



식품의약품안전처



의약외품 치약제 효력평가법 가이드라인 [민원인 안내서]

2024. 11.



식품의약품안전처

식품의약품안전평가원

바이오생약심사부 화장품심사과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭

의약외품 치약제 효력평가법 가이드라인(민원인안내서)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	
상기 사항에 대하여 확인하였음 2024 년 11 월 일 <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="text-align: center;"> 담당자 확 인(부서장) </div> <div style="text-align: center;"> 김 해 든 김 달 환 </div> </div>		

이 안내서는 의약외품 치약제 효력평가법에 대하여 알기 쉽게 설명하거나 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 민원인 여러분께서 반드시 준수하셔야 하는 사항이 아님을 알려드립니다. 또한, 본 안내서는 24년 11월 현재 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ '민원인 안내서'란 대내외적으로 법령 또는 고시·훈령·예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것(식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과에 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-3603~3627 (의약외품 대표번호: 3603)

팩스번호: 043-719-3600

제 · 개정 이력

의약품 처방제 효력평가법 가이드라인(민원인 안내서)

제.개정번호	승인일자	주요 내용
안내서-0000-00	2024.11.	제정



목 차

I. 서론	1
II. 치약제 효력시험법	
1. 일반사항	2
2. 시험요건	2
3. 시험방법	3
(1) 시험대상자 선정	
(2) 시험설계	
(3) 시험기간 및 측정시기	
(4) 적용방법	
(5) 안전성 평가	
(6) 통계분석 방법	
III. 효과에 따른 유효성 평가방법	
1. 치은염, 치주염(치조농루)의 예방	7
2. 치석침착 예방	12
3. 치태제거(안티프라그)	15
4. 구취제거	17
5. 시린이증상 예방 및 완화	19
IV. 참고문헌	21

I. 서론

치약제는 구강에 사용하는 의약외품으로 이를 희게 유지하고 튼튼하게 하며 구중 청결, 치아, 잇몸 및 구강 내의 질환 예방을 목적으로 하는 제제로서, 불소 1,500 ppm 이하 또는 과산화수소 0.75% 이하를 함유하는 제제(과산화수소를 방출하는 화합물 또는 혼합물 포함)이다. 제형에 따라 페이스트제, 겔제, 정제, 산제, 액제가 있으며 일반적으로 페이스트제의 형태가 가장 널리 사용되고 있다.

이 가이드라인은 의약외품 치약제의 유효성을 평가하기 위한 효력 평가법을 제시하기 목적으로 시험의 일반요건, 시험대상자 선정 및 제외기준, 유효성 평가변수, 시험법 등이 포함되어 있다. 이 가이드라인을 통해 업체 및 연구자에게 제품의 유효성을 객관적으로 평가할 수 있는 시험법을 제시함으로써 제품 개발을 용이하게 하고 소비자들은 유효성이 입증된 제품을 사용할 수 있는 환경을 마련할 수 있을 것으로 기대된다.

II. 치약제 효력시험법

1. 일반사항

- 시험대상자 수는 통계적 비교가 가능하도록 설정한다.
- 시험대상자에 대한 의학적 처치나 결정은 치과의사의 책임하에 이루어져야 한다.
- 시험대상자의 인체적용시험 참여 이유가 타당한지 검토·평가되어야 하며 시험대상자의 권리·안전·복지를 보호할 수 있도록 실시되어야 한다.
- 인체적용시험은 시험기관의 임상시험심사위원회(Institutional Review Board, IRB)의 승인을 얻은 후 실시하여야 한다.

2. 시험요건

- 국내·외 임상시험 기관 및 대학 또는 의약외품 관련 전문 연구기관 (독립적인 업무를 수행하는 기업 부설 연구소 포함)에서 시험한 것으로서 기관의 장이 발급한 자료이어야 한다.
- 관련분야 전문의(치과의사)가 포함되어야 하며, 병원, 국내·외 대학 및 관련 전문 연구기관에서 5년 이상 해당 분야의 시험경력을 가진 자의 지도 및 감독하에 수행·평가 되어야 한다.
- 이 가이드라인의 시험법 이외에 시험방법 및 평가 기준 등이 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우에는 해당 시험방법을 적용할 수 있다.

