

ICS 11.020

C 61

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 455.4—2021

公共卫生检测与评价
实验室常用名词术语

第4部分：毒理学安全性评价

Terms commonly used in public health testing and evaluation
laboratories

Part 4: Toxicological safety evaluation

(征求意见稿)

×××× - ×× - ××发布

×××× - ×× - ××实施

中华人民共和国国家卫生健康委

发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020 给出的规则起草。

本标准由国家卫生健康委其他标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委批准。

本标准由中华人民共和国国家卫生健康委负责解释。

本标准起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心、南京医科大学、国家食品安全风险评估中心、解放军疾病预防控制中心、上海市疾病预防控制中心

本标准主要起草人：周永林、卞倩、吕中明、于洲、段化伟、郭家彬、吴炜、俞萍、洪新宇、朱宝立。

公共卫生检测与评价实验室常用名词术语

第 4 部分：毒理学安全性评价

1 范围

本标准规定了公共卫生检测与评价实验室常用名词术语毒理学安全性评价部分的分类和定义（或含义）。

本标准适用于毒理学安全性评价工作，特别是毒理学安全性评价技术标准/规范的编写和实施。

2 毒理学安全性评价

2.1 安全性评价

2.1.1

毒理学 toxicology

研究外源化学物、物理和生物因素对生物体和生态系统的损害作用/有害效应与机制、以及中毒的预防、诊断和救治的科学。

2.1.2

安全系数 safety coefficient

不确定系数 uncertain coefficient

在毒理学研究中将动物实验得到的阈剂量或未观察到有害作用剂量外推到人类暴露安全限值时，鉴于动物、人的种属和个体之间的生物学差异，需要缩小一定的倍数，以确保对人的安全性，此缩小的倍数即安全系数或不确定系数。

2.1.3

安全性 safety

在规定条件下化学物暴露对人体和人群不引起健康有害作用的实际确定性。

2.1.4

安全性评价 safety evaluation

按照一定的程序要求对化学物的毒作用进行检测，综合毒性试验的结果，说明化学物的毒性作用特点，提出未观察到有害作用剂量或有毒阈剂量，评价在规定条件下对人体健康是否安全。

2.2 毒物

2.2.1

化学物质 chemical

工业用和民用的化学原料、中间体、产品等单分子化合物、聚合物以及不同化学物质组成的混合剂与产品。

2.2.2

外源化学物 xenobiotic

由外环境进入体内，非机体内产生，在一定条件下具有生物活性的物质。

2.2.3

毒物 toxic substance, toxicant

在一定条件下，较低剂量能引起机体功能性或器质性损伤的外源化学物。

2.2.4

致畸物 teratogen

能使发育中的胎儿产生永久性结构异常的物质。

2.2.5

致突变物 mutagen

能引起遗传物质突变的物质。

2.2.6

致敏物 allergen

变应原 anaphylactogen

能引起变态反应的抗原，包括完全抗原和半抗原。

2.2.7

刺激物 irritant material

可致眼、皮肤或呼吸道黏膜发生可逆性炎性反应的物质。

2.2.8

腐蚀物 corrosive material

可致眼、皮肤或呼吸道发生不可逆性组织损伤的物质。

2.2.9

致癌物 carcinogen

能引起或诱导正常细胞发生恶性转化并发展成恶性肿瘤的物质。

2.3 毒性

2.3.1

毒性 toxicity

物质引起生物体有害作用的固有能力。

2.3.2

短期毒性 short-term toxicity

短时间内一次或多次给予实验动物外源性化学物，对机体产生健康损害效应的能力。

2.3.3

长期毒性 long-term toxicity

给予实验动物外源性化学物的期限超过 6 个月所产生健康损害效应的能力。

2.3.4

急性毒性 acute toxicity

机体（实验动物或人）一次或 24h 内多次大剂量接触外源性化学物后在短期内所产生的毒性效应，包括一般行为和外观改变、大体形态变化以及死亡效应。

2.3.5

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在 24h 内多次经口给予实验动物外源性化学物后，动物在短期内出现的健康损害效应。

