

KOSHA GUIDE

W - 6 - 2021

화학물질의 유해성 · 위험성 평가 지침

2021. 10.

한국산업안전보건공단

안전보건기술지침의 개요

- 작성자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 양정선
- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 이권섭, 홍문기
- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 이해진, 이도희

- 제·개정 경과
 - 2011년 6월 10일 산업위생분야 제정위원회 심의(제정)
 - 2012년 5월 총괄 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
 - 2015년 5월 총괄 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
 - 2016년 10월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)
 - 2021년 9월 산업독성분야 제정위원회 심의(개정, 법규개정조항 반영)

- 관련규격 및 자료
 - WHO, 2004. IPCS risk assessment terminology. 117pp.
 - ECB(European Chemicals Bureau), 2003. Technical guidance document on risk assessment Part I. 302pp. & Part II. 329pp.
 - US EPA, 1998. Guidelines for ecological risk assessment. EPA/630/R-95/002F. 188pp.
 - 위해평가 지침서, 식품의약품안전평가원 식품위해평가과, 2011
 - 전과정 위해성평가 표준지침서, 환경부, 2007

- 관련법규, 규칙, 고시 등
 - 산업안전보건법 제105조(유해인자의 유해성·위험성 평가 및 관리)
 - 산업안전보건법 시행규칙 제142조(유해성·위험성 평가대상 선정기준 및 평가방법 등) 및 제143조(유해인자의 관리 등)
 - 고용노동부고시 제2020-130호(화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준)
 - 고용노동부 예규 제166호(화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정)

- 기술지침의 적용 및 문의
 - 이 기술지침에 대한 의견 또는 문의는 한국산업안전보건공단 홈페이지 안전보건기술지침 소관 분야별 문의처 안내를 참조하시기 바랍니다.
 - 동 지침 내에서 인용된 관련규격 및 자료, 법규 등에 관하여 최근 개정본이 있을 경우에는 해당 개정본의 내용을 참고하시기 바랍니다.

공표일자 : 2021년 10월

제 정 자 : 한국산업안전보건공단 이사장

화학물질의 유해성·위험성 평가 지침

1. 목적

이 지침은 『산업안전보건법』 제105조(유해인자의 유해성·위험성 평가 및 관리 등) 및 고용노동부 예규 제166호(화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정)에 의거 화학물질의 유해성·위험성 평가를 위한 후보물질 선정, 평가절차 및 방법, 평가결과 적용 등에 관한 지침을 정함으로써 산업안전보건법 상 화학물질의 법적 관리수준 의 분류근거를 제공함을 목적으로 한다.

2. 적용범위

이 지침은 사업장에서 제조·취급하는 신규 화학물질 및 기존 화학물질에 대한 유해성·위험성 평가 시 적용한다. 다만, 본 지침에 제시되는 항목들이 절대적인 규정의 의미를 가지는 것은 아니고 특정 사안에 대한 유해성·위험성 평가 시에는 본 지침의 기본단계를 근거로 기술 및 정보를 추가하여 유해성·위험성 평가를 수행할 수 있다.

3. 용어의 정의

(1) 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 다음 각 호에 의한다.

- (가) “유해성 확인(Hazard identification)”이란 화학물질의 독성 및 작용기작에 대한 연구 자료를 바탕으로 화학물질이 인체에 미치는 유해한 영향을 규명하고 그 증거의 확실성을 검증하는 것을 말한다.
- (나) “위험성 결정(Risk characterization)”이란 작업자가 유해화학물질에 노출될 때 일어날 수 있는 유해 영향 발생 확률을 추정하는 과정을 말한다.
- (다) “무영향관찰용량(No observed adverse effect level)”이란 급성 독성 등 용량-반응 시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 유해한 영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 차이가 없는 노출 수준을 말한다. 영문 약어로 “NOAEL”로 나타낸다.

- (라) “독성종말점(Toxic end-point)”이란 화학물질의 유해성과 관련된 특정한 독성을 정성 및 정량적으로 표현한 것을 말한다.
- (마) “최소독성량(Lowest observed adverse effect level)”이란 급성 독성 등 용량-반응 시험에서 노출집단과 적절한 무처리 집단간 유해한 영향의 빈도나 심각성이 통계적으로 또는 생물학적으로 유의한 증가를 나타내는 가장 낮은 노출 수준을 말한다. 영문 약어로 “LOAEL”로 나타낸다.
- (바) “발암잠재력(Carcinogenic potency factor)”이란 평균 체중의 건강한 성인 작업자가 어떤 화학물질의 단위 노출량으로 기대수명 기간 동안 노출되었을 경우, 그로 인해 발생할 수 있는 초과발암확률의 95% 상한값으로 저농도 노출시 암 발생과의 직선 상관식의 기울기를 말하며, 영문 약어로 “CPF”로 나타낸다.
- (사) “독성참고치(Reference dose)”란 경구, 경피 등의 노출 경로를 통하여 화학물질이 인체에 유입되었을 경우 유해한 영향이 나타나지 않는다고 판단되는 노출량을 말하며, 영문 약어로 “RfD”로 나타낸다.
- (아) “불확실성 계수(Uncertainty factor)”란 종내 및 종간 다양성, 동물실험의 질 및 기간 등을 고려하여 상이한 인구집단에 있어서 실제적으로 허용가능한 용량을 결정하기 위해 적용하는 계수를 말한다.
- (자) “첨가계수(Modify factor)”란 특정 화학물질에서 이용될 수 있는 자료의 과학적 불확실성에 대한 전문가의 판단을 고려하는 계수를 말한다.
- (차) “흡입노출참고치(Reference concentration)”란 만성 노출에 대한 흡입독성 참고치를 말하며, 영문 약어로 “RfC”로 나타낸다. 흡입노출참고치(RfC) 값도 검토를 거쳐 독성참고치(RfD)와 동일한 개념으로 사용할 수 있다.
- (카) “용량-반응 관계(Dose-response relationship)”란 원인물질의 투여 또는 흡수된 양과 생물체에서 나타나는 반응과의 관계를 말한다.
- (타) “접촉률(Contact rate)”이란 흡입, 경구 또는 경피를 통하여 화학물질과 인체가 접촉하는 빈도를 말한다.
- (파) “일일평균노출량(Average daily dose)”이란 화학물질이 작업자에게 흡입, 경피 등의 노출 경로를 통하여 하루에 평균적으로 노출되는 노출량을 말한다. 영문 약어로 “ADD”로 나타낸다.
- (하) “평생일일평균노출량(Lifetime average daily dose)”이란 화학물질이 작업

자에게 흡입, 경피 등의 노출 경로를 통하여 평생 동안 평균적으로 노출되는 노출량을 말하며, 연령 구간별 일일평균노출량에 대한 가중 평균값으로 계산할 수 있다. 영문 약어로 "LADD"로 나타낸다.

(거) “초과 발암위험성(Excess cancer risk)”이란 첨가 위험성에 기초 종양을 나타내지 않는 개체군의 분율을 적용한 것으로 기초반응율이 측정가능한 경우, 초과위험성이 첨가위험성보다 크지만, 작은 경우는 두 위험성이 거의 동일함을 의미하며 위험성 평가과정에서 주로 사용되는 위험성의 개념으로 나타낸다.

(너) “위험성 지수(Risk index)”란 독성참고치와 일일평균노출량과의 비율을 말한다. 즉, 작업장 내 오염물질에 의한 일일평균노출량(mg/kg-day)을 평생 동안의 일일 허용량인 만성 노출 참고치(RfD, mg/kg-day)로 나누어주어 독성 위험값을 산출하여 위험성 지수 값이 1을 초과하는 경우에는 유해 영향(독성)이 발생할 가능성 있는 것으로 평가하게 된다.

