민원인안내서) 개정

❖ [규제 서비스] 현장 수요 기반 시험법 고도화로 화장품 품질관리 및 수출 지원

- (규제대응) 화장품 원료의 국내 기준 신설 및 유럽 규제 변화에 대응하여 사이클로실록세인(D4, D5) 동시분석법(GC) 개발
- (시험·검사기관 요청) 현장 수요를 반영한 시험법 개발·개선으로 화장품 품질관리 기술 지원
  - 기능성화장품 원료 중 에칠헥실트리아존 분석법(GC-MS) 및 디메치코디에칠벤잘말로네이트 순도시험 잔류용매 분석법(GC) 개선, 디에칠아미노하이드록시벤조일헥실벤조에이트 강열잔분 시험법(GC-MS) 개선

  ⇒「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 개정(안) 마련·송부('26.3.31.) 1건, 시험법 개발·개선 5건

❖ [소통·확산] 국내·외 협력 및 연구성과 확산을 통한 규제과학 역량 제고

- 화장품 위해평가 국제 심포지엄 개최('25.9.26., '26.10.8.)
  - 국내·외 위해성평가 최신 동향, 천연물 원료 등 안전성 평가기술 및 화장품 안전성평가 제도·정책 동향 등 공유
- 국제 심포지엄 개최 등 위해평가 연구성과 대국민 홍보('25.9.8., '26.9.16.)
  - 보도자료 배포를 통한 국제심포지엄 개최 및 화장품 위해평가 동향 홍보
- 생활밀접제품 규제과학 민관협의체 운영 및 분과 회의 개최('25.3.26., '25.7.24.)
  - 산업계·시험검사기관 등 이해관계자 의견수렴 및 협력 기반 확대
- 국내·외 학술대회 포스터 발표를 통한 연구성과 공유·확산

  ⇒ 보도자료 배포 2건, 국제 심포지엄 개최 2건, 연구성과 발표 1건, 민관협의체 운영 2건, 학술발표 5건





화장품 위해평가 국제심포지엄 개최 및 보도자료 배포


시험·검사 민관협의체 의견수렴

성과 활용 및 파급효과

- (국민안전) 위해성평가 결과를 반영하여 화장품 원료의 사용기준 강화(1종), 신설(5종) 및 삭제(1종) 등「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정
- (산업지원) 화장품 배합금지 성분 및 기능성화장품 원료 시험법 개발·개선을 통해「화장품 안전기준 등에 관한 규정」(식약처 고시) 개정 및「기능성화장품 기준 및 시험방법」(식약처 고시) 개정(안) 마련
- (규제역량) 국제심포지엄 및 민·관협의체 운영을 통한 최신 규제과학 정보 공유와 연구성과 확산으로 국내 규제과학 역량 제고

  ⇒ 과학적 위해성평가와 시험법 개발·개선 성과의 정책 반영 및 현장 활용을 통해 화장품 안전관리의 과학적 기반을 제공하고 K-뷰티 글로벌 경쟁력 제고에 기여

우수성

- 위해성평가 결과를 화장품 원료 사용기준 제·개정 등 안전관리에 직접 반영하여 연구성과의 정책 활용성 제고 및 규제과학 기반 국민안전 확보
- 화장품 배합금지·사용한도 성분 등의 시험법 개발·개선 성과를 규제 및 현장에 활용하여 국내 유통화장품 품질·안전관리 강화 및 산업계 수출 지원

차별성

- 과학적 위해성평가 기반으로 화장품 원료의 안전 확보 및 안전성 이슈에 대한 선제적 대응
- 규제 변화와 산업계·시험검사기관 수요를 반영한 시험법 개발·개선으로 규제 대응 및 품질관리 실효성 제고

최우수 우수성과

한국 주도의 ISO 3630-8:2026 제정으로 전자 근관길이 측정기의 정확도 평가 세계 공통 기준 정립 및 객관적 성능 비교 기반 마련

* Dentistry — Endodontic instruments Part 8: Accuracy of electronic apex locator

연구진

대표연구자

최정현 센터장

한국AI의료헬스케어연구원 (구.한국스마트의료기기산업진흥재단) 표준개발센터

공동연구자

전경수, 조형훈, 이혜인

한국AI의료헬스케어연구원

추진배경

- 근관치료 시 치료할 길이를 짧게 정하면 감염조직이 충분히 제거되지 않을 수 있고, 길게 정하면 치료기구나 충전재가 치아 뿌리 끝을 넘어갈 수 있어, 전자 근관길이 측정기의 정확도 검증이 중요함
- 제조사와 시험기관이 동일한 기준으로 제품의 정확도를 검증하고 비교할 수 있도록, 정확도 기준과 시험방법의 국제표준이 필요함
- 과제 착수 당시 시험조건·반복 횟수·허용오차에 대한 국제 공통기준이 없어, 제조사별 자체 기준으로 성능을 검증하고 제품의 정확도를 동일한 조건에서 비교하는데 한계가 있었음
- 식약처 R&D를 바탕으로 사전 실험, 전문가 검토 및 국제 실험실 간 시험을 수행하고, 시험결과와 각국 전문가 의견을 반영하여 정확도 평가 국제 표준을 마련함

과제개요

사업명

범부처 의료기기 규제과학 지원 (R&D)

연구과제명

- 국제선도형 치과의료기기의 국제표준 개발 연구
- (공동연구)국제선도형 근관길이 측정기의 국제표준 개발 연구

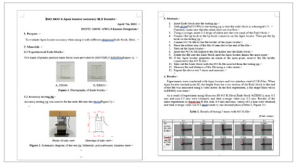
총 연구기간

2023 ~ 2025년

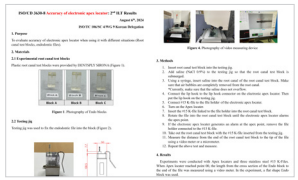
주요성과

❖ 국제 실험실 간 시험과 국제 합의를 통한 ISO 3630-8:2026 제정

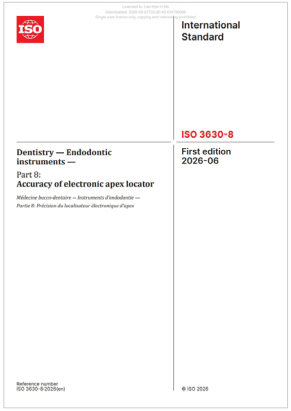
- 두 차례 국제 실험실 간 시험(Interlaboratory Test, ILT) 수행, 한국·스위스·일본 제조사의 제품을 이용하여 각국 전문가가 제시한 시험조건과 반복횟수를 비교·검증, 시험결과를 국제회의에 제시하여 각국 의견을 조정하고 표준안에 반영
- 정확도 ±0.5 mm 기준과 시험조건 · 샘플링 · 측정절차에 대한 국제 합의를 도출하여 전자 근관길이 측정기의 정확도 요구사항과 시험방법을 국제표준으로 정립
- 한국이 표준 제안과 기술 논의를 주도하여 당초 CD 등록 목표를 넘어 2025년 FDIS 등록을 달성, 과제 종료 후 후속절차를 지속하여 2026년 6월 국제표준 1건 발간



1차 ILT 결과



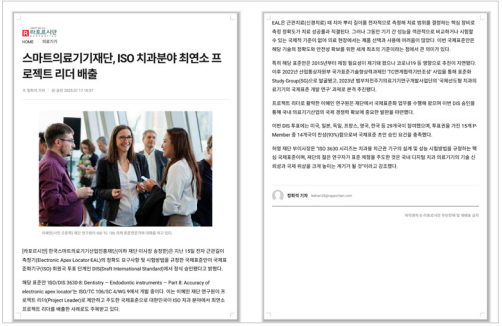
2차 ILT 결과



IS 발간(2026.6.)

❖ 임상 전문성에 기반한 국제표준화 인력 육성 및 협력체계 확보

- 치과 임상경험을 갖춘 연구원이 국제표준 프로젝트 리더(PL)를 맡아 표준안 작성, ILT 결과 정리 및 각국 전문가 의견 조정을 수행하여 정확도 기준과 시험방법 마련
- 대한치과의사협회와 학계·임상·산업·표준 전문가가 참여하여 정확도 기준의 임상적 타당성과 시험방법의 재현성 검토, 국제회의에서 제안내용을 설명하는 근거로 활용
- 국제표준 제안부터 발간까지 전 과정을 수행한 PL을 육성하고, 후속 표준 개발에 필요한 실무 경험과 국내·외 전문가 협력 기반 확보



ISO/TC 106 PL 배출 관련 보도자료(2025.7.)



범부처 표준분과 성과교류회(2025.10.31.)

성과 활용 및 파급효과

- **정확도 평가의 재현성과 신뢰성 향상**
  - 동일한 시험원칙에 따라 전자 근관길이 측정기의 정확도 검증, 제품 간 성능을 객관적으로 비교할 수 있음. 축적된 ILT 방법과 데이터는 후속 치과 의료기기 성능평가 표준 개발에 활용 가능함
- **근관치료의 신뢰성 향상**
  - 국제적으로 합의된 정확도 평가기준은 의료진이 신뢰성 있는 장비를 선택하는 데 활용될 수 있으며, 장기적으로 근관치료의 예측 가능성과 환자 안전·치료 품질 향상에 기여할 수 있음
- **국내 치과 의료기기의 해외시장 대응력 강화**
  - 국내 제조사가 국제표준의 요구사항과 시험방법을 제품설계·시험·인증·품질관리에 반영하여 해외시장 진출을 준비하고, 불필요한 재시험이나 제품변경 가능성을 줄이는 데 기여할 수 있음
- **한국의 치과 의료기기 국제표준 리더십 강화**
  - 스위스·일본·미국 등 주요 국가 전문가와의 기술 협의 및 국제 의견 조정 경험은 향후 새로운 치과 의료기기 국제표준을 제안하는 데 활용 가능함
- **후속 국제표준 개발 역량 확보**
  - 국제표준 제안부터 발간까지 전 과정을 경험한 PL과 내부 연구인력, 학계·임상·산업 전문가 네트워크를 확보하여 후속 표준 개발에 활용할 수 있음

우수 우수성과

세계 최초로 국내 자생 생약의 미국생약규격집(USP-HMC) 등재 및 위변조 우려 한약재 감별법을 개발하여 글로벌 기준으로 채택

연구진

대표연구자
김지연 과장
식품의약품안전평가원
생약연구과

추진배경

- 한약(생약) 분야 국제 공통 기준·규격(WHO/USP-HMC 등) 제정 주도권 선점을 위해 한국 주도의 국제조화, 기술협력 확대 필요
- 한약(생약) 분야 기준·규격, 품질평가 기술 국제조화 및 국제표준화(ISO/TC249) 주도권 강화를 위한 국제협력 강화 및 서태평양 지역 아시아 대상 표준도감 마련
- 생약규격국제조화포럼(FHH) 국가 간 한약(생약) 품질·안전관리 기술 국제조화 및 한의약 국제표준(ISO/TC249) 분야 체계적 대응으로 국제표준 주도권 강화

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
한약(생약) 국제 기준·규격 조화 연구

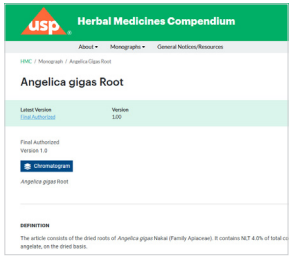
총 연구기간
2025 ~ 2027년

주요성과

❖ **국내 생약의 USP-HMC 기준규격 등재 및 반하 표준도감 채택**

❖ **[USP-HMC 최초 등재] 국내 생약의 미국생약규격집 기준·규격 등재를 통해 생약산업 활성화와 국내 업계의 미국시장 진출 지원('25.7.)**

- (품목) 당귀, 연교, 당귀가루, 연교가루 4품목
- (보도자료, '25.7.28.) 국내 자생종 참당귀, 미국생약규격집 최초 등재



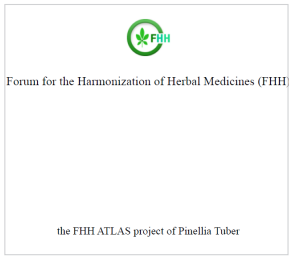
미국생약규격집 최초 등재(참당귀, 연교 등 4품목)



연합뉴스, 뉴시스 등 보도('25.7.28.)

❖ **[반하 표준도감 등재] 생약규격국제조화포럼(FHH)에 식약처에서 개발한 '반하' 위변조 기원종 감별법이 글로벌 기준으로 채택되어 국제표준 주도권 강화**

- 반하 표준도감 및 표준도감 개발 가이드라인 정식 채택('25.6.)
- (보도자료, '25.6.20.), 식약처 개발 반하(半夏) 표준도감, 생약규격국제조화포럼 표준으로



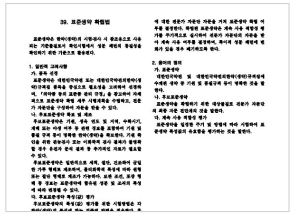
반하' 표준도감(ATLAS) FHH 채택



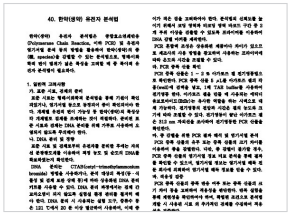
연합뉴스, 한의신문 등 보도('25.6.20.)

❖ **[정책 반영] 「대한민국약전」 전부개정고시 제·개정 추진**

- **(고시완료)** 표준생약 확립법 및 한약(생약) 유전자 분석법('26.6.)



대한민국약전 일반정보 39.표준생약 확립법



대한민국약전 일반정보 40.한약(생약) 유전자 분석법

❖ **학술성과**

- 한약(생약) 반하 이화학·유전자 분석법 논문 게재
  - Integrated chemical and molecular authentication of Pinellia tuber: A multinational collaboration within the FHH ATLAS project with government regulatory agencies from seven countries and regions(Fitoterapia, SCI, IF2.9, '26.5.)
- 한약(생약) 반하 3종 유전자 감별법 논문 게재
  - 종 특이 분자마커를 이용한 반하 속 3종의 유전자 별법 개발(생약학회지(Korean Journal of Pharmacogn), 비SCI, '26.5.)

성과 활용 및 파급효과

- 국산 참당귀 및 연교 등 4품목의 **미국생약규격집(USP-HMC) 최초 등재**로 국제적인 품질을 보장하고 미국 등 **글로벌 시장 진출 지원**
- 식약처 주도로 개발한 **'반하' 표준도감 정식 채택** 및 회원국(7개국) 간 교차검증·공동연구를 총괄 주도하여 대한민국 의약품 규제당국의 **국제적 위상 격상**
- 반하 등 위변조 우려 **한약재의 감별법을 개발함**으로써 **국민 안심사용 환경 조성**
- ISO/TC249 내 한국 주도의 표준 확립을 통한 전통의약품 **국제표준 주도권 확보** 및 국내 생약의 글로벌 약전 등재 확대로 **국산 천연물 소재 신뢰도 상승** 및 **K-한약 신성장 동력 확보**

우수성

- 대한민국약전(KP) 수재 자생 생약인 **참당귀, 연교 및 가루생약 4품목을 미국생약규격집(USP-HMC)에 최초 공식 등재**
- **FHH(생약규격국제조화포럼)** 2분과 주관국으로서 '반하' **표준도감(Atlas) 최종 채택** 및 회원국(7개국) 교차검증 및 '인삼류 3종' 국제 공동연구 주도
- **한의약 국제표준화(ISO/TC249)에서 식약처 주도**
  - '표준생약 확립의 기본원칙' FDIS 승인, 'DNA 바코드 활용 유전자 분석법' NP 승인, '타르색소 순도시험법' 신규 NP 단계 달성

차별성

- 유사 기원으로 오·혼용 우려가 있거나 형태적 유사성으로 위·변조 우려가 있는 **반하와 호장남성**에 대해 DNA 바코드를 이용한 **유전자 감별 분석법**을 개발하여 기존 관능검사를 대체할 수 있는 **새로운 품질평가 체계 기반 마련**에 기여

우수 우수성과

문신용 염료의 안전기준 마련 및 실무 품질관리 역량 강화

연구진

대표연구자
천사호 센터장
(재)FITI시험연구원
가산디지털시험인증센터

공동연구자
송민경 대표이사
한국자원경제연구소

추진배경

- 위생용품관리법[법률 제19474호, 2023.6.13., 일부개정] 개정에 따라 2025년 6월부터 문신용 염료가 위생용품으로 관리됨
- 문신용 염료의 제품 특성을 고려한 분석법 개발 및 안전관리를 위한 과학적 근거자료 마련 필요

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
위생용품 분석법 개발 연구

총 연구기간
2024 ~ 2025 년

주요성과

❖ **[안전관리 정책지원] 문신용 염료의 고유 특성을 반영한 기준규격 마련**

- 「위생용품의 기준 및 규격」 (식약처 고시) 행정예고('24.12.27.) 및 일부개정 고시 완료('25.6.4.)
  - 국내·외 문신용 염료 산업·규제동향 조사, 관리물질 비교를 통한 기준규격 개정(안) 제안

국내·외 산업·규제동향 조사	국내·외 관리물질 비교
· 국내·외 산업동향 조사 · 국내·외 규제안전관리 동향 조사 · 제조공정, 사용원료, 유통환경조사	· 국내·외 관리 물질별 시험방법 조사

문신용 염료 특성을 반영한 적용범위, 제조기준, 규격, 시험법 등 「위생용품의 기준 및 규격」 개정(안) 제안

❖ **[품질관리 지원] 업계의 품질관리 지원을 위한 '문신용 염료에 사용할 수 없는 색소' 31종에 대한 동시분석법 제공**

- 「위생용품 분석법 가이드라인」 (민원인안내서) 개정 완료('26.6.29.)
  - (대상) Acid Green 16, Basic Blue 7 등 31종
  - (분석법) 액체크로마토그래프-텐덤질량분석기(LC-MS/MS)
  - (내용) 색소 31종 정보(CAS 번호, 분자식, 분자량, 구조식), 검액·표준액 조제법, 분석조건, 크로마토그램 예시 등

❖ **[교육 지원] 문신용 염료 안전관리의 과학적 지원을 위한 분석법 교육자료 개발 및 교육 실시**

- 「문신용 염료 분석법 교육 자료집」 마련('25.5.19.)
  - (교육자료 개발) 문신용 염료 중 함량 제한성분 및 무균 시험 등 기준규격에 따른 분석법에 대한 정보 제공



<교육자료집 개발>


<실무자 대상 교육 실시>

- 문신용 염료 시험검사 담당자 대상 분석법 교육(2회)

❖ **국내학술성과 학술발표 2건**

- Py-GC/MS를 활용한 문신용 염료 중 안료 분석(한국환경보건학회, '25.5.23.)
- 문신용 염료 중 방향족 아민 시험법 확립 연구(한국환경보건학회, '25.5.23.)

