분류번호	I-P-5

제 목	간장질환 치료제 G009의 개발 - 급성 및 유전독성 연구
연구자	문병우, 하광원, 이송득, 조순현*, 이승목*
소 속	국립보건안전연구원, 일양약품 연구소*
내 용	

1) 목적 : G009의 안전성을 평가하기 위하여 렛드 및 마우스에서의 급성독성과 유전독성을 시험하였다.

2) 방법 : 급성독성 및 유전독성 시험은 국립보건안전연구원 예규 제 10호 "의약품등의 독성시험기준"에 따라 실시하였다.

3) 결과 및 고찰 :
급성독성시험 : 대조군 및 G009투여군(최저 312.5mg/kg, 최고 5000mg/kg) 5용량에서 모두 사망예가 관찰되지 않았다. 체중변화에 있어서도 대조군과 투여군 사이에 유의성 있는 차이는 없었다. 육안적 소견은 생존동물 모두에 약물에 기인한 내부장기의 이상이 관찰되지 않았다.
유전독성시험 : 마우스 골수세포를 이용한 소핵시험에서 약물 투여에 의한 어떠한 독성의 징후도 관찰되지 않았다. 포유류 배양세포를 이용한 염색체이상시험에서 모든 농도에서 염색체 이상을 가진 세포의 출현빈도가 3% 이하로서 G009는 CHL세포에 대하여 염색체 이상유발성이 없었다. 살모넬라균을 이용한 복귀돌연변이 시험에서 투여군은 음성대조와 같은 정도 또는 그 이하의 복귀변이집락수를 나타내었다.

4) 결론 : 렛드 및 마우스의 경구급성독성시험 결과 G009의 LD50은 모두 5000mg/kg 이상으로 추정되어 안전한 약물로 판단되었으며 소핵시험, 염색체이상시험 복귀돌연변이시험에서도 모두 음성으로 판단되었다.