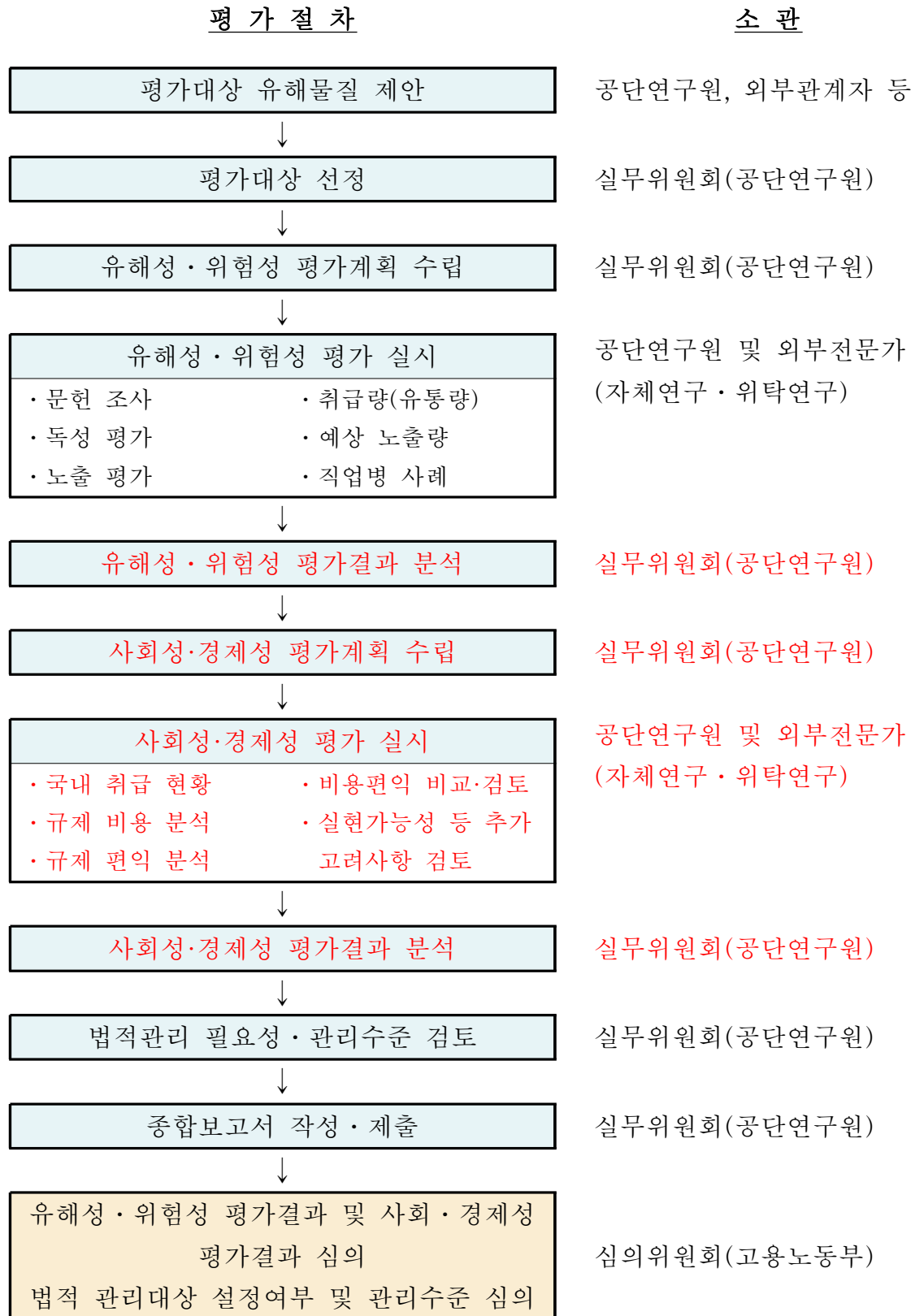
(더) “화학물질의 분류·표지에 대한 세계조화시스템(GHS : Globally harmonized system of classification and labelling of chemicals)”이란 전 세계적으로 통일된 분류기준에 따라 화학물질의 유해성·위험성을 분류하고, 통일된 형태의 경고표지 및 물질안전보건자료(MSDS)로 정보를 전달하는 시스템을 말한다.

(2) 기타 이 지침에서 사용하는 용어의 정의는 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 산업안전보건법, 동법시행령, 동법시행규칙, 산업보건기준에 관한 규칙, 화학물질의 유해성·위험성 평가에 관한 규정에서 정하는 바에 의한다.

4. 유해성·위험성 평가 체계

화학물질의 유해성·위험성 평가 체계는 평가대상의 제안, 선정, 계획 수립 및 평가실시, 결과 분석 및 법적 관리 필요성, 관리수준의 검토와 심의 단계로 이루어지며 각 단계별 시행 주체 등은 <표 1>에 주어진 바와 같다.

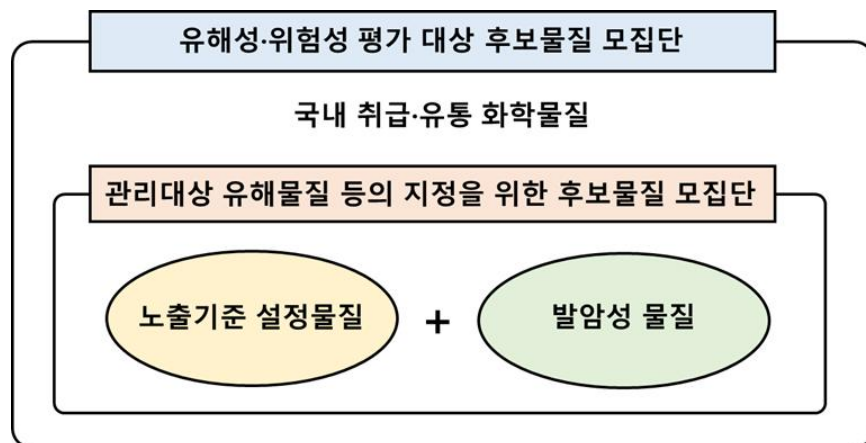
<표 1> 화학물질의 유해성·위험성 평가 체계



5. 유해성·위험성 평가대상 후보물질의 선정 단계

5.1. 평가대상 후보물질 선정 모집단

유해성·위험성 평가대상 후보물질 선정을 위한 모집단은 고용노동부장관과 환경부장관이 고시한 기존화학물질 목록과 유해성·위험성 조사 제도 시행 이후 등록된 신규화학물질 목록에 있는 화학물질을 대상으로, 고용노동부의 작업환경실태조사 결과 또는 환경부의 유통량 자료를 바탕으로 현재 국내에 취급·유통되고 있는 화학물질 중에서 선정한다. 다만, 관리대상 유해물질, 특별관리물질, 허용기준 설정 대상 유해인자의 지정을 위한 후보물질의 모집단은 노출기준이 설정된 화학물질과 발암성이 있는 것으로 알려진 물질을 대상으로 한다.



<그림 1> 후보물질 모집단

5.2. 건강유해성 구분별 가중치 부여

모집단 화학물질을 대상으로 화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준(고용노동부 고시 제2020-130호)에 의거, 건강유해성 항목별로 <표 2>에서 주어진 바와 같이 가중치를 부여하고 부여된 가중치 중 가장 높은 항목의 점수를 해당 물질의 유해성 가중치로 산정한다.

<표 2> GHS 건강유해성 등급별 가중치

유해성 항목		구분1		구분2	구분3	구분 4	자료 없음	분류되지 않음	해당 없음
		1A	1B						
급성독성(경구, 경피, 흡입)		5		4	2	1	0	0	0
자극성(피부, 눈)		5		4	0	0	0	0	0
과민성	호흡기	6		0	0	0	0	0	0
	피부	5		0	0	0	0	0	0
생식세포변이원성		10	9	7	0	0	0	0	0
생식독성		10	9	7*	0	0	0	0	0
발암성		10	9	7	0	0	0	0	0
특정표적장기 독성(1회)		0		0	4	0	0	0	0
특정표적장기 독성(반복)		6		5	0	0	0	0	0
흡인유해성		4		2	0	0	0	0	0

* 생식독성 수유독성 포함

5.3 직업병 발생 및 노출가능성 평가를 위한 가중치 부여

직업병 발생 평가 항목 가중치는 국내·외 직업병 발생 여부를 고려하여 <표 3>과 같이 중대한/상당한/일반 건강장해에 따라 10점, 7점, 2점으로 가중치를 부여한다.

<표 3> 직업병 발생 평가 항목 가중치

건강장해 정도	분류 기준	가중치
중대한 건강장해	직업적 노출에 의한 국외 사망 사고 사례*	10
	직업적 노출에 의한 국내 사망 사고 발생 사례	
	직업적 노출에 의한 국외 비가역적 건강영향 보고사례*	
	직업적 노출에 의한 국내 만성질환 사례**	
상당한 건강장해	직업적 노출에 의한 국내 만성질환 사례***	7
	직업적 노출에 의한 국외 가역적 건강영향 보고사례*	
일반 건강장해	직업적 노출에 의한 급성질환의 사례	2

* 직업적 노출에 의한 국외 사례 : ACGIH의 Document of the threshold limit values and biological exposure indices의 사례 적용

** 중대한 건강장해에서의 직업적 노출에 의한 국내 만성질환 사례 : 발암성, 생식독성, 생식 세포변이원성과 관련된 만성질환

*** 상당한 건강장해에서의 직업적 노출에 의한 국내 만성질환 사례 : 발암성, 생식독성, 생식 세포변이원성 이외의 만성질환

노출가능성 평가를 위한 가중치는 국내 취급사업장 수, 국내 노출근로자 수, 국내 취급량 및 유통량 자료를 이용하여 <표 4>와 같이 가중치를 부여한다.