성과 활용 및 파급효과

- 시험검사 및 산업계 품질관리 등에 활용
- 확보된 분석기술을 신규 위해물질 발굴 및 시험법 고도화에 활용
  - **(정책·제도)** 문신용 염료의 특성을 반영한 기준규격을 마련을 통해 제조·수입업체의 제품 품질관리 지원
  - **(시험검사)** 문신용 염료에 사용할 수 없는 색소 31종에 대한 LC-MS/MS 동시분석법을 시험검사 및 유통제품 안전성 확인에 활용
  - **(후속연구)** Py-GC/MS 안료 분석 및 방향족 아민 시험법 등 확보된 분석기술을 향후 신규 위해물질 발굴 및 시험법 고도화에 활용
- 문신용 염료의 안전관리 기준 및 시험검사 체계를 강화하고, 우수한 품질의 제품 유통·사용을 통해 국민 건강 보호에 기여
  - **(안전관리 체계 강화)** 문신용 염료의 특성을 반영한 기준규격 및 시험관리 체계를 구축하여 품질 부적합 제품의 국내 유통·사용을 사전에 차단할 수 있는 기반 마련
  - **(시험검사 역량 향상)** 지방청 및 시·도 보건환경연구원 대상 분석법 교육을 통해 전국 시험검사기관의 분석 역량을 강화하고 검사결과의 신뢰성·일관성 제고
  - **(국민 건강 보호)** 문신용 염료 중 유해물질에 대한 사전 관리 및 시험검사 기반을 강화하여 문신 시술에 따른 위해요인 저감 및 국민 건강 보호에 기여

우수성

- 문신용 염료의 기준규격 마련, 시험법 확립 및 현장 적용을 위한 교육 등 전 주기 지원을 통한 선제적 안전관리 체계 마련
  - 문신용 염료의 국내·외 산업 및 규제동향 등을 고려한 기준·규격 도출로 정책·제도적 활용성을 확보
  - 문신용 염료에 사용할 수 없는 색소 31종에 대한 동시분석법 개발로 다성분을 신속하고 효율적으로 확인할 수 있는 표준화된 시험기반 구축
  - 분석법 교육자료 개발 및 시험담당자 대상 교육으로 시험검사의 일관성과 신뢰성 향상에 기여

차별성

- 국내·외 규제동향을 기반으로 문신용 염료의 관리기준을 선제적으로 마련하고, 시험법 개발·표준화부터 현장 적용·확산까지 연계한 통합형 안전관리 연구로 타 연구와 차별
  - **(규제 선제성)** 국내·외 규제 및 관리물질을 비교·분석하여 문신용 염료 특성을 반영한 기준규격 마련
  - **(현장 적용성)** 시험법 개발에 그치지 않고 분석법 가이드라인 및 교육자료로 표준화하여 지방청·지자체 시험검사기관에서 활용할 수 있도록 지원
  - **(성과 확산성)** 지방청 및 전국 시·도 보건환경연구원 시험담당자를 대상으로 교육을 실시하여 전국 단위 시험검사 역량 및 검사 결과의 일관성 확보에 기여

장려 우수성과

국내 최초 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S) 기반 의료기기 신뢰성 확보 체계 마련, 인공무릎 관절 적용사례 등 정보자료집 5종 발간

연구진

대표연구자
김은희 과장
식품의약품안전평가원
의료기기연구과

공동연구자
정태곤
오송첨단의료산업진흥재단

추진배경

- 의료기기 성능 및 안전성 평가 시뮬레이션 기술 개발 및 신뢰성 확보 방안 마련 필요
  - 의료기기 인허가 시 규제 의사 결정 과정의 근거로 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S) 기술 활용이 확대됨에 따라 이에 대한 신뢰성(credibility) 확보가 필수적
  - 인공무릎관절 국제표준(ISO 21536)에서는 컴퓨터 모델을 활용한 대표시료(Worst-case) 선정 방법을 제시하고 있으며, 국내 적용을 위한 CM&S 활용 의료기기 성능평가 사례 마련

과제개요

사업명
의료기기 등 안전관리(R&D)

연구과제명
인공무릎관절 성능 평가를 위한 시뮬레이션 활용 시험 방법 개발 및 검증

총 연구기간
2024 ~ 2026년

주요성과

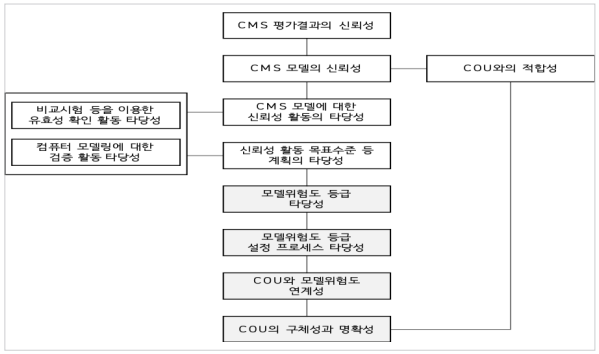
❖ 국내 규제환경을 반영한 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S)* 신뢰성 확보 절차 및 수행방법 구체화

- ASME V&V 40 및 FDA 가이던스를 기반으로 국내 규제환경에 맞춘 CM&S 신뢰성 확보를 위해 주요 개념과 수행방법을 구체화하고, 인공무릎관절 성능평가에 적용하여 실무 적용 가능성 제시함

  * 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S) : 현실세계의 물리적 시스템을 수학적 모델로 정의하고 이를 컴퓨터로 구현하여 가상세계에서 모델을 구동시키는 기술

❖ 국내 규제환경과 개별 의료기기 성능평가를 연계한 실무 적용 기반 마련

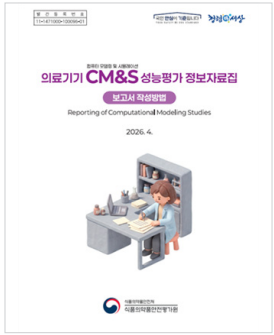
- 기존 국제 기준에 국내 규제환경을 반영하여, 의료기기 개별 성능평가에 CM&S를 적용하기 위한 수행 절차 및 신뢰성 입증 프레임워크를 구체화하고, 규제 의사결정에 활용할 수 있도록 ❶사용맥락(Context of Use, COU) 작성 방법과 ❷CM&S 모델 위험도를 도출하기 위한 위험도 결정 방법과 이에 따른 ❸검증 및 유효성확인을 통한 신뢰성 입증 절차를 단계별로 제시함. 또한, 산·학·연·병 전문가 70인으로 구성된 협의체를 운영하여 연구결과의 타당성과 신뢰성을 확보함
- 이를 인공무릎관절 성능평가에 실제 적용하여 CM&S를 활용한 의료기기 성능평가가 실제 평가 과정에서 어떻게 활용될 수 있는지를 구체적인 사례로 제시함으로써, 국내 의료기기 규제환경에서 실무적으로 활용할 수 있는 CM&S 평가 체계를 마련한 성과임

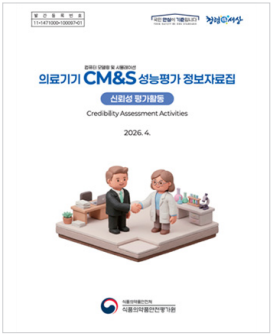


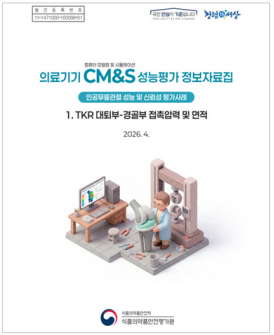
CM&S 평가결과 도출 과정 역추적 프로세스

❖ 의료기기 CM&S 성능평가 정보자료집 5종 발간('26.4.1.)

- 의료기기 CM&S 성능평가 및 신뢰성 확보에 필요한 주요 내용과 보고서 작성 방법을 체계화한 정보자료집과 사례집을 마련하여, 국내 기업 및 연구자의 CM&S 보고서 작성과 실제 적용을 지원함







❖ 학술 성과(비SCI 논문, 1건)

- 의료기기 CM&S 기술의 규제 활용을 위한 COU 및 위험도 설정 프레임워크 개발(Journal of Biomedical Engineering Research, '26.2.1.)

❖ 보도자료 배포(1건)

- 의료기기 성능평가 디지털 전환 기틀 마련 : 의료기기 컴퓨터 모델링 및 시뮬레이션(CM&S) 정보자료집 5종 발간('26.4.1.)

성과 활용 및 파급효과

- 인공무릎관절 허가 심사 시 성능 평가 참고 자료로 활용
  - 개발된 CM&S 신뢰성 평가 절차와 인공무릎관절 실사례를 기반으로, 인공무릎관절 성능 평가 시 과학적 검토 근거로 활용할 수 있으며, 향후 물리적 시험을 보완하는 합리적 평가도구로써 의료기기 평가 체계의 고도화에 기여할 것으로 기대됨
  - 타 의료기기 CM&S 평가 확산을 위한 표준 참고 모델로 활용
  - 공개된 정보자료집을 토대로 척추·고관절 등 다양한 정형용 및 기타 의료기기 평가의 벤치마킹 표준 자료로 활용 가능
- 의료기기 평가 디지털 전환 초석 마련
  - 물리적 실물 시험 중심에서 CM&S 기반의 디지털 활용 평가 기술로의 전환을 견인하여 국내 의료기기 규제과학 수준 고도화
- 의료기기 기업의 R&D 비용 절감 및 신속한 시장 진입
  - 반복적인 실물 시편 제작 및 장기 피로시험 부담을 CM&S을 통해 보완할 수 있도록 하여, 국내 의료기기 기업의 개발 기간 단축과 예산 절감을 통한 국내 기업의 글로벌 경쟁력 제고

우수성

- 국내 최초 의료기기 CM&S 기반 평가 체계 마련
- 국내 규제환경을 반영한 신뢰성 입증 기법 구체화
- 인공무릎관절 대상 실제 성능평가 연계를 통한 실무 적용성 입증

차별성

- '실무 수행 및 신뢰성 입증 실행 도구'로의 도약
- '이론적 지침을 넘어 '인공무릎관절 성능평가 사례' 제공
- 'CM&S 평가와 신뢰성 평가의 목적과 단계에 따른 '표준 보고서 작성 체계' 마련

장려 우수성과

의약품 중 비의도적 불순물 저감화 방법 등을 통해 사례집 및 가이드라인 마련으로 업계의 의약품 중 불순물 안전관리 역량 강화 지원

연구진

대표연구자
이동규 교수
중앙대학교 약학대학

공동연구자
조황의
전북대학교
최용석
단국대학교 천안캠퍼스

추진배경

- 2018년 이후 사르탄류 의약품, 메트포르민, 리팜피신 등 만성질환에 사용되는 다빈도 의약품부터 필수의약품에 이르기까지 NDMA 등 다양한 유전독성·발암성 불순물이 검출되어 의약품 품질 및 안전성 이슈 전 세계적으로 지속발생
- 선제적인 의약품 안전관리 체계 구축을 위해 의약품 제조 현장 상황을 반영한 불순물 발생 요인 및 생성 가능성을 조사하고 분석법 개발 등 저감화 전략 마련 필요

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

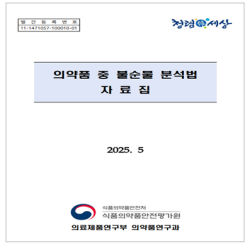
연구과제명
의약품 중 비의도적 불순물 저감화 전략 마련을 위한 연구

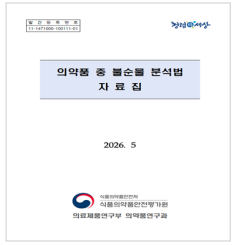
총 연구기간
2023 ~ 2025년

주요성과

❖ 의약품 중 불순물 분석법 자료집 발간 2건

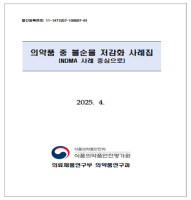
- 의약품 중 불순물의 스크리닝 LC-&GC-MS/MS 동시분석법 개발
  - 사르탄계열 의약품 중 니트로사민류 및 아지도불순물, NDSRI 동시분석법
- 외부 발생요인인 첨가제의 결합제 중 아질산염 LC-&GC-MS/MS 분석법 개발
  - 유당수화물, 스테아르산마그네슘 등 첨가제 중 아질산염의 유도체화를 통한 동시분석법



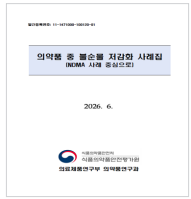


❖ 의약품 중 불순물 발생평가 및 저감화 사례집 발간 3건

- 의약품 제조과정 중 니트로사민류 불순물 생성원인 및 발생 가능성 평가
  - 합성, 제제, 보관 단계별 불순물 생성 위협 요소 식별 및 저감화 방법 소개
  - 의약품 불순물 저감화 실천 가이드 홍보영상 제작하여 업계의 정보 접근성과 가독성 향상







❖ 의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인(민원인안내서) 개정 1건

- 해외 규제기관(EMA, FDA, HC) 가이드라인 개정 사항 반영
  - NDSRIs를 니트로사민 불순물과 구분하여 별도 기술, 발생원인 중 포장 용기 마개에서의 가능성 추가, 불순물 수치 미량일 경우 고려사항 등

❖ 2026년도 식품의약품안전처 R&D 대표성과 선정

- 업계가 활용할 수 있는 비의도적 불순물 관리방안 연구에 대한 우수성과 홍보

❖ 연구성과 대국민 홍보·확산 6건

- 의약품 불순물 분석 및 모니터링 결과에 대한 SCI급 논문 게재(2025, 총 6건)



❖ 한국약제학회 추계 국제학술대회 공동 개최 1회

❖ '산·학·관 분야별 전문가 협의체' 운영을 통한 의견 수렴

성과 활용 및 파급효과

- 과학적 근거 기반의 규제과학 표준 설정 및 선제적 안전관리 체계 구축
  - 식약처 '의약품 중 변이원성·발암성 불순물 안전관리 가이드라인' 등 규제 정책 제·개정의 과학적 근거로 직접 활용하여, 의약품 규제 기준의 신뢰성 제고
  - 의약품 전주기(제조~보관)에 걸친 불순물 발생 요인 분석 및 표준화된 범용·신속 시험법을 확립하여, 사후 대응이 아닌 사전 예방 중심의 선제적 의약품 안전관리 체계 구축
- 제약업계 규제 대응력 제고 및 신규 의약품의 설계 기반 제공
  - 불순물 및 원인 물질(아질산염 등)의 화학적 특성에 최적화된 고감도 다성분 스크리닝법과 분석법 자료집을 보급하여, 업계 스스로 불순물 발생 가능성을 평가하고 품질관리 할 수 있도록 지원
  - 실제 제조 및 보관 현장에 즉시 적용 가능한 최적의 공정 개선 조건(결합액 내 항산화제 투입, 용기 내 활성탄 적용 등)과 실증 사례집을 제공함으로써, 산업계의 규제 순응도를 높이고 신규 의약품 개발 시 초기 설계 단계부터 불순물 생성을 차단할 수 있는 기반 마련
- 대국민 보건 안전 확보 및 의약품 공급망 안정화
  - 비의도적 유전독성 불순물(니트로사민류 및 NDSRI 등)에 대한 환자의 노출 위험을 실질적이고 효과적으로 통제하여, 고품질의 안전한 의약품을 안정적으로 공급할 수 있는 환경 조성
  - 선제적인 불순물 저감화 및 정밀 모니터링 기술을 통해 불순물 검출에 따른 의약품 회수 사태 및 시장 혼란을 사전에 방지하고, 국가 보건의료 시스템에 대한 대국민 신뢰도 제고

우수성

- 의약품 불순물 발생 기전의 전(全)주기적 규명 및 과학적 입증
- 의약품 전주기(합성-제제화-보관) 맞춤형 불순물 저감화 기술 확보 및 현장 적용 가능성 제시
- 차세대 불순물 범용·신속 분석 플랫폼 구축을 통한 규제과학 역량 제고

차별성

- 의약품 중 불순물 발생 메커니즘 기반 불순물 형성 예측 모델 구축 및 저감화 기술 확보
- 국제 규제 표준 대응을 위한 차세대 분석 기법 및 신속 스크리닝법 최초 개발

우수 활용부서

우수활용부서
의료인공지능소프트웨어과

추진배경

- 의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거기반의 치료적 개입을 제공하는 소프트웨어 의료기기(SaMD)의 임상평가 방법과 사례를 제시하고, 디지털치료기기의 국산화에 따라 평가기술 개발 등 선제적 규제대응 필요
- 거대 언어 모델 AI 기반 디지털의료기기 개발이 가능해 짐에 따라 이러한 의료기기의 안전성·유효성 확보를 위한 평가기술 개발 필요

과제개요

사업명
의료기기 등 안전관리(R&D)

연구과제명

- 디지털 치료기기의 안전성·성능 평가 및 임상시험 계획서 작성 가이드라인 개발 연구
- 거대 언어 모델을 적용한 의료기기의 안전관리방안 마련을 위한 연구

연구수행부서
의료기기연구과

총 연구기간

- 2025 ~ 2027년
- 2025년

대표연구자
이충근 교수
분당 서울대학교병원
전종홍 책임연구원
한국전자통신연구원

의학적 장애나 질병을 예방, 관리, 치료하기 위한 디지털치료기기 및 거대언어모델(LLM) 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인 제정

주요성과

【디지털 치료기기 임상시험계획】

❖ 디지털치료기기(DTx) 신속 제품화를 위한 맞춤형 안전성·성능 평가 및 임상시험 가이드라인(민원인 안내서) 제정 및 배포

- 의료인공지능소프트웨어과에서 제안한 연구과제의 결과를 활용하여 「물질(마약·약물)사용장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」,「뇌졸중 후 마비말장애 개선 디지털치료기기 안전성·성능 평가 및 임상시험계획서 작성 가이드라인」 제정 및 배포 ('25.12.)



<가이드라인 표지>

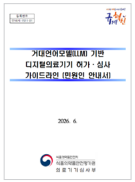
❖ 디지털치료기기(DTx) 신속 제품화 지원

- 관련 디지털치료기기 민원 상담 시 안전성·성능 평가 및 임상시험 설계에 관한 안내자료로 활용
  * 물질(마약·약물)사용장애 개선 디지털치료기기 2건, 뇌졸중 후 마비말장애 디지털치료기기 2건 임상시험계획 승인 완료('26.10. 기준)

【거대 언어 모델 안전관리】

❖ 거대 언어 모델(LLM) AI 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인 제정

- 의료인공지능소프트웨어과에서 제안한 연구과제의 결과를 활용하여 「거대언어모델(LLM) AI 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인」 제정('26.6.). 거대 언어모델 특유의 주요 위해요인에 대한 객관적·과학적 성능 검증 방법과 중요한 허가 변경 판단 기준을 심사 지침에 직접 반영함



<가이드라인 표지>



<LLM 가이드라인의 적용 범위>

❖ 디지털의료기기 제조·수입 업체 대상 LLM 가이드라인 업무설명회 개최

- '26.6.30. 서울지방식품의약품안전청에서 '디지털의료기기 허가·심사 임상평가 업무설명회'를 개최하여 디지털의료기기 제조·수입업체 인허가 담당자 등 업계에 '거대 언어 모델(LLM) 기반 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인'의 세부 내용을 안내함(약 100명 참석)



<발표 사진>





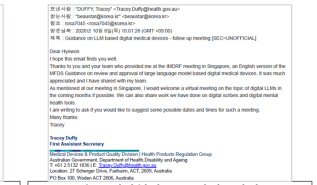
<발표 내용>

❖ 거대 언어 모델 AI 기반 인공지능 국제 규제 선도

- IMDRF(International Medical Device Regulators Forum, 국제의료기기규제당국자포럼) 정기총회('26.9.13.~18., 싱가포르)에서 LLM 가이드라인 영문본을 해외 규제당국에 공유
  - 호주 보건부 의료기기·제품품질국(TGA, Therapeutic Goods Administration, 호주 식약처 소관)이 해당 가이드라인을 주제로 한 원격 후속 회의를 공식 요청함('26. 10. 8.)



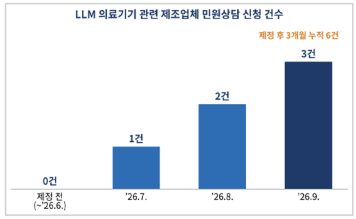
IMDRF 전달 LLM 가이드라인 영문본



호주 식약처의 LLM 가이드라인 설명 요청 이메일 발췌

❖ 거대 언어 모델 AI 기반 인공지능 규제 관련 국내 저변 확대

- 디지털헬스케어 분야 전문가 인플루언서(최윤섭 대표)는 대표 블로그를 통해 LLM 가이드라인을 국제적으로 가장 앞선 실무 지침으로 평가하고, 주요 내용 및 미국 FDA와의 차이점, 향후 과제 등을 상세히 분석하여 업계 관심 제고에 기여함('26. 8. 4.)
- LLM 기반 인공지능 제품의 민원 상담이 꾸준히 증가하고 있으며, 해당 가이드라인의 누적 조회수가 8천 건을 돌파함('26. 10. 13. 기준)
  * 【상담】 (제정 전) 0건 → ('26. 7.) 1건 → ('26. 8.) 2건 → ('26. 9.) 3건 (누적 총 6건)
  * 【허가】 주식회사 숨빗에이아이(D제허26-10호, '26.4.1.) ㈜딥노이드(D제허26-18호, '26.6.25.)



