

인체적용시험보고서

(주) 케이씨씨 중앙연구소
화장품 10종의 피부접촉에 의한 안전성
평가시험 연구

2008년 9월 2일

주식회사 엘리드 피부과학연구소



인체적용시험보고서

화장품 10종의 피부접촉에 의한 안전성 평가시험 연구

보고번호 : EL-08081401SZZ01-01

의뢰기관 : (주) 케이씨씨 중앙연구소

경기도 용인 기흥구 마북동 83

연구기관 : 주식회사 엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

연구기간 : 2008년 8월 19일 ~ 2008년 9월 2일

연구책임자 : 피부과 전문의 문 태 기

2008년 9월 2일

주식회사 엘리드 피부과학연구소

목 차

제출문	4
요약문	5
인체적용시험결과 요약서	6
연구기관실태조사서	7
연구자의 약력	8
연구책임자의 연구 경력	16
연구기관의 주요설비	21
평가목적	22
평가제품에 대한 정보	25
가. 제품명	25
나. 엘리드 관리번호	25
다. 특성 및 안전성	25
평가기간	25
평가기관	26
피험자 선정방법	26
가. 피험자 선정기준	26
나. 피험자 선정 제외기준	26
다. 실험 진행 중 피험자 탈락기준	27
라. 연구기관에서 피험자 관리	27
마. 인체적용시험 연구에 참여함으로 얻는 이익	29
시험방법	30
가. 피험자	30

나. 인체적용시험 일정 및 시험방법 개요	30
다. 이상반응에 대한 설명	31
평가방법	32
가. 피부접촉시험 (patch test)에 의한 안전성 시험	32
평가결과	35
가. 피험자 기본정보	35
나. 피부접촉시험 (patch test)에 의한 안전성 시험	36
고찰	47
결론 및 요약	48
참고문헌	49
인체적용시험 참여동의서	

제 출 문

“(주)엘리드에서는 (주) 케이씨씨 중앙연구소에서 의뢰한 ‘화장품 10종’의 피부 첩포에 의한 안전성 인체적용시험 연구를 위탁받고, CTFA (The Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association, Inc. Washington, D.C. 2005) Safety Testing Guidelines의 규정 및 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG: International Contact Dermatitis Research Group)에서 제시하는 평가기준에 따라 성실히 연구를 수행 하여 그 결과를 다음과 같이 보고합니다.”

2008년 9월 2일

연구기관 : (주)엘리드 피부과학연구소

연구기관장: (주)엘리드 대표이사

문 태 기 (인)

연구책임자: (주)엘리드 대표이사

연세모네 피부과 원장

연세대학교 의과대학 피부과학교실 외래부교수 문 태 기 (인)

아주대학교 의과대학 피부과학교실 외래부교수

포천중문 의과대학 피부과학교실 외래부교수

요 약 문

화장품 10종의 피부접촉에 의한 안전성 평가시험 연구

1. 보고번호 : EL-08081401SZZ01-01
2. 제 품 명 (시료명): “평가제품에 대한 정보의 제품명” 참조
3. 의 퇴 자 : (주) 케이씨씨 중앙연구소
경기도 용인 기흥구 마북동 83
4. 연구수행자 : (주)엘리드
경기도 성남시 분당구 서현동 272-1
5. 연구책임자 : 문 태 기
6. 시험기간 : 2008년 8월 19일 ~ 2008년 8월 22일
7. 시험방법 : CTFA Safety Testing Guidelines의 규정 및 국제 접촉
피부염연구회 (ICDRG)에서 제시하는 평가기준에
따라 시험함.
8. 보고서 작성일 : 2008년 9월 2일
9. 시험결과 : (주) 케이씨씨 중앙연구소에서 의뢰한 화장품 10종
의 피부접촉시험에 의한 안전성 인체적용시험 수행
결과, 피부자극도 (mean score) 평가에 따라 화장품
10종은 모두 무자극 제품군에 속함을 알 수 있었
다.

인체적용시험결과 요약서				
연구제목	화장품 10종의 피부접촉에 의한 안전성 평가시험 연구			
연구기관	(주)엘리드	연구기간	2008년 8월 19일 ~ 2008년 9월 2일	
	시험(처치) 기간	2008년 8월 19일 ~ 2008년 8월 22일		시험 인원 30명
	처치방법	폐쇄접촉		
	세부 시험방법	피험자 수 : 신체 건강한 30 명 (남성:2/여성:28) 시료처치기간 : 2008 년 8 월 19 일~2008 년 8 월 22 일 시료적용방법 : 화장품 10 중 sample 적당량 (25 μl)을 각각 IQ chamber 에 적용하여 피부에 24 시간 접촉 평가방법 : CTFA Safety Testing Guidelines 의 규정 및 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG)에서 제시하는 평가기준에 따라 피부과 전문의의 피부자극 평가		
시험결과	(주) 케이씨씨 중앙연구소에서 의뢰한 화장품 10종의 피부접촉 시험에 의한 안전성 인체적용시험 수행 결과, 피부자극도 (mean score) 평가에 따라 화장품 10종은 모두 무자극 제품군에 속함을 알 수 있었다.			
첨부자료	보고서			