2.3.6

急性经皮毒性 acute dermal toxicity

一次或在 24h 内多次经皮给予实验动物外源性化学物后，动物在短期内出现的健康损害效应。

2.3.7

急性吸入毒性 acute inhalation toxicity

一次或在 24h 内多次经呼吸道给予实验动物外源性化学物后,动物在短期内出现的健康损害效应。

2.3.8

眼睛刺激性 eye irritation

眼球表面接触受试物后所产生的可逆性炎性变化。

2.3.9

眼睛腐蚀性 eye corrosion

眼球表面接触受试物后引起的不可逆性组织损伤。

2.3.10

皮肤刺激性 skin irritation

皮肤涂敷受试物后局部产生的可逆性炎性变化。

2.3.11

皮肤腐蚀性 skin corrosion

皮肤涂敷受试物后局部引起的不可逆性组织损伤。

2.3.12

皮肤变态反应(skin sensitization)

皮肤对受试物产生的免疫源性皮肤反应。在人类这种反应可能以瘙痒、红斑、丘疹、水疱、融合水疱为特征。动物的反应不同,可能只见到皮肤红斑和水肿。

2.3.13

光毒性 (phototoxicity)

皮肤一次接触受试物后,继而暴露于紫外线照射下所引发的一种皮肤毒性反应,或者全身应用化学物质后,暴露于紫外线照射下发生的类似反应。

2.3.14

皮肤光变态反应(skin photoallergy)

皮肤接触受试物并经过紫外线照射,通过作用于机体免疫系统,诱导机体产生光致敏状态,经过一定间歇期后,皮肤再次接触同一受试物并在紫外线照射下,引起特定的皮肤反应,其反应形式包括:红斑、水肿等。