<표 4> 노출가능성을 고려한 가중치 부여

구분	기준	구분1	구분2	구분3	구분4	구분5	구분외
국내 취급장 수	취급장 수 (개소)	300 이상	100이상, 300미만	50이상, 100미만	5이상, 50미만	5미만	-
	가중치	10	8	6	4	2	0
국내 노출 근로자 수	노출근로자 수 (명)	300 이상	100이상, 300미만	50이상, 100미만	5이상, 50미만	5미만	-
	가중치	10	8	6	4	2	0
국내 취급량 (또는 유통량)	연간 취급량 (ton)	1000 이상	10이상, 1000미만	1이상, 10미만	0.1이상, 1미만	0.1미만	-
	가중치	20	16	12	8	4	0

5.4. 유해성·위험성 평가대상 후보물질의 선정

- (1) 5.2에서 산정한 유해성 점수의 최대값을 적용하여 전체 화학물질에 대해 건강유해성별 그룹을 결정하여 1차 유해성·위험성 평가대상 후보물질을 선정하고, 건강유해성 가중치 총점과 5.3에서 제시한 직업병 발생에 따른 가중치와 노출가능성을 고려한 가중치를 합산하여 법적 관리대상 평가 후보물질로 2차 유해성·위험성 평가대상 후보물질을 선정한다.
- (2) 2차 유해성·위험성 평가대상 후보물질에 대해서는 우선순위에 의해 본 지침의 6장의 유해성·위험성 평가 단계를 수행한다. 외부 제안자가 제안한 후보물질의 경우 유해성 가중치와 제안사유 등을 고려하여 우선순위를 부여한다.
- (3) 국내외 노출기준값 또는 허용기준값과 공인된 분석방법이 확립되어 있는지의 여부에 따라 노출기준값 선정대상 후보물질과 측정 및 분석법 개발대상 후보물질로 구분한다.
- (4) 유해성·위험성 평가대상 후보물질의 종류와 선정지표는 <표 5>에 주어진 바와 같다.

<표 5> 유해성·위험성 평가대상 후보물질의 종류와 선정지표

후보물질의 종류		1차 선별지표	정성평가 지표
1차 유해성·위험성 평가대상 후보물질		- 유해성 가중치	- GHS 건강유해성 분류
2차 유해성·위험성 평가대상 후보물질		- 1차 유해성·위험성평가 대상 후보물질 - 외부 제안자 제안 물질	- GHS 건강유해성 분류 - 작업환경실태조사 자료 - 직업병 발생 여부 - 외국의 규제물질, 제안 사유 등
법적 관리수준 평가 대상 화학물질	노출기준 설정 유해인자 후보물질	- 법적관리대상 편입 후보물질	- 노출기준 값의 설정 및 개정의 필요성이 있는 물질
	작업환경측정 대상 유해인자	- 법적관리대상 변경 후보물질	- GHS 건강유해성 분류, 직업병 발생, 취급량 및 사회성·경제성 평가 결과 등을 고려하여 측정 대상 선정의 필요성이 있는 물질 - 측정 및 분석 방법이 확인되며, 국내 측정 기관에서 측정 및 분석이 가능한 유해인자
	관리대상 유해물질 후보물질	- 법적관리대상 변경 후보물질	- 원재료·가스·증기·분진 등으로서 상당한 건강장해를 유발할 우려가 있는 유기화합물, 금속류, 산·알칼리류, 가스상태 물질류 - GHS 건강유해성 분류, 직업병 발생, 취급량 및 사회성·경제성 평가 결과 등을 고려하여 법적 관리 수준의 변경 필요성이 있는 물질
	특별관리물질 후보물질	- 법적관리대상 변경 후보물질	- 관리대상 유해물질 중 GHS 건강유해성 분류 결과 발암성, 생식세포변이원성 및 생식독성 1A 또는 1B 해당물질 - GHS 건강유해성 분류, 직업병 발생, 취급량 및 사회성·경제성 평가 결과 등을 고려하여 법적 관리 수준의 변경의 필요 성이 있는 물질
	허용기준 설정 대상 유해인자	- 법적관리대상 변경 후보물질	- 발암성물질 등 근로자에게 중대한 건강 장해를 유발할 우려가 있는 화학물질로서 사회성·경제성 평가 등의 결과 허용 기준 설정의 필요성이 있는 물질
	금지/허가 물질	- 법적관리대상 변경 후보물질	- GHS 건강유해성 분류에 따른 발암성, 생식세포변이원성 및 생식독성 1A 또는 1B에 해당되며, 사회성·경제성 평가 결과 화학물질의 금지/취급허가의 필요성이 인정되는 물질 - 화학물질관리법에서 금지/허가 대상이 면서, 근로자에게 중대한 건강상에 영 향을 미치는 것으로 확인된 물질

6. 유해성·위험성 평가 단계

5장의 유해성·위험성 평가대상 후보물질의 선정 단계에 의해 평가대상물질로 선정된 물질에 대해 다음 4단계에 의해 유해성·위험성 평가를 수행한다.

- (1) 유해성 확인(Hazard identification)
- (2) 용량-반응평가(Dose-Response assessment)
- (3) 노출평가(Exposure assessment)
- (4) 위험성 결정(Risk characterization)

6.1. 유해성 확인

유해성 확인은 어떤 화학물질에 노출되었을 경우 과연 유해한 영향을 유발시키는가를 결정하는 단계로서 <표 6>에 주어진 바와 같이 그 물질에 대한 모든 동물 실험자료, 사람에 대한 자료(역학연구) 및 생화학적 유사성에 대한 자료 등을 토대로 그 물질의 유해성 여부를 확인하는 정성적 평가 단계이다.

6.1.1. 유해성 확인 절차

- (1) 기존 자료를 활용하는 경우에는 역학연구 자료 등 인체에 대한 연구 자료를 우선적으로 검토하며 동물 독성시험 자료와 시험관내(In vitro) 독성시험 자료는 인체에 대한 연구 자료가 없는 경우에 보완적인 자료로서 활용한다.
- (2) 동물 독성시험 자료와 시험관내(In vitro) 독성시험 관련 기존자료를 사용하는 경우에는 인체 유해성에 대한 각 독성항목과 사용된 동물 종별로 급성 및 만성 독성 자료를 이용하여 유해성을 검토한다.
- (3) 기존 자료를 활용하여 유해성·위험성 평가에 필요한 정보를 수집하는 것이 불가능하다면 필요시 독성시험을 실시하여 실험 자료를 생산할 수 있다. 이 경우에는 국제적으로 공인된 표준시험법에 따른다.
- (4) 근거가 되는 자료의 신뢰성과 민감한 독성반응을 고려하여 『화학물질의 분류·표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준』(고용노동부고시 제2020-130호)에서 제시된 분류기준에 의거하여 유해성을 분류한다. 건강유해성 조사는 <표 7>에 주어진 바와 같이 총 13항목으로 나누어 조사한다.

<표 6> 유해성 확인 단계

구 분	주요 과정	세부 조사 내용
1단계	역학 연구 검색	<ul style="list-style-type: none"> - 사람을 대상으로 원인물질과 영향간의 인과관계를 추론하는 역학 연구 검색을 실행하여, 그 결과를 이용하여 동물 실험결과나 보조적 단기 실험결과와 함께 그 물질의 독성을 확인한다. - 사람에게 대한 적절한 독성 종말점과 관련된 노출수준에 대한 정보가 있다면, 역학연구는 용량-반응평가의 근거자료로 이용한다. - 정량적인 역학연구 자료가 존재한다면 동물에서 사람으로의 외삽이 필요하지 않으며, 위험성 평가시 동물자료보다 우선순위에 두고 동물자료는 보충적인 정보로 이용한다.
2단계	동물 실험 연구 검색	<ul style="list-style-type: none"> - 만성독성이나 발암성에 대한 생체 내(In vivo) 연구 결과를 검색하여 그 물질이 발암성은 없으나 독성을 지닌 물질과, 독성과 발암성을 함께 지닌 물질로 구분한다. - 동물 실험에서 독성 또는 발암성에 대해 양성으로 판정되면 항상 그렇지 않지만 사람에게 있어서 동일한 독성이나 발암위험의 가능성을 갖는다고 추정할 수 있다. - 대부분의 경우 역학 연구자료의 제한성 때문에 실험동물 결과를 통해 유해성을 유추하게 되는데, 실험 동물자료에서 적절한 독성 종말점 (Toxic endpoint)에 대한 무영향관찰용량(NOAE) 또는 최소독성량 (LOAE)에 관한 정보가 있다면, 정량적인 용량-반응 평가의 근거자료로 이용한다.
3단계	보충 연구 검색	<ul style="list-style-type: none"> - 독성에 관한 보충적인 정보를 제공하는 것으로서, 시험관 내(In vitro) 실험 결과, 약물동력학적 연구, 구조-활성 상관관계(Structure-activity relationship) 연구결과 등을 검색한다. - 대사작용 및 다른 약물동력학적 연구는 특정성분의 독성 작용기전 (Mechanism of action)에 대한 정보를 제공. 동물과 사람의 대사작용을 비교하여 인체 독성 잠재성을 예측할 수 있고, 사람에게 있어 동일한 독성을 나타내는 용량을 추정하는 것이 가능하다. - 시험관 내(In vitro) 실험은 화학물질의 잠재적·생물학적 활성화에 대한 정보를 제공하며, 임의의 화학물질과 구조적으로 관련성이 있는 다른 화학물질의 구조-활성 상관관계(Structure-activity relationship)는 대상 화학물질의 가능한 독성에 대한 정보를 얻을 수 있다.
4단계	유해성 분류	<ul style="list-style-type: none"> - 역학연구, 실험동물연구 및 보충 연구 자료를 바탕으로 특정 화학물질의 인체 독성 유발 가능성을 GHS 분류 기준에 의해 분류한다.