연구기관실태조사서

연구제목	화장품 10종의 피부접촉에 의한 안전성 평가시험 연구	
의뢰자	연구의뢰자 : (주) 케이씨씨 중앙연구소 대표이사 정몽익 정몽진	
	주 소 : 경기도 용인 기흥구 마북동 83	
연구기관	연구기관명 : ㈜엘리드	
	주 소 : 경기도 성남시 분당구 서현동 272-1	
	연구기관장 : 대표이사	문 태 기 (인)
	연 락 처 : Tel 031-709-9070 / Fax 031-703-9071	
연구기관의 설립목적	본 기관은 화장품의 자외선차단지수, 피부 미백효과, 피부 주름개선 효과 등 화장품법이 정의하는 기능성화장품 및 일반화장품 (혈행개선, 보습, 비듬방지, 각질제거, 여드름, 면역 등)의 효능평가와 피부자극에 대한 안전성 평가를 위한 인체적용시험을 수행하며 이와 관련된 기술 및 연구를 수행하기 위하여 설립된 임상 연구기관이다.	
연구기관의 시험항목	기능성화장품의 효능평가 및 연구 일반화장품의 효능평가 및 연구 특수화장품의 효능평가 및 연구 화장품의 피부 안전성 평가 및 연구	
연구기관의 주요시설 및 장비	Oriol Solar UV Simulator (One port solar simulator), Spectral Energy UV Simulator (One port solar simulator), IL1700 Radiometer, Fiber Optic Spectrometer, Smartmeter GRP-1, CCD camera system, Digital Camera, Skin-Visiometer SV 600, Visioscan VC98, Camscope (Model DCS-105), Mexameter MX18, Chemical Balance, Microscope, Chromameter CR-300/CR-400, Corneometer CM825, Sebumeter 810PC, Skin pH meter pH900PC, Waterproof System Room, 항온항습기, 검진실, 사진 촬영실, 바디욕조실, 세안실, 주름/미백/SPF/보습/in vitro/안전성/모발/PFA/비만 평가실, Multi-port solar simulator (Multi-601), PMA-2100 meter, Cutometer MPA 580, Tewameter TM 300, Sensor for Room Condition SRC 100 (Temperature, Humidity), 사진촬영조명 set, PRIMOS 및 안면고정대 촬영세트, Laser Doppler Perfusion Imager, VISIA-CR, C110-2채널 온도계, Dermascan C, Moire's Topographic system	
연구책임자	연구책임자	피부과 전문의 문 태 기 (인)
	소 속	(주)엘리드 대표이사 연세모네피부과 원장 연세대학교 의과대학 피부과학교실 외래부교수 포천 중문의과대학교 피부과학교실 외래부교수
연구원	주관연구수행자	피부과 전문의 김 남 수 (인) (주)엘리드)
	연구원	정 성 원/ 공 수 희/ 김 수 진/ 김 아 영/ 이 재 형/ 문 주 희/ 전 미 선/ 이 용 훈/ 정 주 리/ 임 수 연 (주)엘리드)

연구자의 약력

연구책임자 : 문 태 기

1. 생년월일 : 1963년 8월 26일

2. 주소 : 서울특별시 양천구 목1동 961-1 하이페리온 2차 202동 1303호

3. 근무처 : 경기도 성남시 분당구 서현동 268-1 연세모네 피부과

Tel : 031-709-6354 Fax : 031-709-6148

e-mail : tkmoon63@hanmail.net

Homepage : www.monetskin.co.kr

4. 학력

1982.3 ~ 1989.2 연세대학교 의과대학, 의학사 취득

1995.3 ~ 1997.6 연세대학교 대학원 의학과, 의학석사 취득

1998.3 ~ 현재 연세대학교 대학원 의학과, 의학박사 과정

5. 경력

1989.3 의사면허 취득 (면허번호 ; 38101)

1992.4 ~ 1993.2 연세대학교 의과대학 부속 신촌 세브란스병원 인턴

1993.3 ~ 1997.2 연세대학교 의과대학 피부과학교실 전공의

1995.9 ~ 1995.11 미국 토마스 제퍼슨 의대 레이저 클리닉 연수

1997.3 피부과 전문의 자격 취득 (자격 번호 ; 903)

1997.3 ~ 1998.2	연세대학교 의과대학 피부과학교실 강사
1997	일본 가와사키의대 피부병리연구소 연수
1998.3 ~ 1999.12	관동대학교 의과대학 피부과학교실 주임교수
2000.1 ~ 현재	연세모네 피부과 원장
	연세대학교 의과대학 피부과학교실 외래부교수
	아주대학교 의과대학 피부과학교실 외래부교수
	포천중문 의과대학 피부과학교실 외래부교수

6. 학회 활동

대한피부과학회 정회원
 대한피부연구학회 정회원
 대한피부병리학회 정회원
 국제 피부외과학회 정회원

주관연구수행자 : 김 남 수

1. 생년월일 : 1963년 10월 22일

2. 주 소 : 경기도 성남시 분당구 수내동 청구아파트 205동 1101호

3. 근무처 : 경기도 성남시 분당구 서현동 268-1 연세모네 피부과

Tel : 031-709-6354 Fax : 031-709-6148

e-mail : namsoo_kim@hotmail.com

Homepage : www.monetskin.co.kr

4. 학력

1982.3 ~ 1988.2 연세대학교 의과대학, 의학사 취득

1989.3 ~ 1991.2 연세대학교 대학원 의학과, 의학석사 취득

1991.3 ~ 1994.8 연세대학교 대학원 의학과, 의학박사 취득

5. 경력

1988.3 의사면허 취득 (면허번호 ; 36048)

1988.3 ~ 1989.2 연세대학교 의과대학 부속 신촌 세브란스병원 인턴

1989.3 ~ 1992.2 연세대학교 의과대학 미생물학교실 조교

1992.3 ~ 1996.2 연세대학교 의과대학 피부과학교실 전공의

1994.9 ~ 1994.11 미국 토마스 제퍼슨 의대 레이저 클리닉 연수

1996.3 피부과 전문의 자격 취득 (자격 번호 ; 845)

1996.3 ~ 1999.12 아주대학교 의과대학 피부과학교실 교수

2000.1 ~ 현재 연세모네 피부과 원장
연세대학교 의과대학 피부과학교실 외래교수
아주대학교 의과대학 피부과학교실 외래교수

6. 학회 활동

대한피부과학회 정회원
대한피부연구학회 정회원
미국 색소성 피부질환 연구학회 정회원
국제 모발이식학회 정회원
국제 피부외과학회 정회원
한국피부장벽학회 이사