<LLM 의료기기 관련 제조업체 민원상담 신청 건수('26년 7~9월)>



<식약처 누리집의 LLM 가이드라인 조회수 화면>

성과 활용 및 파급효과

- 제품 개발, 임상시험계획서 작성 및 관련 상담·심사에 활용 가능한 기준 제공을 통하여 개발 과정의 불확실성과 시행착오를 줄이고, 임상적 근거에 기반한 제품화 지원
- 질환별 맞춤형 임상시험 설계 기준 제시로 임상시험 보완·재설계에 소요되는 비용과 기간을 절감하여 국산 디지털치료기기의 신속한 시장 진입 촉진
- 거대 언어 모델 AI 기반 의료기기의 허가·심사 기준을 선제적으로 제시하여 규제 불확실성 해소에 따른 기업의 투자 및 연구개발 활성화 유도
- 국제 규제 논의를 선도하는 기준을 토대로 국내 기업의 해외 인허가 대응 역량을 높여 글로벌 시장 진출 기반 마련
- 규제 지침 마련을 통해 디지털의료기기 분야의 신속한 제품화 기반을 마련하는 데 기여함
- 「디지털의료제품법」 시행에 따른 디지털의료기기 허가·심사 세부 기준 구체화, LLM 등 신기술 분야의 규제 공백 해소
- 민원 상담 및 허가·심사 시 일관된 판단 기준으로 활용되어 규제의 예측가능성·투명성과 심사 효율성 제고
- IMDRF 등 국제 협력 채널을 통한 가이드라인 공유로 AI 의료기기 국제 규제조화 논의를 주도하고 우리 처 규제의 국제적 위상 제고
- 물질(마약·약물)사용장애, 뇌졸중 후 마비말장애 등 치료 접근성이 제한적인 환자에게 안전성·유효성이 검증된 디지털 치료 대안 신속히 제공
- 마약류 중독 등 사회적 비용이 큰 질환에 대해 일상 속 지속적인 치료·관리 수단을 제공하여 사회적 부담 경감에 기여
- 환각(hallucination) 등 LLM 특유의 위해요인을 관리할 수 있는 검증 기준 마련하여 국민 안전 확보 및 사회적 신뢰 제고
- 디지털치료기기의 안전성·성능 평가 항목과 임상시험 설계(대상자 선정, 대조군, 평가변수 등) 방법론을 체계화하여 관련 연구·개발의 참고 기준으로 활용
- LLM AI 기반 디지털 의료기기 평가기술 고도화 및 후속 연구·표준화의 기반 제공
- 의료기관·정부출연연구기관 등 전문가 참여로 축적된 평가기술과 경험을 타 질환 및 신기술 의료기기 분야 가이드라인 개발로 확장 가능

국가표준품, 이제 세계 기준이 되다!
- 화학의약품 표준품 제조·확립 및 표준물질생산기관 국제표준화 추진

연구진

대표연구자
손경훈 과장
식품의약품안전평가원
의약품연구과

이동희 부회장
한국의약품수출입협회

추진배경

- 의약품 개발·품질관리에 필수적인 표준품의 안정적·신속한 공급은 의약품 품질 신뢰성 확보와 제품화·수출 기간 단축을 위한 핵심 기반
- 국제인증표준품의 부재, 국가표준품 공급량 부족, 의료용 마약류 구매처의 한정 및 까다로운 통관절차로 인한 의약품 개발 및 품질관리 불편 해소 필요
- 계속사용 적합성 평가 체계를 개선하여 분양 표준품의 품질 관리 효율성을 높일 필요가 있음

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

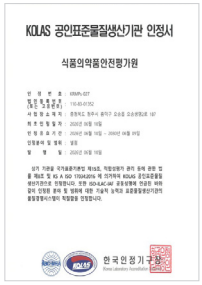
연구과제명
의약품 표준품 확립 및 관리체계 개선 연구

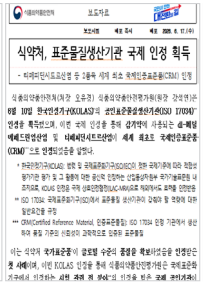
총 연구기간
2023 ~ 2026년

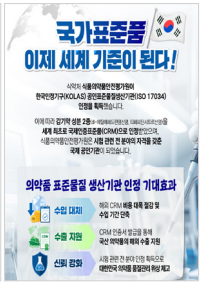
주요성과

❖ 표준물질생산기관 국제화 추진 및 운영

- 표준물질생산기관 인정 추진을 위한 계획 수립
- ISO17034 품질문서(매뉴얼, 절차서 등 총 24종) 제·개정
  - 감기약에 사용되는 dl-메틸에페드린염산염 및 티페피딘시트르산염 2품목 선정
- KOLAS 공인표준물질생산기관 인정 신청, 서면 및 현장평가
  - (신청) 인정 신청서를 포함한 품질문서 등 12종의 자료 제출
  - (평가) 신규 지정 서면(문서) 평가('25.3.~'25.6.), 현장평가('25.7.)
  - (심의대응) KOLAS 공인표준물질생산기관 인정위원회 심의 대응 ('25.12.~'26.5.)
- KOLAS-공인표준물질생산기관(ISO 17034) 국제 인정 획득('26.6.10.)
  - 세계 최초 품목(dl-메틸에페드린염산염, 티페티딘시트르산염)의 국제인증 표준품(CRM) 등재
  - Triple ISO* 공인기관으로서 평가원 시험·검사 컨트롤타워로서의 위상 제고 및 국내 시험·검사 품질관리 역량에 대한 국제 공신력 확보
    * Triple ISO : ISO 17025(시험), ISO 17043(숙련도시험운영), ISO 17034(표준물질생산)
- 연구성과 대국민 홍보(카드뉴스, 보도자료 등)
  - 공인표준물질생산기관(ISO17034) 인정 획득 및 세계 최초 국제인증 표준품 인정

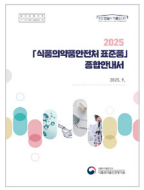






❖ 화학의약품 표준품 제조·확립 및 관리체계 개선

- 제약업계, 유관기관(국과수, 대검찰청, 시도환경보건연구원 등), 시험검사기관 등 화학의약품 분양 필요 품목 의견 수렴
- 3개 기관 이상 공동연구를 통해 국가 표준품 36품목 프로토콜 마련
- 화학의약품표준품 신규 등록 36품목
  - 보건의료상 필수적이지만 시장 기능만으로 안정적 공급이 어려운 국가필수의약품, 국내수급에 장시간이 소요되고 비용 부담이 큰 의료용 마약류 및 다빈도 분양으로 인한 재고소진, 업계 수요조사를 통해 표준품 후보물질 선정
  - 시험검사발전실무위원회를 통해 표준품 제조·확립의 적절성 등 심의('25.8., '26.8.)
  - 표준품의 안전한 사용을 위한 물질안전보건자료(MSDS) 제공 16건
  - 심의결과에 따라 신규 표준품의 품질검증 결과 등 적절성을 인정받아 신규 표준품 36품목 등록('25.10., '26.8.)
  - 표준품 중 CRM, 비의도적불순물이 신규로 도입됨에 따라 화학의약품의 분류 체계 변경 등 지침 개정
- '25~'26년 식품의약품안전처 표준품 종합안내서 발간·보급으로 안정적 공급으로 신속한 품질검사 지원
  - 25년 아플로쿠알론 등 화학의약품 표준품 총 295품목 공급('25.9.)
  - 26년 NDEA 등 비의도적불순물 표준품을 포함한 총 308품목 공급('26.8.)
  - 표준품 종합안내서 발간·홈페이지 게시를 통해 분양 중인 표준품 정보 제공
- 분양 중인 국가표준품의 계속사용 적합성 평가 체계 개선
  - 제조확립 후 신뢰도 높은 표준품 제공을 위해 분양 중인 표준품에 대해 주기적인 안정성 평가를 통해 품질유지 확인 140품목
  - 예산절감 및 자원 활용도 제고를 위한 보유표준품의 계속사용적합성 판단 기준인 최대허용불확도 TAR 변경 적용 등 지침 변경
- 평가원-USP 표준품 국제 공동연구 참여를 통한 국가표준품 확립 및 신뢰성 제고
  - 평가원-USPC 표준품 공동연구 협력회의





  - 미국약전위원회(USPC) 표준품 후보물질 품질검증을 위한 함량값 결정 시험 수행
    * (대상품목) Acitretin, Penicillin V Potassium, (시험항목)순도시험, 유연물질 등 6항목
- 국제숙련도 시험 참여를 통한 시험·검사 운영의 적절성 확인 등으로 국제적 신뢰성 확보
  - 유럽의약품품질관리위원회(EDQM) 주관 국제 숙련도 검증 참여 2회
    * 푸로세미드정(액체크로마토그래프 함량시험법, PTS256) 참여 완료(결과 : Pass) ('25.6.)
    * 푸로세미드정(용출시험법, PTS 267) 참여 완료(결과 : Pass) ('25.8.)

성과 활용 및 파급효과

- 의약품 품질관리 등을 지원하는 국가규제 인프라로 활용
- 국제수준의 표준품 품질관리 역량 확보 및 국제 규제조화에 기여

우수성

- 국제표준물질생산기관 인정을 통한 세계 최초 국제인증표준물질 생산·공급으로 의약품의 수출 활성화에 기여
- 업계 등 수요조사를 통한 표준품 분양 품목 확대
- 국제 공동연구 참여를 통한 국제 신뢰성 제고

차별성

- 국내의약품 표준품의 국가 관리체계를 국제 수준으로 고도화
- 연구성과를 현장 활용 가능한 체계 구현
- 국제조화와 국내의약품 품질관리 경쟁력 확보

생물학적제제 일반시험법 11종 개정안으로 국제조화 및 최신 품질관리 기술 도입 지원

연구진

대표연구자
이철현 과장
식품의약품안전평가원
바이오의약품연구과

추진배경

- 「생물학적제제 기준 및 시험방법」의 일반시험법은 다양한 생물학적제제에 공통으로 적용되는 품질관리 기준으로서 시험결과의 정확성과 신뢰성 확보에 중요한 역할
- 2011년 전면 개정 이후 최신 분석기술과 국제 시험법 변화의 반영이 미흡하여, 일반시험법 24종을 국내외 공정서와 비교·분석하여 시험방법 구체화와 최신기술 도입을 위한 개정(안) 마련 필요

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

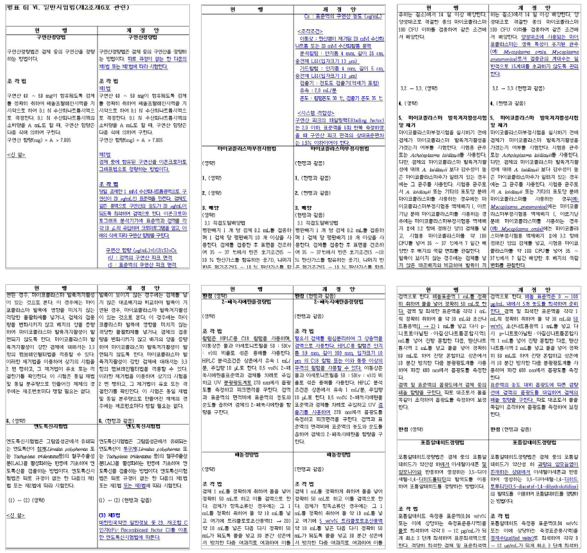
연구과제명
생물학적제제 기준 및 시험방법 중 일반시험법 최신화 연구

총 연구기간
2025년

주요성과

❖ 국내외 공정서 비교·분석

- 「생물학적제제 기준 및 시험방법」에 수재된 일반시험법 24종을 대상으로 대한민국약전(KP), 유럽약전(EP), 미국약전(USP), 일본약전(JP) 및 일본 생물학적제제 기준의 수재 현황과 시험방법을 비교·분석함
- 국내외 공정서의 시험원리·조건, 조작절차, 판정기준 및 밸리데이션 요건 비교·분석을 통한 일반시험법 7종 개정(안) 마련
  - 구연산정량법, 마이코플라스마부정시험법, 무균시험법, 발열성물질시험법, 엔도톡신시험법, 전기영동시험법, 항보체성부정시험법



일반시험법 7종 개정 변경대비표

❖ 생물학적제제를 이용한 시험법 적용 가능성 평가

- 국내 유통 생물학적제제를 이용하여 2-페녹시에탄올정량법, 페놀정량법, 포름알데히드정량법 및 면역글로불린-지 중합물부정시험법 등 4종의 실제 적용 가능성을 평가함

❖ 산·학·관 전문가 검토 및 개정(안) 마련

- 백신, 혈장분획제제, 유전자재조합 단백질 및 생물학적·이화학적·미생물학적 시험법 분야의 전문가 23명으로 전문가 인력풀 구성
- 전문가 의견을 반영해 시험조건, 용어, 단위, 판정기준 및 밸리데이션 요건을 보완하고 국제 정합성과 현장 실행 가능성을 검토하여, 문서 검토 7종과 적용성 평가 4종을 포함한 총 11종의 최종 개정(안) 마련

❖ 제도개선 및 학술성과

- 일반시험법 11종의 개정(안)을 「생물학적제제 기준 및 시험방법」 고시개정안으로 제안함. 관련 부서 검토와 행정절차를 거쳐 2026년 고시개정 추진 예정
- 국내외 학술회의 포스터 발표 3건으로 연구성과를 공유하였으며, 개정 시험법의 현장 적용과 확산을 위한 산업계·시험기관 대상 교육 워크숍 개최 예정

성과 활용 및 파급효과

- 일반시험법 11종의 개정(안)은 국가 품질관리 기준 개선을 위한 과학적·기술적 근거로 활용 가능함. 고시 반영 시 시험조건과 판정기준을 명확히 하여 규정 해석 차이를 줄이고 시험결과의 정확성·재현성 및 기관 간 일관성을 높일 것으로 기대됨
- 단핵구활성화시험법(MAT), 재조합 C 인자(rFC) 시험법, 핵산증폭검사법 및 미생물 신속검출법 등 최신기술·동물대체시험법의 도입 기반을 제공하여 시험기간 단축, 동물 사용 저감 및 시험 효율성 향상에 기여
- 주요 공정서와의 정합성을 높여 국내 제조업체의 해외 규제 대응과 글로벌 진출을 지원하고, 중복시험의 시간·경제적 부담 완화 및 국내 시험자료의 국제적 수용성 향상에 활용 가능함

우수성

- 현행 일반시험법 24종 전체를 국내외 주요 공정서와 체계적으로 비교·분석하고, 실험적 적용성 평가와 전문가 검토를 통해 총 11종의 개정(안) 마련
- 최신 분석기술과 동물대체시험법을 국내 기준에 반영할 근거를 제시하고, 실제 시험결과에 기반한 시험조건·판정기준 구체화로 과학적 타당성과 현장 적용 가능성 확보

차별성

- 해외 공정서의 단순 조사·인용을 넘어 시험원리, 조작조건, 판정기준 및 밸리데이션 요건을 종합 검토하고 국내 품질관리 환경에 맞는 개정(안) 제안
- 문서 검토 7종과 적용성 평가 4종을 구분하여 문헌조사, 실험적 검증, 산·학·관 전문가 감수 및 제도개선 제안 연계

전장유전체분석 기반의 정확한 균주 확인시험법 확립을 통해 생균치료제 품질평가 강화

연구진

대표연구자
심영훈 과장
식품의약품안전평가원
첨단바이오융복합연구과

추진배경

- 인간 마이크로바이옴 기반 생균치료제의 개발이 확대되고, 독성·항생제 내성 유전자 등을 제거한 유전자 변형 생균치료제 개발이 가속화되고 있음
- 생균치료제의 유전자 특성 및 안전성을 확인할 수 있는 유전체분석 기반 품질평가법 개발이 필요함

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
마이크로바이옴 기반 생균치료제의 유전체분석 활용 품질평가 연구

총 연구기간
2024 ~ 2025년

주요성과

❖ 정확한 균주 확인을 위한 유전체분석 기법 평가기술 필요성 입증

- 생균치료제 확인시험 시, 기존의 생화학적 분석(그람염색, 당이용능) 및 16S rRNA 서열분석은 속(genus)·종(species) 수준까지 구분이 가능하지만 균주 수준 확인에는 한계가 있어, 균주(strain) 수준 확인을 위해 전장유전체분석을 수행할 것을 권장함

	생화학적 기반 시험		유전체분석 기반 시험					
			16s rRNA 분석			전장유전체 분석		
	그람 염색	당이용능	V3-V4 region Sequencing	Sanger Sequencing	Long read Sequencing	Shotgun Metagenome Sequencing	Average Nucleotide Identity (ANI)	MLST
균주(strain) 구분 가능 여부	X	X	X	X	X	X	O	O

[기존 시험법의 한계 명확화]
1. 16S rRNA 및 생화학적 분석법은 균주 (Strain) 수준 식별이 **불가능**하며, 속(genus) 및 종(species) 수준 식별에 활용 가능

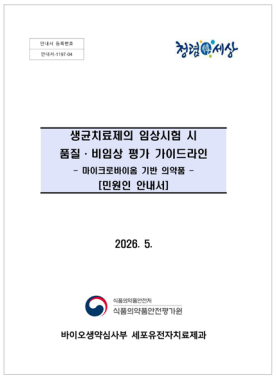
[전장유전체분석 도입의 필요성 확인 및 고려사항 도출]
1. 생균치료제 확인 시험 시 균주 (Strain) 수준 식별을 위해 **전장유전체 분석을** 사용 할 수 있으며 유전체데이터 생산 후 **ANI 및 MLST 분석** 등을 수행 할 수 있음
2. 전장유전체 생산 후 유전체 조립 시 정확도 향상을 위해 **Reference mapping 방법 또는 hybrid sequencing 방법**을 권장함
3. 전장유전체 분석 시험 중 metagenome sequencing은 재현성이 확보 되지 않아 균주 수준 식별 시험에 사용하기 어려움
4. 전장유전체 분석 시험 중 ANI 분석에서 균주 구분 유사도 기준은 **99.99% 이상을** 충족하는 것을 권장
5. 전장유전체 분석 시험 중 MLST분석은 분석법 중 가장 정확하며 **MLST Allele scheme 구축**을 기반으로 수행 할 수 있음
6. 정확한 균주 확인 시험을 위해 **독성 및 항생제 내성 유전자 확인**을 보조적으로 활용 할 수 있음
7. 유전자 변형 생균치료제는 **원형 균주 확인 시험 후 유전자변형 부분에 대한 평가가 추가적으로 필요함**

❖ 전장유전체분석(WGS) 기반 생균치료제 균주 확인시험법 확립

- 종·균주 수준의 정확한 확인을 위한 16S rRNA 및 WGS 분석 SOP 마련
  - 16S rRNA 유전자 염기서열 분석 기반 생균치료제 확인시험법
  - 전장유전체분석(WGS) 기반 생균치료제 균주(strain) 확인시험법

❖ 제도개선 및 정책활용

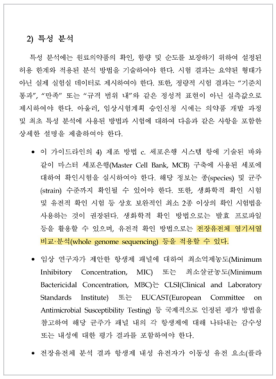
- 생균치료제 임상시험 시 품질·비임상 평가 가이드라인 개정(안) 제안 및 반영
  - 기존 「생균치료제 임상시험 시 품질·비임상 평가 가이드라인」에서는 생균치료제의 종·균주 수준 확인 필요성을 제시하고 있었으나, 유전적으로 가까운 균주를 구분하기 위한 구체적인 분석방법은 충분히 제시되지 않았음
  - 본 연구에서는 동일 시료를 대상으로 생화학적 시험, 16S rRNA 유전자 분석 및 전장유전체 분석의 분해능을 비교하여, 기존 시험법만으로는 균주 수준 확인에 한계가 있고 전장유전체 분석이 필요하다는 과학적 근거를 마련함
  - 이를 바탕으로 생균치료제의 균주 수준 확인을 위해 전장유전체 분석을 권고하는 내용과 관련 시험 시 고려사항을 가이드라인 개정안으로 제안하였으며, 해당 내용이 최종 개정 가이드라인의 '특성 분석'항목에 반영됨
  - 연구 결과가 실제 가이드라인 개정으로 연계됨으로써 개발자에게는 생균치료제의 균주 확인시험 및 품질자료 작성 방향을 제시하고, 심사자에게는 균주 확인자료를 과학적이고 일관되게 검토하기 위한 근거를 제공함


생균치료제의 임상시험 시
품질 · 비임상 평가 가이드라인
- 마이크로바이옴 기반 의약품 -
[민원인 안내서]

2026. 5.

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 세포유전자치료제과


2) 특성 분석

특성 분석에는 원료의약품의 확인, 함량 및 순도를 보장하기 위하여 설정된 허용 한계와 적용된 분석 방법을 기술하여야 한다. 시험 결과는 요약된 형태가 아닌 실제 실험실 데이터로 제시하여야 한다. 또한, 정량적 시험 결과는 "기준치 통과", "만족" 또는 "규격 범위 내"와 같은 정성적 표현이 아닌 실측값으로 제시하여야 한다. 아울러, 임상시험계획 승인신청 시에는 의약품 개발 과정 및 최초 특성 분석에 사용된 방법과 시험에 대하여 다음과 같은 사항을 포함한 상세한 설명을 제출하여야 한다.

