

PHMG-Phosphate의 직업적 유해성평가를 통한 노출기준 제안 연구

이혜림¹ · 변상훈¹ · 이권섭^{2*}

¹고려대학교 보건과학대학, ²한국산업안전보건공단 산업안전보건연구원

Recommendation of Occupational Exposure Limit through occupational hazard assessment of PHMG-Phosphate

Hye Lim Lee¹ · Sang Hoon Byeon¹ · Kwon Seob Lee^{2*}

¹Department of Environmental Health, College of Health Science, Korea University

²Occupational Safety & Health Research Institute, Korea Occupational Safety & Health Agency

ABSTRACT

Objective: This study was performed to propose a domestic occupational exposure limit(OEL) following a health hazard assessment, calculation of a non-carcinogenicity reference concentration worker(RfC_{worker}) value, and examination of international agencies' exposure limits. It also recommends legal management within the Occupational Safety and Health Act for PHMG-Phosphate(CAS No. 89697-78-9). It is a humidifier disinfectant that generated many lung injuries.

Methods: We have investigated the recommendation or guidelines of foreign OEL for PHMG-Phosphate and the actual state of legal management in Korea. To examine the procedures and methods for recommendation OEL. Toxicological hazard and health hazard classifications were examined and a non-carcinogenicity RfC_{worker} value was calculated for PHMG-Phosphate. An OEL and the necessity of legal management were recommended as well.

Results and Conclusions: The OEL for PHMG-Phosphate is recommended to be 0.01 mg/m³. The recommended OEL is close to 10 times the RfC_{worker} value of 0.000833 mg/m³ calculated from the chemical dose-response hazard assessment, which is a 2017 study. The CMIT/MIT(3:1) mixture, which was a social issue as a humidifier disinfectant substance, was also exposed to the same ratio in March 2018, establish the OEL.

It is recommended to establish OEL for PHMG-Phosphate to prevent worker health hazards and for chemical safety management.

Key words: biocide, no observed adverse effect level(NOEL), occupational exposure limits(OELs), PHMG, RfC_{worker}

I 서 론

살생물질(biocide)인 가습기 살균제(humidifier sterilizer)는 가습기 내의 물에 첨가하여 미생물 번식과 물 때 발생을 예방할 목적으로 1994년 최초 출시되어 연간 약 20여 종의 제품, 60여만 개가 판매된 것으로 추정되고 있다(Lim et al., 2017; MoE, 2017). 국내에서는 2009년부터 2011년 가습기 살균제 소비가 증가되면서 다수의 인명피해가 발생하였으며, 2011년 4월 원인미

상 폐 손상 환자발생이 계속되자, 보건복지부 질병관리본부에서는 역학조사와 동물흡입실험을 실시하여 2012년 2월 가습기 살균제와 폐 손상과의 인과관계를 확인하였다(Lim et al., 2017; MoE, 2017) 2017년 3월 현재 보건복지부 질병관리본부와 환경부(Ministry Of Environment, MoE)에서 가습기 살균제 폐 손상 의심 사례로 접수된 피해자 982명에 대한 개인별 피해조사 결과 1~2등급 피해자로 인정된 사례는 280명이며, 이중 사망자는 117명이다(MoE, 2017).

*Corresponding author: Kwon Seob Lee, Tel: 042-869-8541, Email: lks0620@hanmail.net

Chemicals Research Bureau, Occupational Safety & Health Research Institute, KOSHA, 339-30, Expore Yuseong-Gu, Daejeon 34122

Received: December 13, 2018, Revised: February 22, 2019, Accepted: March 8, 2019

id Hye Lim Lee <https://orcid.org/0000-0003-0362-6917>

id Sang Hoon Byeon <https://orcid.org/0000-0001-8641-9352>

id Kwon Seob Lee <https://orcid.org/0000-0001-5453-4620>

This is an Open-Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License(<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/3.0>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

국내에서 가습기 살균제 원료물질로 많이 사용된 살생물질은 5-클로로-2-메틸-4-이소티아졸린-3-온(5-Chloro-2-methyl-3(2H)-isothiazolone mixture with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone, CMIT/MIT mixture, 55965-84-9), 폴리헥사메틸렌구아니딘-인산염(Polyhexamethyleneguanidine phosphate, PHMG-Phosphate, 89697-78-9), 폴리헥사메틸렌구아니딘-염산염(Polyhexamethyleneguanidine hydrochloride, PHMG-Chloride, 57028-96-3), 염화에톡시에틸 구아니딘(2,2'-[1,2-Ethanediy]bis(oxy)]bisethanamine polymer with guanidine monohydrochloride, PGH, 374572-91-5), 염화디데실데메틸암모늄(Didecyl dimethyl ammonium chloride, DDAC, 7173-51-5) 등이다. 이들 살생물질은 당초 카페트 향균제 등의 용도로 사용된 화학물질이 용도를 바꾸어 가습기 살균제 원료물질로 사용된 것이며, 주요 가습기 살균제 원료물질은 PHMG, PGH, CMIT/MIT(3:1) mixture 등이다(MoE, 2017). 이 중에서 가장 많은 폐 손상자가 많이 사용한 살균제 성분 제품을 순서대로 열거하면 PHMG(158명, 15.8%), PGH(24명, 2.4%), CMIT/MIT mixture(6명, 0.6%)이었으며, PHMG-Phosphate는 122명(12.2%)를 차지하고 있었다(Lim et al., 2017).