2.3.15

亚急性毒性 subacute toxicity

实验动物在超过 14 天~28 天每日反复接触外源化学物后所引起的健康损害效应。

2.3.16

亚慢性毒性 subchronic toxicity

实验动物在其部分生存期(不超过 10%寿命期)内,每日反复接触外源化学物后所引起的健康损害效应。

2.3.17

亚慢性经口毒性 subchronic oral toxicity

实验动物在其部分生存期(不超过 10%寿命期)内,每日反复经口接触外源化学物后所引起的健康损害效应。

2.3.18

亚慢性经皮毒性 subchronic dermal toxicity

实验动物在其部分生存期(不超过 10%寿命期)内,每日经皮接触外源化学物后所引起的健康损害效应。

2.3.19

亚慢性吸入毒性 subchronic inhalation toxicity

实验动物在其部分生存期（不超过 10% 寿命期）内，每日经呼吸道接触外源化学物后所引起的健康损害效应。

2.3.20

慢性毒性 chronic toxicity

实验动物在其正常生命期的大部分时间内连续或反复接触外源化学物所引起的健康损害效应。

2.3.21

蓄积毒性 cumulative toxicity

给实验动物反复染毒或接触外源化学物，吸收量大于排泄量，或毒性作用多次累加所致的功能性或结构性损害。

2.3.22

选择毒性 selective toxicity

外源化学物只对某种生物或组织器官产生损害作用，而对其他生物或组织器官无损害的现象。

2.3.23

遗传毒性 genotoxicity

化学、物理和生物因素造成生物细胞基因组损害的能力。

2.3.24

致突变性 mutagenicity

化学、物理和生物因素导致生物体遗传物质结构和/或数量改变的能力。

2.3.25

致畸性 teratogenicity

能在胚胎发育期引起胎体永久性结构和功能异常的外源化学物特性。

2.3.26

全身毒性 systemic toxicity

外源化学物对机体所产生的毒效应不仅发生在开始接触的部位，而且影响到机体的主要系统、器官和组织。

2.3.27

器官毒性 organ toxicity

外源化学物引起器官的生理、生化或形态学的异常改变。

2.3.28

生殖毒性 reproductive toxicity

外源化学物损害正常生殖系统或正常生殖器官功能的能力。

2.3.29

母体毒性 maternal toxicity

外源化学物引起亲代妊娠动物健康损害的能力。

2.3.30

胚胎-胚体毒性 embryo toxicity

外源化学物所致的孕体着床前后直到器官形成期结束的所有损害。

2.3.31

发育毒性 developmental toxicity

个体在出生前暴露于外源化学物，发育成为成体之前（包括胚期、胎期以及出生后）出现的有害作用，表现为发育生物体的结构异常、生长改变、功能缺陷和死亡。

2.4 效应 effect

2.4.1

毒效应 toxic effect

毒物或药物对机体所致的、有害的生物学改变。

2.4.2

有害效应 adverse effect

机体因接触有毒物质而产生或出现的不良健康效应或毒作用效应

2.4.3

致敏作用 sensitization

致敏原（变应原）进入机体，刺激机体免疫系统所引起的组织损害或生理功能障碍。

2.4.4

致畸作用 teratogenesis

干扰子宫内胚胎或胎儿的正常发育，使新生儿异常率明显增高的特殊毒性作用。

2.4.5

致突变作用 mutagenesis

诱变作用

环境中各种物理、化学因素引起遗传物质发生改变的效应，此种改变可随细胞分裂过程传递。

2.4.6

致癌作用 carcinogenesis

致癌物引起或诱导正常细胞发生恶性转化并发展成为肿瘤的过程。

2.4.7

联合作用 combined effect

两种或两种以上毒物同时或先后作用于机体所产生的毒作用。

2.4.8

独立作用 independent effect

两种或两种以上毒物同时或先后作用于机体时所产生的毒作用互不影响，彼此独立。

2.4.9

加强作用 potentiating effect

一种外源化学物对某器官或系统无毒性或毒性较低，但与另一种外源化学物同时或先后暴露时使其毒性效应增强。

2.4.10

交互作用 interaction

两种或两种以上外源化学物造成比预期的相加作用更强的(协同、增强)或更弱的(拮抗)联合作用。

2.4.11

拮抗作用 antagonistic effect

两种或两种以上外源化学物同时或先后作用于机体所产生的毒作用低于各个外源化学

物单独毒性效应的总和。

2.4.12

协同作用 synergistic effect

两种或两种以上外源化学物同时或先后作用于机体所产生的毒作用大于各个外源化学物单独对机体的毒性效应的总和。

2.4.13

相加作用 additive effect

两种或两种以上外源化学物同时或先后作用于机体所产生的毒作用相当于各个外源化学物单独所致效应的算术总和。

