

연구과제제안서(RFP)					
세부사업명	4031-305 안전성 평가기술 개발연구 (R&D)		과제번호	23212독성국204	
세사업명	1) 독성물질 국가관리연구				
단위과제명	① 식품 의약품 등 안전성평가 연구				
과 제 명	빈랑자 등의 안전성평가 연구				
제안부서	한약정책과		주관/수행부서	독성연구과	
참여부서	생약연구과 생약제제과		과제담당자	양준영	
				중복성 검토 실시여부 (○)	
유전자변형 생물체실험	포함 ( ) 미포함 (○)		동물실험	포함 (○) 미포함 ( )	
IRB 심의대상	인간( ), 인체유래물( ), 기타( ), 미해당(○)				
연구기간	단년도		다년도	총(3)개년 (2023-05-01 ~ 2026-04-30)	
수행방법	자체		용역	공모	○
				지정	
소요예산	총액	1,620,000 천원	1차연도	540,000 천원	
			2차연도	540,000 천원	
			3차연도	540,000 천원	
			4차연도	0 천원	
			5차연도	0 천원	
연구형태	조사연구( ), 시험연구(○)				
안전기술 분류체계	1	2	3	4	5
	T0101	T0103	T0199	T0105	

연구의 필요성	○ WHO 국제암연구소(IARC)에서는 최근 빈랑의 주요 성분인 아레콜린을 인체발암가능물질 등급(Group 2B)으로 분류함('21.11) ○ 중앙약사심의위원회의 빈랑자 및 대복피 관련 안전성 조치 방안 심의 결과('22.3), 빈랑자 추출물 등에 대한 인체 위해평가를 위하여 발암성 평가 필요성이 제기됨
연구목표	○ 한약재 빈랑자(물추출물)의 신뢰성 있는 발암성평가 자료 생산

연구내용	<p>[1차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 국내 유통 한약재 빈량자 확보 및 감별</li><li>* 생약 전문가를 활용하여 원료의 대표성 확보 필요</li><li>○ 빈량자의 오염물질 및 안정성 등 분석</li><li>* 대한약전 등 관련 규정의 기준·규격 분석 필요</li><li>○ 조제시험물질의 분석법 개발 및 검증</li><li>○ 빈량자(물추출물)의 발암성시험을 위한 용량결정시험(90일 반복경구) 착수</li><li>* 시험동물 종류, 군 구성 및 용량은 주관부서와 협의 필요</li><li>○ 빈량자 물추출물과 그 외 관련 물질(빈량자 분말, 대복피 등)(5종)의 유전독성시험 수행</li><li>* 유전독성 시험물질 및 방법은 필요에 따라 주관부서와 협의 후 추가 가능</li></ul> <p>[2차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 랫드 장기 발암성시험 투여 착수</li><li>* 시험동물 종류, 군 구성 및 용량결정은 주관부서와 협의 필요</li><li>** 투여 1년 후 중간도살군 추가구성</li><li>○ 조제시험물질 함량 및 균질성, 안정성 분석</li><li>○ 빈량자 물추출물과 그 외 관련 물질(빈량자 분말, 대복피 등)(5종)과의 연관성 확보를 위한 성분 분석 및 기전 연구 등 실시</li></ul> <p>[3차년도]</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 랫드 장기 발암성시험 투여 지속 수행</li><li>○ 투여 1년 중간도살군 부검 및 조직병리 평가 등을 통한 중간결과 도출</li><li>○ 조제시험물질 함량 및 균질성, 안정성 분석(총 2년)</li><li>○ 빈량자 물추출물과 그 외 관련 물질(빈량자 분말, 대복피 등)과의 연관성 확보를 위한 성분 분석 및 기전 연구 등 실시(지속수행)</li></ul> <p>※ 독성시험은 「비임상시험관리기준(식약처 고시)」를 반드시 준수하여야 함 ※ 시험방법은 「의약품등의 독성시험기준(식약처 고시)」를 따르며, 고시에 명시되지 않은 사항은 국제가이드라인과 주관부서 협의에 따라 실시함 ※ 필요 시 시험물질은 주관부서와 협의하여 변경될 수 있음 ※ 발암성시험의 최종 평가 및 결과 도출을 위한 후속연구 추진 예정</p>		
연구성과 활용유형	사회적성과_제도개선 및 정책활용	(○) DB 구축 및 활용	( )
	사회적성과_인력양성	( ) 성장 동력 창출	( )
	사회적성과_연구성과 홍보·확산	( ) 규제 과학적 근거 마련	( )
	사회적성과_국제협력	( ) 지식재산	( )
	과학적성과_학술성과	(○) 사회적 평가	( )
	과학적성과_신 자원·물질	( ) 신자원 · 물질	( )
	과학적성과_사회적 평가	( ) 학술성과	( )
	기술적성과_지식재산	( ) 국제협력	( )
	기술적성과_규제 과학적 근거 마련	( ) 연구성과 홍보 · 확산	( )
	기술적성과_성장 동력 창출	( ) 제도개선 및 정책활용	( )
	인프라성과_DB 구축 및 활용	( ) 인력양성	( )
	경제적성과_기술사업화	( )	

기대성과		○ 빈랑자(물추출물)에 대한 신뢰성 있는 발암성평가 결과 확보를 통한 과학적 근거 마련				
연구성과 활용계획		○ 빈랑자 안전관리를 위한 과학적 근거 제공 ○ 관련 학회지에 논문 게재 및 학술발표				
색인	국문	한약재	빈랑자	발암성 시험		
단어	영문	Herbal medicine	Areca nut semen	Carcinogenicity test		