<표 7> 건강유해성 조사를 위한 항목

한계치 유무	항목	우선순위
유 (독성)	경구 급성독성	- Rat, GLP, OECD Test Guideline을 우선순위로 함
	경피 급성독성	
	흡입 급성독성	- 흡입독성에서는 물질의 성상에 따라 가스, 증기, 분진, 흙, 미스트로 분류함 - Rat, GLP, OECD Test guideline, 4시간 노출을 우선순위로 하며, 노출시간이 4시간이 아닌 경우 환산하여 4시간 노출 값을 제시
	표적장기 전신독성 (1회 노출)	- 단회 또는 반복노출에 대한 질병 - 일시적인 호흡기계, 중추 또는 말초신경계 또는 그 밖의 장기에 미치는 영향
	표적장기 전신독성 (반복 노출)	- 부검시 관찰되는 증상 및 영향 - 생명을 유지하는 장기에서의 세포사의 증거 - 장기의 현저한 기능장애 및 생체장기의 기능장애 등
	흡인유해성	- 감각후의 화학폐렴 및 다양한 정도의 폐손상 자료를 제시
유 (자극)	피부 부식성/자극성	- Rabbit, GLP, Draize test, OECD Test guideline을 우선순위로 함
	심한 눈 손상/자극성	
	호흡기 과민성	- Guinea pig, GLP, OECD Test guideline을 우선순위로 함
	피부 과민성	
무	발암성	- IARC, ACGIH, EC 1907-2006, NTP자료를 우선순위로 하며, 동물실험보다는 인체 역학 자료를 우선순위로 제시
	생식세포 변이원성	- 시험관 내(In vitro) 실험보다는 생체 내(In vivo) 실험에 우선순위로 하며, 포유류 보다는 사람의 세포에서의 평가, 체세포 보다는 생식세포를 이용한 실험에 우선순위로 함 - 양성의 반응을 보일 경우 실험방법 및 근거가 충분한 자료에 우선순위로 둠
	생식독성	- 생식독성은 크게 생식독성, 수유독성, 발생독성으로 나누어서 평가하며, 독성이 있다고 평가되면 실험방법 및 근거가 충분한 자료에 우선순위로 둠

6.1.2. 자료수집 방법

- (1) <표 8>에서 주어진 바와 같이 국내외에서 개발되어 현재 독성연구기관 및 독성학자들이 보편적으로 이용하는 독성 데이터베이스를 이용하여 물리화학적 특성자료, 국·내외 독성실험 자료, 역학연구 자료 등을 선별한다.
- (2) OECD, IARC(International Agency for Research on Cancer), IPCS(International Program on Chemical Safety) 등 국제기구에서 발간되는 화학물질 위험성 평가 보고서를 검색하여 해당 자료를 수집하고 평가한다.
- (3) 미국 국립산업안전보건연구원(NIOSH), 일본 후생노동성, 유럽화학물질청(ECHA) 등 각 국가 정부보고서 및 데이터베이스를 검색하여 해당 자료를 수집하고 평가한다.
- (4) 국내 화학물질 관련 정부부처 및 산하기관의 보고서 및 데이터베이스를 이용하여 수집하고 평가한다.
- (5) 국내 GLP 인증 기관의 자료 중 관련 자료의 유무를 검토하고 기업비밀과 무관한 경우 이에 대한 자료제공을 요청하여 수집한다.
- (6) 최근 학술지에 게재된 인체독성 관련 연구자료 또는 역학조사 결과보고서를 이용하여 수집한다.

<표 8> 건강유해성 조사를 위한 데이터베이스 목록

국내외 독성 데이터베이스 목록

-
- OECD Screening Information Data Set(SIDS)
 - National Library of Medicine(NLM)
 - National Library of Medicine/Agency for Toxic Substances and Disease Registry(NLM/ATSDR)
 - National Library of Medicine/Chemical Carcinogenesis Research Information System(NLM/CCRIS)
 - National Library of Medicine/genetic toxicology(NLM/ GENETOX)
 - National Library of Medicine/Hazardous Substances Data Bank(NLM/HSDB)
 - International Programme on Chemical Safety(IPCS INCHEM)
 - RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) by CCOH
 - CorpoRate Solution From Thomson Micromedex(TOMES)
 - TLVs and BEIs by American Conference of Governmental Industrial Hygienists(ACGIH)
 - Environmental Protection Agency's IntegRated Risk Information System(IRIS)
 - International Agency for Research on cancer(IARC)
 - National Toxicology Program(NTP)
 - National Institute of Technology and Evaluation(NITE)
 - European chemical Substances Information System(ECB-ESIS)
 - IRPTC(International Register of Potentially Toxic Chemicals)
 - IPCS(International Programme on Chemical Safety)
 - 기타 물질안전보건자료, 보고서 및 관련 논문
-

6.1.3. 자료의 신뢰성

수집한 원문의 제목, 출처, 실험 물질, 실험 유형, 실험 종, 노출 농도, 노출 시간, 종말점, 실험방법 출처, 통계방법, 결과, 고찰 등의 항목에 대해서 평가한다. 평가된 원문 자료를 바탕으로 요약문을 작성하고 <표 9>에 주어진 바와 같이 신뢰도를 1에서 3까지 부여한다.

<표 9> 독성자료의 신뢰도 판단기준

신뢰도	내용
1	<ul style="list-style-type: none"> - 제한없이 신뢰할 수 있음 (Reliable without restrictions) - GLP에 따라 수행된 국제적 시험지침에 따른 시험
2	<ul style="list-style-type: none"> - 제한적으로 신뢰할 수 있음 (Reliable with restrictions) - GLP, 국제적인 시험지침에 따르지 않았으나 과학적으로 허용 가능한 데이터
3	<ul style="list-style-type: none"> - 신뢰할 수 없음 (Not reliable) - 허용할 수 없는 시험방법 또는 전문가의 판단에 대해 확신할 수 없어 평가에 사용되기에 불충분한 데이터

6.1.4. 유해성 정량화

- (1) 신뢰도를 확인한 유해성 자료 중 신뢰도가 높은 자료를 바탕으로 각 독성 항목의 무영향관찰용량(NOAEL) 혹은 최소독성량(LOAEL)을 결정하고 그 유해성을 확인한다.
- (2) 각 평가결과에 있어 근거가 되는 연구 자료의 신뢰성과 민감한 독성반응을 근거로 급성 독성 물질, 피부 부식성 또는 자극성 물질, 눈 손상 또는 자극성 물질, 호흡기 과민성 물질, 피부 과민성 물질, 발암성 물질, 생식세포 변이원성 물질, 생식독성 물질, 특정표적장기독성 물질(1회 및 반복노출), 흡인유해성 물질 등 건강유해성 평가 항목을 우선적으로 고려하여 유해성과 그 정도를 정량화하여 제시한다.

6.2. 용량-반응 평가

6.2.1. 발암성 및 비발암성에 따른 용량-반응 평가

용량-반응 평가는 어떤 화학물질에 대해 유해성이 확인되었다면 그 물질이 과연 얼마만큼의 위험성(Risk)을 나타내느냐를 수량적으로 표현하는 단계로서, 비발암성 물질과 발암성 물질에 대한 접근법이 서로 다르다. 평가대상 화학물질에 대하여 독성학적 역치(Threshold)의 유무를 평가하여 독성학적 역치가 있는 경우(비발암성 물질의 경우) 무영향관찰용량(NOAEL), 최소독성량(LOAEL) 역치가 없는 경우(발암성 물질의 경우) 발암잠재력(CPF)을 추정하는 방법 등을 활용한다.