2.4.14

基因突变 gene mutation

基因中 DNA 碱基序列的变化。

2.4.15

染色体畸变 chromosome aberration

染色体的结构改变，是遗传物质较大范围的改变，是染色体或染色单体断裂及断裂的不正确重接所致。

2.4.16

基因组突变 genomic mutation

基因组中染色体数目的改变，也称为染色体数目畸变。

2.4.17

回复突变 reverse mutation

细菌在化学致突变物作用下由营养缺陷型回变到原养型(prototroph)。

2.4.18

正向突变 forward mutation

从原型至突变子型的基因突变，这种突变可引起酶和功能蛋白的改变。

2.4.19

碱基置换突变 base substitution mutation

引起 DNA 链上一个或几个碱基对的置换，有转换(transition)和颠换(transversion)两种形式。

2.4.20

移码突变 frameshift mutation

引起 DNA 链上增加或缺失一个或多个碱基对。

2.4.21

结构畸变 structural aberration

在细胞分裂的中期相阶段，用显微镜检出的染色体结构改变，表现为缺失、断片、互换

等。结构畸变可分为染色体型畸变和染色单体型畸变两类。

2.4.22

染色体型畸变 chromosome-type aberration

染色体结构损伤，表现为在两个染色单体相同位点均出现断裂或断裂重组的改变。

2.4.23

染色单体型畸变 chromatid-type aberration

染色体结构损伤，表现为染色单体断裂或染色单体断裂重组的损伤。

2.4.24

有丝分裂指数 mitotic index

中期相细胞数与所观察的细胞总数之比；是一项反映细胞增殖程度的指标。

2.4.25

突变频率 mutant frequency

所观察到的突变细胞数与存活细胞数之比。

2.4.26

微核 micronucleus

染色单体或染色体的无着丝点断片，或因纺锤体受损而丢失的整个染色体，在细胞分裂后期仍然遗留在细胞质中，单独形成一个或几个规则的次核，被包含在子细胞的胞质内，因比主核小，故称为微核。

2.5 毒性指标

2.5.1

剂量 dose

在试验中给予试验系统受试物的量。

2.5.2

中毒剂量 toxic dose

引起机体发生中毒而未致死的剂量。

2.5.3

有效剂量 effective dose

在动物组织和细胞培养系统中，或在生化作用部位引起某种生物学效应的剂量。

2.5.4

日容许摄入量 acceptable daily intake, ADI

人类每日摄入某种物质直至终生，不产生可检测到的对健康产生危害的量。以每千克体重可摄入的量表示，单位一般是 mg/kg 体重。

2.5.5

耐受剂量（浓度） tolerance dose(concentration)

生物机体能够忍受且无有害效应的外源化学物的最高剂量(浓度)。

2.5.6

最大耐受剂量（浓度） maximum tolerance dose(concentration)

外源化学物不引起生物机体出现死亡的最高剂量(浓度)。

2.5.7

阈剂量（浓度） threshold dose(concentration)

外源化学物引起受试对象中的少数个体出现某种最轻微的异常改变所需要的最低剂量

(浓度)。

2.5.8

实际安全剂量 visual safe dose, VSD

外源化学物终身暴露所致的危险度在 10^{-6} 或以下所对应的剂量水平。

2.5.9

参考剂量 reference dose, RfD

人群(包括敏感亚群)终生接触某种外源化学物, 预期发生非致癌或非致突变有害效应的危险度可低至不能检出时该外源化学物的剂量水平。

2.5.10

基准剂量 benchmark dose, BMD

又称基线剂量, 指与本底相比概率为 1%、5% 或 10% 的受试个体出现效应剂量的 95% 可信限下限。

2.5.11

致死剂量(浓度) lethal dose(concentration), LD(LC)

在特定染毒条件下, 外源化学物导致一定百分率生物体死亡的剂量(浓度)。

2.5.12

半数致死剂量(浓度) median lethal dose (concentration), LD₅₀(LC₅₀)

在规定的试验条件下, 引起受试动物发生死亡概率为 50% 的外源化学物的剂量(浓度)。

2.5.13

未观察到作用水平 no observed effect level, NOEL

外源化学物不引起生物系统或生态系统出现可观察到的有害效应的最高剂量或浓度。

2.5.14

未观察到有害作用水平 no observed adverse effect level, NOAEL

在规定的试验条件下, 通过实验和观察, 用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与外源化学物有关的有害效应的最大染毒剂量或浓度。