연구원 : 정 성 원

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

1986. 3 ~ 1990. 2 고려대학교 이과대학 생물학과 졸업. 이학사

1992. 3 ~ 1994. 2 고려대학교 대학원 미생물학과 졸업. 이학석사

3. 경력

1994. 1 ~ 1999. 12 태평양 기술연구원 피부과학팀 및 효능/안전성팀 근무

1999. 12 ~ 2001. 3 제일제당 생활화학연구소 화장품 효능/안전성팀 근무

2001. 4 ~ 2006. 2 엔프라니 피부과학연구소 화장품 효능/안전성팀 근무

2006. 3 ~ 2007. 2 콧데 부설 연구소 근무

2007. 3 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 수석연구원

연구원 : 공 수 희

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

1999. 3 ~ 2003. 2 연세대학교 문리대학 생명과학과 졸업. 이학사

3. 경력

2002. 10 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 김 수 진

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

1999. 3 ~ 2003. 2 서울여자대학교 자연과학부 화학과 졸업. 이학사

3. 경력

2003. 4 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 김 아 영

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

1998. 3 ~ 2002. 2 동덕여자대학교 자연과학대학 응용화학과 졸업. 공학사

2002. 3 ~ 2004. 2 고려대학교 의과대학원 의학과 감염면역학 전공.
이학석사

3. 경력

2004. 1 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 이 재 형

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

1995. 3 ~ 2004. 8 한동대학교 생명식품과학부 졸업. 이학사

3. 경력

2001. 8 ~ 2003. 11 한동대학교 생명공학연구소 근무

2004. 1 ~ 2004. 7 한국화학연구원 근무

2004. 10 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 문 주 희

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

2001. 3 ~ 2005. 2 대구대학교 공과대학 식품공학과 졸업. 공학사

3. 경력

2005. 3 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 전 미 선

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

2000. 3 ~ 2004. 2 강원대학교 자원생물환경학과 졸업. 농학사

2004. 3 ~ 2006. 8 강원대학교 식품생명공학과 식품공학 전공.
공학석사

3. 경력

2006. 8 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 연구원

연구원 : 이 용 훈

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

1996. 3 ~ 2004. 2 인하대학교 공과대학 생물공학과 졸업. 공학사

2004. 3 ~ 2006. 2 인하대학교 공과대학원 생물공학과 생물공학 전공.
공학석사

3. 경력

2006. 9 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 선임연구원

연구원 : 정 주 리

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

1999. 3 ~ 2003. 2 가톨릭대학교 생명과학부 분자생물학과 졸업. 이학사

2003. 9 ~ 2005. 8 가톨릭의과대학원 신경외과학 졸업. 의학석사

3. 경력

2005. 7 ~ 2006. 9 마리아바이오텍 기초의학연구소 기초연구원

2006. 9 ~ 2007. 11 마리아 불임 병원 임상연구부 임상연구원

2008. 1 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 연구원

연구원 : 임 수 연.

1. 근무처 : (주)엘리드

경기도 성남시 분당구 서현동 272-1

Tel : 031-709-9070 Fax : 031-703-9071

2. 학력

2000. 3 ~ 2005. 2 경희대학교 환경응용화학부 화학과 졸업. 이학사

2005. 3 ~ 2007. 2 경희대학교 일반대학원 화학과 유기화학 전공. 이학석사

3. 경력

2007. 3 ~ 2007. 8 일리노이 공대 유기합성연구실 연구원

2008. 5 ~ (주)엘리드 피부과학연구소 연구원

연구책임자의 연구 경력

연구책임자 : 문 태 기

Published Articles

1. Tae kee Moon, Beom Joo Lee, Seung Hun Lee, Seong Koo Ahn, Won Soo Lee : Leukemic Macrocheilia Associated with Chronic Lymphocytic Leukemia. Kor J Dermatol 1994, 32(6) : 114~118
2. Tae kee Moon, Juho Yoon, Kwang Hoon Lee : Two Cases of Pigmentary Demarcation Lines Associated with Pregnancy. Kor J Dermatol 1994, 32(5) : 903~906
3. Juho Yoon, Tae kee Moon, Kwang Hoon Lee, Soo Chan Kim : Fetal vascular involvement in SLE following epidermolysis bullosa acquisita. Acta Dermato-Venereologica. 1995, 75 : 143~146
4. Tae kee Moon, Sung Nam Chang, Soo Chan Kim : Skin Rash in a Patient with Infectious Mononucleosis after the Intake of Ampicillin. Kor J Dermatol. 1994, 32(6) : 1095~1098
5. Tae kee Moon, Hee Sung Kim, Min Geol Lee : Frey's Syndrome in a Child without Definite Causes. Kor J Dermatol. 1995, 33(4) : 733~737
6. Tae kee Moon, Sung Bin Yim, Seung Kyung Hann, Sung Whan Cho, Yoon Kee Park : The Effect of Small Doses of Oral Corticosteroids in Vitiligo Patients. Kor J Dermatol. 1995, 33(5) : 880~885
7. Myung Soo Cha, Tae kee Moon, Ewn So Lee, Won Hyoun Kang, Sungnack Lee : Spindle cell lipoma of the palm. Kor J Dermatol. 1996, 34(5) : 847~850
8. Han Seung Lee, Tae kee Moon, Kwang Hoon Lee, Dongsik Bang : Variations of serum-soluble E-selectin and soluble ICAMI in patients with Behcet's disease. Kor J Dermatol. 1996, 34(5) : 847~850

9. Tae kee Moon, Seung Kyung Hann, Yoon Kee Park, Han Seung Lee : Differences in Expression of HLA Antigens among Subtypes of Vitiligo. Master's Thesis
10. Sang Ju Lee, Tae kee Moon, Seung Kyung Hann : Two cases of cutaneous larva migrans. *Annals of Dermatology*. 1998, 10 : 61~63
11. Mira Yoon, Seung Kyung Hann, Tae kee Moon, Min Geol Lee : Acantholytic dyskeratotic epidermal nevus induced by ultraviolet B radiation. *JAAD*. 1998, 39 : 301~4
12. Ho Jung Lee, Tae kee Moon, Min Geol Lee, Jung Bock Lee : Histopathologic Finding and Modulation of Expression of The Cell Surface Molecules in The Primary Syphilitic Lesions of a Rabbit Infected with *Treponema pallidum*. *Korean J Dermatol*. 1999, 37(8) : 1038~1046
13. Yun Seong Jeon, Tae kee Moon, Min Geol Lee, Kyung Il Im : Loiasis. *Yonsei Medical Journal*. 1998, 39 : 184~188
14. Jung Hoan Yoo, Woo Taek Chun, Eun Young Oh, Tae kee Moon, Soo Min Kim, Seung Kyung Hann, Woo Taek Chun : The Relationship between Coping Mechanisms and Psychological Symptoms in Vitiligo Patients. *Korean J Dermatol*. 1998, 36(6) : 990~996
15. Tae kee Moon, Seung Kyung Hann, Yoon Kee Park, Han Seung Lee : Differences in Expression of HLA Antigens among Subtypes of Vitiligo. *Korean J Dermatol*. 1998, 36(6) : 981~989

