



[참고] 유전독성시험방법

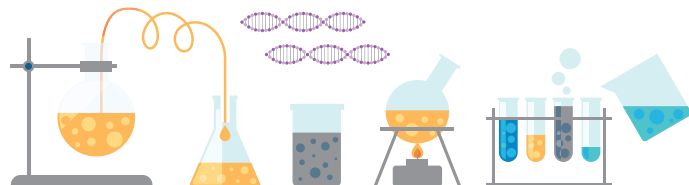
유전독성시험방법을 독성종말점에 따라 정리하였다. 자세한 시험방법과 조건, 유의할 점, 결과 처리 방법 등을

[https://www.law.go.kr/행정규칙/화학물질의시험방법에관한규정/\(2021-87,20211214\)과](https://www.law.go.kr/행정규칙/화학물질의시험방법에관한규정/(2021-87,20211214)과)

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788에서 확인할 수 있다.

[참고] OECD 유전독성 시험지침

독성 종말점	시험 방법(OECD 시험지침 번호)
유전자 변이	<ul style="list-style-type: none"> - 형질전환 설치류 체세포 및 생식세포 유전자 돌연변이 분석법(488) - 박테리아를 이용하는 복귀돌연변이시험(471) - 생체외 포유류세포 유전자 돌연변이시험(476) - 티미딘 키나제 유전자돌연변이시험(490)
염색체 이상	<ul style="list-style-type: none"> - 포유류 골수세포를 이용하는 소핵시험(474) - 포유류 골수세포를 이용하는 염색체이상시험(475) - 설치류 우성치사시험(478) - 포유류 정원세포를 이용하는 염색체이상시험(483) - 마우스 유전성 전좌시험(485) - 포유류 배양세포를 이용하는 염색체이상시험(473) - 생체외 포유류 세포 소핵시험(487)
DNA 손상/ 복구	<ul style="list-style-type: none"> - 포유류 간세포를 이용하는 비정기적 DNA 합성시험(486) - 포유류를 이용한 생체 내 알칼리 코멧시험(489)



유전독성자료의 증거력 평가를 위한 점검표

환경건강연구부
위해성평가연구과
화학물질등록평가팀

글쓴이 국립환경과학원 환경건강연구부
위해성평가연구과 화학물질등록평가팀
인 쇄 2022년 4월
발 행 2022년 4월



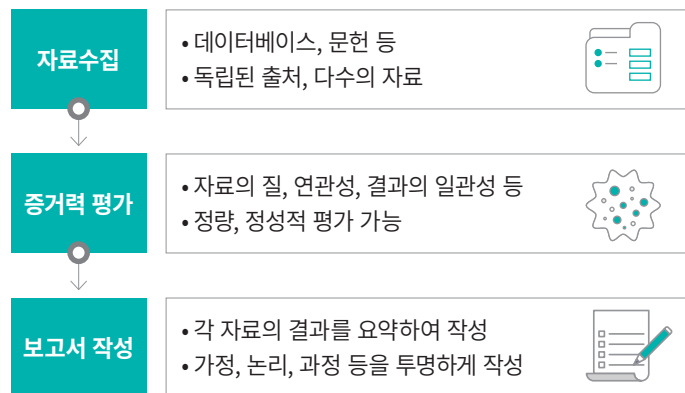
증거력 평가란?

Weight of Evidence

01

다수의 자료를 활용하여 화학물질을 평가할 때 각 자료의 증거력 즉, 상대적인 중요도와 기여도를 평가하는 방법이다.

자료의 증거력 평가 절차



주요 용어

key terms

02

▶ 우수실험실 운영 규정(GLP 규정): 시험기관에서 행해지는 시험 계획·실행·점검·기록·보고되는 과정과 이와 관련된 전반적인 사항을 규정한 것으로 경제협력개발기구(OECD)에서 정한 'Good Laboratory Practice'를 원칙으로 한다.

▶ 유전독성(genotoxicity): 외부의 요인에 의하여 인체의 DNA나 염색체가 손상되어 발생하는 형태적 변화나 기능적 이상



유전독성자료의 증거력 점검표

03

유전독성자료의 증거력을 평가할 할 때 점검하여야 할 항목을 시험물질, 유사물질, 시험 수행기관, 시험방법, 참고문헌에 따라 표로 요약하였다. 자세한 사항을 '유전독성자료의 증거력 평가를 위한 점검 사항 안내서'에서 확인할 수 있다

화학물질의 동질성 점검 항목

항목	상세항목	확인 결과
화학물질	CAS No.	
	화학물질 이름	
	구조식	
	수용해도	
순도	증기압	
대사체	CAS No.(화학물질명)	
	독성 정보	
불순물	CAS No.(화학물질명)	
	독성 정보	

유사물질 관련 점검 항목(유사물질 자료가 있는 경우)

항목	상세항목	확인 결과
유사물질	CAS No.(화학물질명)	
	구조식	
	주요 원소, 구조, 작용기	
	대사체 유무	
	대사체의 독성	
	수용해도	
	증기압	

수행기관에 대한 점검 항목

항목	상세항목	확인 결과
수행기관	GLP 규정을 적용	
	GLP 규정 미적용 / 적용 확인 불가 (이탈 정도를 함께 작성)	

시험방법에 따른 점검 항목

항목	상세 항목	확인 결과
시험법	현존하는 표준시험법명	
	삭제 여부(삭제 사유)	
	비표준화된 시험법	
	QSAR를 활용한 예측 (프로그램 이름, 버전 등)	
노출군의 특성	생체내(in vivo)	
	생체외(in vitro)	
	기타	
이탈사항	없음	
	있음	시험종
		노출 방법(경로, 용량, 기간 등)
		대조군 유무
		용매의 적절성
		용량 설정

참고문헌에 따른 점검 항목

항목	상세항목	확인 결과
참고문헌	발행 년도	
	국제기구/국가 보고서 학술지 등	