3. 시험방법

(1) 시험대상자 선정

시험책임자 또는 시험책임자의 위임을 받은 사람은 시험 상세 내용, 시험 관련 정보를 시험대상자에게 충분히 알려야 한다. 시험대상자는 시험의 목적 및 내용 등에 관하여 충분히 설명을 듣고 자발적으로 동의서에 서명하고 시험에 참가하여야 한다.

1) 선정기준

- ① 시험 참여에 동의한 만 19세 이상 만 80세 미만의 성인 남녀
- ② 현존 자연치아 수가 20개 이상인 사람
- ③ 치주낭 탐침 깊이가 3 ~ 5 mm인 치아가 1개 이상인 사람
- ④ 치은염 또는 경증 치주염 증상이 있는 사람
- ⑤ 시험의 목적을 이해하고 읽고 쓰기가 가능한 사람
- ⑥ 시험 절차를 잘 따르고 방문일정을 준수할 수 있는 사람
- ⑦ 시험 기간 동안 추적관찰이 가능한 사람

2) 제외기준

- ① 최근 1개월 이내 스케일링 또는 6개월 이내 치주 치료를 받은 사람
- ② 구강 내 연조직에 심각한 병적 소견을 보이는 사람
- ③ 구취를 유발할 만한 전신질환 등이 있는 사람
- ④ 구강 내 즉시 치아우식증 치료를 받아야 할 대상 치아가 5개 이상 존재하는 사람
- ⑤ 시험 물질의 유효성 및 안전성 평가에 영향을 미칠 수 있는 다른 질환을 가지거나 약물을 투여하고 있는 사람
 - 1개월 이내 항생제, 치주질환 보조치료제를 복용한 사람
 - 항혈소판제 또는 항응고제를 복용하고 있는 사람

- 심혈관계, 면역계, 감염성, 종양성 질환을 가진 사람 등
- ⑥ 과도한 알코올을 섭취하는 사람 및 흡연하는 사람
- ⑦ 임신, 수유 중이거나 시험 기간 동안 임신 계획이 있는 여성 및 출산 후 6개월 이내의 여성
- ⑧ 시험 물질에 대하여 알레르기 및 과민증이 있는 사람
- ⑨ 최근 1개월 이내 다른 인체적용시험에 참여한 사람
- ⑩ 연구자에 의해 시험에 부적합하다고 판단되는 사람

3) 중도탈락기준

시험책임자의 판단하에 시험을 중단할 수 있으며 중도에 시험이 중단된 시험대상자는 시험 결과 산정에서 제외하며 보고서에 중단 사유 등을 기록하여 보고하여야 한다.

- ① 지각 과민이나 구강 점막 자극 등 이상 반응이 발생하였고 그 증상이 중증도 이상인 경우
- ② 안전성 평가에 따른 이상 반응이 발생하는 경우
- ③ 시험대상자가 지시대로 시험 물질을 사용하지 않아 평가가 어려운 경우
- ④ 시험대상자가 시험 진행 과정 중 개인 사정으로 추적관찰이 어려운 경우 등

(2) 시험설계

- ① 무작위 배정, 이중눈가림, 위약 대조 연구를 기본으로 한다.
- ② 시험대상자 수 산출 방법과 근거, 검정력 등을 기술한다.
- ③ 이중눈가림의 경우 비밀이 유지된 대상, 비밀 유지 방법, 눈가림 해제 등에 대하여 기술한다.
- ④ 비뿔림 방법을 최소화하기 위하여 무작위 배정을 수행하고 시험 대상자 분포표(난수표 등)를 포함한다.