주관연구수행자 : 김 남 수

Published Articles

1. Nam soo Kim, Se Jong Kim : Isolation and cultivation of microvascular endothelial cells from rat lung : Effect of gelatin substration and serum. Yonsei Med J 32 : 303~314, 1991.
2. Soen Kyung Park, Nam soo Kim, Hee Ju Kim, Dook Soon Kim, In Hong Choi, Se Jong Kim : Selection of interleukin-1, tumor necrosis factor-a and expression of HLA-DR antigen by human cord blood monocytes. Kor J Immunol 13 : 51~57, 1991
3. Hyng Il Kim, Jeon Soo, Nam soo Kim, Min Kyung Chu, Se Jong Kim : The effect of in vivo sensitization with various strains of BCG on the production of TNF by mouse peritoneal macrophages. Kor J Immunol 13 : 143~149, 1991.
4. In Hong Choi, Seon Kyung Park, Nam soo Kim, Se Jong Kim : The effects of phenolic glycolipid-1 on the expression of Fc receptor and Ia antigen and on the production of interleukin-1 by peritoneal macrophages in vitro. Kor J Immunol 14 : 1~7, 1992.
5. Se Jong Kim, Nam soo Kim, Jung Lim Lee : Effect of cytokines on the expression of cell adhesion molecule and on the adhesion of melanoma cells to endothelial cells. J Kor Med Sci 8 : 41~52, 1993.
6. Nan Ae Kim, In Hong Choi, Jeon Soo Shin Sunk Kyoung Park, Nam soo Kim, Dong Hee Choi, Se Jong Kim : Possible roles of LFA-1 and Fcg receptors on the functional immaturities of cord blood polymorphonuclear leukocytes. Yonsei Med J 34 : 126~132, 1993.
7. Sungbin Im, Seung Kyung Hann, Hyung Il Kim, Nam soo Kim, Yoon Kee Park : Biological characteristics of cultured human vitiligo melanocytes. Int J Dermatol 33 : 556~562, 1994.
8. Nam soo Kim, Seung Hun Lee, Sung Ku Ahn : A case of secondary telangiectasia associated with an operation. Kor J Dermatol 32 : 1103~1105, 1994.

9. Soo Il Chun, Jong Seo Lee, Nam soo Kim, Kyung Deuk Park : Disseminated epidermolytic acanthoma with disseminated superficial porokeratosis and verruca vulgaris in an immunosuppressed patient. J Dermatol 22 : 690~692, 1995.
10. Nam soo Kim, Sungbin Im, Seung Kyung Hann : A case of reticular erythematous mucinosis(REM) syndrome. Annals of Dermatology 7 : 93~95, 1995.
11. Nam soo Kim, Seung Kyung Hann, Yoon Kee Park, Sungbin Im : Identification of autoantibody to melanocytes an characterization of vitiligo antigen in vitiligo patients. Kor J Dermatol 33 : 248~259, 1995.
12. Nam soo Kim, Sungbin Im, Soo Chan Kim : Dyschromatosis universalis hereditaria : An electron microscopic examination. J Dermatol 24 : 161~164, 1997.
13. Ji Sub Song, Nam soo Kim, Won Hyoung Kang : Grouped milia in an herpetiform arrangement after Stevens-Johnson syndrome. Eur J Dermatol 8 : 363~364, 1998.
14. Sei Chung Chun, Nam soo Kim, Eun So Lee, Won Hyoung Kang : Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) induced by ampicillin. Kor J Dermatol 36 : 355~359, 1998.
15. Hae Shin Chung, Nam soo Kim, Young Bae Kim, Won Hyoung Kang : Eosinophilic ulcer of oral mucosa. Int J Dermatol 37 : 432, 1998.
16. Won Hyoung Kang, Nam soo Kim, Young Bae Kim, Woo Chul Shim : A new treatment for syringoma. Dermatol Surg 24 : 1370~1374, 1998.
17. Sungbin Im, Nam soo Kim, Eun So Lee : The effect of stimulating hormone on melanin pigmentation. Kor J Invest Dermatol 6 : 1~9, 1999
18. Nam soo Kim, Joon Hwan Cho, Won Hyoung Kang : Behavioral differences between donor site-matched adult and neonatal melanocytes in culture. Arch Dermatol Res 292 : 233~239, 2000.
19. Hee Young Kang, Nam soo Kim, Chin Ok Lee, Ji Yeoun Lee, Won Hyoung Kang : Expression and function of ryanodine receptors in human melanocytes. J Cellular

Physiolo 185 : 200~206, 2000.

20. Nam soo Kim, Yong Min Kim, : Development of Non-contact Image Measuring Technique for Evaluating Micro-relief. J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, Vol. 31 , No. 3, September 2005, 253~257

21. Nam soo Kim, Kyung Hoon Lee : Relationship between UV-induced MED and Perfusion Value Assessed by Laser Doppler Perfusion Imager. J. Soc. Cosmet. Scientists Korea, Vol. 31 , No. 3, September 2005, 259~263

22. Eun Joo Kim, Sung Yeon Ahn, Gae Won Nam, Hae Kwang Lee, Seong Joon Moon, Young Min Kim, Myung Sook Oh, Nam soo Kim, Ih Seoup Chang and Seong Kyu Park : The Anti-aging Effects of the Cosmetic Products Containing the Needles of Red Pine on Human Skin. Kor. J. Herbology 2006: 21(1) : 25~31

연구기관의 주요설비

Oriel Solar UV Simulator (One port solar simulator)

Spectral Energy UV Simulator (One port solar simulator)

IL1700 Radiometer

Fiber Optic Spectrometer

Smartmeter GRP-1

CCD camera system

Digital Camera

Skin-Visiometer SV 600

Visioscan VC98

Camscope (Model DCS-105)

Mexameter MX18

Chemical Balance

Microscope

Chromameter CR-300/CR-400

Corneometer CM825

Sebumeter 810PC

Skin pH meter pH900PC

항온항습기

주름 평가실, 미백 평가실, SPF 평가실, 보습 평가실, *in vitro* 평가실, 검진실, 비만 평가실, 안전성 평가실, 모발 평가실, PFA 평가실, 사진 촬영실, 세안실, 바디옥조실

Waterproof System Room

Multi-port solar simulator (Multi-601)

PMA-2100 meter

Cutometer MPA 580

Tewameter TM 300

Sensor for Room Condition SRC 100 (Temperature, Humidity)

사진촬영조명 set

PRIMOS 및 안면고정대 촬영세트

Laser Doppler Perfusion Imager

VISIA-CR

C110-2채널 온도계

Dermascan C

Moire's Topographic system

평가목적

화장품이란 여러 가지 화학물질의 복합체로 피부와 신체의 기능장애나 구조의 변화를 초래하지 않고, 피부의 청결, 아름다움, 향기 및 보호를 위하여 바르거나 도포하는 물질을 총칭한다¹. 오늘날 생활수준과 소득수준이 향상되면서 현대인들의 미용에 대한 관심이 급증되고 있으며, 이에 따라 더욱 다양한 종류의 화장품들이 사용되고 있다.