2.5.15

观察到有害作用最低水平 lowest observed adverse effect level, LOAEL

在规定的试验条件下, 通过实验和观察, 外源化学物引起实验动物可观察到的形态、功能、生长发育等有害效应的最低染毒剂量或浓度。

2.5.16

急性毒作用带 acute toxic effect zone

半数致死剂量与急性阈剂量的比值。

2.5.17

慢性毒作用带 chronic toxic effect zone

急性阈剂量与慢性阈剂量的比值。

2.5.18

靶器官 target organ

外源化学物在体内可以直接发挥毒作用, 并引起典型病变的主要器官。

2.5.19

剂量-效应关系 dose-effect relationship

外源化学物的剂量与个体或群体中发生的毒作用强度之间的关系。

2.5.20

剂量-反应关系 dose-response relationship

外源化学物的剂量与试验系统群体中出现某种毒作用的发生率之间的关系。

2.5.21

物质蓄积 material accumulation

给实验动物反复染毒或接触外源化学物，由于吸收速度超过消除速度导致该物质在体内逐渐增多。

2.5.22

功能蓄积 function accumulation

外源化学物虽然在体内的代谢和排出速度较快，但其造成的损伤恢复慢，在前一次的损伤未恢复前又发生新的损伤，如此残留损伤的累积称为功能蓄积。

2.6 染毒

2.6.1

染毒 exposure

接触

暴露

外源化学物经口、皮肤或呼吸道等途径进入(或接触)生物体的过程。

2.6.2

溶媒 vehicle

能混合、分散、溶解受试物或对照物而不影响试验结果的物质。

2.6.3

给样 administration

以一定的方式给予试验系统受试物的操作。

2.6.4

标本 specimen

用于测试的受试物或从试验系统中获取的用来检验、分析获证保存的材料。

2.7 毒理学实验室管理

2.7.1

试验计划 study protocol

确定试验设计的文件，试验设计包括试验的目的、依据、项目；实验动物及来源；动物饲养条件；饲料及来源；剂量设计和分组、样品处理、给样方案、试验方法及观察指标。

2.7.2

试验系统 test system

用于试验的动物、微生物、细胞和亚细胞以及其他生物、化学、物理系统。

2.7.3

试验项目负责人 study director, SD

对非临床健康和环境安全试验的实施和管理负全面责任的人员。

2.7.4

质量保证 quality assurance programme, QA

独立于试验研究，旨在保证试验机构遵循 GLP 准则的体系（包括人员）。

2.7.5

良好实验室规范 good laboratory practice, GLP

为保证试验数据的准确、可靠，对从事非临床研究的实验室的组织管理、人员组成、研究设施、仪器设备、实验动物、受试物及对照物、试验方案、原始记录、试验报告、质量监督和保证体系等各个方面提出明确的要求和具体规定。

2.7.6

“3R” 原则 the 3R principles

实验动物的替代、减少和优化原则。

2.7.7

标准操作规程 standard operation procedure, SOP

常规试验操作的执行细则。

2.7.8

实验动物 laboratory animal

用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

2.7.9

实验动物福利 laboratory animal welfare

人类保障实验动物健康和快乐生存权利的理念及其提供的相应外部条件的总和。

2.7.10

实验动物伦理 laboratory animal ethics

人类对待实验动物和开展动物实验所遵循的社会道德标准和原则理念。

2.7.11

伦理审查 ethical review

按照实验动物福利伦理的原则和标准，对使用实验动物的必要性、合理性和规范性进行的专门检查和审定。

2.7.12

仁慈终点 humane endpoint

动物实验过程中，在得知实验结果时，及时选择动物表现疼痛和痛苦的较早阶段为实验的终点。

《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》

第4部分：毒理学安全性评价-修订编制说明

一、任务来源与项目编号、起草单位和起草人承担的工作及起草过程

(一) 任务来源与项目编号

中国疾病预防控制中心关于2021年度国家卫生健康标准其他类专业修订项目的通知，根据《国家卫生健康委法规司关于下达卫生健康标准体系升级改造项目计划的通知》和《中国疾病预防控制中心关于落实卫生健康标准体系升级改造相关工作的通知》要求，《中国疾病预防控制中心关于2021年度国家卫生健康标准其他类专业修订项目的通知》印发了纳入公共卫生标准体系升级改造项目中2项其他类专业标准修订项目计划，江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）负责WS/T 455-2014《公共卫生检测与评价名词术语》的修订工作。

