

3. 피부과민성자료의 증거력 점검표

[표 5] 참고문헌에 따른 점검 항목

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

피부과민성시험방법을 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_20745788에서 확인할 수 있다.

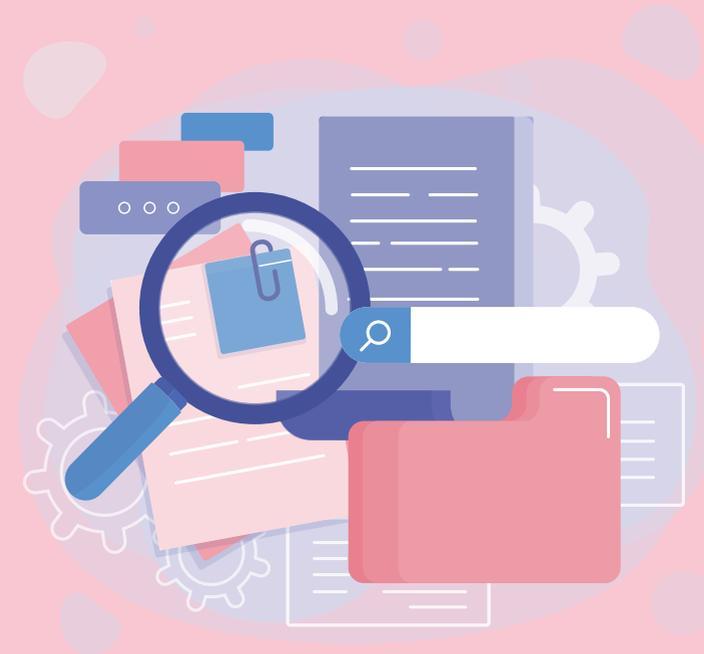
독성 종말점	시험 방법(OECD 시험지침 번호)
비동물 대체법	- 화학적 피부과민성시험 (펩티드 결합성시험, 아미노산유도체 결합성 시험, 동력학적 펩티드 결합성 시험, 442C)
	- 생체 외 피부과민성시험 (각질형성세포 활성화, 442D)
	- 생체 외 피부과민성시험 (수지상세포 활성화, 442E)
	- 피부과민성시험 (Defined Approaches: 2 out of 3 methods, 497)
동물 대체법	- 피부과민성시험 (국소림프절시험, LLNA, 429)
	- 피부과민성시험 (국소림프절시험, LLNA: DA, 442A)
	- 피부과민성시험 (국소림프절시험, LLNA: BrdU-ELISA, 442B)
동물 시험법	- 피부과민성시험 (406)



(우)22689 인천 서구 환경로 42(종합환경연구단지)
 T.032-560-7114 www.niergokr

피부과민성자료의 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.

○ 피부과민성(Skin sensitization):

피부 접촉에 의해 면역글로불린 E (IgE), 림프절 크기 등 면역 지표의 변화, 피부 과민증의 유발 유무 등

3. 피부과민성자료의 증거력 점검표

피부과민성자료의 증거력을 평가할 때 점검하여야 할 항목을 시험물질, 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	생체 내 (in vivo)		
	생체 외 (in vitro)		
	기타		
이탈 사항	없음		
	있음	시험종	
		노출 방법 (기간, 용량, 경로 등)	
		대조군 유무	
		용매의 적절성(용매 이름)	
		용량 설정(단위)	