화장품은 다양한 성분들이 복합적으로 혼합되어 제조되며 우리 인체에 직접 접촉할 뿐 아니라 장기간에 걸쳐 사용되기 때문에, 혼합되기 전의 개별 원료들의 안전성은 물론 화장품 자체의 안전성도 반드시 확보 되어야만 한다. 대체로 건강한 사람의 피부에 사용되어 별 문제가 없기는 하지만, 화장품 향원의 종류에 따라서 여러 형태의 피부염이 유발될 수 있다. 실제로 많은 사람들이 부작용을 경험하고 있으며, 이런 부작용을 줄이기 위해 사람과 동물을 대상으로 시행되는 안전성 검사는 매우 중요한 의미를 가질 수 있다¹.

오늘날 화장품을 사용하기 시작하는 연령의 감소와 사용하는 연령의 연장, 인구 증가 및 남성용 화장품의 증가로 인해 화장품의 사용 빈도가 늘어나고 화장품의 종류도 다양해지면서 화장품으로 인한 접촉피부염의 발생빈도가 증가하는 추세에 있다². 화장품에 의해 유발되는 피부자극 유형은 알레르기성 및 자극성 접촉피부염, 여드름, 광독성 접촉 피부염, 광알레르기성 접촉 피부염, 접촉성 두드러기 등이 있으며³ 이 중 화장품에 의한 알레르기성 접촉피부염이 화장품에 의한 이상반응 중 많은 부분을 차지하고 있다. 김 등은 접촉피부염이 의심되는 총 853명의 환자 중 263명이

알레르기성 접촉피부염으로 의심되는 환자였으며, 이 중 111명 (42.2%)이 화장품에 의한 접촉피부염으로 추정되었다고 보고한 바 있다. 화장품에 관한 주항원으로는 fragrance mix, balsam of Peru, cinnamic alcohol, cinnamic aldehyde, benzyl salicylate, jasmine absolute 등이 보고되었다^{4,5}. 김 등은 1987년, 화장품에 의한 접촉피부염이 의심되는 총 166명의 환자 중 92명 (55.4%)에서 첩포시험 양성율을 보고한 바 있다⁶.

화장품의 상품화에 앞선 예견적인 안전성 검사의 방법으로서 제일 중요시되는 첩포검사 (patch test)는 알레르기성 접촉피부염이 의심되는 환자에서 원인 물질을 알아내기 위해 알레르기성 접촉피부염을 흔히 일으키는 항원을 피부에 부착하여 시행하는 일종의 유발시험으로 알레르기성 접촉피부염의 진단방법으로 널리 사용되고 있다^{1,7}. 접촉피부염의 진단은 환자의 병력, 병변의 위치 및 발진의 경과 등을 관찰하여 원인물질을 추정할 수 있으나, 원인물질을 밝히는데는 첩포시험이 가장 우수한 진단방법으로 알려져 있다⁸.

첩포시험 중 1차 피부자극 시험은 자극을 주는 물질의 직접적인 독성 작용에 의하여 피부자극이 발현되는 것을 이용한 실험법으로, 화장품이 피부에 발라졌을 때 즉흥적으로 발생하는 홍반이나 부종을 판단하는데 이용된다. 1차 피부자극을 일으킬 수 있는 물질은 매우 많으며, 강한 자극성을 나타내는 물질은 피부에 1회 적용만으로도 반응을 나타낼 수 있다. 자극성이 약한 물질은 여러 번 되풀이 하여 적용되었을 때 자극을 나타내는데, 이러한 누적 자극에 의한 반응에 기초한 시험법이 누적 자극시험이다. 접촉 과민성 (contact sensitization) 시험법은 어떠한 물질에

대하여 노출된 적이 있는 숙주가 다시 그 물질과 접촉하게 되었을 때, 특별히 증가된 과민반응을 나타내는 것을 말한다. 접촉성 알러지 시험의 근본적인 목적은 과민반응 유발 물질을 찾아내어 제거 또는 감소시키는 것이다. 철포시험 (patch test)은 특히 1차 피부자극 유발 물질을 찾아내는데 가장 널리 사용되는 방법으로써, 먼저 동물에 대하여 실시하고 이상이 없을 경우 인체적용시험으로 확인한다⁹. 철포시험을 통해 합당한 결과를 얻기 위해서는 정확한 결과의 판독이 중요하며 양성반응이 나온 경우라도 임상적인 연관성을 고려해야 한다¹⁰.

적용빈도가 높은 철포시험방법으로는 Shelanski & Shelanski법¹¹이 있으며, 다른 시험으로 Draize법에 대한 Jordon 변법, Kligman의 Maximization법¹² 등이 있다. 이러한 시험법들은 모두 patch를 사용하여 시료를 피부에 반복 적용시키는 방식을 쓴다. 1967년 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG: International Contact Dermatitis Research Group)가 결성되어 철포시험방법에 대한 통일된 표준안이 제시되었고, 국내에서도 1980년 한국 접촉피부염 연구위원회 (KCDRG: Korean Contact Dermatitis Research Group)가 결성되어 ICDRG의 표준안과 평가기준을 수용한 이후 접촉피부염에 관한 많은 역학적 연구 및 임상보고들이 이루어져 왔다¹⁰.

본 인체적용시험 연구는 CTFA Safety Testing Guidelines 의 규정 및 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG)에서 제시하는 평가기준에 따라, 사람을 대상으로 (주) 케이씨씨 중앙연구소에서 의뢰한 화장품 10 종에 대한 피부 안전성 평가를 그 목적으로 하였다.

평가제품에 대한 정보

가. 제품명 :

번호	제품명	시험농도
#1	KF96A 6cst	as is
#2	SF5600Z	as is
#3	DC 556	as is
#4	SF1000N-6cSt	as is
#5	SM9110G	as is
#6	DC 9045	as is
#7	SM9150G	as is
#8	DC 9040	as is
#9	KSG-16	as is
#10	SM9120G	as is

나. 엘리드 관리번호 : EL-08081401SZZ01-01

다. 특성 및 안전성 : 의뢰 기관은 이 평가제품의 화학적 특성과 안전성에 대해 책임을 집니다.