- 이 가이드라인의 4) 세포 뱅킹 c. 세포은행 시스템 항에 기술된 바와 같이 마스터 세포은행(Master Cell Bank, MCB) 구축에 사용된 세포에 대하여 확인시험을 실시하여야 한다. 해당 정보는 종(species) 및 균주(strain) 수준까지 확인될 수 있어야 한다. 또한, 생화학적 확인 시험 및 유전적 확인 시험 등 상호 보완적인 최소 2종 이상의 확인 시험법을 사용하는 것이 권장된다. 생화학적 확인 방법으로는 발효 프로파일링 등을 활용할 수 있으며, 유전적 확인 방법으로는 전장유전체 염기서열 비교·분석(whole genome sequencing) 등을 적용할 수 있다.
- 임상 연구자가 제안한 항생제 패널에 대하여 최소억제농도(Minimum Inhibitory Concentration, MIC) 또는 최소살균농도(Minimum Bactericidal Concentration, MBC)는 CLSI(Clinical and Laboratory Standards Institute) 또는 EUCAST(European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) 등 국제적으로 인정된 평가 방법을 참고하여 해당 균주가 패널 내의 각 항생제에 대해 나타내는 감수성 또는 내성에 대한 평가 결과를 포함하여야 한다.
- 전장유전체 분석 결과 항생제 내성 유전자가 이동성 유전 요소(플라

❖ 연구 성과 확산 및 홍보

- 업계 제품 개발 지원
  - '첨단바이오의약품 개발 및 분석기술 워크숍'과 '평가원-한국생명공학연구원 공동워크숍을 개최하여 국내 연구개발자와 관련 업계에 최신 연구 동향을 공유하고, 생균치료제 균주 확인을 위한 전장유전체 기반 분석법 비교 결과를 발표하여 제품화 촉진에 기여

❖ 동향정보입 발간 및 홍보

- 일본 PMDA가 발표한 「마이크로바이옴 연구 기반 장내 세균 의료제품에 대한 고려사항–생균치료제(LBP)의 개발 및 평가 시 고려사항」을 국내 연구개발자와 심사자가 활용할 수 있도록 국문으로 번역·정리한 정보집을 발간함
- 정보집에는 생균치료제의 균주 분류·확인기술과 미생물 군집 특성분석, 유전체 기반 안전성 평가, 비임상 약리·약동학·안전성 평가, 세포은행 구축과 제조·품질관리 및 임상시험 시 고려사항 등 개발 전 과정에 필요한 일본의 최신 규제 동향을 체계적으로 수록함
- 식품의약품안전평가원 홈페이지와 생물학연구정보센터(BRIC) 등 전문정보 채널에 공개하여 국내 개발자와 관련 업계가 해외 규제자료를 쉽게 활용할 수 있도록 하고, 생균치료제의 개발전략 수립과 품질·비임상 자료 준비를 지원함

❖ 학술대회 발표

- 생균치료제 균주 확인을 위한 전장유전체 기반 분석법 비교관련 연구

성과 활용 및 파급효과

- 생균치료제의 확인시험법을 고도화하여 제품 개발 시 품질관리 및 허가·심사 시 판단기준을 제시하고 국민 보건 향상에 기여
  - 가이드라인 개정에 반영되어 허가·심사 시 확인시험 판단기준으로 즉시 활용되며, 심사의 일관성을 제고
  - 국내 생균치료제 개발사의 품질자료 작성 부담 경감, 개발 기간 단축 및 임상 진입 촉진에 기여
  - 생균치료제의 확인시험법을 고도화하여 안전한 치료제 공급 기반을 마련함으로써 국민 보건 향상에 기여

우수성

- 정확한 균주확인을 위한 유전체분석 기반 생균치료제 확인시험을 개발하여 기존 시험법의 한계를 보완함으로써 국민 안전 확보에 기여함

차별성

- 최신 유전체 분석 기술을 규제과학에 선제적으로 도입하여 합리적·과학적 근거를 마련함으로써 국민 안전 강화에 기여

국제표준을 국내기준으로, 연구성과를 현장으로: 의료기기 안전기준 국제조화 체계 구축

연구진

대표연구자
김은희 과장
식품의약품안전평가원
의료기기연구과

공동연구자
송정민 수석연구원
한국화학융합시험연구원

추진배경

- 최신 국제표준과 국내 의료기기 안전기준 간 시차를 해소할 수 있는 국제조화 기반 마련
  - 의료기기의 기술과 사용환경 변화에 따라 국제안전기준은 빠르게 고도화되고 있으나 국내 기준규격에는 최신 국제표준의 변화가 즉시 반영되기 어려운 상황
  - 이에 본 연구는 국제표준을 단순 조사·번역하는 데 그치지 않고 국내 기준과 시험현장에서 실제 사용할 수 있는 형태로 전환하는 것을 핵심 전략으로 설정

과제개요

사업명
의료기기 등 안전관리(R&D)

연구과제명
의료기기 기준규격 국제조화 연구

총 연구기간
2024 ~ 2025년

주요성과

❖ 의료기기 전자파 안전기준의 국제조화를 고도화

- 최신 IEC 60601-1-2의 강화된 전자파 안전 요구사항을 분석하여 국내 공통기준규격 개정(안) 마련
- 전자파 안전 요구사항을 제조업체와 시험기관이 실무적으로 활용할 수 있도록 시험방법 정보자료집 마련







❖ 연구과정에서 확인된 규제공백을 발굴하여 체외진단의료기기 전자파 안전기준까지 추가 성과로 확장

- 체외진단의료기기의 특성을 고려한 별도의 전자파 안전기준 검토 필요성을 확인하고 당초 연구범위를 넘어 추가 성과를 마련
  - 국제표준과 국내 규제현황을 추가 분석하여 체외진단의료기기의 전자파 안전 기준규격 및 시험방법(안), 국제규격대비표 등 정책검토자료 마련

❖ 보조기준규격 4종의 제·개정안 마련으로 변화한 국제 안전기준을 국내 기준에 직접 연결

- 기존 보조기준규격 2종을 최신 IEC 국제표준에 맞게 개정
  - 개정 2종: 경보시스템 / 생리학적 폐회로 제어장치
- 의료기기 사용환경이 병원 밖으로 확대되는 변화에 대응하여 홈헬스케어 및 응급 의료서비스 환경 보조기준규격 2종의 제정안 마련
  - 제정 2종: 홈헬스케어 환경 / 응급 의료 서비스 환경

❖ 보조기준규격 4종과 연계한 시험법 가이드라인 4종 및 시험사례집으로 '기준-시험' 실행체계 완성

- 기준규격이 실제 현장에서 작동하기 위해 필요한 시험방법을 각 보조기준규격과 1:1로 연계하여 마련
  - 경보시스템 보조기준규격 시험법 가이드라인, 생리학적 폐회로 제어장치 보조기준규격 시험법 가이드라인, 홈헬스케어 환경 의료용 전기기기·시스템 시험법 가이드라인, 응급 의료 서비스 환경 의료용 전기기기·시스템 시험법 가이드라인
- 국내에 새롭게 도입을 검토하는 홈헬스케어 및 응급 의료 서비스 환경의 시험 이해도를 높이기 위해 별도의 시험사례집 마련

❖ TC170·TC194·TC212 3개 분야 표준용어집·DB·KS(안) 구축으로 기준규격의 용어 일관성 강화

- 중요성과 활용성을 고려하여 의료기기 관련 산업표준 전문위원회 3개 분야의 용어집 마련 및 데이터 베이스 구축

분야	주요 결과
TC170 외과용기구	국가표준 77종 조사, 용어 후보군 172개 도출 / 용어집(안)·DB·KS(안)
TC194 생물학적 평가	국가표준 32종 조사, 용어 후보군 386개 도출 / 용어집(안)·DB·KS(안)
TC212 진단검사실검사 및 체외진단시스템	국가표준 55종, 용어 후보군 1,344개 도출 / 용어집(안)·DB·KS(안)

❖ 연구성과를 시험검사기관·산업계·국민까지 확산하여 규제과학 R&D의 공공적 활용범위 확대

- 산·학·연·관 전문가에게 연구결과와 최신 국제표준 동향을 공유하여 현장 확산 추진
- 일반 국민이 이해하기 쉬운 콘텐츠로 전환하여 대국민 홍보 추진
  ⇒ 국제의료기기병원설비전시회(KIMES 2025) 홍보, 안전사용 홍보영상 KTV국민방송(한국정책방송원) 송출, 연구 개발결과 공유 워크숍 행사개최 등

성과 활용 및 파급효과

- 국제조화된 의료기기 안전기준 및 시험평가 기반 확립
  - 보조기준규격 4종 제·개정(안)과 연계 시험법 4종 및 시험사례집을 마련하여 최신 국제표준을 국내 기준규격과 시험현장에 적용할 수 있는 기술적 기반 마련
- 국내 의료기기 산업의 글로벌 규제 대응 지원
  - 최신 IEC 국제표준과 국내 기준 간 차이 및 시험요구사항을 제시하여 제조업체와 시험검사기관의 국제표준 대응역량 확보를 지원
- 새로운 의료환경의 안전관리 기반 마련 및 국민 안전정보 확산
  - 홈헬스케어·응급 의료 서비스 환경의 보조기준규격 제정(안)을 마련하여 병원 밖 의료기기 사용환경에 대한 안전기준 검토 기반을 확보
  - 의료기기 전자파 안전 연구성과를 국민이 이해하기 쉬운 안전정보로 전환·확산
- 기준규격 제도화와 표준용어 인프라의 지속 활용
  - 연구성과를 향후 기준규격·국가표준 제·개정 및 국제표준 변화 대응에 지속 활용

우수성

- 공통기준규격 및 보조기준규격 4종 제·개정과 시험법을 결합하여 '기준 마련-시험 적용'까지 연결한 국내 규제과학 실행 성과
  - 핵심성과가 국제표준 분석이나 기준안 작성에 머무르지 않고 실제 시험방법까지 연결
  - 홈헬스케어와 응급 의료 서비스 새로운 사용환경에 대한 안전기준을 선제적으로 제안
  - 핵심성과를 기반으로 체외진단의료기기, 표준용어까지 성과범위를 확장
  - 국내 의료기기 산업 전반이 공동 활용할 수 있는 공공 규제과학 성과를 창출
- 주요 규제국 최신 국제표준과 정합성을 확보하고 향후 국제표준 변화에 반복 적용 가능한 국제조화 모델 구축
  - 주요 규제국이 적용하는 최신 국제표준과 동일한 방향으로 국내 안전기준의 국제조화
  - 국내 시험·산업 환경을 고려한 적용체계를 마련하여 단순 번역·부합화와 차별화

차별성

- 기 수행 국제표준 해설·시험평가 연구에서 실제 규제도입과 시험현장 적용을 지원하는 연구로 발전
- 3개 핵심 규제분야의 표준용어 데이터체계로 확대
- 연구 수행 중 확인된 새로운 정책수요를 추가성과로 발전

차세대 저분자 다중항체의약품 품질평가 기반 마련

연구진

대표연구자
나정현 교수
성신여자대학교 산학협력단
바이오신약의과학부

공동연구자
정동준
순천향대학교
이원규
(재)오송첨단의료산업진흥재단

추진배경

- 저분자항체는 크기가 작고 안정성이 높아 다중항체의 약품 개발에 활용가치가 큼
- 저분자항체 기반 다중항체 개발이 확대되면서, 구조와 특성을 고려한 품질평가법 마련이 필요
- 표준화된 시험법을 확립해 제품의 품질 일관성과 안전성을 확보하고, 국내 개발을 지원할 필요가 있음

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

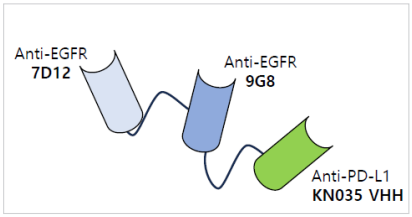
연구과제명
저분자항체를 활용한 다중항체의약품의 품질평가법 개발 연구

총 연구기간
2024 ~ 2025년

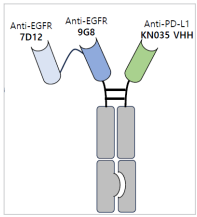
주요성과

❖ 구조별 시험물질 2개 유형 확보

- EGFR과 PD-L1을 동시에 표적하는 저분자항체 기반 다중항체를 설계하고, 항체 절편 기반 다중항체와 Fc 영역을 결합한 IgG 유사 다중항체 등 2개 유형의 시험물질을 개발함
- 구조별 특성에 맞춰 박테리아 및 포유류 세포 발현시스템의 생산·정제 조건을 확립하고, 분자 형태와 발현체계에 따른 품질특성 및 시험법 적용 가능성을 비교·평가함



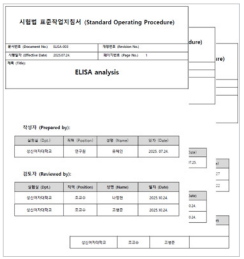
EGFR-PD-L1 표적 다중항체



IgG 유사 asymmetric

❖ 핵심 품질특성 평가를 위한 시험분석법 13건 마련

- 확인, 순도, 분자량, 결합력, 응집, 전하변이, 등전점 및 당쇄 등 주요 품질특성을 평가할 수 있는 시험분석법 13건을 마련함
- SDS-PAGE·Western blotting(크기·순도·확인), ELISA·SPR(표적 결합력), LC-MS(분자량·구조), HPLC(순도·크기변이체·응집체), glycan profiling(당쇄), cIEF(등전점·전하변이체) 등을 활용함
- 정확성·정밀성·직선성 등 분석 성능을 검토 및 밸리데이션을 실시하였으며 외부 전문가 자문을 통해 과학적 타당성과 현장 적용 가능성을 검토함



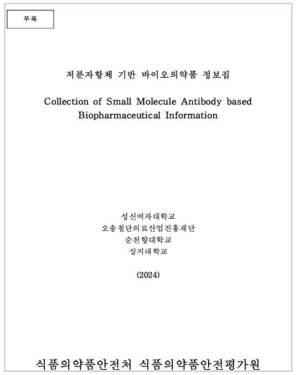
SOP 13건

❖ 정보집안과 품질평가 가이드라인안 마련

- 국내외 연구개발 현황과 허가·규제 동향, 주요 제품 및 개발사례, 품질평가 고려사항을 정리한 「저분자항체 기반 바이오의약품 정보집(안)」 1편을 마련하였으며, 관련 내용을 보완하여 발간할 예정임
- 시험물질·시험법 개발 결과를 바탕으로 구조적 특성, 주요 품질평가 항목, 시험방법 및 평가 시 고려사항을 담은 「저분자항체 기반 다중항체의약품 품질평가 가이드라인(안)」 1편을 마련함
- 시험물질 제작부터 시험법 개발·검증, 정보집안 및 가이드라인안까지 연계하여 산업계와 규제기관이 참고할 수 있는 품질평가 기반을 확보함



정보집



가이드라인(안)

성과 활용 및 파급효과

- 개발된 시험물질과 시험분석법은 후보물질의 구조·발현체계에 적합한 품질시험 항목 및 분석방법을 설정하는 기초자료로 활용 가능하며, 제품개발의 시행착오와 규제 불확실성을 줄이는 데 기여할 것으로 기대됨
- 품질평가 가이드라인안은 향후 관련 제품의 품질평가 기준 마련 및 허가심사 지원자료로, 발간 예정인 정보집안은 산업계·연구자의 기술 이해와 개발역량 향상을 위한 자료로 활용 가능함
- 다양한 구조의 저분자항체 기반 다중항체에 대한 분석법 적용 가능성을 검토하여 유사한 차세대 항체의약품의 품질평가 및 시험법 표준화를 위한 기반을 제공함
- 국내 개발사의 품질관리·허가 대응 역량을 강화하고, 차세대 항체의약품의 제품화 촉진과 안전하고 품질이 확보된 바이오의약품 공급에 기여할 것으로 기대됨

그 외 도출 성과

- SCIE급 논문 2편 게재 확정, 국내외 학술대회 발표 10건, 기술상담 및 홍보 6건, 민간 포상 2건, 석사급 전문인력 4명 양성 추진. 우수성 및 차별성
- 후보물질 발굴·효능 확인 중심의 연구에서 나아가, 개발·허가 과정에 필요한 품질평가 항목과 시험절차를 체계화함
- 서로 다른 2개 구조 유형의 시험물질을 직접 제작하고 다양한 분석기술을 연계하여 단일 품질특성에 한정되지 않는 평가체계를 마련함
- 시험법 개발·검증 결과를 정보집안 및 가이드라인안과 연결하여 향후 산업계 활용과 규제지원을 위한 자료로 정리함

오가노이드 재생치료제 품질·비임상 평가 체계 구축 및 세계 최초 장 오가노이드 기반 의약품의 임상시험계획 승인 지원

연구진

대표연구자
유종만 대표이사
오가노이드사이언스

추진배경

- 오가노이드는 다양한 세포가 3차원 구조를 형성하여 장기의 특성과 기능을 모사하는 조직으로, 난치성 질환의 재생치료제로 개발되고 있음. 그러나 기존 세포치료제 평가기준만으로는 입체구조, 구성세포의 다양성 및 장기 기능 모사 등 복합적인 품질 특성을 충분히 평가하기 어려움
- 이에 오가노이드 고유의 특성을 반영한 품질평가 시험법과 품질·비임상 평가 가이드라인(안)을 마련하여 제품의 품질관리와 임상개발을 지원하고자 함

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

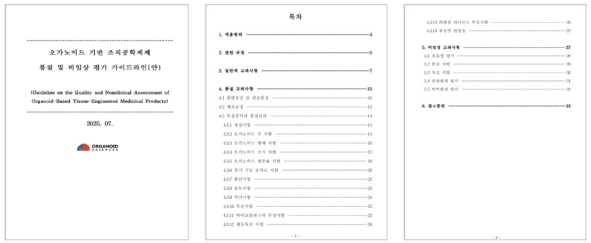
연구과제명
오가노이드 기반 재생치료제 품질평가법 개발 연구

총 연구기간
2023 ~ 2025년

주요성과

❖ 오가노이드 기반 재생치료제의 품목 특이적 심사 가이드라인 개발

- 오가노이드 기반 조직공학제제의 개발 시 일반적 규제 고려사항, 제조 및 품질관리 시험항목 등을 제시하는 '품질 및 비임상 평가 가이드라인(안)' 마련('25.10.)
- 해당 가이드라인(안)은 오가노이드의 3차원 구조, 구성세포의 다양성 및 장기 기능 모사 특성을 품질·비임상 평가에 반영한 품목 특이적 연구결과물임



오가노이드 기반 재생치료제 품질 및 비임상 평가 가이드라인(안)

❖ 개발 평가기술의 ATORM-C 임상시험계획 신청자료 활용으로, 세계최초 임상시험 승인사례

- 연구 수행을 통해 개발한 품질평가법, 가이드라인(안) 등을 모두 활용및 적용하여 '장오가노이드 재생치료제(크론병 치료제)'임상승인 신청('25.12.) 및 승인('26.3.)
- 세계 최초 오가노이드 기반 재생치료제 임상시험계획 승인 사례로, 국내 기술의 임상개발 가능성과 국제 경쟁력을 제시함



❖ 오가노이드 재생치료제 품질평가 항목 표준화 및 시험법 SOP 마련

- 기존 세포치료제의 품질시험과 오가노이드 특이적인 항목을 포함하여 오가노이드 재생치료제 품질관리에 필요한 시험 항목 제시('25.10.)
- 오가노이드 수, 생존률, 형태·크기, 기능모사도, 구성세포 및 유전적 안정성 확인, 잔류시험 등 총 17종 시험법 SOP 마련('25.10.)
- 개발된 17종 시험법 중 장 오가노이드에 해당하는 시험항목과 오가노이드 특이적 품질평가법을 ATORM-C의 품질특성 분석 및 품질관리기준 설정에 적용하고, 관련 결과를 임상시험계획 신청자료에 반영함. 이를 통해 제품의 품질특성과 제조 일관성을 입증하여 2026년 3월 오가노이드 기반 재생치료제 임상시험계획 승인에 기여함('26.3.)
- 오가노이드 기반 조직공학제제 품질시험법 시험정보집 발간('25.10.)직접 제조한 장샘 및 침샘 오가노이드에 개발 시험법을 적용하여 주요 품질평가항목별 시험원리, 절차, 결과 및 고려사항을 제시하고, 로트 간 일관성 확보를 위한 품질관리 전략과 상세 프로토콜 및 ICH 기준에 따른 시험법 검증 내용을 수록함으로써 시험법의 실무 활용과 제품화를 지원함

성과 활용 및 파급효과

- 본 연구에서 마련한 품질·비임상 평가 가이드라인(안), 품질평가 시험법17종 및 시험정보집은 오가노이드 재생치료제의 연구개발, 품질관리 및 규제자료 작성에 활용할 수 있는 성과임
- 본 연구를 통해 오가노이드의 3차원 구조, 형태·크기, 구성세포 및 장기 기능 모사 특성을 구체적인 품질평가항목과 시험법으로 정립함. 이는 오가노이드 품질평가 결과의 재현성과 비교 가능성을 높이고, 다양한 장기 유래 오가노이드 치료제로 평가기술을 확장하기 위한 기반이 될 수 있음
- 본 연구에서 마련한 가이드라인(안), 17종 품질평가 시험법 및 시험정보집은 기업이 제품개발 초기부터 필요한 품질·비임상 자료와 시험전략을 수립하는 데 활용할 수 있음. 이를 통해 품질평가 시험법의 중복 개발과 규제자료 보완에 드는 부담을 줄이고 후속 오가노이드 재생치료제의 임상개발 효율성을 높이는 데 기여할 것으로 기대됨. 종합적으로 본 연구는 개발한 품질평가 기술과 규제과학 기반을 실제 임상시험계획 신청자료에 적용하고, 후속 제품개발에 활용할 수 있는 공통 기반을 마련했다는 점에서 활용도와 파급효과가 큰 성과임