6.2.2. 비발암 물질의 용량-반응평가

(1) 접근 방법

비발암 물질의 용량-반응 평가과정에서는 일반적으로 역치(Threshold)가 존재한다고 가정하며, 이는 비발암 물질의 일정 용량 이상에서 노출되어야 유해 영향이 관찰된다고 평가한다. 비발암 물질의 용량-반응을 평가하는 데에는 구조-활성 접근법(Structure-activity relationship, SAR approach), 독성참고치법(Reference dose, RfD method), 용량-반응 모델링(Dose-Response modeling), 결정분석 접근법(Decision analysis approach) 등의 4가지 접근 방법이 있다. 본 지침에서는 다양한 비발암 물질의 용량-반응 평가방법 중 가장 일반적으로 이용되는 독성참고치법(RfD method)을 중심으로 기술한다.

독성참고치법(RfD method)은 유해화학물질에 노출되는 인구집단의 일일 안전 용량(Safety dose), 즉 인체에 독성 영향을 나타내지 않을 것으로 기대되는 용량을 평가하는 방법이다.

(2) 독성 평가자료 선택

유해성 확인을 위해 조사된 자료를 중심으로 정량적인 용량-반응 결과가 제시되어 있는 자료를 선정한다. 선정된 자료들을 노출 대상자, 노출기간, 노출경로, 노출량 및 그에 상응하는 독성 종말점(Toxic endpoint)이 제시되어 있는 자료를 선정하며, 이를 바탕으로 일반인들에 대한 무영향관찰 용량(NOAEL) 또는 최소독성량(LOAEL)을 도출한다.

(3) 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF) 결정

종내 및 종간 다양성(Intraspecies and interspecies variability), 동물실험의 질(Quality) 및 기간(Duration)등을 고려하여 상이한 인구집단에 있어 실제적으로 허용 가능한 용량을 결정하기 위해 미국 환경보호국(US EPA)에서는 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF)를 적용하는데, <표 10>에서 주어진 바와 같이 기준에 따라 선택한다.

<표 10> 불확실성 계수 적용 기준

불확실성이 발생가능한 내용	적용 계수
<ul style="list-style-type: none"> ● 불확실성 계수(Uncertainty factor, UF) <ul style="list-style-type: none"> - 사람에 있어 적절한 노출기간에 따르는 다양한 실험 결과를 이용하고, 인구집단내 개인간의 민감성을 고려한 불확실성 - 사람에 대한 자료가 유용하지 않고 단기노출연구의 실험결과를 이용한 경우, 동물에서 사람으로의 외삽과정의 불확실성 - 사람에 대한 자료가 유용하지 않고 단기노출연구의 실험결과를 이용한 경우, 노출기간의 외삽과정에서의 불확실성 - NOAEL대신 LOAEL을 사용한 경우의 불확실성 	10 10 10 10
<ul style="list-style-type: none"> ● 첨가계수(Modifying factor, MF) <ul style="list-style-type: none"> - 과학적인 판단에 의거하여 첨가되는 불확실성 계수로 크기는 과학적 불확실성(자료의 신뢰성이나 충분한 정도, 실험에 할당된 동물 수 등)의 전문적인 판단에 의존 	1 - 10 기본값 = 1

(4) 독성참고치(Reference dose : RfD) 산출

역치를 가정한 용량-반응 평가는 전통적으로 독성시험 자료를 분석하는 방법으로 널리 이용되어 왔다. 현재 비교적 오래전에 제안된 독성참고치의 경우에는 대부분 이 방법에 의해서 도출되었다고 볼 수 있다. 독성참고치(RfD)는 <표 11>에 주어진 바와 같이 식으로 구한다.

<표 11> 독성 역치를 갖는 경우 (비발암성) 용량-반응 평가

평가 단계	무영향관찰용량(NOAE)을 이용한 독성참고치(RfD) 산출
기존 연구 자료의 선정	시험종이 적절하게 선택되고, 노출 경로가 위험성 평가 상의 노출시나리오나 대상 집단에 비교하여 적절한 경로이며, 시험된 물질이 해당 물질을 대표한다고 평가된 자료를 활용
모형 선택	① $R(D) = 0$ 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다르지 않음 ② $R(D) = 1$ 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다름
통계기법	대조군과 노출군과의 상호비교 검정
모수추정	$NOAE = D_{NOAE}$ ① $R(D) = 0$ 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다르지 않음 ② $R(D) = 1$ 일정 용량(D)에서의 독성반응이 대조군과 유의하게 다름
수행	$RfD = (NOAE \text{ 또는 } LOAE) \div (UF \times MF)$
평가	제한적인 민감도 분석
여기에서	$R(D)$: 용량에 따른 영향반응 함수 UF : 불확실성 계수(Uncertainty factor) MF : 첨가계수(Modifying factor) D_{NOAE} : 무영향관찰용량농도

(5) 작업자 감수성 고려

개인간 감수성 차이로 인해, 단일 역치값으로써 전체 작업자에 적용하기에는 무리가 있으므로 용량-반응 평가를 위해 자료를 선택할 때에는 개인간 감수성을 고려하기 위해 문헌조사 및 설문조사를 통해 계수(Factor) 값을 산출한다.

6.2.3. 발암물질의 용량-반응평가

(1) 적합한 용량-반응 관계 자료 선택

유해성 확인 단계에서 수집된 역학 연구 및 실험동물 연구 자료를 바탕으로 적합한 발암성 용량-반응 관계 자료를 선택한다. 적합한 자료를 선택할 때는 동물자료보다 역학자료를 우선시 하되, 적당한 역학자료가 없는 경우에는 실험동물의 생물학적 반응은 인체의 생물학적 반응과 거의 유사한 것(예, 유사한 대사작용)을 우선시 하며, 만일 해당하는 자료가 없는 경우에는 가장 민감한 동물종/종류/성에서 실험된 자료를 고려한다.

한 부위 이상에서 종양 발생이 유의한 증가를 나타낼 때의 전체 위험성은 하나 또는 그 이상의 부위에서 종양이 발생한 동물 수의 결정을 통해 추정하며, 양성종양이 악성종양으로 진행된다면 일반적으로 악성 종양과 함께 고려한다.

실험동물자료를 선택할 때에는 다음과 같은 조건들에 합당한지 평가한다.

- 적어도 두 용량 이상에서 잘 계획된 동물실험인가?
- 최대 고용량은 발암성 이외에 다른 독성영향으로 동물의 수명주기(Life span)에 영향을 미치지 않는 용량으로 설정되었는가?
- 실험동물의 수는 각 용량당, 각 종(Species)당, 각 성(Sex)당 50마리를 기준으로 하고 있는가?
- 인체노출경로와 동일 또는 유사한가?
- 동물의 전체 수명주기를 통한 연구인가?
- 대조군에 비해 종양발생의 유의한 증가를 나타내는 용량-반응 상관성이 양호한가?

(2) 동물 용량을 인체 용량으로 전환

용량-반응 자료가 실험동물 연구 결과일 경우에는 사람으로의 용량 전환을 수행한다. 용량 전환은 사람과 동물간의 체중, 수명, 노출기간, 대사과정 등의 차이에 따른 보정을 하기 위한 단계이다. 여기에서는 사람에게 있어 용량에 따른 반응을 추정하기 위해서는 동물실험에서 사용된 용량을 사람에게 해당하는 용량(Human equivalent dose)으로 전환하는 과정(Dose scaling)이 필요하다. 용량에 대한 반응은 사람이나 동물이나 동일 용량에 대해서는 동일한 영향(Equipotent)을 나타내는 것으로 가정한다.

$$\left[\frac{\text{동물용량}}{\text{동물체중}} \right]^{3/4} = \left[\frac{\text{사람용량}}{\text{사람체중}} \right]^{3/4}$$

(3) 고용량에서 저용량으로의 외삽

(가) 1 단계 : 외삽에 필요한 수학적 모델을 검토한다.

용량-반응 모델이란 주어진 노출용량으로부터 반응을 예측하고 고농도에서 저농도로 외삽하는 함수이며, 일차적인 용도로 노출용량으로부터 반응을 예측하는 목적 이외에 안정용량을 결정하는 도구로 이용된다.

따라서 용량-반응 평가에서 자주 이용되는 수학적 모델은 <표 12>에서 주어진 바와 같이 One-hit 모델, Multi-hit 모델, 선형화 다단계(Linearized multistage) 또는 다단계(Multistage) 모델 그리고 Probit, Logit 및 Weibull 모델이다. 외삽은 일반적으로 관찰 자료를 수학적 모델에 적용한 후 모델을 관찰 범위에서 저농도 노출에서 기대되는 위험성을 하향하여 확장함으로써 실행한다.

