

[독성연구 인프라 구축] 기술정의서

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

분야	독성·안전성 관리기반	핵심기술분야 36.	독성연구 인프라 구축
1. 기술의 개요			
<ul style="list-style-type: none"> - 독성시험에 필요한 기반기술로 독성시험 자료 관리시스템 및 가이드라인 등을 포함하는 기술 - 기술의 범위는 독성시험 기준 설정 및 가이드라인 개발, 관리시스템 및 DB구축 등을 포함할 수 있음 			
2. 기술의 범위			
<ul style="list-style-type: none"> - 독성시험 기준 및 가이드라인 개발 - 독성정보 DB 구축 - 독성물질 특성 명확화 및 관리 			
3. 구성기술 및 주요내용			
<p>○ 독성시험 기준 설정 및 가이드라인 개발</p> <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 국제적 기준의 독성시험 기준 개발 및 응용 가이드라인 개발 연구로서 국내 독성시험 기준 제·개정안 마련 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 의약품등의 독성시험기준 해설서 개발 연구, 의약품 등의 유전독성평가 국제 조화연구, 의약품 등의 독성시험 국제조화 연구, 독성시험 신뢰성 확보를 위한 비임상시험관리기준(GLP) 시험 선진화 연구, 광안전성 시험법 확립 및 독성시험기준 해설서 마련 연구와 독성시험법 국제협력 및 인프라 강화 연구 등을 수행함 <p>○ 독성정보 DB 구축</p> <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 독성평가물질 자료 구축 및 기존에 구축된 독성정보제공시스템의 활용확대를 위한 기능보완 및 개선을 통해 안전관리 지원을 위한 DB 구축 등이 포함될 수 있음 - (추진현황) 독성정보 업데이트 및 신규물질 추가, 독성시험자료 관리시스템 보완 및 검증, 독성정보 개선방안 마련 연구, 독성정보 최신화 연구, 식의약 안전관리를 위해 독성정보를 최신화하는 연구와 의약품의 잠재적 유전독성/발암성 화학물질 불순물 DB 구축하는 연구 등을 수행할 예정임 <p>○ 독성물질 특성 명확화 및 관리</p> <ul style="list-style-type: none"> - (개요) 식·의약의 독성물질을 통한 질병 발생을 감소시키기 위해 독성발현 경로를 추적하는 연구, 국가에서 발생된 독성물질의 정보를 관리하는 방법에 대한 개선 연구 등이 포함될 수 있음 			

- (추진현황) 국가 독성물질 관리 선진화 연구, 갑상선호르몬 변화에 대한 독성발현경로 확립 연구 등이 수행됨