우수성

- 세계 최초 오가노이드 재생치료제 과학적 평가체계 구축을 통한 제품화 촉진 및 국민건강 기여
- 오가노이드 기반 재생치료제는 3차원 입체구조, 다양한 구성세포 및 장기 기능 모사 등 기존 단일세포 기반 세포치료제와 구별되는 복합적인 품질특성을 가짐. 그러나 국내외 기존 규제체계는 주로 세포치료제를 중심으로 구축되어 있어, 오가노이드 고유의 특성을 반영한 품질·비임상 평가기준과 품목 특이적 심사체계가 부재한 상황이었음
- 본 연구에서는 오가노이드 수, 생존율, 형태와 크기, 구성세포, 장기 기능 모사도, 유전적 안정성 및 잔류물질 등 오가노이드 고유 특성을 반영한 품질평가항목을 도출하고, 총 17종의 시험법과 세계 최초 오가노이드 재생치료제 단독의 품질·비임상 평가 가이드라인(안)을 마련함

차별성

- 오가노이드 재생치료제 제제특이적 평가기술 및 가이드라인 개발로 과학적 · 합리적 규제 체계 마련
- 기존 오가노이드 연구가 배양기술, 질환 모델 및 약물평가 등 개별 기술개발에 주로 초점을 두었다면, 본 연구는 오가노이드를 실제 재생치료제로 개발할 때 필요한 품질·비임상 평가항목과 시험법을 체계화했다는 점에서 차별성이 있음
- 기존 단일세포 기반 세포치료제의 평가기준을 단순 적용하지 않고, 오가노이드의 3차원 구조, 형태와 크기, 구성세포의 다양성 및 장기 기능 모사 등 고유한 품질특성을 평가항목으로 구체화함. 이를 바탕으로 총 17종의 시험법 SOP를 마련하고 장 오가노이드 및 침샘 오가노이드에 적용하여 시험법의 활용 가능성을 검토함
- 특히 품질평가항목 도출, 시험법 및 SOP 개발, 실제 오가노이드 적용, 품질·비임상 평가 가이드라인(안) 마련 및 임상시험계획 신청자료 활용까지 연구성과를 단계적으로 연계함. 이는 시험법 개발에 머무르지 않고 실제 제품의 규제자료 작성과 임상 진입을 지원했다는 점에서 기존의 개별 산출물 중심 연구와 구별됨

한약(생약) 분야 기원, 성상 관련 규격 개정 절차 마련

연구진

대표연구자
이금산 교수
원광대학교 한의학과

공동연구자
최혁재 교수
창원대학교
송준호 교수
충북대학교
김영식 교수
우석대학교
장영표 교수
경희대학교

추진배경

- 공정서 수재 한약(생약)의 기원은 '대한민국약전 개정안 작성지침'에서 지정한 도감의 학명에 따라 기재하나, 동일 기원종임에도 식물명, 학명 등 차이로 민원이 발생함에 따라 국가표준식물목록(산림청) 등 조화를 포함한 방안 마련 필요
- 국내·외 공정서 및 최신 기원 분류 문헌 등 기반의 개정 필요 사항 및 규격 개정시 참고할 수 있는 지침서 제·개정 추진
- 한약(생약) 분야 기준·규격 공통 작성 원칙 및 절차 마련으로 공정서 신뢰성 제고

과제개요

사업명
의약품 등 안전관리(R&D)

연구과제명
식물 유래 한약(생약)의 기원종 과학적 검증 연구

총 연구기간
2025 ~ 2027년

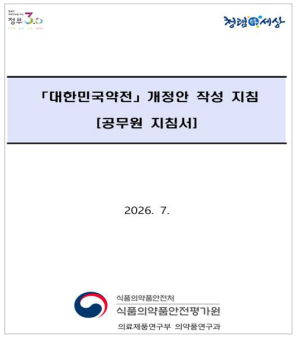
주요성과

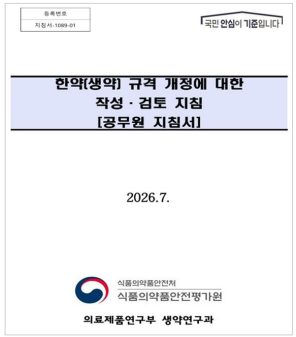
❖ 공정서 수재 식물 유래 한약(생약) 기원 등 현황 조사를 통한 개정 필요 품목 도출

- 각 세부별 주요 개정 검토 사항 및 지침서(2종) 도출 → (목표) 분류학, 형태학, 이화학, 분자생물학적 근거 마련 및 이명 일람표 작성
- 국내·외 공정서(대한민국약전 등 14건), 국제 규약 및 표준(국제조류균류식물명명규약 등 4건) 및 국내·외 데이터베이스(국가생물종목록 등 21건) 등 자료원 선정
- 자료원 비교, 민원 사례 등에 따라 공정서(약전 및 생규집) 수재 품목별 개정 필요 사항 및 세부별 개정 목표 도출
  - 규격 개정에 필요한 작성·검토 지침을 마련함에 따라, 도출된 세부 품목별 개정 목표에 대하여 지속적인 연구를 통한 과학적 근거 기반 개정(안) 도출 예정

❖ 공정서 수재 기원, 성상 등 기준·규격 개정에 필요한 절차 마련

- 한약(생약) 분야 전문가 위원 및 관련 협회, 시험검사 기관 등 유관 기관을 통한 지침서(안) 2종에 대한 의견 수렴
  - 자문(1차, '25.9.) → 자문(2차, '26.2.) → 내·외부 의견조회('26.4.) → 제·개정('26.7.)
- 한약(생약) 분야 기원, 성상 관련 부분 지침서 제·개정 완료('26.7.)


「대한민국약전」 개정안 작성 지침
[공무원 지침서]
2026. 7.
식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료제품연구부 의약품연구과


한약(생약) 규격 개정에 대한
작성 · 검토 지침
[공무원 지침서]
2026.7.
식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의료제품연구부 생약연구과

공무원지침서(2종)

❖ 학술 발표를 통한 연구사업의 성과 확산

- 공정서 수재 품목의 기준·규격 관련 시험법 개발 등 포스터 발표
  - 학술대회명 : 73rd International Congress and Annual Meeting of the Society for Medicinal Plant and Natural Product Research(GA, 유럽생약학회, '25.8.31.~9.3. 이탈리아)
  - 발표제목 : Development of an identification test for multi-origin herbal medicine Rhapontici Radix Using HPTLC
- 공정서 수재 품목(자괴화)의 성상 관련 형태학적 연구결과 발표
  - 저널명 : 한국약용작물학회지(Korean Jounal of Medicinal Crop Science, 비SCI)
    * 논문제목 : 아까시나무와 약재 자괴화(콩과)의 화피 및 화분 미세형태학적 연구('26.6. 게재)
- 공정서 수재 국화과 품목의 유전체 비교를 통한 계통관계 규명 연구
  - 저널명 : Journal of Asia-Pacific Biodiversity(ESCI, IF 0.8)
    * 논문제목 : Comparative plastome analyses of the genus Jurinea (Asteraceae: Cardueae): insight into genome structure and phylogenetic relationships('26.12. 게재 예정)

성과 활용 및 파급효과

- 학계, 연구진, 관련 업계 및 일반인이 활용 가능한 이명 일람표 등 데이터베이스 제공으로 실증 연구에서의 활용도 증대
- 최신 식물분류학 기반 식물명, 학명 등의 개선으로 국가표준식물목록 등과 조화 가능하며, 관련 업계 제품화 활용시 혼란 감소
- 개정 필요시 체계적인 공통 작성 원칙 및 절차 마련을 통하여 대한민국약전 및 대한민국약전외한약(생약) 규격집 신뢰도 제고
- 식물분류학, 분자생물학, 형태학, 이화학 등 과학적 근거 기반의 공정서 개정(안) 제시

우수성

- 도감 등에 따른 식물명, 학명 차이로 인하여 발생되는 민원 등 혼란 방지를 위해 국내·외 공정서, 데이터베이스 및 최신 식물 분류학 등 기반의 한약(생약) 분야 기준·규격 공통 작성 원칙 및 절차 마련으로 공정서 신뢰성 제고

차별성

- 공정서(약전 및 생규집) 수재 한약(생약) 전 품목에 대한 기원, 성상 등 수재 현황 검토 및 품목별 개정 필요 사항 도출
- 기원 등 도감 수준의 기준·규격 작성 원칙에 대해 국내·외 공정서, 국제 규약 및 DB 기반 기준·규격 개정 관련 지침서(2종) 마련
  - **(대한민국약전 개정안 작성지침)** 한약(생약) 특성을 반영한 세부 지침의 근거 조항 신설 등 개정
  - **(한약(생약) 규격 개정에 대한 작성·검토 지침)** 약전 개정안 작성지침 중 규정하지 않은 세부 항목에 대한 공통 작성 원칙 및 절차 등 제시

첨단 AI 위해·위험·취약점 분석을 반영한 거대언어모델 디지털의료기기 허가·심사 가이드라인 마련으로 선제적 안전관리 기반 강화

연구진

대표연구자

이충근 연구협력교수
분당서울대학교병원
의료기기연구개발센터

공동연구자

조은이
가천대학교 의공학과
서지원
분당서울대학교병원
전은지
분당서울대학교병원
김광기
가천대학교 의공학과

추진배경

- 의료기기 규제 환경이 인공지능과 같은 디지털기술의 발전으로 근본적인 변화를 겪고 있음. 전통적인 의료기기는 잘 확립된 규제 경로를 따르는 반면, 새롭게 등장하는 AI/ML 기반 의료기기와 소프트웨어 의료기기(SaMD) 그 고유 특성으로 인해 기존과 다른 규제적 접근이 시도되고 있음
- 한국 식약처의 「디지털의료제품법」을 비롯하여 IMDRF, 미국 FDA 등 의료기기 국제 기구 및 규제당국들은 이러한 차이를 다루기 위한 새로운 규제 프레임워크 적용을 위해 LLM 고유의 취약점과 잠재적 위해요인을 선제적으로 분석하는 연구가 필수적임

과제개요

사업명

컴퓨터모델링 기반 의료기기 평가체계 구축(R&D)

연구과제명

첨단 AI 취약점 동향조사 및 글로벌 대응체계 마련

총 연구기간

2025 ~ 2027년

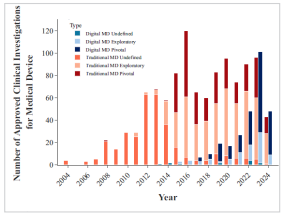
주요성과

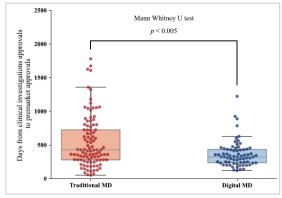
❖ **(논문게재) "Landscape of regulatory clinical investigations status of traditional and digital medical devices in the Republic of Korea (2003–mid 2024)" npj Digital Medicine(Nature Portfolio, IF=18)**

- 본 논문에서는 한국 식약처(MFDS)의 의료기기 허가 1,556건 이상(2003–2024)의 데이터를 분석하여 임상시험 설계 특성, 연구 대상 집단, 규제 심사 기간을 검토함으로써 디지털의료기기와 전통적 의료기기의 규제적 특성을 분석한 실증연구를 진행
- 디지털 의료기기의 신속한 시장 진입은 심사 강도의 완화보다 기존 임상데이터를 활용 및 후향적 설계와 비침습적 특성에서 비롯된 구조적 결과임을 규명

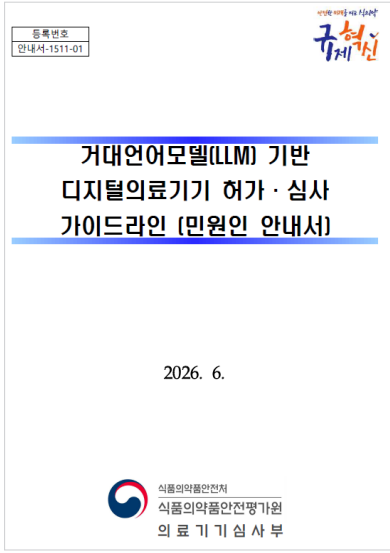

npj | digital medicine Article

Landscape of regulatory clinical investigations status of traditional and digital medical devices in the Republic of Korea (2003–mid 2024)





❖ **(식약처 가이드라인) "2025 첨단 AI 위해, 위험 및 취약점 분석보고서" 및 조사 자료를 식약처에 제공하여 「거대언어모델 기반 디지털의료기기 허가 심사 가이드라인」 개발 지원**


등록번호
안내서-1511-01

규제혁신

거대언어모델(LLM) 기반
디지털의료기기 허가 · 심사
가이드라인 (민원인 안내서)

2026. 6.

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원
의 료 기 기 심 사 부

[표7. LLM 기반 디지털의료기기의 위해요인 및 위험통제 예시]

일련번호	위해요인	예측 가능한 사건	위해상황	잠재적 위해	위험통제
1	정보 생성 오류	환각 및 잘못된 정보 생성 LLM이 실제로 존재하지 않는 질병, 약물, 가이드라인, 생소한 용어 사실인 것처럼 만들어 내어, 의사·환자가 해당정보로서 사용자가 잘못된 임상 판단을 내리게 될 위험이 있음 (예: 존재하지 않는 대한감염내과학회 매뉴얼 2023을 인용하여 치료계획 수립)	정맞은 치료 계획	오진 혹은 부적절한 치료로 인한 치료지연, 과치료 및 그에 따른 환자의 병증 악화	(설계)원천근거를 제시하는 경우, 검색 증강 생성 (RAG) 기술을 활용하여 공인된 최신 임상정보나 검증된 DB의 내용을 참조하여 결과를 생성하도록 설계 ☞ 원문/근거 대비 사실 일치율, RAG 근거 일치성 혹은 근거가 없는 주장 발생 비율 검증
2	임상적으로 중요한 정보의 누락 혹은 왜곡	의료정보 오약인계 과정에서 핵심 정보 누락 ED의 검사결과 등에서 확인되거나 임상적으로 반드시 고려되어야하는 정보를 LLM의 출력물에 포함되지 않음 (예: 발열하기, 혈압고려 복용, critical test/imaging result 또는 추적검사 필요사항 등 임상의사결정에 필요한 정보를 요약문 또는 인계문에 누락)	누락 혹은 제공된 정보에 근거한 임상 의사 결정	오진, 투약금지 오류, 치료 지연 및 그에 따른 환자의 병증 악화	(설계)주요 출력에 한해 자유 양식이 아닌 구조화하여 출력 - 예 환수 장기별변 제크리스트(출혈여부)	식별자 여부) 등 우선적으로 생성하도록 강제 여부, 이를 바탕으로 부가적인 업무 생성 ☞ 구조화된 출력 준수율 혹은 구조화된 각 필드값의 환모 1:1 대조 정확도 검증
		수치, 단위, 날짜 및 핵심 의학용어 오류 치명적 오류 등을 포함하여 임상적으로 반영될 수 있는 LLM의 출력물에 포함되어 있는 핵심적 정보 (예: 기준치 초과 혹은 미달 등으로 표시, 진단명, 검사명, 추적검사 시점을 잘못 표기, 중대한 의학용어, 단위명, 장기명, 약약 성분명 사항 변화 표기)			(보호)중요한 정보 누락 혹은 LLM의 텍스트가 오염되지 않는지 여부 확인 - 다만, 주요 소견 누락, 치명적 수치, 단위 오류 등 고위험 오류는 단순 가중평 점수로 산출하기 힘고 별도의 기준으로 관리 ☞ 핵심 소견 재현율/민감도, 오류 검출 비율, 의료용어/날짜/시간 오류 비율 등 검증
3	입력 맥락 오인식(s)	다의적 임상 약어 및 은어에 오인식 의사들이 흔용하는 비표준어 약어나 은어를 LLM이 일반적 의미로 잘못 해석 (예: 심부정맥혈전증 환자의 경과 기록작에 'DVT Heparin' (예)라는 투어 증인으로 기록 됐으나 LLM이 'DVDsarcoma'을 '폐렴'으로 잘못 해석)	정맞은 처방	오진, 부적절한 처방으로 인한 환자의 병증 악화	(설계)임력된 EMR 텍스트가 LLM에 들어가기 전 표준 의학용어로 자동 변환/매핑 ☞ 임상 약어 혹은 은어의 표준용어 매핑 정확도 검증
		Copy & Paste 차트의 시간적 맥락 혼선 존재하던 과거 진료기록의 Copy & Paste로 LLM이 환자 상태의 시계열적 변화 과정을 오인식 (예: 고단 간호사를 위한 '연수			(보호)EMR 시스템 로그에서 추출한 '정확한 시계열 메타데이터(타임스탬프)'를 텍스트 각 문단/블록에 강제 주입 [5] 의료용 등 관련법을 자체하지 않는 방하 ☞ 시계열 메타데이터 주입 후 시간 순서 오인식률, 적대적 혼동 입력에 대한 스트레스 시험에서의 오인식률 검증

성과 활용 및 파급효과

- 국제적 위상 제고 및 표준 제시: 디지털헬스 최상위 학술지 게재를 통해 국내 규제과학의 가시성을 높이고, 국가 행정자료를 활용한 연구 방법론의 표준을 제시함
- 식약처 규제 글로벌화: 해외 연구자 및 개발자의 한국 규제 접근성 제고
- 행정 효율화 근거: 디지털 의료기기 승인 동향 분석을 통해 식약처의 심사 인력·예산 배분 및 조직 구성의 객관적 근거 마련
- 임상시험 정보 등 규제데이터의 불일치를 확인하여 데이터 표준화 및 품질 개선 과제 도출
- 「디지털의료제품법」 시행 전 기준선을 확정하여, 향후 법 시행 효과의 정량적 평가 기반 마련
- 국제(IMDRF) 및 국내(식약처) 가이드라인이 요구하는 AI 취약점 분석(AI Red Teaming) 자료로 활용하여 안전성 강화
- 산업계 실무 정보 제공: 디지털 의료기기의 인허가 기간이 전통 기기보다 짧다는 정량적 근거를 제시하여, 기업의 임상 전략 및 투자·자금조달 계획 수립에 직접적 도움을 줌

우수성

- 세계 최초 규제데이터 전수 분석 : 국가 단위의 디지털·전통 의료기기 전체를 직접 비교한 최초의 연구로, 국내 데이터만으로 최상위 학술지 게재 성과를 달성함
- 글로벌 규제 표준 선제적 리드 : FDA 등 해외 규제당국보다 앞서 가이드라인을 선제적으로 구축하며 대한민국의 국제적 규제 선도성을 입증함

차별성

- LLM 맞춤형 실효적 기준 마련 : 기존 연구를 넘어 LLM 특화 위험관리 및 통제 조치를 구체화하여, 관련 산업계의 실질적인 안전성 확보 역량 제고에 기여함

최우수 우수성과

동물실험 대신 혁신기술, 대한민국 기술이 세계의 기준이 되다!