평가기간

본 연구는 피험자 섭외, 피험자 선정, 피부 안전성 평가, 데이터 분석, 결과보고서 작성의 순서로 진행되었으며 그 기간은 다음과 같다.

2008년 8월 19일 ~ 2008년 9월 2일

(시료처치 기간 : 2008년 8월 19일 ~ 2008년 8월 22일)

평가기관

(주)엘리드 (Tel: 031-709-9070, Fax: 031-703-9071, www.ellead.com)

피험자 선정방법

가. 피험자 선정기준

- 1) 피부과 전문의의 문진과 이학적 검사상 피부에 습진성 피부질환이 없는 자
- 2) 시험의 목적, 내용 등에 대해 이해하고 자발적 참여의사를 밝힌 자
- 3) 발생 가능한 이상반응에 대해 이해하고 서면 동의서에 서명한 자
- 4) 시험기간 동안 추적 관찰이 가능한 자원자

나. 피험자 선정 제외기준

- 1) 시험 부위에 건선 (Psoriasis), 습진 (Eczema) 등과 기타 피부병변을 가지고 있는 경우
- 2) 감염성 피부질환이 있는 경우
- 3) 아토피성 피부를 가지고 있는 경우
- 4) 알레르기성 특이 체질이거나 과민증이 있는 자
- 5) 화장품, 의약품, 일상적 일광노출에 자극이나 알러지가 있는 경우
- 6) 임신 중이거나 수유 중인 경우
- 7) 현저한 영양 장애자
- 8) 약물이나 알콜 중독자
- 9) 인체적용시험 책임자의 판단으로 인체적용시험이 어렵다고 판단된 경우

다. 실험 진행 중 피험자 탈락기준

- 1) 피험자의 사정으로 더 이상 인체적용시험을 진행할 수 없는 경우
- 2) 인체적용시험 중 피부질환의 발생으로 시험을 진행할 수 없는 경우
- 3) 본 제품의 사용 후 심각한 이상반응이 나타난 경우
- 4) 특별한 이유없이 피험자가 사용방법이나 일정을 어긴 경우

라. 연구기관에서 피험자 관리

1) 인체적용시험관리기준 (GCP)

시험의뢰자 및 연구책임자는 본 시험을 실시, 평가하고 결과를 기록하는데 있어 인체적용시험관리기준 (GCP) 및 헬싱키 선언의 근본 정신을 준수하도록 하고 아울러 국내 관련 법규에 따라 실행하였다.

2) 피험자 동의

본 인체적용시험을 실시하기 전 연구수행자는 다음 사항을 피험자에게 충분히 설명하고, 자유의지에 의한 인체적용시험 참여 동의서를 문서로 얻었다.

1. 인체적용시험의 목적 및 방법
2. 예상되는 효과 및 이상반응
3. 피험자가 인체적용시험에 동의하지 않더라도 불이익을 받지 않는다는 점
4. 피험자가 인체적용시험에 동의하더라도 언제나 본 인체적용시험을 철회할 수 있다는 점
5. 피해 발생 시 보상 및 치료대책

6. 신분의 비밀보장에 대한 내용

7. 기타 피험자의 인권보호에 관한 필요한 사항

3) 이상반응 및 피해 발생 시 보상에 관한 관리 규약

(주) 케이씨씨 중앙연구소는 본 인체적용시험 실시 중에 (주)엘리드에 의뢰한 화장품으로 인해 발생한 이상 반응에 대한 치료 및 보상에 대해 책임진다.

이 때 이상반응 처리는 다음 사항에 적합하여야 한다.

- 첫째, 인체적용시험연구자 (담당자)가 본 시험의 계획서를 충실히 이행하여야 하며
- 둘째, 본 시험 실시에 대한 연구자 (담당자)의 명백한 태만이나 의도적 또는 중대한 손실이 인정되지 않아야 하며
- 셋째, 발생한 이상반응에 대하여는 (주) 케이씨씨 중앙연구소에 즉각적으로 연락을 취하여 이에 대한 준비를 하도록 한다.

다음 경우에는 보상하지 아니한다.

- (주) 케이씨씨 중앙연구소의 후원하에 집행되지 않았거나 (주) 케이씨씨 중앙연구소에서 제공하지 않은 연구용 화장품 등으로 발생한 이상증상에 의한 손상
- 인체적용시험 연구용 화장품 적용중에 대한 효과 또는 혜택을 제공하지 못한 데 대한 보상
- 서로 합의한 인체적용시험계획서를 이행하지 않음으로 야기된 손상

- 피험자의 부주의에서 초래한 손상

4) 보상평가기준

본 인체적용시험 연구용 화장품에 기인한 이상반응에 대한 보상이나 피험자 또는 보호자와의 분쟁이 발생한 경우에는 (주) 케이씨씨 중앙연구소가 배상 책임지고 해결한다.

폐사는 앞에서 언급한 여러 제반내용을 참고하여, 피험자가 본 시험에 의해 어떤 불이익도 받지 않도록 주의하며, 만약 본 시험에 의해 문제점이 발생할 경우 보상규약에 의거하여 책임을 질 것을 서약한다.

마. 인체적용시험 연구에 참여함으로써 얻는 이익

시험이 종료 된 후에 피험자는 참여에 대한 비용 (시험비)을 받는다.

시험방법

가. 피험자

일차로 모집된 총 32명의 지원자 중에서 전술한 선정기준에 의해 본 실험에 적합하다고 판정된 30명을 대상으로 화장품 10종에 대한 안전성 평가를 수행하였다.

피험자들은 (주)엘리드의 홈페이지 (www.ellead.com, www.ellead.co.kr) 및 피험자 데이터베이스를 통하여 모집하였고, 접수된 신청자를 대상으로 전화면담을 통해 선정기준에 적합하다고 생각되는 피험자 32명을 1차로 선발하였다. 일차 선발된 32명을 (주)엘리드에 방문하도록 하여 피부과 전문의의 피부에 대한 이학적 검사와 문진을 통하여 20세에서 51세까지의 남성과 여성 30명을 최종 선발하였다.