- ⑤ 평가지표에 영향을 미칠 수 있는 시험 시작 전의 각 군별 시험 대상자들의 기초특성(성별, 연령, 체중, 흡연력, 음주, 약물복용력 등)을 기술한다.

(3) 시험 기간 및 측정 시기

시험 기간은 제품의 사용기간을 고려하여 설정하되, 효능·효과에 관한 전·후 평가는 12주를 기준으로 한다. 시험 시작 전과 시험이 끝날 때를 포함하여 3번 이상 방문하여 측정한다.

(4) 적용방법

제품의 실제 용법·용량에 따라 적용(사용량, 횟수 포함)하는 것을 원칙으로 한다.

(5) 안전성 평가

- ① 매회 시험대상자가 방문할 때마다 문진과 육안으로 구강 점막 자극 등과 같은 이상 반응을 설문 조사하여 증례 기록서에 기입한다.
- ② 시험 중지 또는 탈락 사항이 발생하는지 점검하여 증례 기록서에 기입한다.
- ③ 시험 도중 이상 반응이 나타난 경우, 그 증상이 일상생활에 지장을 주는 수준일 때 시험을 중단한다. 구강 점막 및 치주조직에 발적이나 화끈거리는 증상이 1~2일 휴식기를 거쳐도 완화되지 않는다면 시험 물질 적용을 중단하고, 궤양이 나타난 경우는 즉시 시험을 중단한다.
- ④ 시험을 진행하는 동안 이상 반응, 구강조직에 대한 위해성 여부 및 그 정도, 소실 여부와 기간까지 반드시 확인하여야 한다.

(6) 통계분석 방법

- ① 통계분석은 SPSS, SAS 등 통계처리 프로그램을 이용하여 분석하며, 각 평가지표에 대하여 명확한 통계분석 방법 및 중도 탈락자 및 결측 처리에 대한 통계분석 방법을 명확히 기술하고 근거를 제출하여야 한다.
- ② 각 평가지표에 대하여 사전 동질성 검정, 시험 전·후 및 시험군·대조군 비교하여 통계적 유의성 등을 분석한 결과값을 제출하여야 한다. 중도 탈락자를 포함한 모든 시험대상자의 평가 기록을 확인할 수 있는 증례 기록서를 제출한다.
- ③ 통계적으로 유의한($p < 0.05$) 수준의 개선이 나타날 경우, 시험제품 적용에 따라 개선된 것으로 평가한다.

Ⅲ. 효과에 따른 유효성 평가방법

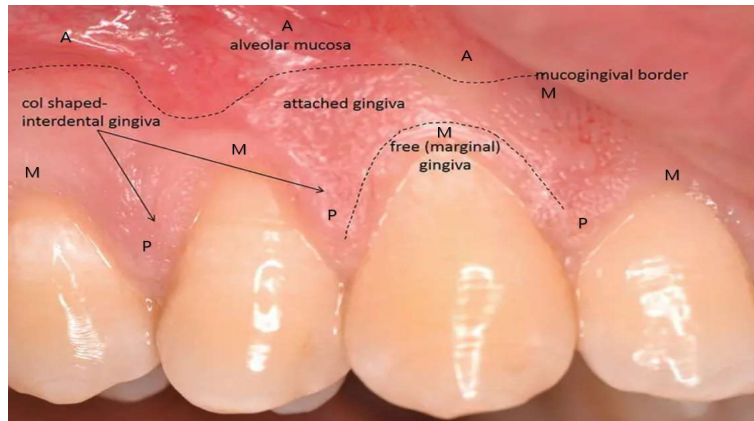
1. 치은염, 치주염(치조농루)의 예방

치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환의 예방 효과는 유두변연부착 치은지수, 치은지수, 치은열구 출혈지수, Russell 치주지수 중 3개 이상 평가를 수행한다.