연구진

대표연구자
이이다 과장
식품의약품안전평가원
비임상자원연구과

공동연구자
강남희, 김주환
식품의약품안전평가원
비임상자원연구과

추진배경

- 화장품 원료를 포함한 화학물질 및 의료기기 등의 의료제품 안전성 평가에서 동물실험 금지에 대한 국제 규제가 강화되고 있고, 의료제품 전 분야로 확산되는 등 국제적인 동향에 따라 국제 조화된 동물대체 시험법의 적용 및 개발 추진
- 외국산 모델에 의존해야 하는 시험법을 국내 개발·제조 모델을 적용한 한국형 동물대체 시험법으로 개발하고 OECD 시험가이드라인이라는 글로벌 규제 기술로 등재 추진

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

연구과제명
의료제품 등의 규제적용을 위한 동물대체시험법 개발연구

총 연구기간
2025 ~ 2026년

주요성과

❖ **국산 인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 광독성시험법 OECD 시험가이드라인(OECD TG498) 등재,** 국산 인체각막유사상피모델을 이용한 안유해성 시험법 등을 개발하여 국내 대체시험법의 글로벌 표준 진입과 산업계 기술 경쟁력을 동시에 견인

❖ **세계 두 번째 「인체피부모델 이용 광독성 시험법」 OECD 등재**

- 자체 개발 「인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 광독성시험법」 OECD 시험가이드라인 승인



❖ **동물대체시험법 개발 및 최적화**

- 국산모델을 활용한 「인체각막유사상피모델(MCTT HCE™)을 이용한 안유해성시험법」 개발 및 최적화(OECD TG492B 유사시험법)
- 국산모델을 활용한 「인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 피부감작성시험법」 개발(OECD TG442D 유사시험법)

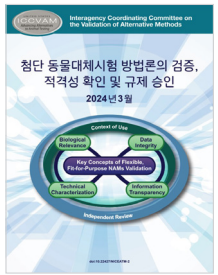
❖ **동물대체시험법 정책반영 성과**

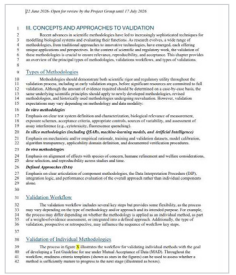
- 화장품 등 피부자극·피부부식·광독성 동물대체시험법 가이드라인을(민원인 안내서) 개정하여 국내 비임상시험실시기관(GLP) 기관 등에서 사용할 수 있도록 배포(제안 3건, 채택 3건)

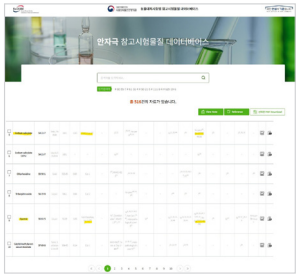
  * 식품의약품안전처장이 인정하는 동물대체시험법(「기능성화장품 심사에 관한 규정」)



- 비임상시험실시기관(GLP) 종사자 등을 위한 동물대체시험법 관련 이론 및 실습 교육 수행('25년 3건, '26년 2건)
- 국외 국제학술대회(구두 1건, 포스터 3건) 및 국내·국제학술대회(포스터 5건)에서 성과 발표
- 「인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 광독성시험법」 OECD 시험가이드라인 승인 등 연구성과 관련 보도자료 배포 및 전문지기자 대상 인터뷰 진행(보도자료 1건, 보도참고자료 4건)
- 국제협력
  - 「인체피부모델(KeraSkin™)을 이용한 광독성시험법」 OECD TG498 등재를 위한 전문가평가(Peer Review) 결과 OECD 채택 및 OECD TG498 등재(2건)
  - OECD 피부·안자극 및 광독성, 피부감작성 및 OECD 검증연구지침서 개정 등 전문가그룹의 전문가로서 검토의견 제출(6건)
  * 제22차 한국동물실험대체법학회 세션 운영 및 발표(국내기관 협력, 1건)
- 시험물질 73종에 대한 SkinEthic™ HCE Time-to-Toxicity(TTT) 시험법(OECD TG492B)에 따른 시험 결과 업로드







성과 활용 및 파급효과

- OECD TG498에 등재됨으로써 전 세계 규제기관에서 활용될 수 있음
  - 국내 모델 사용 가능, 시험재료비 50% 절감, 시험계 배송기간 1일로 단축, 전문인재 양성
- 식약처 자체 개발한 시험법을 국제적으로 인정받는 수준까지 끌어올려, 국내 독성시험 분야의 기술력과 경쟁력을 강화
- 국내·외에서의 규제 대응 능력을 향상시키고, 동물실험을 대체하는 윤리적 시험법 개발에 기여함으로써 화장품 및 의약품 산업의 지속가능한 발전에 이바지할 것으로 기대
- "국산 피부모델을 활용한 동물대체시험법 OECD 시험가이드라인 채택" 등 일간지 및 전문지 보도

우수성

- OECD 시험가이드라인 등재는 전 세계적으로도 일부 국가만의 성과로, 본 성과는 글로벌 최고 수준의 안전성 평가라는 우수성을 보여줌
- OECD 전문가그룹의 위원으로서 OECD 시험가이드라인 제·개정 업무에 참여하며 글로벌 표준의 수립 과정에 기여
- 연구성과를 국내외 학회에서 확산시켰으며, 특히 대체시험 분야 세계 최고 권위의 학술 무대인 제13차 세계동물대체시험법학회(WC13)에서 연구의 우수성 등에 대한 심사 과정을 거쳐 구두 발표 및 포스터 발표 성과를 거두었음
- 전문인재 양성으로 산업계 지원
- 국산 기술 자립화 및 실무적 확장

차별성

- OECD 등재 절차의 철저한 분석을 통한 전략마련과 산업계 소통을 통한 규제기술 연구·분석으로 개발기간 단축 (5년→1년)
- 시험법 검증과 OECD 등재 절차의 '동시 추진'
- KoCVAM에서 국내 기술로 만든 실험재료를 활용할 수 있는 시험법을 개발 또는 검증하여 OECD 시험가이드라인 등재 성과 도출
- OECD 시험가이드라인 등재됨으로써, 국내 개발 모델의 국제 시장 진출 가능으로 국내 화장품 및 바이오헬스 산업의 경쟁력 강화 지원

최우수 우수성과

한국인 7,500여명 기반 약물 반응 예측 플랫폼 구축 - 같은 약, 왜 효과와 부작용은 다를까?

연구진

대표연구자
곽수헌 교수
서울대학교병원 내분비내과
이승근 교수
서울대학교 데이터사이언스 대학원

공동연구자
이현범
한국과학기술연구원

추진배경

- 동일한 의약품을 복용해도 개인에 따라 치료효과와 부작용이 달라, 약물 반응의 개인차를 설명하고 예측할 수 있는 인체 기반 연구 필요
- 한국인의 임상정보와 유전체·단백체·대사체 정보를 연계한 데이터가 부족하여, 실제 약물 복용 환자를 대상으로 한 통합 데이터 기반 마련 필요
- 축적된 데이터를 연구자가 활용할 수 있는 플랫폼으로 구축하여 약물 반응성과 부작용을 예측하는 연구와 한국인 맞춤형 의약품 안전관리의 기반을 마련할 필요

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

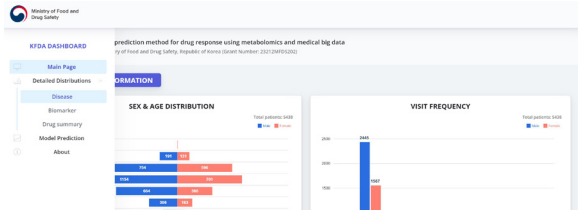
연구과제명
대사체-의료빅데이터 기반 약물 반응성 예측 기술 개발 연구

총 연구기간
2023 ~ 2025년

주요성과

❖ 국내 최초 한국인 의료정보·멀티오믹스 코호트 구축 및 국가 R&D 데이터의 공공 연구자산화

- 국내 최초, 4개 상급종합병원 기반 한국인 7,500여명 규모 의료정보-멀티오믹스 코호트 구축
  - 서울대, 분당서울대, 서울보라매, 가천길병원의 약물 복용중인 만성대사질환자 약 7,500여명 모집
  - 환자의 전자의무기록(EHR)과 유전체, 단백체, 대사체 등 다중오믹스 정보를 연계하여 한국인 약물 반응 연구에 활용할 수 있는 대규모 인체 기반 데이터 인프라 구축
  - 동일 코호트에서 유전체(WES 및 Korea Chip), 고해상도 단백체(Olink HT), LC-MS/MS 및 NMR 기반 대사체 정보를 생산·통합함으로써 개인별 약물반응과 부작용 차이를 규명할 수 있는 국내 최고 수준의 의료-오믹스 데이터 플랫폼 마련
- 국가 R&D 데이터를 공공 연구자산으로 전환한 약물-오믹스 공개 플랫폼 구축
  - 약물 사용과 유전체·단백체·대사체 간 연관성을 직접 검색하고 분석 결과를 확인할 수 있는 약물-오믹스 연관 데이터베이스 및 웹 기반 대시보드 구축
  - PheWeb 기반 유전체-오믹스 연관 분석 결과 등을 활용하는 공개형 플랫폼으로 한국인 약물반응 및 부작용 연구에 데이터 재활용이 가능한 오픈 사이언스 기반 연구환경 조성



본 연구과제에서 구축한 인터랙티브 웹 기반 통합 코호트 자료 대시보드 메인 화면

❖ 개인 맞춤형 독성평가 연구협력 체계 구축 및 산·학·연 협력 기반 강화

- 개인맞춤형 독성평가연구회(PTI) 발족
  - AI·의료빅데이터 기반 개인맞춤형 독성평가 연구의 협력체계 구축을 위해 「개인맞춤형 독성평가연구회(PTI; Personalized Toxicity Initiative)」 발족식 및 워크숍 개최
  - 산·학·연 및 정부기관 전문가 등 약 130여 명이 참석하고, PTI 분과별 전문가 총 63명을 위원으로 위촉하여 향후 AI 기반 독성예측 연구 및 범부처 데이터 연계를 위한 협력 기반 마련



개인맞춤형 독성평가연구회(PTI) 발족식 및 워크숍('25.12.) 포스터(좌), 현장 사진(우)

- 식품의약품안전평가원-서울대학교 데이터사이언스대학원 간 업무협약(MOU) 체결
  - 연구 인프라·데이터·기술역량을 공유하고 데이터사이언스 및 인공지능 기반 독성평가기술을 공동 개발하기 위한 업무협약(MOU) 체결
  - 공동연구 기획 및 기술교류, 데이터·플랫폼의 상호 공유·활용, 데이터 품질관리 및 전문인력 양성을 위한 학술교류 협력체계 구축

❖ 학술성과 (논문 게재 4건)

- 세계 최대 바이오뱅크 적용유전체 통합분석기술 "Meta-SAIGE"개발 및 세계 최상위 학술지 Nature Genetics 게재
  • Scalable and accurate rare variant meta-analysis with Meta-SAIGE
- 당뇨병과 심혈관질환의 공통 유전적 기반에 대한 과학적 근거 제시 • Exploring the shared genetic landscape of diabetes and cardiovascular disease: findings and future implications Diabetologia, Vol. 68, pp. 1087~1100(2025)
- 멀티오믹스 기반 분석을 통한 DPP-4 억제제의 파킨슨병 예방 목적 약물 재창출 가능성 제시 "Neurotherapeutics"
  • Repurposing dipeptidyl peptidase-4 inhibitor for Parkinson's disease prevention: A drug-target Mendelian randomization study
- 지방간의 지질 축적을 조절하는 신규 Lipid Droplet Inhibitor 개발 및 지질대사 조절 효과 규명 "Advanced Materials"
  • LDI, a Lipid Droplet Inhibitor, Disrupts Lipid Accumulation and Modulates Hepatic Lipid Profiles in Fatty Liver

❖ "당뇨병성 만성 신장질환 진단용 바이오마커 및 이의 이용" 국내 특허 출원

성과 활용 및 파급효과

- 개인별 의약품 부작용·반응성 예측을 위한 식약처 규제과학 핵심 기반 활용
- 식약처 차세대 AI 기반 독성예측 R&D의 핵심 "씨앗 성과"로 확장
- 한국인 맞춤형 의약품 안전관리 및 정밀의료 실현에 기여
- 국가 바이오데이터의 공공 활용 및 글로벌 경쟁력 강화

우수성

- 국내 최초·최고 수준의 한국인 의료정보-멀티오믹스 통합 인프라 구축
- 세계 최고 수준의 유전체 통합 분석기술 확보
- 데이터 구축에서 논문-특허-플랫폼까지 연결된 종합적 성과 창출

차별성

- "질환 연구용 코호트"에서 한단계 더 나아간 "약물반응-부작용 예측용 코호트" 구축
- 단일 오믹스가 아닌 "의료정보 + 다중오믹스" 통합 분석
- 데이터 생산에 그치지 않고 "공개·활용 가능한 플랫폼" 으로 구현

우수
우수성과

식약처, 마약류 평가의 국제 기준이 되다! 신종마약류 신속 대응을 위한 의존성 평가 기준 마련으로 마약류 안전관리 강화

연구진

대표연구자
정기경 과장
식품의약품안전평가원
약리마약연구과

공동연구자
박수정, 나태웅, 김대훈
식품의약품안전평가원
약리마약연구과

추진배경

- 기존 마약류와 화학적 구조가 매우 유사한 신종 마약류가 지속적 발견되고 있어 신속한 대응 및 체계 마련 필요
- 신종마약류에 대한 과학적 평가를 통해 신속한 법률적 또는 안전관리 정책 지원 필요

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

연구과제명
임시마약류의 중추신경계 작용 및 의존성 평가(I)

총 연구기간
2025 ~ 2026년

주요성과

❖ **(임시마약류 지정) 임시마약류 지정을 위한 법적 근거 마련**

- 1SB-LSD 등 신종마약류 33종에 대한 기술보고서 마련 및 지정 제안
- 효력기간 만료 전의 임시마약류 10종에 대한 기술보고서 마련으로 재지정

❖ **(마약류 지정) 마약류 지정을 위한 법적근거 마련**

- 3-Chlorophenmetrazine 등 임시마약류 17종 대해 의존성 시험 등을 통한 「마약류 관리법 시행령」 개정근거 마련
  - 신규 마약류 지정제안('26.9.)→'마약류관리법 시행령' 개정('26.12.)

❖ **(국제기준 선도) 마약류 의존성 평가 국제(UN) 가이드라인 제정 및 국내외 90여개국 배포**

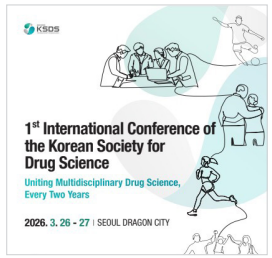
- 오피오이드 계열 약물의존성 평가 국제 가이드라인 제정 및 90여 개국 국·영문본 동시 배포('25.12.16.), 보도자료 국·영문본 및 숏츠 형태의 홍보 영상 배포('25.12.18.), 마약류 의존성 평가 국제 가이드라인 제정 기념행사 개최('26.1.22.), 국제 가이드라인 제정 관련 라디오 인터뷰(슬기로운 라디오생활, 박수정 연구관, '26.2.5.)



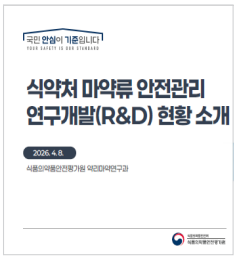



❖ **(국내외 협력) 신종 마약류의 과학적·체계적 대응을 위한 국내외 협력 및 학술교류 강화**

- 제1회 대한마약학회 국제 학술대회 개최
  - 마약 중독·치료·재활·역학조사 등 급증하는 마약 문제에 대해 과학적이고 체계적인 대응을 위한 국제학술대회 공동개최('26.3.26.~27.)
- 제69차 유엔마약위원회(CND) 연례 회의 참석 및 발표
  - 유엔마약위원회(CND) 연례 회의 한국 대표단으로 참석하여 '오피오이드계 약물 의존성 평가 국제(UN) 가이드라인' 제정 홍보 및 제1회 대한마약학회 국제학술대회 참석 요청
- 신종마약류 신속 대응을 위한 심포지엄 개최(6회)
  - 국내 마약 중독자 재활연구와 최신 동향 등을 주제로 마약류과학정보연구회 심포지엄을 4회 개최하였으며, 한국과학기술연구원, 대학 등 100명 이상 참석
- 한국응용약물학회 학술대회 공동개최(2회)
  - 마약 관련 최신 연구동향을 학회 참석회원 및 전문가들과 상호 교류하고 향후 발전 방향 토의, 약리마약연구과 '26년도 R&D 설명회 개최('25.10.17., '26.4.10.)
- 신종마약류 신속 대응을 위한 세미나 개최(7회)
- 마약류 안전관리를 위한 연구 현황 및 동향에 대한 강의







❖ **(안전관리 지원) 마약류 해당여부 민원질의 답변**

- 질의 901건(신문고 634건, 부처질의 267건)에 대해 (임시)마약류 또는 마약류 원료물질 해당여부 검토

❖ **(성과홍보) 정보지 발간, 보도자료 배포 등 연구성과 홍보**

- 마약류과학정보지 발간(1건), 신종마약류 유해성 정보지 발간(1건), (임시)마약류 지정, 포럼 개최 등 마약류 안전관리 관련 보도자료 및 기획기사 배포(5건)

성과 활용 및 파급효과

- 과학적 연구성과의 확산을 통한 국내외 마약류 안전관리 역량 강화
  - 대한마약학회 국제학술대회, 심포지엄 및 세미나 개최를 통해 마약류 관련 연구성과와 최신 정보를 공유하고, 국내외 전문가 간 지속적인 학술교류와 협력 기반을 마련을 통해 향후 공동연구 활성화와 연구 분야 확대가 기대됨
  - 국내에서 개발·확립한 마약류 의존성 평가기술이 국제(UN) 가이드라인으로 제정됨에 따라, 국내 연구성과가 향후 각국의 마약류 평가 및 규제 판단에 활용될 수 있는 국제 공통 평가기반으로 확산될 수 있게 됨
  - 신종마약류에 대한 과학적 평가 결과를 임시마약류 지정 및 정식 마약류 지정의 근거로 활용함으로써 신종마약류에 대한 신속한 규제 대응과 국민 안전관리 강화에 기여함
  - 세계 최초로 마련한 마약류 의존성 평가 국제 가이드라인을 90여 개국에 배포하고 국제회의 등을 통해 성과를 확산함으로써 우리나라의 과학적 전문성과 정책 역량을 국제사회에 알리고 마약류 과학규제 분야에서 국제적 주도권을 확대할 수 있는 기반을 마련함

우수성

- 국내 개발 평가기술을 기반으로 세계 최초 마약류 의존성 평가 국제표준 수립
  - 국내에서 개발·확립한 마약류 의존성 평가기술을 기반으로 세계 최초의 국제(UN) 마약류 의존성 평가 가이드라인 제정 → 국제기구 차원에서 마약류 의존성 평가의 구체적인 시험방법과 기준을 제시한 최초의 사례

차별성

- 과학적 연구성과의 정책 연계를 통한 마약류 안전관리 강화
  - 단순한 연구성과의 축적을 넘어, 과학적 근거가 곧바로 정책 실행으로 이어지는 실효성 높은 연구-정책 연계 모델을 제시함

우수 우수성과

합성생물학 기반 뇨시료 내 마약류 대사체 신속검사키트 개발

연구진

대표연구자
권오석 부교수
성균관대학교 나노공학과

공동연구자
김용호
성균관대학교
박유민
나노종합기술원
김세홍
가톨릭대학교

추진배경

- 불법마약류의 종류와 사용이 빠르게 확산됨에 따라, 인체 소변에서 마약류와 그 대사물질을 신속하고 정확하게 확인할 수 있는 검사기술 개발이 필요함
- 현재 활용되는 검사키트는 일부 마약류와 대사물질 검출에 한계가 있고 민감도·특이도 개선이 필요하여, 보다 정확하고 폭넓게 적용할 수 있는 새로운 신속검사 기술 개발이 요구됨

과제개요

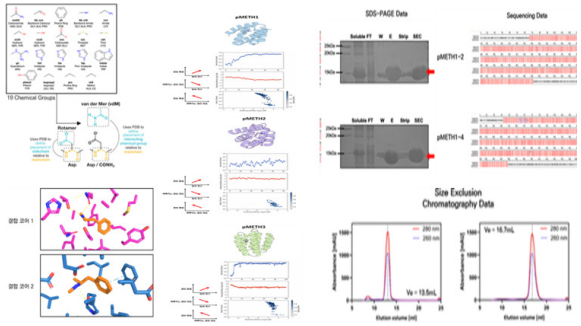
사업명
마약류 안전관리 기술개발(R&D)

