

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 10011.4—2023
部分代替 WS/T 455-2014

公共卫生检测与评价实验室常用名词术语
标准 第4部分：毒理学安全性评价

Standard of terms commonly used in public health testing and evaluation laboratories
Part 4: Toxicological safety evaluation

2023-12-15发布

2024-05-01实施

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 毒理学.....	1
4 毒物.....	1
5 毒性.....	2
6 效应.....	5
7 毒性指标.....	7
8 染毒.....	9
9 实验室管理和实验动物.....	10
参考文献.....	12

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为WS/T 10011《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语标准》的第4部分。WS/T 10011已经发布了以下部分：

- 第1部分：基础术语；
- 第2部分：理化检测；
- 第3部分：微生物检测；
- 第4部分：毒理学安全性评价；
- 第5部分：分子生物学检测。

本文件部分代替WS/T 455—2014《卫生检测与评价名词术语》，与WS/T 455—2014相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了30个条目，分别为：“安全性”（见3.3）、“安全性评价”（见3.4）、“DNA加合物”（见4.10）、“皮肤变态反应”（见5.12）、“光毒性”（见5.13）、“皮肤光变态反应”（见5.14）、“基因突变”（见6.14）～“微核”（见6.26）、“毒物动力学”（见7.23）、“受试物”（见8.5）和“良好实验室规范”（见9.4）～“仁慈终点”（见9.12）；
- b) 本部分内容标题由毒理学评价（toxicological evaluation）更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统一和规范；
- c) 删除了3个条目，分别为：“高毒物质”（见2014年版的2.2.4）、“剧毒物质”（见2014年版的2.2.5）、“染毒途径”（见2014年版的2.6.2）。

本文件由国家疾病预防控制局提出并归口。

本文件起草单位：江苏省疾病预防控制中心、中国疾病预防控制中心职业卫生与中毒控制所、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

本文件主要起草人：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。

本文件及其所属部分代替文件的历次版本发布情况为：

- 2014年首次发布为WS/T 455—2014，2023年第一次修订；
- 本次为第一次修订。

引 言

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，随着“健康中国”建设的逐步推进，健康相关危险因素的检测与评价要求不断提升。为统一、规范实验室公共卫生检测与评价过程常用的名词术语，对易混淆的概念给出明确的定义和解释，既可保证实验室公共卫生检测与评价工作的顺利开展，又可促进实验室公共卫生检测与评价相关技术标准、论文等涉及名词术语的准确性和一致性，提升我国实验室公共卫生检测与评价工作水平。

WS/T 455—2014《公共卫生检测与评价名词术语》发布实施已近9年，按照卫生健康标准管理办法规定，经过复审，纳入公共卫生标准体系升级改造项目修订标准项目目录。为准确描述原标准涵盖范围及便于标准发布后的分专业宣贯、应用，标准名称更改为《公共卫生检测与评价实验室常用名词术语标准》，综合考虑文件篇幅及使用者的不同需求，WS/T 10011由5个部分构成：

- 第1部分：基础术语；
- 第2部分：理化检测；
- 第3部分：微生物检测；
- 第4部分：毒理学安全性评价；
- 第5部分：分子生物学检测。

公共卫生检测与评价实验室常用名词术语标准

第4部分：毒理学安全性评价

1 范围

本文件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定义（或含义）。本文件适用于毒理学安全性评价工作。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

卫生健康标准编写指南（国卫标委函〔2021〕1号）

3 毒理学

3.1

毒理学 toxicology

研究外源有害因素（化学、物理和生物因素）对生物系统的损害作用和生物学机制，进行安全性评价和风险评估的科学。

3.2

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。

3.3

安全性 safety

在规定条件下外源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。

3.4

安全性评价 safety evaluation

按照一定的程序要求对外源化学物的毒作用进行检测，综合毒性试验的结果，说明外源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。

4 毒物

4.1

化学物质 chemicals

由化学原料、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。

4.2

外源化学物 xenobiotic

由外环境进入体内，非机体内部产生，在一定条件下具有生物活性的化学物质。

4.3

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。

4.4

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。

4.5

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。

4.6

致敏物 allergen

变应原 anaphylactogen

能引起变态反应或过敏的物质（抗原），包括完全抗原和半抗原。

4.7

致突变物 mutagen

能引起遗传物质突变的物质。

4.8

致畸物 teratogen

能使发育中的胎儿产生永久性结构异常和功能异常的物质。

4.9

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。

4.10

DNA 加合物 DNA adduct

亲电性的化合物或其代谢产物与DNA形成共价相联的化合物，是DNA化学损伤的主要形式之一。

5 毒性

5.1

毒性 toxicity

特定条件下，物质引起生物体有害作用的固有能力。

5.2

短期毒性 short-term toxicity

短时间内一次或多次给予实验动物外源化学物，对机体产生毒性效应/中毒效应的能力。

5.3

长期毒性 long-term toxicity

给予实验动物外源化学物的期限超过6个月所产生毒性效应/中毒效应的能力。

5.4

急性毒性 acute toxicity

机体（实验动物或人）一次或24小时内多次接触一定剂量外源化学物后在短期内所产生的毒性效应/中毒效应，包括一般行为和外观改变、大体形态变化以及死亡效应。

5.5

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在24小时内多次经口给予实验动物外源化学物后，动物在短期内出现的毒性效应/中毒效应。

5.6

急性经皮毒性 acute dermal toxicity

一次或在24小时内多次经皮给予实验动物外源化学物后，动物在短期内出现的毒性效应/中毒效应。

5.7

急性吸入毒性 acute inhalation toxicity

一次或在24小时内多次经呼吸道给予实验动物外源化学物后，动物在短期内出现的毒性效应/中毒效应。

5.8

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。

5.9

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。

5.10

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。

5.11

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。

5.12

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。

5.13

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，或者全身应用外源化学物后，暴露于紫外线照射下发生的类似反应。

