

[독성시험] 기술정의서

* 본 기술정의서의 추진현황은 2010년~2019년까지 수행된 관련 과제 및 연구를 토대로 작성하였습니다.

분야	독성·안전성 관리기반	핵심기술분야 35.	독성시험
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 독성물질 관리의 과학적 근거를 마련하고 첨단기술을 이용한 독성시험방법 개발을 통해 독성물질을 관리하기 위한 기술 - 기술의 범위는 단회투여독성에서부터 흡입독성까지 독성별 기술과 이에 포함되지 않은 기타독성시험, 약물 독성·동태 시험 등을 포함함 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 단회투여독성시험 - 반복투여독성시험 - 생식발생독성시험 - 유전독성시험 - 면역독성시험 - 발암성시험 - 국소독성시험 - 흡입독성시험 - 기타독성시험 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<ul style="list-style-type: none"> ○ 단회투여독성시험 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 단회투여독성시험은 시험물질을 실험동물에 단회투여(24시간 이내의 분할 투여하는 경우도 포함)하였을 때 단기간 내에 나타나는 독성을 질적·양적으로 검사하는 시험을 말함. 설치류에 있어 기존에 요구되어왔던 반수치사용량(LD₅₀)은 고정된 것이 아니며 시험조건의 차이에 의해 수치의 변동이 큰 생물학적 지표이며 최근에는 개략의 치사량으로 표현하며 반복투여독성시험의 예비시험의 적절한 용량 선택 파악 연구 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 다양한 종류의 독성물질(천연물, 한약재, 식품, 의약품, 공용원료 등)의 반복투여 독성시험의 개략적 치사량 등을 결정하기 위한 연구로 단회투여독성시험을 수행하고 있음 ○ 반복투여독성시험 <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 반복투여독성시험은 시험물질을 실험동물에 반복 투여하여 중·장기간 내에 나타나는 독성을 질적, 양적으로 검사하는 시험을 말함. 용량단계는 적어도 3단계 시험물질 투여군으로 			

하고, 최대내성용량 및 무해용량을 포함한 용량반응관계 설정 등이 포함될 수 있음

- (추진현황) 나노물질의 90일 반복투여독성시험 연구, 천연물의 13주 반복투여독성시험 연구, 생약의 90일 반복투여독성시험 연구, 이엽우피소 등의 90일 반복투여독성시험 등이 수행됨

○ 생식발생독성시험

- (개요) 생식발생독성은 시험물질이 포유류의 생식·발생에 미치는 영향을 규명하고자 하는 분야로 표준·단일·조합 시험방법을 포함한 생식발생독성 시험법 및 상관관계 연구, 생식독성 검색시험법 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 생식줄기세포를 이용한 생식독성 검색시험법 개발 연구, 수컷 생식줄기세포 독성평가 시험법 연구, 소비자제품 중 내분비계 교란물질 대체물질의 독성 및 안전성 평가 기반기술 연구 등이 수행됨

○ 유전독성시험

- (개요) 유전독성시험은 시험물질이 DNA나 염색체의 직접적인 손상을 주어 형태적 변화나 기능적 이상을 일으키는 현상을 관찰하는 시험분야로서, 유전자돌변연이, 염색체 이상, 유전물질(DNA)에 대한 상해성 등의 유전 독성 시험 평가 및 이들의 상관관계에 대한 연구를 포함하나 유전독성을 일으키는 기작은 매우 다양하므로 한 가지 독성 시험이 아닌 몇 가지 유전 독성을 바탕으로 수행해야함
- (추진현황) 말초혈액을 이용한 초고속 유전독성평가법 개발 연구, 특수독성시험의 GLP 시험법 확립 연구, 의약품 등의 유전독성평가 국제 조화 연구, 의약품 불순물의 in silico 유전독성 평가기술 국내 검증연구, Pig-a-assay를 이용한 유전독성시험 국내 검증 연구 등이 수행됨

○ 면역독성시험

- (개요) 면역독성시험은 인체에 대한 시험물질의 잠재적인 면역계의 영향을 평가하는 분야로서 의도하지 않은 면역 억제 또는 면역증강과 관련된 면역독성 시험법 개발 및 평가, 상관관계 연구 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 피부감작성 예측 독성 신호기전 탐색 연구, 특수독성시험의 GLP 시험법 확립 연구, 규제독성 평가를 위한 GLP 체계 구축 연구, 생체지표를 이용한 면역독성 평가기술 개발 연구, 나노입자의 새로운 면역독성 측정 및 예측 시스템 개발 연구, 천연물 유래의 알레르기성 피부질환 치료 소재 개발 등이 수행됨

○ 발암성시험

- (개요) 발암성시험은 유전 혹은 환경 등의 여러 인자로 인해 비정상적인 세포증식의 결과인 암에 대한 시험 분야임. 종양유발 위험 예측의 발암성 시험 평가 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 형질전환모델동물을 이용한 발암성 평가법 개발을 위한 연구, 단기발암성시험법 확립을 위한 검증연구, 오믹스 기술을 이용한 발암성 독성평가기술 개발 연구, 의약품의 잠재적 발암성 화학물질 불순물 DB 구축 연구, 비유전독성 발암성 평가 전략 마련 연구 등이 수행됨

○ 국소독성시험

- (개요) 국소독성시험은 시험물질이 피부 또는 점막에 국소적으로 나타내는 자극을 평가하고자 하는 시험 분야로 피부 자극, 안점막 자극 등 국소독성시험 및 평가, 상관관계 연구, 국소독성 대체시험법 개발 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 안점막 자극 대체시험법 개발을 위한 인체각막모델 연구, 안과용 의료기기 안점막자극 시험법 검증 연구 등이 수행됨

○ 흡입독성시험

- (개요) 흡입독성에 대한 시험 분야로서 단회, 반복 투여 등 흡입독성 시험 평가 및 상관관계 연구 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) In vitro 호흡기계 독성 스크리닝법 개발 연구, 담배의 흡입독성 평가를 위한 표준시험법 확립 연구, In vitro 호흡기계 독성예측 시스템 개발 연구 등이 수행됨

○ 기타독성시험

- (개요) 세부기술로 분류되지 않은 기타독성에 대한 분야로서 사람 조직에 예상치 못한 교차반응성이 있을 경우에 대비한 조직교차반응성 시험, 광독성물질과 적당한 파장의 광산에 의해 발생하는 광독성 시험 등이 포함될 수 있음
- (추진현황) 의약품 안전성 평가를 위한 광독성 최적화 연구, in-vitro 광독성 평가 대체시험법 개발 연구, in-vitro 신장 독성 시험법 개발을 위한 탐색 연구, 생체외(In vitro) 피부흡수시험법 개선 연구, 세포주를 이용한 피부 광감작성 대체시험법 개발 연구, 차세대 신경독성 평가기술 연구 등이 수행됨