나. 인체적용시험 일정 및 시험방법 개요

본 인체적용시험의 피험자 당 시험기간은 총 96시간으로, 2008년 8월 19일부터 2008년 8월 22일까지 진행되었다. 피험자는 본 인체적용시험 기간 중 (주)엘리드 피부과학연구소를 총 4회 [시험 시작 전, 첩포 제거일, 첩포 제거 후 24시간 경과 후, 48시간 경과 후 (72시간)] 방문하였다. 첫 방문 시 피험자는 자신의 인적사항과 인체적용시험 연구 동의서를 작성하도록 요청받았다. 작성이 완료된 후 IQ chamber를 이용하여 피험자의 등에 피부첩포시험 (patch test)을 실시하였다. 24시간 동안 피부에 첩포를 적용하였으며, 첩포를 제거한 후에는 marking pen으로 시험부위를 표시하여 각각 30분 경과 후, 24시간 경과 후, 48시간 경과

후 (72시간)에 시험부위의 피부자극 여부를 판정하였다.

피험자들은 (주)엘리드 피부과학연구소를 방문하여 피부과 전문의에 의해 피부자극 여부에 대하여 판정받았다.

다. 이상반응에 대한 설명

(주)엘리드 피부과학연구소 방문 시, 발생 가능한 이상반응에 대하여 피험자에게 구두와 문서로 다음과 같이 설명하였다.

본 시험기간 중 (주) 엘리드 피부과학연구소는 피험자의 안전에 만전을 기할 것이며, 이상반응 발생 시 신속하고 적절한 조치를 취하여 가능한 그 이상반응을 최소화 할 것입니다. 본 시험물질로 인하여 문제점이 발생될 경우 책임지고 그에 대한 적절한 보상을 하겠습니다.

평가방법

가. 피부접촉시험 (patch test)에 의한 안전성 시험

피험자 30명 (평균연령 36세, 연령분포 20세-51세)을 대상으로 IQ chamber를 이용하여 등에 피부접촉시험 (patch test)을 실시하였다. 단 건선 (Psoriasis), 습진 (Eczema), 기타 피부병변 보유자나 임신, 수유부 또는 피임제, 항히스타민제 등을 복용하고 있는 사람은 본 실험에서 제외 하였다. 피험자 30명을 대상으로, 등을 시험부위로 하여 척추를 중심으로 어깨뼈와 허리선 사이에 시험제품을 적용하도록 하였다. 먼저 시험부위를 증류수 (1차 distilled water)로 닦아내고 건조시킨 다음, (주) 케이씨씨 중앙연구소 화장품 10종을 각각 $25\mu\text{l}$ 씩 IQ chamber에 적하시킨 후 시험부위에 얹어 고정시켰다. 24시간 동안 피부에 첩포를 적용하였으며, 첩포를 제거한 후에는 marking pen으로 시험부위를 표시하여 각각 30분 경과 후, 24시간 경과 후, 48시간 경과 후 (72시간)에 시험부위를 관찰하였다.

판정은 첩포 제거 30분 경과 후, 24시간 경과 후, 48시간 경과 후 (72시간)에 행하였으며 피부반응은 하기 【표 1】 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG: International Contact Dermatitis Research Group)의 평가기준에 따라 자극정도를 분류하였다. 【표 2】 평균 피부반응도 계산공식에 따라 mean score를 산정한 후 피부접촉시험 (patch test) 결과 판정표에 따라 자극유무를 판정하였다.

【표 1】 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG)의 평가기준

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

【표 2】 피부접포시험 (patch test) 결과 판정표

※ 평균 피부반응도 (mean score) 계산공식

$$\text{mean score} = \frac{(A + B + C) \times 100}{3(\text{maximum score}) \times \text{No. of total subjects} \times \text{No. of evaluation}}$$

$$A = \sum_{i=1}^n \text{score}_i$$

$$B = \sum_{j=1}^n \text{score}_j$$

$$C = \sum_{k=1}^n \text{score}_k$$

i = 첩포 제거 후 30분 경과 후 피험자 수

j = 첩포 제거 후 24시간 경과 후 피험자 수

k = 첩포 제거 후 48시간 경과 후 (72시간) 피험자 수

$\text{score}_{i,j,k}$ = 첩포 제거 후 30분 경과 후, 24시간 경과 후, 48시간 경과 후 (72시간) 각각의 평가결과를 ICDRG 평가기준에 따라 score로 표기된 점수, erythema 와 edema 두 가지 반응에 대하여 모두 적용

판정 (grade)	mean score
무자극 (1)	0.00 ~ 0.75
미자극 (2)	0.76 ~ 1.50
경자극 (3)	1.51 ~ 2.50
중자극 (4)	2.51 ~ 4.00
강자극 (5)	4.01 ~

평가결과

가. 피험자 기본정보

본 인체적용시험에 참가한 피험자의 정보는 【표 3】에 정리하였다.

【표 3】 피험자 기본정보

번호	피험자 성명	나이	성별
1	GHS	51	F
2	KSH1	29	F
3	KSY	22	F
4	KSH2	30	M
5	KAH	27	F
6	KEJ	43	F
7	KHJ	23	F
8	KHY	35	F
9	KHS	39	F
10	PIS	45	F
11	PHN	40	F
12	PHJ	27	F
13	BJS	43	F
14	SYH	43	F
15	YMR	48	F
16	YJY	29	F
17	YJJ	40	F
18	LRH	20	M
19	LSJ	36	F
20	LSH	47	F
21	LSA	22	F
22	LYM	38	F
23	LHS	37	F
24	JMH1	32	F
25	JHJ	42	F
26	JMJ	46	F
27	JGJ	21	F
28	JMH2	43	F
29	CYS	21	F
30	HHJ	47	F

본 인체적용시험에 참가한 사람은 총 30명의 남성 (2명)과 여성 (28명)으로 평균 연령은 36세였다. 연령을 세분화하면 아래 【표 4】와 같다.

【표 4】 피험자의 연령분포표

	20 대	30 대	40 대	50 대
명 (%)	10 (33.4)	7 (23.3)	12 (40.0)	1 (3.3)

나. 피부접촉시험 (patch test)에 의한 안전성 시험

피험자 30명의 등에 화장품 10종을 각각 25 μ l씩 IQ chamber에 적하 시킨 후, 피부접촉시험 (patch test)을 실시하였다. 24시간 동안 철폐하여 철폐를 제거한 후 30분 경과 후, 24시간 경과 후, 48시간 경과 후 (72시간)에 시험부위에서 나타난 피부반응을 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG: International Contact Dermatitis Research Group)의 평가기준에 따라 자극정도를 분류하고 피부접촉시험 (patch test) 결과 판정표에 따라 판정하여 아래 【표 5 ~ 14】에 정리하였다.