(二) 起草单位和起草人承担的工作

江苏省疾病预防控制中心（江苏省公共卫生研究院）周永林牵头负责WS/T 455.1-2021《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》第4部分：毒理学安全性评价修订工作，其他主要起草人有：江苏省疾病预防控制中心卞倩、吕中明、俞萍、朱宝立，中国疾病预防控制中心段化伟、国家食品安全风险评估中心于洲、解放军疾病预防控制中心郭家彬、南京医科大学吴炜、上海市疾病预防控制中心洪新宇等，具体分工如下：

项目 负责 人	姓名	周永林		性别	男		出生年月	1975年8月	
	学历	硕研		职务	纪委书记		职称	主任医师	
	手机	18915999107		传真	025-83759310	电子信箱	48786955@qq.com		
	工作单位	江苏省疾病预防控制中心(江苏省公共卫生研究院)							
参 加 人 员	姓名	性别	出生年月	职务/职称	工作单位	工作分工	备注		
	周永林	男	1975.8	纪委书记/ 主任医师	江苏省疾病预防 控制中心	负责人			
	卞倩	女	1977.10	毒理所所长/ 主任医师	江苏省疾病预防 控制中心	毒理			
	吕中明	男	1969.4	毒理所副 所长/ 主任医师	江苏省疾病预防 控制中心	毒理			
	俞萍	女	1973.9	毒理所/ 主任医师	江苏省疾病预防 控制中心	毒理			
	朱宝立	男	1966.2	党委书记/ 主任医师	江苏省疾病预防 控制中心	毒理			
	段化伟	男	1976.4	研究员	中国疾病预防 控制中心	毒理			
	于洲	男	1978.4	研究员	国家食品安全 风险评估中心	毒理			

	郭家彬	男	1982.8	室主任/ 副研究员 /教授	解放军疾病预防控制中心	毒理	
	吴炜	男	1983.9	学系副主任/ 副教授	南京医科大学	毒理	
	洪新宇	女	1978.5	主任医师	上海市疾病预防控制中心	毒理	

(三) 起草过程

1. 前期基础工作

2021年3月23日：召开标准修订框架讨论会、相关起草人任务分工（周永林书记牵头），形成工作组讨论稿，就修订工作时间节点计划如下：5月底前：完成各自部分修订初稿及编制说明（相关起草人），电子版返回；6月15日前：整理完成形成标准征求意见稿；6月中旬：标准发相关专业至少20位以上专家/单位，征求意见1个月；7月中旬：收集汇总专家/单位意见，完成征求意见汇总表；8月上旬：形成标准送审讨论稿；8月中旬：再召集一次相关专家研讨会；8月下旬：整理相关专家意见，形成标准送审稿；并完成标准编制说明；9月中旬：标准编制说明、征求意见汇总表、标准送审稿提交中国疾病预防控制中心标准处。

2. 召开标准课题组工作会议

2021年4月14日，召开课题组工作会议。

1)、会议研究了标准修订的涵盖专业范围。就标准修订的涵盖专业范围，会议研究在首次启动会基础上，合并媒介生物和寄生虫专业方向，确定为基础术语、理化检测、微生物检测、毒理学安全性评价、寄生虫-病媒五个部分内容。

2)、会议讨论了本标准与各专业方向现有名词术语相关标准衔接问题。病媒、消毒、放射等专业方向现有名词术语相关标准，会议商定整理汇总各专业方向涉及实验室检测通用名词术语，作为本标准修订的更新、增加内容；适合直接引用亦可。

3)、会议强调了撰写标准编制说明必须注明的内容。在对原标准进行增删时，应注明所增加内容的来源，增删内容的必要性等内容；来源优先考虑典籍、国标、行标等内容。

4)、会议再次明确了标准修订初稿的提交时限。会议要求各专业负责人在2021年9月底前提交标准修订初稿。

3. 召开标准专家研讨会

2021年9月5日，召开高级别专家研讨会，会就《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》标准修订工作讨论及决定的主要事项纪要如下：