<표 12> 고용량에서 저용량으로 외삽모델

모델	용량 d에서 발암 위험성 P(d)	저용량에서의 양상		
		Linear	Sub-linear	Supera-linear
Probit	$(2\pi)^{-1/2} \int_{-\infty}^{\alpha + \beta \log d} \exp(-u^2/2) d_u (\beta > 0)$	-	>	-
One-hit	$1 - \exp(-\lambda d) \quad (\lambda > 0)$	$\lambda > 0$	-	-
Multi-hit	$[(k-1)!] \int_0^\lambda du^{k-1} \exp(-u) d_u (\lambda, k > 0)$	$k=1$	$k>1$	$k<1$
Weibull	$1 - \exp(-\lambda d^m) \quad (\lambda, m > 0)$	$m=1$	$m>1$	$m<1$
Multi-stage	$1 - \exp(-\sum_{i=1}^k \beta_i d^i) \quad (\beta_i > 0)$	$\beta_1 > 0$	$\beta_1 = 0$	-

<표 13> 외삽 모델의 생물학적 가정의 근거

수학적 모델	생물학적 가정들
Probit/Lognomal (Mantel-Bryan)	세포내로 들어온 발암물질의 용량이 역치보다 크면 암이 발생한다. M-B 모델은 Progit 모델의 수식 중 $\beta=1$ 인 경우임
Multihit / One-hit	한 정상세포가 암에 걸리기까지는 발암물질이 동일한 세기로 k번/1번의 hit을 가하여야한다.
Weibull	n개의 세포로 이루어진 조직에서, 한 세포라도 암에 걸리면 조직도 암에 걸린다.
Multistage	하나의 정상세포가 암세포가 되기까진 다단계(k단계)가 필요하며 이 과정은 비가역적이다.

(나) 2단계 : 적절한 수학적 모델을 선정한다.

용량-반응 평가에서 저용량으로 외삽에 있어 가장 고려해야 할 문제는 적절한 모델의 선택이다. 여러 가지 외삽모델에 관찰자료의 적합도가 양호하더라도 저용량에서 예측되는 위험성은 매우 큰 차이를 보이게 되므로 <표 13>에 주어진 바와 같이 각 모델에 대한 가정을 고려하여 “특정외삽모델의 생물학적인 발암기전”, “통계학적인 적합성” 그리고 “일관적이고 합리적인 의사결정 지침”에 의하여 적합한 모델을 선정하여야 한다.

6.3. 노출 평가

6.3.1. 노출평가 계획 수립

작업자 노출평가는 평가대상 화학물질에 노출되는 작업자의 노출 강도·빈도 및 기간 등을 고려하여 노출 경로별로 인체 노출량을 정량적으로 산정한다. 이를 위한 방법으로 평가대상 화학물질 취급 사업장의 작업환경측정을 통한 노출량 측정, 근로자에 대한 노출농도 예측과 노출시나리오에 따른 노출량 추정, 생체지표를 통한 총 노출량 산정 중 하나를 선택하여 이용할 수 있다. 노출평가의 목적과 가용 자료의 정도에 따라서 노출평가 대상(작업장, 공정), 노출수준 추정방법(작업환경 측정, 노출모델 활용), 노출량 정량화 방법(시간가중평균 등) 등 노출평가에 필요한 자료와 분석 방법을 정한다. 노출량을 추정하기 위해서는 각 작업장에서 관리자와 작업자 설문을 활용하여 작업장 특성과 유해화학물질을 취급하는 공정 등을 파악하고 근무시간 및 개인 특성 등을 파악하여야 한다.

(1) 필요자료 수집 및 조사

<표 14>에 주어진 바와 같이 각각의 노출조건에서 노출특성을 확인한 후 노출시나리오를 작성하고 조사대상 매체와 노출경로 등을 선정한다. 노출계수의 경우 기존문헌을 조사하거나, 기존문헌에서 찾을 수 없는 경우 설문조사 또는 관찰조사를 통해서 조사한다.

<표 14> 노출평가 수행 단계별 필요자료 및 조사방법

구분	내 용	조사방법
노출 시나리오 작성	유해물질을 취급하는 공정으로부터 배출, 노출경로를 통한 확산 및 이동, 환기, 보호구등으로 이어지는 전반적인 노출시나리오 작성	기존문헌 조사 직접 설문조사
노출 경로 선정	흡입, 섭취, 피부접촉 등 접촉경로(Exposure route)별로 노출시간가중평균 또는 단시간 노출 방식의 노출알고리즘 선정	기존문헌조사
노출 계수 파악	전 작업자들을 대상으로 인구학적, 생리적, 행동학적 특성을 반영한 노출계수 분포 파악 또는 조사대상자 개개인의 노출계수 파악	기존문헌조사, 직접 설문조사 및 관찰 조사

(2) 노출 시나리오 설정

화학물질 사용에 의한 작업자 노출 예측은 <표 15>에 주어진 바와 같이 사용 빈도, 기간, 물질의 특성 등을 고려하여 노출경로별로 개별 노출시나리오에 따라서 흡입, 피부노출, 섭취 등의 노출경로를 제시할 수 있다.

<표 15> 노출 시나리오 설정 시 고려사항

- 사용 빈도
- 사용 기간 또는 시간
- 물질의 특성(증기압 등)
- 유해물질 취급 공정과약(장소 포함)
- 노출과 관련된 경로
 - 호흡노출: 가스, 증기 또는 공기 중 입자 형태의 오염물질에 의한 호흡노출
 - 피부노출: 피부접촉 또는 증기에 의한 피부흡수
 - 섭취노출: 무의식적으로 섭취(분진 또는 가스, 증기)

6.3.2. 작업장 실태조사

(1) 예비조사

작업장의 예비조사는 작업환경을 측정하기 전, 작업장을 방문하여 측정대상 작업장의 공정에 대한 설명 및 현장 방문을 수행한다. 또한, 과거 작업환경측정결과를 토대로 측정하고자 하는 화학물질이 노출될 수 있는 공정 및 작업을 예측하는데 활용하며, 비정기적 또는 정기적으로 고농도에 노출될 수 있는 작업이 있는지를 파악하고 이를 토대로 8시간에 대한 노출평가를 위한 작업환경 측정 전략을 수립한다.

(2) 작업환경측정

(가) 측정기간

예비조사를 통해 각 화학물질을 사용하는 작업장을 확인하고, 측정은 확인이 이루어진 작업장에서 정상적인 작업이 이루어지고 있는 근무일에 업무를 시작하는 시점에서부터 업무를 종료하는 시간 내에 점심시간을 제외하고 6시간 이상을 측정한다.

(나) 측정지점 및 선정근거

각 화학물질이 사용 또는 발생하고 있다고 확인한 단위작업장소(해당 공정 및 작업)에서 각 유해화학물질에 최고 노출된 작업자에게 개인시료를 측정하며, 또한 유해화학물질 발생원 근처에서 지역시료를 측정한다.

(3) 작업 환경 실태조사에 활용되는 Sheet

작업환경 실태조사를 수행할 때 활용되는 Sheet는 다음과 같다.

(가) 유해물질 사용실태

물질 명:

작업장 명:

No.	부서 또는 공정명	유해화학 물질명 (상품명)	제조 또는 사용여부	사용용도	월, 취급량 (kg, 톤)	비고

(나) 측정결과

작업장 명:

작업장 기온 :

작업장 습도 :

측정일 :

부서 / 공정	단위 작업장소	유해 물질	작업 자수	작업 형태 / 실 작업시간	발생 시간 (주기)	측정 위치 (작업 자명)	측정 시간 (시작 ~ 종료)	측정 횟수	측정 치	작업 강도	냄새		TWA		노출 기준	측정 농도 평가결과	측정 방법	비 고
											유 / 무	상 세 기술	전 회	금 회				

6.3.3. 노출량 추정

작업환경측정을 통한 노출량 측정 자료가 없는 경우에는 화학물질의 노출모델을 활용하여 평가대상 물질의 근로자에 대한 노출농도를 예측하고, <표 14>에 따른 노출시나리오에 따라 노출량을 추정한다.

6.3.4. 인체 노출계수 활용

실측에 의한 자료가 없는 경우에는 기존에 조사된 문헌이나 데이터베이스를 이용하여 일반적인 노출계수를 적용할 수 있다. 이러한 일반적인 노출계수를 조사하여 위험성평가에 적용할 때에는 <표 16>에 주어진 바와 같이 국내에서 가장 최근에 조사된 노출계수를 우선적으로 활용하며, 필요에 따라 <표 17>에서 제시된 것과 같은 국외의 자료 및 데이터베이스에서 활용한다.