5.14

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。

5.15

亚急性毒性 subacute toxicity

实验动物在14天~28天连续接触外源化学物后所引起的毒性效应/中毒效应。

5.16

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，连续接触外源化学物后所引起的毒性效应/中毒效应。

5.17

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，每日经口接触外源化学物后所引起的毒性效应/中毒效应。

5.18

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毒性效应/中毒效应。

5.19

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毒性效应/中毒效应。

5.20

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毒性效应/中毒效应。

5.21

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/效应多次累加所致的可能性或结构性损害。

5.22

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。

5.23

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。

5.24

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。

5.25

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。

5.26

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。

5.27

致畸性 teratogenicity

能在胚胎发育期引起胎体永久性结构和/或功能异常的外源化学物特性。

5.28

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和对后代的有害影响。

5.29

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。

5.30

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。

5.31

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。

5.32

迟发毒性 delayed toxicity

接触某些外源化学物，当时不引起明显的损害效应，或者在急性中毒后临床上可暂时恢复，但经过一段时间后又出现明显的病损和明显的临床中毒表现。

6 效应

6.1

毒效应 toxic effect

外源化学物或药物对机体所致的、有害的生物学改变。

6.2

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。

6.3

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。

6.4

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。

6.5

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。

6.6

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。

6.7

联合作用 combined 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。

6.8

独立作用 independent effect

两种或两种以上外源化学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。

6.9

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。

6.10

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。

6.11

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。

6.12

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。

6.13

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。

6.14

基因突变 gene mutation

基因中DNA碱基序列的变化。

6.15

基因组突变 genomic mutation

又称染色体数目畸变。基因组中染色体数目的改变。

6.16

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。

6.17

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）。

6.18

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。

6.19

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。

6.20

移码突变 frameshift mutation

引起DNA链上增加或缺失一对或几对（3对或3的倍数对除外）的碱基。

6.21

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。

6.22

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。

6.23

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。

6.24

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值；是一项反映细胞增殖程度的指标。

6.25

突变频率 mutant frequency

所观察到的突变细胞数与存活细胞数之比值。

6.26

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。

7 毒性指标

7.1

剂量 dose

在试验中给予试验系统受试物的量。

7.2

中毒剂量 toxic dose

引起机体发生中毒而未致死的剂量。

7.3

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。

7.4

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。

7.5

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）。

7.6

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）。

7.7

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）。

7.8

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。

7.9

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。

7.10

基准剂量 benchmark dose; BMD

又称基线剂量。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。

7.11

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）。

7.12

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）。

7.13

未观察到作用水平（浓度） no observed effect level (concentration); 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。

7.14

未观察到有害作用剂量（浓度） no observed adverse effect level (concentration); 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。

7.15

观察到有害作用最低水平（浓度） lowest observed adverse effect level (concentration); 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。

7.16

急性毒效应区 acute toxic effect zone

半数致死剂量与急性阈剂量的比值。反映外源化学物从产生轻微损害到导致急性死亡的剂量范围。

7.17

慢性毒效应区 chronic toxic effect zone

急性阈剂量与慢性阈剂量的比值。反映外源化学物由轻微的慢性毒效应到明显的急性中毒之间剂量范围。

7.18

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。

7.19

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。

7.20

剂量-反应关系 dose-response relationship

外源化学物作用于生物体的剂量与引起生物学改变的强度或发生率之间的关系。

7.21

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。

7.22

功能蓄积 function accumulation

在外源化学物反复多次染毒实验动物后，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。

7.23

毒物动力学 toxicodynamics

受试物在体内吸收、分布、生物转化和排泄等过程随时间变化的动态特性。

8 染毒

8.1

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。

8.2

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。

8.3

给样 administration

以一定的方式给予试验系统受试物的操作。

8.4

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、分析或者保存的材料。

8.5

受试物 test substances

被测试的单一成分或混合物。

9 实验室管理和实验动物

9.1

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。

9.2

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。

9.3

试验项目负责人 study director; SD

对非临床健康和环境安全研究的实施和管理负全面责任的人员。

9.4

良好实验室规范 good laboratory practice; GLP

有关机构运行以及非临床健康和环境安全研究的计划、实施、监督、记录、存档和报告的运行条件的一套质量体系。

9.5

质量保证计划 quality assurance programme; QA

一个独立于研究执行的明确体系（包括人员），用以确保试验机构的管理能够遵循GLP原则。

9.6

标准操作规程 standard operation procedure; SOP

常规试验操作的执行细则。

9.7

“3R”原则 the 3R principles

实验动物的替代（Replacement）、减少（Reduction）、优化（Refinement）原则。

9.8

实验动物 laboratory animal

经人工培育，对其携带微生物和寄生虫实行控制，遗传背景明确或者来源清楚，用于科学研究、教学、生产、检定以及其他科学实验的动物。

9.9

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。

9.10

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。

9.11

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。

9.12

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。

参 考 文 献

- [1] GB/T 22278—2008 良好实验室规范原则
 - [2] GB 15193.16—2014 食品安全国家标准 毒物动力学试验
 - [3] GB 15193.2—2014 食品安全国家标准 食品毒理学实验室操作规范
 - [4] GB/T 35892—2018 实验动物 福利伦理审查指南
 - [5] GB/T 35979—2021 实验动物 术语
 - [6] SN/T 2497.18—2010 进出口危险化学品安全试验方法 第18部分：DNA加合物的检测方法
 - [7] 国家食品药品监督管理总局，化妆品安全技术规范，2015年版
 - [8] 孙志伟，毒理学基础，第七版，人民卫生出版社，2017
-