효과	평가지표
치은염, 치주염(치조농루)의 예방, 치주질환예방, 잇몸질환의 예방	유두변연부착 치은지수
	치은지수
	치은열구 출혈지수
	Russell 치주지수

① 유두변연부착 치은지수(Papillary Marginal Attached Gingival Index, PMA Index)

- 유두변연부착 치은지수(PMA index)란 상악 및 하악 전치부(13번 ~ 23번, 43번 ~ 33번)에 5개씩 있는 치간유두를 중심으로 하는 치은을 각각 단위치은으로 구별하고, 각 단위치은을 유두(Papillary)치은과 변연(Marginal)치은 및 부착(Attacher)치은 세 부위로 나누어 총 30개 부위에서 염증이 발생한 부위의 수를 산출하여 시험대상자별 발생 치은염의 양을 표시하는 구강보건지표이다.



- 해당 치은에 염증이 없는 경우 0점, 있는 경우 1점으로 측정하며, 총 30개의 치은을 측정하므로 유두변연부착 치은지수는 0 ~ 30점이다.

유두치은(P)								
변연치은(M)								
부착치은(A)								
상악	13번 치아	12번 치아	11번 치아	21번 치아	22번 치아	23번 치아		
하악	43번 치아	42번 치아	41번 치아	33번 치아	32번 치아	31번 치아		
유두치은(P)								
변연치은(M)								
부착치은(A)								



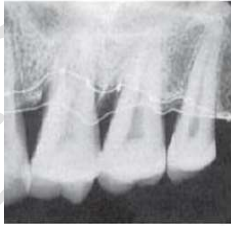





② 치은지수(Lobene Gingival Index)

- 치은 조직에 염증이 발생하면 치은의 색조 변화, 부종, 출혈 등과 같은 증상이 나타난다. 치은 염증의 유병률과 심각도를 결정하기 위하여 치은의 출혈 경향, 색깔과 형태, 조직의 경도 변화와 궤양 유무를 가지고 점수를 측정한다. 16번, 11번, 26번, 46번, 31번, 36번 치아의 협면과 설면을 평가 대상으로 한다.
- 해당 치은 부위의 염증 정도를 다음 표와 같이 0 ~ 4점으로 측정한다.

0점	염증 없음
1점	경한 염증 전체 변연 및 유두 치은이 아닌 일부분에 경미한 색조 변화가 있고 질감에는 거의 변화가 없는 경우
2점	중증 염증 전체 변연 및 유두 치은에 경미한 색조 변화가 있고 질감에는 거의 변화가 없는 경우
3점	심한 염증 윤택, 발적, 부종 그리고/또는 변연 및 유두치은에 과증식이 있는 경우
4점	심한 염증 상당한 염증, 부종 그리고/또는 변연 및 유두치은에 과증식, 자발적 출혈, 충혈 또는 궤양이 있는 경우

③ Russell 치주지수

- 치아 주변 잇몸 염증을 측정하여 존재하는 치주 질환의 정도를 추정하는 지표이며 치은 염증의 존재 유무, 치주낭 형성 및 저작 기능을 측정한다. 치주낭 깊이는 병리조직학적으로 치은 변연에서 치은 상피가 부착하고 있는 치은열구 기저부 하방까지의 깊이를 의미한다. 모든 치아를 대상으로 치주 탐침을 이용하여 치주낭 등을 평가하는 것이다.
- 치주 질환의 진행 정도에 따라 다음 표와 같이 0 ~ 8점으로 측정한 후 검사 치아수로 나누어 치주지수를 구한다.