1)、会议明确了标准修订工作要求。会议明确公共卫生标准体系升级改造项目涉及一揽子标准修订，项目多，时间紧，要求高；本修订项目属其他类，由中国疾控中心直接负责；修订工作应坚持科学性、合理性、时效性、可行性等“四性”原则，以原标准为基础，守正创新，在规定时间内高质量完成征求意见稿、送审稿等内容；送审稿标点符号、空行、空格等错误不得超过3处。

2)、会议讨论了标准的名称修改和专业设置问题。会议就标准名称修订为《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语》及标准按系列标准构建取得共识；各系列标准应围绕“公共卫生检测”、“实验室”、“常用”等关键词，对适用范围作准确界定，传承创新原标准前提下，协调好与国务院名词委公共卫生与预防医学名词编写工作组各专业内容的一致性。

3)、会议讨论了各专业方向系列标准编写问题。专家组会议建议将病媒与寄生虫分列，共分为基础术语、理化检测、微生物检测、毒理学安全性评价、病媒生物检测、寄生虫检测和分

子生物学检测 7 个部分；各系列标准应确保基本结构一致；标准文本编写应与编制说明编写同步进行，确保各名词术语选用有充分科学性依据；各系列标准均应完善编制说明内容。

4)、会议强调了修订工作中工作方向、团队组建、工作时限等内容。

会议强调了各专业应紧密围绕标准“修订”这一出发点准确把握工作方向，稳步推进，做好标准定位及与其他标准的衔接，确保符合“四性”要求；在团队组建方面，应进一步扩大团队覆盖面，做好国家及省级层面相关专家的沟通，形成共识；9月27日前应提交系列标准征求意见稿及编制说明。

二、与相关规范性文件和其他标准的关系

国内现有公共卫生相关名词术语标准有 GB/T 27578-2011 《化妆品名词术语》、GBZ/T 157-2009 《职业病诊断名词术语》、HJ 2016-2012 《环境工程 名词术语》、GBZ/T 296-2017 《职业健康促进名词术语》、WS/T 476-2015 《营养名词术语》、GBZ/T 224-2010 《职业卫生名词术语》、WS/T 466-2014 《消毒专业名词术语》，除 WS/T 455-2014 《公共卫生检测与评价名词术语》外，未见公共卫生检测评价实验室范围的专门标准。

三、国外相关规定和标准情况的对比说明

未见国外发布的公共卫生检测评价实验室范围的专门标准。

四、各项技术内容的依据

本次修订对标准内词条以科学严谨为原则，简明实用为落脚点，增加已普遍使用技术词条。本次修订新增的词条主要来源于《毒理学基础》（第七版，人民卫生出版社）教材和各类标准，新增的所有词条定义明确、用词精准、有据可查。

与原标准相比，本次毒理学评价部分进行了以下几个方面修订：

（一）本部分内容标题由毒理学评价（toxicological evaluation）修改为毒理学安全性评价（toxicological safety evaluation），对原标准的部分词条内容的用词，如“化学物”、“化学物质”、“外源性化学物质”、“外源化学物质”和“化合物”等统一修订为“外源化学物”，使之更加统一和规范。

（二）删除了 4 个词条，分布在 2.2 毒物 2 个，高毒物质 high-toxic substance 和剧毒物质 extremely-toxic substance，因为其与毒理学安全性评价中毒性分级使用的相似用语含义不同，容易引起歧义；2.3 毒性 1 个，迟发毒性 delayed toxicity，因为其为临床术语；2.6 染毒 1 个，染毒途径 exposure route，因为其与与 2.6.1 染毒的定义重复。详见表 1。

表 1 删除词条汇总

条编号	术语条目	删除理由
2.2.4	高毒物质 high-toxic substance	不是常用的毒理学评价名词，与毒理学安全性评价中毒性分级使用的相似用语含义不同，容易引起歧义
2.2.5	剧毒物质 extremely-toxic substance	不是常用的毒理学评价名词，与毒理学安全性评价中毒性分级使用的相似用语含义不同，容易引起歧义
2.3.23	迟发毒性 delayed toxicity	为临床术语
2.6.2	染毒途径 exposure route	与 2.6.1 染毒的定义重复