연구과제명
합성생물학 기반 마약류 대사체 신속검사기법 개발

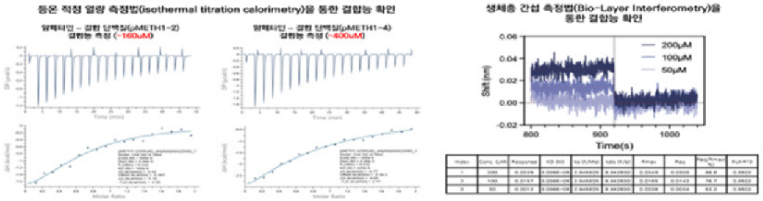
총 연구기간
2024 ~ 2028년

주요성과

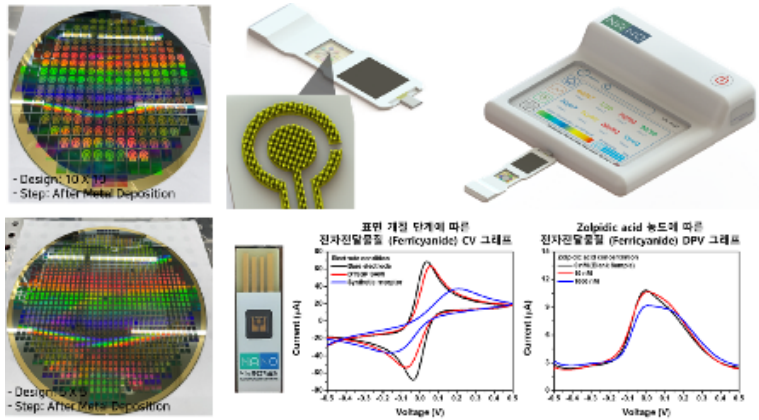
- (기능성 단백질 디자인) 암페타민계 및 대마/합성대마계 마약류의 공통 주요 대사체 선정 및 특이 결합 기능성 단백질 디자인·평가 기반 마련
  - COMBS 기법과 AI 모델을 융합하여 표적 대사체에 고친화성을 갖는 기능성 단백질을 빠르고 정확하게 디자인
  - AlphaFold2 구조 예측을 통한 기능성 단백질 라이브러리화 및 대장균 발현 시스템을 활용한 양산 기술과 JOS 기준 수립
- (소자 고정화 및 전처리 기술) 반도체 소자 표면 공유결합을 극대화하는 DFT 계산 기반 카벤류 신규 인터페이싱 화합물 합성 및 기능성 단백질 고밀도 고정화 프로토콜 확립
  - CV 정량 분석을 통한 기능성 단백질 고정화 안정성 입증
  - 직경 500 nm 이하의 극미세/초탄성 나노섬유 필터 개발 및 대면적 전처리 기술 적용을 통한 뇨시료 내 미세입자 간섭 차단과 여과율 대폭 향상
- (반도체 센서 제작 및 대량생산) 8인치 웨이퍼 기반 반도체 MEMS 공정 고도화를 통한 고집적 센서 칩 제작 및 대량생산 체계 구축
  - 웨이퍼당 300개 이상의 센서 칩을 고집적 상용 공정으로 제작
  - 신호 편차 2% 이내의 균일도 확보
- (시작품 개발 및 성능 검증) 시작품 2종 및 전기화학 신호 유도 플랫폼 구현
  - 마약 복용자 뇨시료를 포함한 연간 50건 이상의 임상검체 검증
  - 기존 ELISA 및 광학 분석법 대비 높은 신뢰도 확보
- 마약류 대사체의 '대사체 선정–단백질 디자인–소자 고정화 및 전처리–전기화학 신속 진단'까지 한 흐름으로 연결한 전주기 기술적 토대 완성



vdM 데이터베이스와 In silico 분석을 통한 마약류 결합 단백질 디자인 및 생산 공정 구축



메스암페타민 결합 단백질 선택적 결합능 검증



마약류 대사체 분석 플랫폼 (반도체 키트 및 리더기) 시작품 개발

- 학술성과
  - (논문) SCI(E)급 국제논문 12편 게재함으로써 기술개발을 성실히 수행함
  - (학술발표) 연구결과 대외 홍보를 위한 국내외 학회 발표 48건 (국제나노기술 심포지엄, 한국진공학회, Protein Society Annual Syposium 등)
- (특허) 신속현장진단 키트 연구개발 관련 특허 출원 3건으로 기술 확보
- 암페타민계 3종, 대사체 3종 제조 확보
- 뇨시료 기반 마약류 원물 및 대사체 검출능 확인 완료

성과 활용 및 파급효과

- (연구개발 및 기술 융합) 인체 뇨시료 기반 마약류 대사체 진단 DB 및 바이오로직스 표준화 기준을 통한 신종 마약 감정 연구 가속화
  - AI·합성생물학·반도체 MEMS를 통합한 진단 플랫폼 고도화 및 바이오·반도체·법과학 융합 촉진
- (사회적 비용 절감) 응급·사법·보건 분야에서 마약류 오남용 및 신종 마약 유입에 대한 현장 신속 조기경보 체계 마련
  - 마약류 오남용 및 신종 마약 유입에 따른 사회적 통제 비용 대폭 절감
- (신산업 창출 및 상용화) 반도체 키트·나노섬유 필터·분석 플랫폼의 패키지화 및 상용화를 통한 신산업 창출
- (국제표준화 및 기술 주도권 확보) 반도체 기반 마약 검사 기술의 K-표준/ISO 제안 및 해외 기관·인허가 연계

장려 우수성과

간 오가노이드 독성평가법 확립, 연구실을 넘어 OECD 국제시험법으로!

연구진

대표연구자
황진희 과장
식품의약품안전평가원
독성연구과

공동연구자
김태성, 이진희, 최서윤,
김민정, 신지원
식품의약품안전평가원
독성연구과

추진배경

- 기존 동물실험은 사람의 간독성을 예측하는데 한계가 있어, 인체특성을 반영할 수 있는 간 오가노이드 기반 독성평가법 개발 필요
- 간 오가노이드 연구성과를 실제 시험법으로 활용하려면 배양부터 기능성·독성평가까지 시험 절차를 표준화하고, 재현성과 과학적 신뢰성을 확보할 필요가 있음
- 국내 개발 기술의 규제 활용과 국제 확산을 위해 OECD 시험지침 및 ISO 품질표준 개발과 연계한 국제표준화 기반 마련 필요

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

연구과제명
간 오가노이드 모델을 이용한 독성평가법 확립 연구(II)

총 연구기간
2024 ~ 2025년

주요성과

❖ iPSC부터 독성평가까지, 간 오가노이드 전주기 시험체계 확립

- 간 오가노이드 전 과정 표준화하여 총 12건의 표준작업지침서(SOP) 마련
  - 간 오가노이드 기반 평가 시험의 재현성과 일관성을 확보하기 위해 RNA 추출 및 cDNA 합성, qPCR 분석, 핵산 겔 전기영동, 단백질 추출 및 정량 등 평가 시험 관련 표준작업지침서(SOP) 8건 마련
  - 간 오가노이드 제작의 출발 물질인 iPSC의 안정적인 유지·관리를 위해 해동, 동결, 계대배양, 세포 수 측정 등 iPSC 배양 관련 표준작업지침서(SOP) 4건 마련

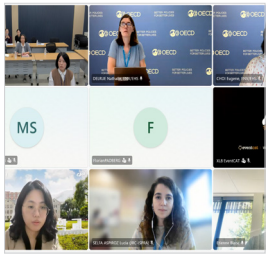


❖ 간 오가노이드 독성평가법의 과학적 신뢰성 입증

- 간 오가노이드의 기능성 평가 및 reference compounds를 활용한 독성평가 연구를 종합하여 국제학술지 "Frontiers in Toxicology"(IF: 5.1, JCR Q1)에 게재
  - (제목) A human liver organoid platform for hepatotoxicity assessment: evaluation using reference compounds
  - (저널명) Frontiers in Toxicology
  - (저자) Min Jeong Kim, Seo Yoon Choi, Su Min Youn, Tae Sung Kim, IL Ung Oh, San Aeh Park, Jae Ho Oh, Myung Jin Son and Jin Hee Lee
  - IF(2026년 기준): 5.1, JCR ranking : Q1
- 2025 세계 오가노이드의 날 제정 2주년 학술대회, 한국독성병리학회 및 2025 한국독성학회 등 학술대회 3건 참여 및 3건의 우수포스터 수상을 통한 연구 성과 공유
- 2025 한국독성병리학회에서 간 오가노이드 기반 독성평가 시험법의 국제표준화 추진 경과와 주요 성과 및 향후 추진 계획을 발표하여 관련 분야 전문가와 국제표준화를 위한 연구·개발 방향 공유
- 국제학술지 Q1 게재와 우수포스터 3건 수상을 통해 간 오가노이드의 기능성과 독성반응에 대한 과학적 타당성을 객관적으로 입증한 연구·개발 방향 공유

❖ 국내 개발 간 오가노이드 기술의 OECD·ISO 양방향 국제표준화 선도

- OECD WNT 회의 참석 및 오가노이드 간 독성평가법 표준작업제안서(SPSF) 제출을 위한 전문가 전략회의를 개최하여 국내 연구성과를 공유하고 국제 시험법 개발을 위한 국내·외 전문가 의견 수렴 및 협력 추진
- 간 오가노이드 기반 독성평가 시험법의 OECD 국제표준화를 위해 시험법의 과학적 근거, 적용범위 및 평가항목 등을 검토하여 Detailed Review Paper(DRP)(안)을 마련하고, 국제 시험 지침 개발을 위한 기반 구축
- 간 오가노이드의 품질 및 재현성 확보를 위한 ISO 국제표준화를 위한 New Proposal(NP) 제안 등 국제표준 개발 추진
- 국내·외 오가노이드 및 독성평가 분야 전문가가 참여하는 공동 국제심포지엄을 개최하여 오가노이드 기반 독성평가 기술의 최신 연구·규제 동향을 공유하고, OECD·ISO 국제표준화 및 규제 활용을 위한 국제 전문가 협력 네트워크 강화

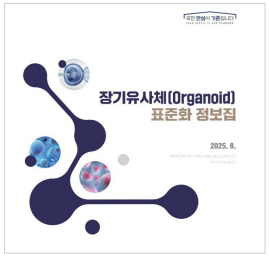




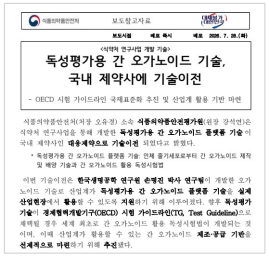


❖ 오가노이드 연구성과의 국내 확산 및 산업·연구 생태계 연계

- 오가노이드 연구의 재현성 및 신뢰성 향상을 위해 국내 전문가 협력을 기반으로 「오가노이드 표준화 정보집」을 마련하고, 오가노이드 공통 용어와 장기별 배양·품질·기능 평가 관련 주요 정보 체계화
- 오가노이드 분야의 성과를 대외적으로 확산하기 위해 「오가노이드 국제표준화 추진위원회 발족」, 「K-오가노이드 컨소시엄 창립총회 및 출범식 개최」, 「간 오가노이드 기술이전」 등 주요 성과에 대한 보도자료 작성 및 홍보 추진







성과 활용 및 파급효과

- 연구실 수준에서 확립된 시험법을 표준화·검증이 가능한 시험법으로 고도화하여 향후 동물대체 독성평가법으로의 활용 기반 마련
- OECD 시험법과 ISO 품질표준의 국제표준화를 통해 국내 개발 간 오가노이드 기술의 글로벌 규제 활용을 확대하고, 국내 제약·바이오산업의 기술 경쟁력 강화에 기여기반 마련

우수성

- 국내 최고 수준, iPSC부터 독성평가까지 전주기를 표준화한 간 오가노이드 시험법 체계 확립
- 국내 개발 오가노이드 기술을 OECD·ISO 국제표준화로 연결하는 선도적 규제과학 성과

차별성

- '오가노이드를 만드는 연구'(기초연구)에서 '독성시험법을 만드는 연구'(규제연구)로 차별화
- '논문으로 끝나는 연구'에서 'OECD 국제표준으로 이어지는 규제과학 연구'로 차별화

장려 우수성과

첨단면역항암제제의 유효성·안전성 평가를 위한 차세대 혈액암 RWD-RWE 플랫폼 구축

연구진

대표연구자
박성수 부교수
가톨릭대학교 서울성모병원 혈액내과

공동연구자
(주)케어스퀘어

추진배경

- CAR-T, 이중항체(Bispecific Antibody), 항체약물접합체(ADC) 등 첨단면역항암제제는 혈액암 치료 패러다임을 변화시키고 있으나, 허가 당시 임상시험은 제한된 환자군을 대상으로 수행되기 때문에 실제 진료현장에서의 효과와 안전성을 충분히 설명하기 어려운 한계
  - 특히 고령 환자, 동반질환 환자, 다수의 치료 경험을 가진 환자는 임상시험에 포함되지 않는 경우가 많아 실제 사용 환경을 반영한 Real World Evidence(RWE) 확보가 필수적

과제개요

사업명
차세대 의료제품 평가기반 구축(R&D)

연구과제명
혈액암 RWD를 활용한 면역항암첨단제제의 유효성 및 안전성 평가 연구

총 연구기간
2023 ~ 2025년

주요성과

❖ 차세대 RWD 플랫폼 구축

- 본 연구에서는 다발골수종 및 림프종을 대상으로 하는 웹 기반 다기관 레지스트리를 개발함. 개발된 시스템은 단순 데이터 저장 기능을 넘어 7단계 데이터 검증체계*를 적용하여 데이터 품질을 실시간으로 관리할 수 있도록 설계

  * 동의어 자동 인식, 데이터 그룹화, 입력값 검증, 값 평가, 변수 타입 평가, 길이 검사, 고정값/가변값 가드



단방향 암호화(HDI, 64자리 해시) 기반의 데이터 무결성 관리와 감사추적(Audit Log) 체계를 적용하여 데이터 위·변조 방지 및 전 과정 추적성을 확보하였다.

❖ 첨단면역항암제제 전용 평가 체계 구축

- 기존 암 레지스트리와 달리 본 플랫폼은 CRS, ICANS, 저감마글로불린혈증, 장기감염, 장기 생존 추적 등 첨단면역항암제제에서 필수적으로 요구되는 안전성 항목 구조화하고 QoL, 환자보고결과(PRO), 일상생활 데이터를 함께 수집할 수 있는 모바일 기반 구조를 개발하여 차세대 RWD 플랫폼으로 확장

❖ 다기관 실사용근거(RWE) 창출

- 개발된 플랫폼을 활용하여 ❶재발·불응성 다발골수종 환자에서 이중항체 치료군과 표준치료군(SOC)을 비교하는 RWE 연구 ❷재발·불응성 미만성거대B세포림프종 환자에서 CAR-T 치료군과 SOC 치료군을 비교하는 RWE 연구 ❸Belantamab mafodotin 치료군과 SOC를 비교하여 실제 임상현장에서의 효과를 평가를 수행, 첨단면역항암제제의 실제 진료현장 성과를 평가할 수 있는 분석 프레임워크 제시

❖ 규제과학 활용 기반 구축

- 본 연구에서는 다기관 레지스트리 기반 사례연구집, 통계분석지침서, RWD 활용 정보집을 구축하여 향후 식약처가 활용 가능한 RWD 기반 평가체계의 기초자료를 마련하였다. 또한 RCT와 RWE 결과를 체계적으로 비교할 수 있는 분석 방법론을 정립하여 향후 규제 활용 가능성 제시



❖ 학술성과 및 기타성과

- 논문 6건, 지식재산권 3건, 정보집 2건

성과 활용 및 파급효과

- 첨단면역항암제제의 실제 진료현장 데이터를 체계적으로 수집·분석하여 규제 의사결정에 활용 가능한 근거 창출 체계를 제시하였다는 점에서 높은 공공적 가치가 있음. 향후 본 플랫폼은 CAR-T, 이중항체, ADC 등 첨단바이오의약품의 장기 안전성 평가, 급여평가, 사후관리, 재평가 등에 활용될 수 있고 다발골수종·림프종을 넘어 고형암, 희귀질환, 세포·유전자치료제 영역으로 확장이 가능하여 국가 차원의 RWD-RWE 기반 규제과학 인프라 구축에 기여할 것으로 기대됨
- 제약사와 CRO가 활용 가능한 고품질 RWD 확보 기반을 제공함으로써 신약 개발 및 후속 임상연구 효율화를 지원할 수 있으며, 궁극적으로는 국내 첨단바이오의약품 산업 경쟁력 강화에 기여할 것으로 기대됨

우수성

- 국내 최초로 첨단면역항암제제에 특화된 다기관 혈액암 RWD-RWE 플랫폼을 구축한 연구로, 현재 미국과 유럽에서도 CAR-T 및 이중항체 관련 RWD 연구는 활발히 수행되고 있으나, 첨단면역항암제제 전주기에 걸친 장기 추적, QoL, PRO, 안전성 평가를 통합적으로 수행할 수 있는 레지스트리 기반 평가 플랫폼은 제한적임. 특히 본 연구는 단순 데이터 축적을 넘어 데이터 품질관리 체계, 해시 기반 데이터 무결성 및 감사추적(Audit Log), 규제 활용을 고려한 통계분석지침서, 실제 RWE 사례연구까지 통합적으로 구축하였다는 점에서 국내 최고 수준의 규제과학 인프라 성과로 평가할 수 있음

차별성

- 기존 암 레지스트리는 환자 등록 및 임상정보 저장 중심으로 운영되는 반면, 본 연구의 플랫폼은 ❶ 첨단면역항암제제 전용 구조 ❷ QoL 및 PRO 수집 기능 ❸ 실시간 데이터 검증 기능 ❹ 해시 기반 데이터 무결성 및 감사추적(Audit Log) ❺ 머신러닝 기반 예후예측 모듈 ❻ RCT-RWE 비교분석 체계 포함한 차세대 규제과학 플랫폼으로 개발됨. 또한 실제 다기관 데이터를 활용하여 RWE 사례연구와 통계분석지침서를 동시에 제시한 점은 기존 연구와 차별화됨



우수 활용부서

궐련형 전자담배(가열담배)의 인체 유해성분을 관리하기 위한 가열담배 내용물 및 배출물 중 유해성분 분석법 개발

우수활용부서
담배유해성관리TF

추진배경

- 담배유해성관리법에 따라 담배의 유해성분을 검사분석하여 처음으로 대국민 공개('26.10월)함에 따라 궐련형 전자담배 배출물(연기) 중 주요 유해성분에 대한 국가표준시험법 마련 필요

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

연구과제명
궐련형 전자담배(가열담배) 중 주요 성분 분석법 개발

연구수행부서
첨단분석과

총 연구기간
2024 ~ 2025년

대표연구자
김현경 과장
식품의약품안전평가원
첨단분석과

주요성과

❖ **담배 유해성분 공개의 목적은 담배의 유해성 정보를 국민이 정확히 인식할 수 있도록 제공하여 국민건강증진을 달성하고자 하는데 있음**

- 담배 유해성 관리 실행을 위한 고시 제정·공포, 검사기관 지정 및 분석법 확립 등 검증 체계 구축으로 사전준비 완료
- 담배유해성관리법 시행('25.11.)에 따라 국내 유통 중인 궐련, 궐련형 전자담배 및 액상형 전자담배의 유해성분을 검사분석하여 처음으로 대국민 공개('26.10.)
- 담배 유해성관리 본격 가동 및 차질없는 정보 공개 기반 마련

❖ **(법적근거 마련) 국회, 관계부처(기재부, 복지부 등) 및 민간과의 소통을 통해 법안 최초 발의 후 10년 만에 담배유해성관리법 제정('23.10.)**

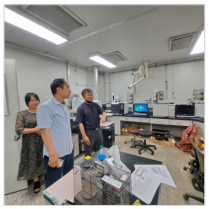
- 담배유해성관리법 시행('25.11.)을 위한 하위규정 및 담배 유해성분 범위, 시험법 고시('25.12.)

❖ **(분석법 개발) 궐련,궐련형(44종)*, 액상형 전자담배(20종)** 유해성분 분석법 마련('24.12.)**

* (WHO) 20종, (캐나다) 44종, (ISO) 28종, ** (WHO) 3종, (ISO) 3종
※ 담배사업법 개정을 통한 합성니코틴 규제를 위해 관계부처 협의('24.10.)

❖ **(민간 검사 인프라 구축) 국제적 신뢰를 확보한 담배 검사기관 지정**

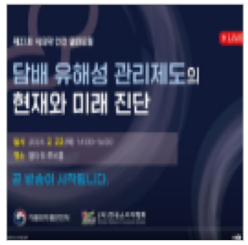
- ISO 17025 인정기관, 인력(학력, 경력요건 갖춘 검사원 3인 이상), 시설(교차오염 방지 등), 장비(담배성분 포집, 분석) 등 국제 수준의 지정요건 갖춘 3개 검사기관*을 지정하여 국내 담배 제품 유해성 관리 효율성 확보
  * 충북대학교 담배연기분석센터, 한국건설생활환경시험연구원(KCL), 국제특성분석연구소


간담회, 현장방문(KCL, '24.5.) 현장방문(충북대, '25.10.) 현장방문(KATRI, '25.10.)

❖ **담배 유해성 관리 및 시험법 마련을 위한 소통, 논의**

- 담배 유해성분 분석 과정 등 언론 홍보를 통한 국민인식 전환
  - ❶알기 쉬운 정보 전달, ❷청소년의 경각심 배가, ❸금연 필요성 인식 확산 및 금연정책 수립, 홍보에도 활용 (복지부 협력)



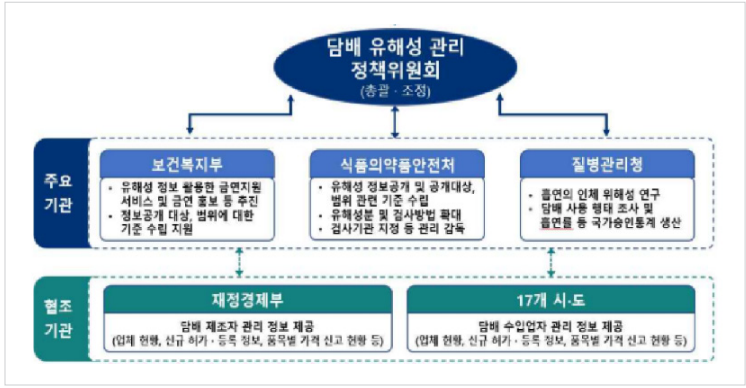




식의약 안전 열린포럼('24.2.) 조선일보 금연정책 콘퍼런스('24.9.) 독성학회 자문('24.11.)