점수	설명	상악	하악
0점	염증 없음		
1점	유리 치은에 염증이 있고 치주 주위 염증이 없음		
2점	치아 주위에 염증이 있고 부착 상피의 파괴가 없는 경우		
4점	방사선 측정상 초기 치조골 흡수가 나타나는 경우		
6점	치은열구가 깊고 저작 기능은 정상이며, 치아의 이동이 없는 경우(치주낭이 형성된 치은염)		
8점	치주낭이 깊고 타진시 둔한 소리가 나며 치아의 병적 이동이 나타남(저작 기능이 소실된 진행성 치주염)		

④ 치은열구 출혈지수 (Sulcus Bleeding Index, SBI)

- 0.5 mm 직경의 팁을 갖는 치주 탐침을 사용하여 각 치아의 4개 치은 유닛(근심측, 원심측, 순측 및 설측 변연치은)의 치은열구를 탐침하여 출혈 여부, 색과 모양의 변화를 점수로 평가한다. 탐침은 치아 장축과

평행하게 탐침한다. 8개의 전치부 치아(13번~16번, 23~26번)에서 측정한다.

점수	설명	상악	하악
0점	치은 건강이 뚜렷한 경우		
1점	탐침 후 30초 이내에 출혈, 색조변화 및 부종은 없음		
2점	탐침 후 출혈과 염증으로 인하여 색조변화가 있는 경우(부종과 발적은 없음)		
3점	탐침 후 출혈과 색조변화, 약간의 팽창성 부종		
4점	탐침 후 출혈과 색조변화, 명백한 부종		
5점	탐침 후 출혈, 자연적 출혈 및 색조변화, 뚜렷한 부종, 궤양을 동반할 수 있음		

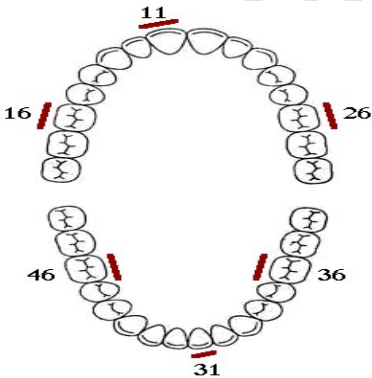
2. 치석침착 예방

치석침착예방의 효과는 간이구강위생지수 평가를 수행한다.

효과	평가지표
치석침착예방	간이구강위생지수

① 간이구강위생지수(Simplified Oral Hygiene Index)

- 치면에 부착된 잔사(세균막)와 치석지수를 평가하는 것으로 치면 세균막 정도에 따른 구강의 상태를 반영한다. 16번, 11번, 26번, 31번, 46번, 36번 치아의 협면, 순면, 설면을 평가 대상으로 한다. 해당 치면의 잔사와 치석 정도를 다음 표와 같이 0 ~ 3점으로 측정한다.
- 잔사지수와 치석지수를 합산하여 총 점수를 평가 치아수로 나누어 간이구강위생지수를 평가한다.





측정부위	간이구강위생지수	
	0 ~ 1.2점	우수
	1.3 ~ 3.0점	불량
	3.1 ~ 6.0점	매우 불량

(1) 잔사지수

점수	설명	상악	하악
0점	잔사 또는 착색물이 없음		
1점	치아면 1/3 이하를 덮는 부드러운 잔사		
2점	치아면 1/3 이상 ~ 2/3 이하를 덮는 부드러운 잔사		
3점	치아면 2/3 이상을 덮는 부드러운 잔사		

(2) 치석지수

점수	설명	상악	하악
0점	치석 없음		
1점	치아면 1/3 이하를 덮는 치은 연상치석		

점수	설명	상악	하악
2점	치아면 1/3 이상 ~ 2/3 이하를 덮는 치은연상치석 혹은 치은연하의 점상 치석		
3점	치아면 2/3 이상을 덮는 치은연상치석 혹은 밴드 모양의 치은연하치석		

3. 치태제거(안티프라그)

치태제거(안티프라그)의 효과는 개인 구강환경 관리능력 지수 및 Turesky 치면세균막 지수 평가를 수행한다.