【표 5】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #1 :	KF96A 6cst
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 6】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #2 :	SF5600Z
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 7】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #3 :	DC 556
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 8】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #4 :	SF1000N-6cSt
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 9】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #5 :	SM9110G
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 10】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #6 :	DC 9045
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 11】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #7 :	SM9150G
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 12】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #8 :	DC 9040
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 12】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #9 :	KSG-16
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

【표 14】 첩포시험 (patch test) 결과표

시험기간 :	2008 년 8 월 19 일 ~ 2008 년 8 월 22 일	시험제품 #10 :	SM9120G
시험대상자 :	30 명 (남 2 명/ 여 28 명)	연령분포 :	20 세-51 세 (평균 : 36 세)

번호	피험자 성명	나이	성별	30분 경과 후	24시간 경과 후	48시간 경과 후
1	GHS	51	F	-	-	-
2	KSH1	29	F	-	-	-
3	KSY	22	F	-	-	-
4	KSH2	30	M	-	-	-
5	KAH	27	F	-	-	-
6	KEJ	43	F	-	-	-
7	KHJ	23	F	-	-	-
8	KHY	35	F	-	-	-
9	KHS	39	F	-	-	-
10	PIS	45	F	-	-	-
11	PHN	40	F	-	-	-
12	PHJ	27	F	-	-	-
13	BJS	43	F	-	-	-
14	SYH	43	F	-	-	-
15	YMR	48	F	-	-	-
16	YJY	29	F	-	-	-
17	YJJ	40	F	-	-	-
18	LRH	20	M	-	-	-
19	LSJ	36	F	-	-	-
20	LSH	47	F	-	-	-
21	LSA	22	F	-	-	-
22	LYM	38	F	-	-	-
23	LHS	37	F	-	-	-
24	JMH1	32	F	-	-	-
25	JHJ	42	F	-	-	-
26	JMJ	46	F	-	-	-
27	JGJ	21	F	-	-	-
28	JMH2	43	F	-	-	-
29	CYS	21	F	-	-	-
30	HHJ	47	F	-	-	-
반응도		±		0	0	0
		+		0	0	0
		2+		0	0	0
		3+		0	0	0
mean score :				0.00		
판 정 :				무		

고찰

화장품 10종을 24시간 동안 피부접촉 (patch test)하여 철폐를 제거한 후 30분 경과 후, 24시간 경과 후, 48시간 경과 후 (72시간)에 시험부위에서 나타난 피부반응을 국제 접촉피부염연구회 (ICDRG: International Contact Dermatitis Research Group)의 평가기준에 따라 자극정도를 분류하고, 피부접촉시험 (patch test) 결과 판정표에 따라 평균 피부반응도 (mean score)를 구하였다.

화장품 10종의 경우 철폐 제거 후 30분 경과 후, 24시간 경과 후, 48시간 경과 후에서 모두 반응을 관찰할 수 없었다. 평균 피부반응도는 0.00으로써 **【표 2】**의 판정기준에 따라 모두 무자극으로 판정되었다.

결론 및 요약

- (주)엘리드 피부과학연구소에서는 화장품 10종을 의뢰받아 피험자 30명에 대한 피부접포시험 (patch test)을 시행하였다.
- 총 시험기간은 2008년 8월 19일부터 2008년 9월 2일까지 진행하였다. 피험자는 본 인체적용시험 기간 중 (주)엘리드 피부과학연구소를 총 4회 [시험 시작 전, 철폐 제거일, 철폐 제거 후 24시간 경과 후, 48시간 경과 후 (72시간)] 방문하였다.
- 피부접포시험 (patch test)에 의한 인체적용시험 결과, 화장품 10종은 mean score로 판정한 결과 무자극으로 판정되어 모두 무자극 제품군에 속함을 알 수 있었다.

● 참고문헌

1. 류경옥, 명기범, 국홍일. 화장품의 안전성 검사에 대한 제안. 대한피부과학회 추계학술 발표대회집 1986;38(2) : 38
2. 박태호, 정문철, 유재학, 김계정. 수중 클렌저 제품에 대한 철폐검사 농도 결정과 피부 자극도에 관한 연구. 대한피부과학회지 2001;39(7) : 755-760
3. Draeos Z. Cosmetics in dermatology. 2nd eds. Churchill Livingstone Inc. New York 1995 : 261-275
4. 김계정, 이봉구, 김기연 등. 철폐시험클리닉에서의 화장품 피부염. 고의 1990;13 : 29-35
5. 명기범. 화장품에 의한 접촉피부염 환자에서의 철폐시험에 관한 연구. 이화의대지 1992;59 : 217-222
6. 김덕현, 김형일, 박희용, 이성낙. 화장품에 의한 접촉 피부염이 의심되는 환자에서의 철폐 시험에 관한 연구. 대한피부과학회지 1987;25(2) : 161-168
7. 김태윤, 윤두희, 이준영, 김형옥, 김정원. 기본철폐검사서 소실 및 자극반응의 발현빈도. 대한피부과학회지 1997;35(6) : 1095-1100
8. 김중근, 김택훈, 이가영, 유재학, 김계정. 접촉피부염 환자에서의 철폐시험 결과에 대한 고찰. 대한피부과학회지 1993;14(3) : 341-348
9. CTFA Safety Testing Guidelines. 1991 : 4-6
10. 은희철, 김병국, 서대현, 정진호, 박경찬, 조광현, 윤재일. 접촉피부염 환자에서 화장품 및 향료 향원군 이외의 부가향원 철폐시험 결과에 대한 고찰. 대한피부과학회지 1997;35(2) : 279-283
11. HEMAN A. SHELANSKI, Ph.D. AND MORRIS V. SHELANSKI. M.D. A New Technique of Human Patch Tests. Proceedings of Scientific Section 1952 : 46-49
12. ALBERT M. KLIGMAN, M.D., Ph. D. THE IDENTIFACATION OF CONTACT ALLERGENS BY HUMAN ASSAY. I. A CRITIQUE OF STANDARD METHODS. THE JOURNAL OF INVESTIGATIVE DERMATOLOGY 1966;47(5) : 369-374