

* 분류번호 IV'-6

제 목	랫트를 이용한 최기형시험에 있어서 효율적인 독성평가를 위한 기초연구
연구자	정 문구, 한 상섭
소 속	한국화학연구소 안전성연구센터
내 용	<p>신의약품의 생식독성 평가를 위해서는 타독성시험의 경우와 마찬가지로 NOEL (no observed effect level) 의 범위를 확립하는 일이 매우 중요한데, 이것은 정상치 (control values), 자연발생소견 (spontaneous findings) 등과 비교함으로써 가능하다. SPF 동물을 이용한 독성실험은 선진국에 비해 역사가 짧을 뿐만 아니라 아직 풍부한 기초자료가 확립되지 않아 외국의 자료들을 인용하고 있는 실정이다. 본 연구에서는 랫트를 이용한 최기형 시험결과의 효율적인 평가를 위해 생식독성 검사항목의 기초 데이터를 확립하였다. 이를 위해 화학연구소 실험동물육종실에서 입수한 SPF: Sprague-Dawley 랫트를 이용해 1989년 부터 1991년까지 실시한 생식독성 시험의 대조군 데이터 (체중, 사료소비량, 장기중량, 제왕절개성적, 외표, 내부장기 및 골격검사성적, 자연분만군 시험성적 등)를 분석하였다. 요충의 발현율, 견인력 시험결과 및 피모발생 일령이 외국의 타 연구기관 데이터와 다소 차이를 나타냈을 뿐 기타 항목들은 거의 일치하는 정상치를 보였다. 아울러 기형, 변이, 골화지연 등으로 구분되는 골격소견의 합리적인 평가를 위해 랫트 골격소견 평가기준을 정했고 최기형 시험에서 얻어지는 데이터의 통계처리 방법을 보완, 체계화하였다. 본 연구결과는 Sprague-Dawley 제통 랫트의 생물학적 정의는 물론 효율적인 생식독성 평가를 위한 소중한 기초 자료가 될 것으로 사료된다.</p>