❖ **범정부 연계·협력 거버넌스 확립**

- 「담배 유해성 관리 정책위원회」를 중심으로 주요 유관기관 간 유기적 역할 분담 및 협력체계 구축·운영
  - 담배사업법, 국민건강증진법, 담배유해성관리법 등 담배 규제 법령 개정 시 관계부처 사전 협의를 통한 법령간 정합성·일관성 확보



성과 활용 및 파급효과

- 궐련형 전자담배 주요 성분 분석법을 확립하여 향후 담배 규제정책 수행을 위한 과학적 근거 자료 제공
- 시험 검사기관 지정–검사결과 검토–대국민 공개로 이어지는 규제 집행체계를 구축·운영

연구진

대표연구자
양성준 과장
식품의약품안전평가원
임상연구과

공동연구자
김지애
식품의약품안전처
의약품안전평가과
김관수, 하지혜, 이계림,
김해동, 서정아
평가원 임상연구과
서현옥
평가원 순환신경계약품과
노연숙
국민건강보험공단
김봉기
한국의약품안전관리원

추진배경

- 미국 FDA는 '23년 10월 의료데이터 기반 연구 결과에 근거하여 메틸페니데이트염산염 성분 제제의 사용상의 주의사항에 녹내장 및 안압 상승 관련 위험성 정보를 추가하도록 변경 조치한 바 있어 국내에서도 관련 연구를 통해 행정 조치를 위한 근거 마련 필요
  * 메틸페니데이트염산염(Methyphenidate): 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료제로, 국내에서 이용 가능한 유일한 중추신경자극제임

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

연구과제명
의료빅데이터 활용 사례 연구 – 대사질환치료제 등

총 연구기간
2024 ~ 2025년

국내 의료 빅데이터 기반 의약품 안전사용 환경 조성 ADHD 치료제(메틸페니데이트염산염) 노출에 따른 녹내장 발생 위험성 비교 평가

주요성과

❖ 주요 연구내용

- (연구내용) 국내에서 메틸페니데이트염산염 성분 제제 노출에 따른 녹내장 발생 위험성의 비교 평가를 위하여 ❶국민건강보험공단 청구자료 ❷MOA CDM(병원자료분석네트워크) 등 국내 의료 데이터를 활용한 후향적 코호트* 연구 설계를 적용하여 환자의 기저 특성 등 녹내장 발생과 오즈비(Odds Ratio, 이하 OR)** 산출

  * 후향적 코호트 연구 : 이미 수집된 과거 데이터를 활용하여 특정 요인과 질병 발생 간의 관계를 분석하는 연구기법

  ** 오즈비(odds ratio, OR) : 사건이 발생할 확률을 발생하지 않을 확률로 나눈 값을 두 집단에서 비교한 값

- (연구결과) 국민건강보험 청구자료 및 MOA CDM 자료를 활용한 분석에서 녹내장 발생은 연령, 동반 질환 부담, 특정 기저질환 및 병용약물과 밀접하게 관련되어 있으나, 메틸페니데이트 노출에 따른 녹내장 발생의 유의한 증가는 확인되지 않았으며, 실제 진료 환경에서 관찰되는 녹내장 발생은 약물 노출보다는 환자의 기저 위험 특성에 기인할 가능성을 시사함

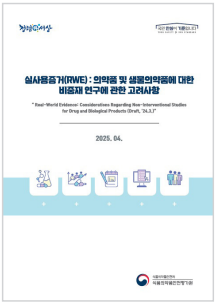
- (연구결론) 미국 FDA는 초기 자발적 이상사례 보고를 바탕으로 허가사항의 경고 및 주의사항(Warning and Precautions, Section 5.13)에 메틸페니데이트 치료와 관련된 녹내장 보고가 있었음을 언급하는 문구를 포함시킨 바 있으나, 실제로 해당 위험에 대해 미 FDA는 시판 후 요구사항(PMR/PMC)를 부과하거나, 임상적으로 중대하고 신뢰 가능한 근거가 축적된 위해성에 적용되는 Boxed warning에 이를 포함시키지 않음
  이러한 규제적 판단 맥락에서, 본 연구는 미국에서 제기된 메틸페니데이트의 녹내장 관련 안전성 이슈를 국내 실제 진료 환경을 반영한 자료를 가지고 우리 국민을 대상으로 평가하였으며, 국민을 의약품 이상 반응으로부터 보호할 규제 판단을 위한 과학적 근거를 제시함으로써 국민 안심을 확보하는 데 기여

- (성과활용) 본 연구는 ADHD 치료제인 메틸페니데이트염산염의 녹내장 발생 위험 평가를 위한 적절한 자료원, 연구설계, 분석 수행 절차, 통계 분석 방법 등을 체계적으로 마련하였으며, 향후 유사한 안전성 이슈 평가 시 적용 가능한 평가 틀로 활용 가능

❖ 업계 및 심사자를 위한 제외국 RWD 규제 활용 사례 등 규제 제공

- 업계 및 심사자를 위한 RWD/RWE 규제 활용 연구 사례집 및 가이드라인 정보집 마련
  - (정보집) 3건, (간행물) 3건
  - 허가 신청 시 핵심 근거로 제출된 단일군 임상시험 기반 유효성 입증에 관한 검토 보고서(단일군 임상시험 근거(evidence)에 대한 고려사항
  - 실사용증거(RWE): 의약품 및 생물의약품에 대한 비중재 연구에 관한 고려사항
  - 규제 목적의 실사용증거(RWE) 생성하기 위한 비중재 연구에서의 실사용데이터(RWD) 사용에 관한 검토 보고서







❖ 산업계, 학계 및 다부처 공동 참여 의약품 안전성 이슈 대응 협업 체계 구축

- 국내·외 의약품 안전성 이슈 발생 대응을 위한 공동 대응 협업 체계 구축을 통해 지속 가능하며 신속한 정보 공유
  - 의료빅데이터 규제적용 연구 협의체: 산업계, 학계, 한국의약품안전관리원, 건강보험공단으로 구성

성과 활용 및 파급효과

- 우리처 의료 빅데이터 연구 기반한 의약품 안전사용 근거 기반 마련 및 독자 평가 역량 구축으로 규제기관으로서 국제 위상 제고
- 개발법을 시판 후 조사 방법으로 활용해 산업계 비용 절감
- 우리 의료환경에 적합한 평가 방법 개발
  - 의료환경: 국가보험으로 의료 접근성이 용이하고 미국과 처방 유형도 상이

우수성

- 국내 의료 빅데이터 분석으로 의약품 안전사용 근거 기반 마련
- 규제 정책 반영을 위한 국내 RWD 활용 시판 후 안전 평가 방법 개발
- 개발 방법을 시판 후 조사로 활용하여 산업계 비용 절감에 기여
- 규제기관, 의료기관, 학계 공동 대응 체계 마련을 통한 의약품 안전성 이슈에 대한 신속한 대응 절차 마련
- 연구 성과 확산을 위한 학술발표 및 학회 우수 포스터상 수상

차별성

- 국내 최초로 주요국 안전 정보를 그대로 수용하지 않고, 국내 의료 현장 데이터를 기반으로 우리 국민에게 부작용 발생 위험 평가하여 의약품 안전사용 근거 기반 마련을 통한 국민 안전에 기여

담배 유해성분 분석법 개발을 통한 담배제품 관리정책 견인

연구진

대표연구자
황태익 보건연구사
식품의약품안전평가원
첨단분석과

추진배경

- 궐련형 전자담배는 '17년 출시 이후 전체 담배의 약 15%까지('22년 기준) 판매량이 상승하였으나, 유해성 논란은 계속됨
- 담배사업법은 일반담배 니코틴·타르만 측정·관리하고 있어 궐련형 전자담배의 유해성분 관리를 위한 제도가 미비함
- 궐련형 전자담배 관리를 위한 주요 유해성분 표준 분석법 마련이 시급함

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

연구과제명
궐련형 전자담배(가열담배) 중 주요 성분 분석법 개발

총 연구기간
2024 ~ 2025년

주요성과

❖ 새로운 담배제품의 유해성분 관리를 위한 분석기반 마련

- 궐련형 전자담배(가열담배) 중 유해성분 분석법 개발('25.12.)
  - 시험법 표준업무절차서(SOP) 제정 4건

연번	내용(분석대상)	성분수
1	궐련형 전자담배 내용물 중 니코틴 등 분석법	3
2	궐련형 전자담배 내용물 중 카르보닐류 분석법	13
3	궐련형 전자담배 배출물 중 니코틴 등 분석법	3
4	궐련형 전자담배 배출물 중 카르보닐류 분석법	13

- 개발한 분석법 이용하여 유통제품 중 유해성분 검사 실시('25.10.)
  - 국내 유통 가열담배 대상으로 내용물, 배출물 모니터링(4개분야 19개 제품)
- 액상형 전자담배 중 주요 유해성분 분석법 자료집 마련('25.12.)
  - 액상형 전자담배 제품 중 니코틴, 카르보닐류, 중금속, 담배특이니트로사민류 및 PG·VG 분석방법 소개

❖ 청소년 보호 및 국민 건강을 위한 담배제품 관리정책에의 활용

- 가열담배, 액상담배 등 유해성분 분석법을 포함하여 「담배 유해성분 등에 관한 규정」 고시 제정('25.12.18.)


식품의약품안전처 보도자료

보도시점 배포 즉시 배포 2025. 3. 6.(목)

담배 유해성분 등에 관한 규정 고시 제정안 행정예고

- 국제보건기구(WHO)에서 권고한 강화포집법 적용

식품의약품안전처(처장 오유경)는 「담배의 유해성 관리에 관한 법률(담배유해성관리법), 시행('25.11.1.)을 앞두고 담배 유해성분 등에 관한 규정(식약처 고시) 제정안을 행정예고하고 5월 7일까지 의견을 받는다고 밝혔다.

본 고시안에서는 궐련(일반담배), 궐련형 전자담배 및 액상형 전자담배 중 검사대상 유해성분 및 시험법 등 세부사항을 정하고 있다.

아울러 궐련과 궐련형 전자담배 연기(에어로졸) 포집법은 국제보건기구(WHO)에서 권고한 강화포집법(窮法)을 적용한다.


식약처, 검사대상 담배 유해성분 및 시험법 고시

궐련 및 궐련형 전자담배 배출물 중 44개 성분, 액상형 전자담배 중 20개 성분 확정

- 국내 유통 무니코틴 표방 액상형 흡입제품 실태조사 및 위반제품 적발('26.5.~6.)
  - 액상형 흡입제품 중 니코틴 및 유사니코틴 동시 분석을 위한 식약처 공인 시험법 마련('26.5.26.)
  - 무니코틴 표방 국내유통 액상 흡입제품 수거검사 및 결과 발표('26.6.25.)
  - 온라인에서 무니코틴 광고 제품 중 판매 순위가 높은 105개 수거 및 검사 실시, 그 중 25개 제품에서 니코틴 또는 메틸니코틴 검출
  - 관계부처 합동 조치, 향후 대응방안 마련 및 구매 주의 보도자료 배포
  - (재정경제부) 니코틴 검출 제품 수사 의뢰, (식약처) 온라인 플랫폼에 해당제품 판매 차단 요청, (교육부) 무니코틴 표방 액상형 흡입제품 유해성에 대한 학생 교육 및 가정통신물을 통한 학부모 안내, (관세청) 유사니코틴 수입 시 물질안전보건자료 제출 의무 실시

❖ 국제 협력 강화 및 연구성과 활용·확산 위한 학술발표

- WHO 담배연구네트워크 분석법 마련 공동연구 참여
  - 일반담배 중 가향성분 분석을 위한 비표적 분석법 SOP 17('25.8.~9.)
  - 가열담배 배출물 중 니코틴 및 알데히드류 분석법 SOP 18-20('26.7.~8.)
- 국내 분석 전문 학술지 발표(구두 2회, 포스터 6건)

성과 활용 및 파급효과

- 「담배 유해성분 등에 관한 규정」(식약처 고시)에 개발 시험법 수록
- 「담배유해성관리정책위원회」(식약처·복지부·기재부·질병청, '25.11.13.)의 검사 유해성분 목록 및 시험법 심의, 국무조정실 규제개혁위원회 기술규제 심사('25.12.12.) 대응의 근거 제공
- 국가 담배 검사 인프라의 확산 및 신종담배 선제적 대응 기반 마련
- 미성년자 보호 및 국민건강을 위한 국가 차원의 담배제품 관리에 기여
- 국민의 알 권리 보장 및 국정과제 이행
- WHO 표준시험법 논의 참여 및 국가 위상 제고

우수성

- 궐련형 전자담배 중 니코틴·카르보닐류 세계 최대 시험법 마련
  - 가열담배 내용물 및 배출물에서 세계 최대 다성분 동시분석 시험법 개발
- 개발된 시험법을 법제화하여 실제 정책에 반영하고 신종담배 관리강화를 위한 국정과제의 충실한 수행 견인
  - 「담배 유해성분 등에 관한 규정」(식약처 고시, '25.12.) 제정
- 세계 최초 정부 주도 액상 흡입제품 중 유사니코틴 실태조사 및 적발
  - 시중 유통 무니코틴 표방 액상형 흡입 제품 수거 검사 및 확인
  - 총 105개 제품에서 니코틴 13개 제품(12.4%), 6-메틸니코틴 12개 제품(11.4%) 검출

차별성

- 기존 담배와 다른 궐련형 전자담배(가열담배) 유해성분에 대한 분석법 개발
  - 기존의 국내외 담배제품에 대한 분석법 개발 연구는 주로 일반담배(궐련)에 대한 연구이며 2017년 처음 출시된 궐련형 전자담배(가열담배)에 대한 시험법으로 확연히 구별됨
- '제도 반영–검사 인프라–국제 표준'까지 연결된 성과
  - 단순 시험법 개발을 넘어 교차검증에 참여한 기관이 담배 검사기관으로 지정되고('25.11.7.), 개발 시험법이 고시에 포함되어 실제 검사·공개 제도에 활용되었으며 나아가 WHO TobLabNet 공인시험법 제정 공동연구에 참여함으로써 국내 성과를 국제 표준 논의로 연결
- 규제 사각지대에 대한 선제적 대응
  - '무니코틴 표방 유사니코틴 제품'에 대해서도 분석법을 선제적으로 마련하여, 기존 담배 규제 체계에 포함되지 않았던 유통 제품에 대한 검사 수단을 확보

실험동물 미생물학적 품질관리 국가표준체계 확립 및 다중검출 진단기술 실용화

연구진

대표연구자
강병철 교수
서울대학교병원
전임상실험부

공동연구자
식품의약품안전평가원
비임상자원연구과
서울대학교병원
건국대학교 산학협력단
연세대학교 산학협력단

추진배경

- 국내 실험동물 미생물 등 품질관리에 필요한 국내 기술 부족으로 외산에 의존하고 있어 국내개발 고유 진단기술 확보 필요
- 동물실험 및 미생물 검사 시장의 원천기술 확보고 국내 동물실험 결과의 과학적 신뢰성 확보 및 국가 경쟁력 향상

과제개요

사업명
안전성 평가기술 개발연구(R&D)

연구과제명
실험동물 고품질 관리를 위한 품질관리 기반 구축 연구

총 연구기간
2021 ~ 2025년

주요성과

❖ 2025년 실용화 진단플랫폼 완성

- 설치류·기니피그·토끼 등 실험동물에서 발생하는 바이러스성· 세균성·원충성 병원체 36종을 포함하는 Multiplex qPCR 패널 9가지 신속진단키트(전신질병 4종, 전신감염증 4종, 분변 바이러스 4종, 소화기 4종, 연쇄상구균 4종, 피부 및 비특이 감염 4종, 헬리코박터 4종, 호흡기 4종, 기니피그·토끼 호흡기 4종 등)를 개발하여 실험동물 감염원 스크리닝 범위를 국내 최대 수준으로 확대함
- 위 시험법을 기반으로 신속항원진단키트(MHV·MNV) 2종, 4종 병원체 항체 검출용 Indirect ELISA 진단키트 「LADPro® Mouse Rat Disease Ab i-ELISA」, 병원체별 「Opti Multi-qPCR kit」의 시제품을 제작·완료하여 연구성과를 실제 사용 가능한 시제품 단계까지 완성함


LADPro® Mouse Rat Disease Ab i-ELISA


Sau/Smo/Cku/Pae Multi-qPCR kit


THNV/SEOV/TMEV/Reo-3 Multi-qPCR kit


MHV/MNV/Sal/Hel Multi-qPCR kit


SeV/MP/Rpn/Rhey Multi-qPCR kit


SeV/LCMV/BB/PM Multi-qPCR kit

- 실험동물 질병진단용 국산 다중 미생물모니터링 진단기술 개발 성과를 위한 진단키드 QC 워크숍을 개최하였고, 보도자료 '실험동물 질병진단 미생물모니터링, 국내 기술로 쉽고, 빠르고, 정확하게'로 배포하여 국내 실험동물 시설 관련자에게 널리 홍보함('25.4.8.)



❖ 학술성과(SCI논문 2건, 비SCI논문 1건)

- SCI 논문 2편 ❶Impact of Gut Microbiota on Host Stem Cells Across the Gastrointestinal Tract, ❷Post-COVID-19 Effects on Chronic Gastritis and Gastric Cellular and Molecular Characteristics in Male Mice, 비SCI 논문 1편 ❶Eradication of Aspiculuris tetraptera in various immunodeficient mouse models using ivemectin: a case report 게재

❖ 인력 배출

- 석사 1명(김동현, 건국대학교)을 배출('25.2.)

성과 활용 및 파급효과

- 과학기술적 파급효과
  - 9개 병원체군, 약 30종을 포괄하는 Multiplex qPCR 패널과 신속항원진단키트, i-ELISA, Opti Multi-qPCR kit는 국내 실험동물 진단서비스의 기술 표준이 될 수 있음
- 경제산업적 파급효과
  - 국내 실험동물 미생물 검사는 해외 상용 키트·위탁시험 의존도가 높아 비용·기간 부담이 있어 국산 진단키트의 상용화로 수입 대체 효과와 함께 다중검출을 통한 검사비용 절감 및 비임상시험 전반의 비용효율성 개선으로 이어질 수 있음
- 사회적 파급효과
  - 표준화된 품질관리 체계와 신속·정밀 진단기술은 감염된 실험동물을 조기에 선별해 실험 재현성을 높이고 불필요한 동물 희생을 줄여 3R 원칙(Replacement, Reduction, Refinement)에 부합함

우수성

- 국제/국내 수준 대비 우수성
  - 9개 병원체군, 36종 병원체를 포괄하는 Multiplex qPCR 패널 체계를 구축하여 병원체군별로 분산 운영되는 해외 검사항목을 본 연구팀이 통합·표준화한 사례로, 검사 항목 수 기준 국내 시도 사례 중 최대 규모임
  - 국내에서는 실험동물 미생물모니터링 방법이 기관별 자체 기준 및 외부 시험기관의 기준으로 운영되어 통일된 판정기준이 부재. 본 과제에서 제안한 「실험동물 미생물 품질관리 안내서」 및 「실험동물사용 및 사육관리규정」을 통하여 통일된 기준을 제시한 국내 최초 사례임
- 공공적 측면의 우수성
  - 실험동물 품질관리는 신약개발 등 국가 규제과학의 신뢰성과 직결되는 기반기술로, 특정 기업이 아닌 국내 전체 실험동물 사용기관(대학, 제약회사 등)에서 활용가능함

차별성

- 제도(규정·가이드라인) 마련을 출발점으로 삼아 표준시험법(SOP) 정립, 실태조사와 학술적 근거 축적, 다중검출 진단기술 확보를 거쳐 실용화 진단키트 완성까지 단계마다 결과물을 다음 단계의 토대로 삼아 실제 제품화까지 성공시킨 성공 사례임

발행일 | 2026년 11월 6일
발행인 | 오유경
편집장 | 강석연
발행처 | 식품의약품안전처
기획·편집 | **식품의약품안전처 규제서비스혁신추진단**
식품의약품안전평가원 기획조정과, 식품위해평가부, 의료제품연구부, 독성평가연구부

제작·지원 | 한국보건산업진흥원 첨단바이오기술R&D단
주소 | 28159 충북 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187

Outstanding Achievements in
Regulatory Science R&D

2026년
규제과학 R&D
우수성과



식품의약품안전처