<표 16> 유해성 평가를 위한 인체 노출계수

노출계수	구분		대표값	표준편차
체중(Kg)	성인남자		69	9.7
	성인여자		56	7.8
	성인 전체 평균		62	8.8
	어린이		20	-
기대여명(년)	전체		75	
	발암성 평가시		70	
접촉률 (호흡량(m ³ /8hr): 18세-75세 성인)	경작업	남자	6.4	
		여자	3.0	
		전체	4.8	
	중등작업	남자	20.0	
		여자	12.8	
		전체	16.8	
	중작업	남자	38.4	
		여자	23.2	
		전체	31.2	

※ 작업강도

- 경작업 : 앉아서 또는 서서 기계의 조정을 하기 위하여 손 또는 팔을 가볍게 쓰는 일 등을 말함
- 중등작업 : 물체를 들거나 밀면서 걸어 다니는 일 등을 말함
- 중작업 : 곡괭이질 또는 삽질하는 일 등을 말함

<표 17> 노출계수(exposure factor)관련 국외의 기존 데이터베이스

기관명	자료명	비고
AIHC(American Industrial Health Council, 1995)	Exposure factors sourcebook	-
Health Canada	Investigating human exposure to contaminants in the environment. A handbook for exposure calculations, parts 1, 2, and 3.	http://www.hc-sc.gc.ca/ehp/
US EPA	Exposure factors handbook	http://www.epa.gov/ncea/
US EPA	Child-Specific exposure factors handbook	http://www.epa.gov/ncea/
RIVM	RIVM fact sheet general	http://www.rivm.nl/
ECETOC	Exposure factors sourcebook for European populations (With focus on UK data)	http://www.ecetoc.org/
KTIL (National Public Health Institute of Finland)	European exposure factors sourcebook	http://www.ktil.fi/expofacts/

6.3.5. 노출량 산정

작업장에서의 유해화학물질 노출은 만성노출에 의한 발암과 비발암 작업자 영향에 초점을 맞춘다. 노출평가와 용량-반응평가는 위험성 결정단계에서 결합되어야 하므로 노출량은 일일평균노출량(ADD)과 평생일일평균노출량(LADD)으로 표시된다. 일일평균노출량(ADD), 평생일일평균노출량(LADD)에 대한 일반적인 공식은 <표 18>에 주어진 바와 같이 표시 할 수 있다.

<표 18> 일일평균노출량(ADD), 평생일일평균노출량(LADD) 등의 노출량 산정

- 일일평균용량(ADD)

$$= \frac{[\text{노출농도}(TWA) \cdot \text{접촉률}]}{[\text{체중} \cdot \text{노출시간}]}$$

- 평생 일일평균용량(LADD, Lifetime average daily dose)

$$= \frac{[\text{노출농도}(TWA) \cdot \text{접촉률} \cdot \text{년간노출기간}]}{[\text{체중} \cdot \text{수명}]}$$

※ 접촉률(호흡률)은 성별, 나이 등 다양한 요인의 영향을 받으며 <표 14>에 주어진 바와 같이 인체노출계수를 적용한다.

6.4. 위험성 결정

평가대상 화학물질의 노출에 따른 위험성은 6.2의 용량-반응 평가와 6.3의 노출 평가 결과를 바탕으로 산출하며 독성영향의 종류에 따라 비발암 위험성 추정방법과 발암위험성 추정방법으로 구분하여 적용한다.

6.4.1. 역치가 있는 건강영향의 인체 위험성(비발암 물질)

- (1) 작업장 중 특정한 비발암 물질에 대한 위험성 결정은 용량-반응 평가를 통해 산출된 독성참고치(RfD)와 노출 평가를 통해 산출된 작업자 노출량의 비를 이용하여 위험성 지수(위험값)를 산출하여 결정한다. 독성참고치(RfD)를 일일평균노출량과 비교함으로써 현 오염수준이 '1'을 초과하는 경우에는 유해영향(독성)이 발생할 가능성(Likelihood)이 있음을 제시해 주며 '1'이하인 경우에는 발생할 가능성이 없음으로 판정한다.

$$\text{위험성지수} = \frac{\text{일일평균노출량}(mg/kg/day)}{\text{독성참고치}(RfD)}$$

- (2) 역치가 있는 건강영향의 인체 위험성 평가 결과, 유해영향(독성)이 발생할 가능성이 있는(위험성 지수가 1을 초과하는 경우) 것으로 판정될 경우, 관리대상물질, 허가 또는 금지물질 등 법적 관리수준의 결정을 위하여 7장의 사회·경제성 평가 단계를 수행한다.

6.4.2. 역치가 없는 건강영향의 인체 위험성(발암성 물질)

- (1) 역치가 없는 발암위험성은 인체노출량의 비인 발암잠재력(CPF)과 평생일일 평균노출량(LADD)의 곱인 대상집단의 초과 발암확률로 나타낸다.
- (2) 발암성 물질의 위험성 결정은 용량-반응 평가를 통해 각 수학적 모델에서 산출된 발암잠재력 추계치중 가장 보수적인(Conservative : 동일 용량에서 더 높은 위험성을 나타내는 또는 동일 위험성에서 더 낮은 농도를 추정하는)모델에서 산출된 값을 이용하여 현 노출수준에서의 초과 발암위험성을 산정한다.

- 초과발암위험성(ECR, Excess cancer risk)

$$= \text{평생일일평균노출량(LADD)} (\text{mg/kg/day}) \times \text{발암잠재력(CPF)} [(\text{mg/kg/day})^{-1}]$$

- (3) 초과발암위험성(ECR)이 1×10^{-4} 즉, 직업적 노출에 의해 암이 초과로 발생할 확률이 인구 만 명당 1명 이상일 경우에는 잠재적인 위험성이 있다고 판단한다.

※ 미국 EPA기준: $10^{-6} \sim 10^{-4}$, WHO 권고기준: 10^{-5}

※ 작업장은 발암성 노출빈도가 더 높기 때문에 한 단계 높은 수준의 기준 적용

- (4) 역치가 없는 건강영향(발암성)의 인체 위험성 평가 결과, 초과발암위험성(ECR)이 1×10^{-4} 즉, 직업적 노출에 의해 암이 초과로 발생할 확률이 인구 만 명당 1명 이상일 경우에는 잠재적인 위험성이 있다고 판단하여 관리대상물질, 허가 또는 금지물질 등 법적 관리수준의 결정을 위하여 다음 단계인 사회성·경제성 평가 단계를 수행한다.

7. 사회·경제성 평가 단계

6장의 유해성·위험성 평가를 수행한 결과, 유해성이 확인되고, 위험성이 결정되어, 관리대상물질, 허가 또는 금지물질 등 법적 관리수준의 결정을 위하여 규제영향 분석 절차 수행의 필요성이 인정되는 물질에 대하여 제안된 법적 관리수준에 대한 사회·경제성 평가를 수행한다.

7.1. 규제의 목표

화학물질의 관리수준 강화를 통하여 화학물질 취급근로자의 건강을 보호하고 직업병 예방 사업의 효율성을 도모하기 위함이다.

7.2. 비용분석의 의미와 특성

- (1) 집행비용은 규제 집행기관의 비용으로 인건비, 수용비, 자재구입비 등으로 구성된다.
- (2) 준수비용은 사업주가 규제 준수를 위해 소요되는 비용으로 추가적 비용지출, 시간 등으로 구성된다.

7.3. 사회·경제성 평가 절차

- (1) 비용/편익의 분석은 평가대상 화학물질을 취급하고 있는 전체 사업장 및 근로자를 고려하여 평가한다.
- (2) 규제정책을 수행하는데 소요되는 투입 요소와 정책 결과물은 공학적인 예상에 근거하여 계량화하고 투입요소와 결과물의 사회적 비용과 편익을 추정한다.
- (3) 편익과 비용의 비교 방법
 - 현재가치기준(Present value criterion) : 각 년도별 편익 - 비용 = 순편익을 구해 현재 가치의 합을 극대화한다.
 - B/C기준(Benefit-Cost ratio) : 편익의 현재가치 합과 비용의 현재가치 합을 산출하여 그 비율이 1이상이면 사업시행으로 판정한다.

7.4. 민감도 분석

미래의 비용과 편익은 예상 비용 및 편익이므로 변수들의 다양한 변동이 규제 준수에 대한 편익과 비용에 미치는 영향을 분석한다.

7.5. 비용의 산출 방법

평가대상물질을 사용하는 국내 전체 사업장을 파악하여 초과율을 계산하여 적용하며, 평가대상물질별 법적 관리수준 결정에 따라 사업장에서 추가로 부담하는 비용을 『최대 비용 산출』 원칙으로 적용한다.