효과	평가지표
치태제거(안티프라그)	개인 구강환경 관리능력 지수
	Turesky 치면세균막 지수

① 개인 구강환경 관리능력 지수(Personal Hygiene Performance index, PHP index)

- 개인의 구강환경 관리능력을 측정하기 위한 치면세균막 지수이다. 16번, 11번, 26번, 31번 치아의 협면과 46번, 36번 치아의 설면을 평가 대상으로 한다. 각각의 치면을 근원심적으로 3 등분하여 근심부, 중앙부, 원심부로 하고, 중앙부는 다시 치은측, 중앙, 교합면측으로 3 등분하여 총 5 부위로 분할하여 측정한다. 각 부위에 존재하는 치면 세균막을 측정하여 점수로 부여한다.
- 해당 치면에 치면세균막이 전혀 없는 경우 0점부터 모두 존재하는 5점까지 점수로 측정한다. 6개의 치면이 있으므로 치면세균막 점수는 총 0 ~ 30점이 되며 이것을 평가 치면수로 나누어 0 ~ 5까지 구강환경 관리능력 지수를 구한다.

16번	11번	26번
46번	31번	36번

② Turesky 치면세균막 지수(Turesky Plaque Index)

- 치아의 치면세균막을 측정하기 위하여 Turesky가 변형한 Quingey와 Hein의 치면세균막 지수이다. 15번, 13번, 26번, 44번, 32번, 36번 치아의 협면과 설면을 평가 대상으로 한다. 각각의 치면에 존재하는 치면세균막을 측정하여 점수로 부여한다.
- 해당 치면의 치면세균막을 다음 표과 같이 0 ~ 5점으로 측정한다. 12개 치면에 대한 점수를 평가 치아수로 나누어 0 ~ 5점까지 치면세균막 지수를 구한다.

	0점	치면세균막 불부착
	1점	치은연부에 점상부착
	2점	치은연을 따라 선상부착(넓이가 1mm 이하)
	3점	치경부측 1/3까지 치면세균막이 있는 경우
	4점	치경부측 2/3까지 치면세균막이 있는 경우
	5점	치경부측 2/3를 넘어 치면세균막이 있는 경우

4. 구취제거

구취제거의 효과는 구취 기기 평가, 구취 관능검사 및 구취 시험대상자 주관평가를 수행한다.

효과	평가지표
구취제거	구취 기기 평가
	구취 관능검사
	구취 시험대상자 주관평가

① 구취 기기 평가

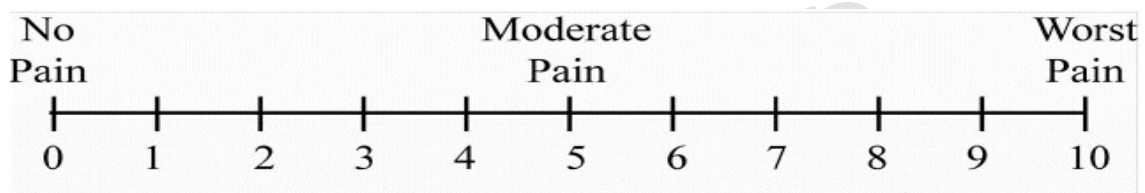
- 휘발성 황화합물을 포함한 구취 가스를 측정하는 장비(예: *BB Checker, Oralchroma, Halimeter* 등)를 이용하여 시험대상자의 구강 내 공기 중 구취유발물질(메틸메르캅탄, 황화수소, 황화디메틸 등)을 측정하여 분석한다.

② 구취 관능검사

- 직접적으로 사람의 후각을 이용하여 구강의 냄새를 맡는 관능적 검사로서 검사 교육을 받은 2명 이상의 의사가 측정한다. 시험대상자가 입을 벌리고 구강호흡을 멈춘 상태에서 측정자가 직접 냄새를 맡는다.
- 구취에 대한 평가는 냄새가 전혀 없음(0)부터 생각하기에 가장 심한 냄새(10)를 숫자로 나타내는 NPS(Numerical Pain Scale)를 정량화하는 10 cm 길이의 시각적 평가(VAS, Visual Analogue Scale)법을 이용하여 기록한다.