（三）新增 26 词条。分布在 2.1 安全性评价 2 个，增加了安全性、安全性评价的定义；2.3 毒性 3 个，增加了皮肤变态反应、光毒性、皮肤光变态反应 3 个词条，因为在化妆品及化妆品原料评价中，这些指标也是常用指标，这样使局部毒性的词条更完善；2.4 效应 14 个，均为遗传毒性方面的常用术语；2.7 毒理学实验室管理 8 个，增加了包括良好实验室规范（GLP）等在内的毒理实验室管理常用术语，从而使管理体系词条更完善。详见表 2。

表2 新增词条汇总

条编号	术语条目	修改情况和依据
2.1.3	安全性 safety	新增。《毒理学基础》(第七版, 人民卫生出版社)。
2.1.4	安全性评价 safety evaluation	新增。《毒理学基础》(第七版, 人民卫生出版社)。
2.3.12	皮肤变态反应 skin sensitization	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.3.13	光毒性 phototoxicity	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.3.14	皮肤光变态反应 skin photoallergy	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.14	基因突变 gene mutation	新增。《毒理学基础》(第七版, 人民卫生出版社)。
2.4.15	染色体畸变 chromosome aberration	新增。《毒理学基础》(第七版, 人民卫生出版社)。
2.4.16	基因组突变 genomic mutation	新增。《毒理学基础》(第七版, 人民卫生出版社)。
2.4.17	回复突变 reverse mutation	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.18	正向突变 forward mutation	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.19	碱基置换突变 base substitution mutation	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.20	移码突变 frameshift mutation	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.21	结构畸变 structural aberration	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.22	染色体型畸变 chromosome-type aberration	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.23	染色单体型畸变 chromatid-type aberration	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.24	有丝分裂指数 mitotic index	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.25	突变频率 mutant frequency	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.4.26	微核 micronucleus	新增。《化妆品安全技术规范》(2015年版)。
2.7.5	良好实验室规范 good laboratory practice, GLP	新增。《毒理学基础》(第七版, 人民卫生出版社)。
2.7.6	“3R”原则 the 3R principles	新增。《实验动物 福利伦理审查指南》(GB/T 35892-2018)。
2.7.7	标准操作规程 standard operation procedure, SOP	新增。《食品安全国家标准 食品毒理学实验室操作规范》(GB 15193.2-2014)。
2.7.8	实验动物 laboratory animal	新增。《实验动物 福利伦理审查指南》(GB/T 35892-2018)。
2.7.9	实验动物福利 laboratory animal welfare	新增。《实验动物 福利伦理审查指南》(GB/T 35892-2018)。

2.7.10	实验动物伦理 laboratory animal ethics	新增。《实验动物 福利伦理审查指南》（GB/T 35892- 2018）。
2.7.11	伦理审查 ethical review	新增。《实验动物 福利伦理审查指南》（GB/T 35892- 2018）。
2.7.12	仁慈终点 humane endpoint	新增。《实验动物 福利伦理审查指南》（GB/T 35892- 2018）。

五、征求意见情况

征求意见后补充。

六、重大意见分歧的处理

征求意见后补充。

七、根据需要提出实施标准的建议

健康相关危险因素的检测与评价要求不断提升，实验室公共卫生检测与评价工作涉及专业范围广，检测与评价对象种类形式多。对易混淆的实验室公共卫生检测与评价过程常用的毒理学安全性评价相关名词术语概念给出明确的定义和解释，既可保证毒理学安全性评价工作的顺利开展，又可促进相关技术标准、论文等涉及名词术语的准确性和一致性，提升我国毒理学安全性评价工作的标准化水平。

八、其他应予说明的事项。

无。