- (가) 시설 및 설비의 설치비용 : 국소배기장치의 설치, 밀폐설비의 설치, 후드의 형태 변경, 덕트의 길이 연장 및 보수, 송풍기의 용량 증대, 세척시설의 설치 등 작업환경 설비 개선비용
- (나) 시설 및 설비의 운전비용 : 연료비, 운전비, 공기정화장치의 필터, 흡착제 등의 교체, 청소, 보수, 자체검사에 소요되는 비용 등
- (다) 시설 및 설비의 운영인건비 : 운영에 관여하는 근로자의 인건비
- (라) 국소배기 시설의 자체검사원 양성교육 비용 : 추정하여 산출 가능
- (마) 개선후의 작업환경측정 비용
- (바) 기타 규제강화에 의한 특별안전보건교육, 취급일지 작성 등에 따른 소요 비용

7.6. 편익의 산출

편익은 관리수준 강화로 인해 예상되는 직업병자 감소 효과 및 기타 안전사고 감소 등으로 인한 비용의 절감분으로 『최소편익산출』의 원칙을 적용하여 <표 19>에 주어진 바와 같이 산출된다.

<표 19> 규제영향 분석결과와 핵심 내용

규제의 비용 분석	규제의 편익 분석	비용편익의 비교 및 검토
<p>관리수준 변경에 따른 비용</p> <p>- 작업환경개선 비용 및 작업환경개선 설비의 운영 및 기타 비용 = 국소배기장치 및 유지관리 비용 + 밀폐설비 설치 및 유지관리비용 + 각종 보호구 구입 비용 + 세척시설 설치 비용 + 유해위험방지계획서 관련 비용 + 특별안전보건교육 실시 비용 + 작업환경측정 비용 + 특별관리물질 취급일지 관련 비용 + 특별관리물질 고지 관련 비용</p> <p>⇒총 비용</p>	<p>관리수준 변경에 따른 편익</p> <p>- 직업병 감소에 의한 편익 = {연간 산재보상보험 지급에 따른 직/간접 손실비용 + 연간 질병으로 인한 근로손실의 경제적 손실비용} * (화학물질로 인한 질병발생자수/전체 재해자수) ÷ 국내/외 직업병 발생 화학물질수</p> <p>- 화재·폭발·누출 등 사고 감소에 의한 편익 = {연간 산재보상보험 지급에 따른 직/간접 손실비용 + 연간 사고로 인한 근로손실의 경제적 손실비용} * (화학물질로 인한 사고 발생자수/전체 재해자수) ÷ 사업체에서 사용, 제조 및 취급 중인 유해 화학물질 수</p> <p>- 인근 주민 피해 감소에 의한 편익</p> <p>⇒ 총 편익</p>	<p>관리수준 변경에 따른 순 편익</p> <p>- 화학물질에 의한 직업병 발생은 장기간에 걸쳐 나타나므로 현재가치기준(Present value criterion)으로 환산하여야 할 필요가 있으므로 분석기간 30년, 할인율 5.5% 적용</p> <p>- 순편익(기대이익) = 총 편익 - 총 비용</p>

※ 평가대상 화학물질의 검토되는 법적 관리수준에 따라 총비용과 총편익의 세부항목은 달라질 수 있음.

7.7. 추가적인 고려사항

화학물질의 관리수준 강화를 위한 규제 수준 설정시 <표 20>에 주어진 바와 같이 관리수준 제·개정 의 실현 가능성, 관리수준 제·개정 의 대체수단 존재 및 기존규제와의 중복 여부, 관리수준 제·개정 규제의 경쟁 제한적 요소 포함 여부, 관리수준 제·개정 규제내용의 객관성·명료성 등을 고려한다.

<표 20> 사회·경제성평가 단계에서 추가로 고려해야할 점

검토내용	세부검토 사항
관리수준 제·개정 의 실현 가능성 검토	<ul style="list-style-type: none"> - 규제에 대한 반대 및 사회적 제약 요소 : 관리수준을 제·개정하는 경우 작업환경 개선비용 소요에 따른 해당사업주의 반대 및 사회적 파장 설명 - 기술수준 등에 비추어본 실현 가능성 : 관리수준 강화시 작업환경 개선에 대한 기술적, 경제적 실현가능성 설명
관리수준 제·개정 외 대체 수단 존재 및 기존규제와의 중복 여부	<ul style="list-style-type: none"> - 기존규제로 대체가능 여부 : 관리수준을 제·개정하지 않고 기존의 관리수준으로도 직업병 등을 사전 예방할 수 있는지 여부 설명 - 규제의 다른 방법으로 목적달성 여부 : 관리수준 강화는 유해물질 취급 근로자 건강장해예방을 위한 최소한의 기본적 조치임을 설명 - 유사한 기존규제와 중복 여부 : 관리수준 설정과 유사한 기존규제는 없음을 설명 - 규제의 확대 재생산 가능성 : 관리수준 제·개정 이외에 규제확대 생산가능성이 없음을 설명
관리수준 제·개정 규제의 경쟁 제한적 요소 포함 여부	<ul style="list-style-type: none"> - 시장경쟁 제한요소 포함 여부 : 관리수준 제·개정은 시장경쟁 제한요소가 없음을 설명 - 기업활동 저해요소 포함 여부 : 관리수준 제·개정은 기업활동 제한요소가 없음을 설명
관리수준 제·개정 규제내용의 객관성·명료성	<ul style="list-style-type: none"> - 규제기준, 절차의 명확성 : 관리수준 제·개정을 위해 선진국의 기준참고, 전문가회의, 공청회 등의 절차를 거친 내용을 자세히 설명 - 규제의 법적근거 및 존속기한의 타당성 여부 : 관리수준의 성질상 존속기한을 설정하기 어려움을 설명

8. 유해물질의 관리수준에 따른 분류

유해성·위험성 평가 결과 및 사회·경제성 평가 결과 등을 고려하여 해당 화학물질에 대하여 <표 21>에 주어진 바와 같이 분류기준에 따라 「법 시행규칙」 제81조제2항 각 호에 따른 물질로 분류한다.

<표 21> 산업안전보건법 상 화학물질 관리수준에 따른 분류기준

관리 수준	분류·관리 수준의 검토기준
금지물질	<ul style="list-style-type: none"> - 발암성·생식독성·생식세포변이원성 1등급으로 그 유해성이 확인, 위험성이 결정되며, 사회·경제성평가 결과 산업안전보건법상 동 화학물질의 취급금지가 인정되는 화학물질 또는 화학물질을 취급하는 업무 - 동 화학물질에 대한 대체가능물질이 존재하고, 동 화학물질 대체의 산업계 미치는 영향이 거의 없는 것으로 인정되는 화학물질
허가물질	<ul style="list-style-type: none"> - 발암성·생식독성·생식세포변이원성 1등급으로 그 유해성이 확인, 위험성이 결정되며, 사회·경제성평가 결과 산업안전보건법상 동 화학물질의 취급허가를 받을 필요성이 인정되는 화학물질 또는 화학물질을 취급하는 업무
허용기준설정 대상 유해인자	<ul style="list-style-type: none"> - 유해성이 확인, 위험성이 결정되며, 국내에서 직업병이 발생되었거나 발생할 우려가 있는 물질로 사회·경제성 평가 결과 허용기준설정의 필요성이 인정되는 유해인자 - 측정 및 분석방법이 존재하고 평가 결과의 해석이 가능한 국내외 허용기준 참고값이나 참고자료가 존재하는 유해인자
작업환경측정 대상 유해인자	<ul style="list-style-type: none"> - 유해성이 확인, 위험성이 결정되며, 사회·경제성평가 결과 작업환경 측정의 필요성이 인정되는 유해인자 - 관리를 위한 측정 및 분석방법이 존재하고, 동 분석에 필요한 인력·시설 및 장비를 갖춘 국내 작업환경측정기관이 존재하는 유해인자
관리대상 유해물질	<ul style="list-style-type: none"> - 유해성이 확인, 위험성이 결정되며, 사회·경제성평가 결과 산업안전보건법상 관리의 필요성이 인정되는 화학물질 - 작업환경측정, 국소배기장치의 성능, 발암성의 표시 등 적절한 관리의 수단이 존재하는 화학물질
특별관리물질	<ul style="list-style-type: none"> - 발암성 또는 생식세포변이원성 또는 생식독성 1A 또는 1B에 해당되며, 사회·경제성평가 결과 특별관리물질 지정이 인정되는 화학물질
노출기준설정 대상 유해인자	<ul style="list-style-type: none"> - 유해성이 확인, 위험성이 결정되며, 사회·경제성평가 결과 노출기준 설정 또는 노출기준 개정의 필요성이 인정되는 유해인자 - 측정 및 분석방법이 존재하고 평가 결과의 해석이 가능한 국내외 노출기준 참고값이나 참고자료가 존재하는 유해인자

지침 개정 이력

□ 개정일 : 2021. 10.

- 개정자 : 한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원 이도희
- 개정사유 : 산업안전보건법령 및 관련 고시 폐지 등 개정
- 주요 개정내용
 - 산업안전보건법 전면개정에 따른 변경내용 반영
 - 고용노동부 고시 개정사항 반영