③ 구취 시험대상자 주관평가

- 시험대상자가 직접 자신의 구취를 평가하는 방법으로 구취의 강도, 냄새, 지속시간 등을 평가한다.
- 구취에 대한 평가는 냄새가 전혀 없음(0)부터 생각하기에 가장 심한 냄새(10)를 숫자로 나타내는 NPS(Numerical Pain Scale)를 정량화하는 10 cm 길이의 시각적 평가(VAS, Visual Analogue Scale)법을 이용하여 기록한다.



5. 시린이 증상 예방 및 완화

시린이 증상의 예방 및 완화 효과는 바람에 의한 시린이 검사 및 냉자극에 의한 시린이 평가를 수행한다.

효과	평가지표
시린이 증상 예방 및 완화	바람에 의한 시린이 검사
	냉자극에 의한 시린이 검사

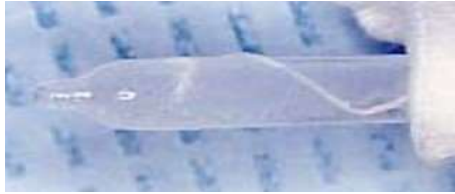
① 바람(air blow)에 의한 시린이 검사

- 시험대상자가 불편감을 호소하는 치아에 치과용 에어 시린지를 이용하여 공기 자극을 가한 후 과민한 반응을 보이는 치아를 선택한다. 에어 시린지를 이용할 때는 인접 치아에 자극이 전달되지 않도록 솜으로 격리한다. 대상 치아에 대하여 시린지를 이용하여 치면에 1초간 바람을 불어서 자극을 준다. 시린지와 팁 간의 거리는 2 ~ 3 cm 정도, 공기압은 3 kg/cm²를 유지한다.
- 민감도에 대한 평가는 민감도가 전혀 없음(0)부터 생각하기에 최악의 통증(10)을 숫자로 나타내는 NPS(Numerical Pain Scale)를 정량화하는 10 cm 길이의 시각적 평가(VAS, Visual Analogue Scale)법을 이용하여 기록한다.

② 냉자극(ice stick)에 의한 시린이 검사

- 시험대상자가 불편감을 호소하는 치아에 얼음막대를 이용하여 냉자극을 가한 후 과민한 반응을 보이는 치아를 선택한다. 대상 치아에 대하여 얼음막대를 치아에 직접 접촉하여 자극을 준다.

- 민감도에 대한 평가는 민감도가 전혀 없음(0)부터 생각하기에 최악의 통증(10)을 숫자로 나타내는 NPS(Numerical Pain Scale)를 정량화하는 10 cm 길이의 시각적 평가(VAS, Visual Analogue Scale)법을 이용하여 기록한다.



이전소화영

IV. 참고문헌

- 의약외품 구강 제품에 대한 효력평가법 가이드라인 개발 연구, 식품의약품안전평가원, 2023.

의약품안전위원회

의약품 치약제 효력평가법 가이드라인(민원인 안내서)

발행일 2024년 11월

발행인 강석연

편집위원장 최영주

편집위원 (바이오생약심사부 화장품심사과)

김달환, 윤소미, 황정분, 이남경, 김해든, 박현호,
윤수정, 이미영, 박장미


발행처 식품의약품안전평가원 바이오생약심사부 화장품심사과

공익신고자 보호제도란?

- 공익신고자등(친족 또는 동거인 포함)이 공익신고등으로 인하여 피해를 받지 않도록
비밀보장, 불이익보호조치, 신변보호조치 등을 통하여 보호하는 제도

♣ 보호조치 요구 방법

우편(30102) 세종특별자치시 도움5로 20 정부세종청사 7동, 국민권익위원회 공익보호자원과 /
전화 044-200-7773 / 팩스 044-200-7949


"청렴한 식약처
국민 안심의 시작"

【공직자 부조리 및 공익신고안내】★★ 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.

- ▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 > 공직자 부조리 신고" 코너
- ▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 > 신고센터 > 부패·공익신고 상담" 코너