

### 3. 발달독성자료의 증거력 점검표

[표 5] 참고문헌에 따른 점검 항목

항목	상세 항목	확인결과
참고 문헌	발행 년도	
	국제기구/국가 보고서, 학술지 등	
	전문가 검토(Peer-review) 여부	

생식발달독성시험방법을 특성에 따라 정리하였다.  
자세한 시험방법과 조건, 유의할 점, 결과 처리 방법 등을  
<https://law.go.kr/admRulLsInfoP.do?admRulSeq=2100000224128>과  
[https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects\\_20745788](https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788)에서 확인할 수 있다.

독성 종말점	시험 방법(OECD 시험지침 번호)
건강 영향	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 최기형성시험 (414)</li> <li>- 2세대생식독성시험 (416)</li> <li>- 생식 및 발달독성스크리닝시험 (421)</li> <li>- 병합생식/발달독성 선별시험 및 반복투여독성시험 (422)</li> <li>- 발달신경독성시험(426)</li> <li>- 확장1세대생식독성시험(443)</li> </ul>
환경 유해성	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 어류초기생장단계독성시험(210)</li> <li>- 물벼룩생식능시험 (211)</li> <li>- 어류배아 및 난황단계 치어독성시험 (212)</li> <li>- 어류배아급성독성시험(236)</li> </ul>



국립환경과학원  
National Institute of Environmental Research  
(우)22689 인천 서구 환경로 42(종합환경연구단지)  
T.032-560-7114 www.nier.go.kr

## 발달독성자료의 증거력 점검 목록

환경건강연구부 위해성평가연구과



# 1. 증거력 평가 (Weight of Evidence)란?

각기 다른 출처에서 다수의 자료를 수집하고  
각 자료의 증거력 즉, 상대적인 중요도와 기여도를  
평가하는 방법이다.



[그림 1] 자료의 증거력 평가 절차

## 2. 주요 용어

### ○ 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.

### ○ 발달독성(Developmental Toxicity):

외부의 요인에 의한 발생 중  
사망, 구조 이상, 성장 이상 및 기능결핍 등  
태반, 태아 또는 생후 태아의 정상적인 발육을  
방해하는 모든 영향

# 3. 발달독성자료의 증거력 점검표

발달독성자료의 증거력을 평가할 할 때 점검하여야 할  
항목을 시험물질, 대사체, 유사물질, 시험 수행기관,  
시험방법, 독성발현경로, 참고문헌에 따라 표로 요약하였다.

[표 1] 화학물질의 동질성 점검 항목

항목	상세항목	확인 결과
화학물질	CAS No.	
	화학물질명	
	구조식	
	주요원소, 작용기	
	수용해도	
순도	증기압	
분해산물, 대사체	CAS No. (화학물질명)	
	독성 정보	
불순물	CAS No. (화학물질명)	
	독성 정보	

[표 2] 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	

[표 3] 수행기관에 대한 점검 항목

항목	상세 항목	확인결과
수행기관	GLP 규정 적용	
	GLP 규정 미적용/확인 불가 (이탈 사항과 정도를 함께 작성)	

[표 4] 시험방법에 따른 점검 항목

항목	상세 항목	확인결과
시험법	현존하는 표준시험법명 (OECD 시험지침 번호 또는 미국 환경청 표준시험법 번호)	
	삭제 여부(삭제 사유)	
	비표준화된 시험법	
	QSAR를 활용한 예측 (프로그램 이름, 버전 등)	
	Read-across, grouping 등	
	대상 독성종말점	
	독성발현경로 상 표적 단계	
노출군 특성	생체내 (in vivo)	
	생체외 (in vitro)	
	기타	
이탈 사항	없음	
	있음	시험종
		노출 방법 (기간, 용량, 경로 등)
		대조군 유무
		용매의 적절성(용매 이름)
		용량 설정(단위)