국내에서는 가습기 살균제 피해사고와 관련하여 정부의 책임소재를 규명하고 화학물질 관리정책의 구조적 부실 등을 점검하기 위해 지난해 국회에서는 2016년 7월부터 10월까지 「가습기 살균제 국정조사 특별위원회」를 구성하여 운영하였다. PHMG, PGH, CMIT/MIT(3:1) mixture 등의 가습기 살균제와 같은 살생물질은 소량만 제품에 첨가해도 효능과 위해가 나타날 수 있어 제조·수입량에 관계없이 관리가 필요하다. 환경부는 2012년 9월과 2013년 8월 이들 가습기 살균제 원료물질 3종을 「유해화학물질관리법」상 유독물로 지정하고, 제2의 가습기 살균제 피해가 재발되지 않도록 화학물질의 용도 변경 시 보고 및 등록 의무화, 유해화학물질 함유제품에 대한 신고 의무화 등 생활 화학제품 위해성평가를 강화하는 「화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률」을 제정('13.5월 공포, '15.1월 시행)하였다(MoE, 2018).

고용노동부 차원에서는 2016년 11월 가습기 살균제 특위관련 후속대책의 일환으로 신규 및 기존화학물질 관리체계 개선대책(MoEL, 2016)을 수립하였으며, 2018년 3월 고용노동부고시 제2016-41호(화학물질 및 물리적 인자의 노출기준)를 개정하여 CMIT/MIT

(3:1)에 대한 노출기준(Occupational Exposure Limits, OELs)을 0.1 mg/m³으로 추가 설정하였다(MoEL, 2018b). 그렇지만 가습기 살균제 원료물질 중에서 가장 많이 사용된 PHMG, PGH 등의 살생물질에 대한 흡입노출에 따른 건강유해성의 용량-반응 평가(dose-response assessment) 결과를 반영한 노출기준 추가 지정 등의 조치와 유해성 정보의 제공 및 후속적인 산업안전보건법령 내 관리체계 개선 등의 조치가 필요하다.

따라서 본 연구에서는 작업장 내에서 사용되는 살생물질 가습기 살균제 원료물질에 대한 취급 근로자의 건강장해 예방을 위한 노출기준 설정의 과학적 근거제시를 위해 PHMG-Phosphate의 노출기준을 제안하고자 하였다. PHMG-Phosphate에 대한 노출기준 제정의 검토 절차는 Lee et al.(2018)이 제시한 화학물질 노출기준의 제정을 검토 절차에 따라 건강유해성 평가, 비발암성물질에 대한 작업장 참고농도(Reference concentration worker, RfC_{worker}) 산출 등을 중심으로 실시하였다. 그리고 사회적 이슈화된 가습기 살균제 원료물질인 살생물질에 대한 산업안전보건법령 내 관리 필요내용을 고찰하였다.

II. 대상 및 방법

1. PHMG-Phosphate에 대한 노출기준 설정 및 법 관련 실태조사

PHMG-Phosphate에 대한 고용노동부의 화학물질 노출기준(MoEL, 2018b), 미국 산업위생협회(American Industrial Hygiene Association, AIHA)의 작업환경 노출기준(Workplace Environmental Exposure Levels, WEELs)(AIHA, 2011), 미국 산업위생전문가협회(American Conference of Governmental Industrial Hygienist, ACGIH)(ACGIH, 2018)의 Threshold Limit Values for Chemical Agents(TLVs), 일본 산업위생학회(Japan Society for Occupational Health, JSOH)의 노출기준(Recommendation of Occupational Exposure Limits, ROELs)(JSOH, 2017), 독일 연구재단(German Research Foundation, DFG)의 Maximum Concentrations at the Workplace(MAXs)(DFG, 2018) 등의 노출(허용)기준 설정현황을 조사하였다.

또한 PHMG-Phosphate에 대한 고용노동부 산업안전보건법령(MoEL, 2018a), 환경부 화학물질의 등록 및 평가 등에 관한 법률, 화평법(MoE, 2018), 일본 후생노동성의 노동안전위생법(JMHLW, 2018), 미국

화학물질독성관리법(The Toxic Substances Control Act, TSCA)(US EPA, 2018) 등에 의한 법적 규제관리 실태를 조사하였다.

2. PHMG-Phosphate의 독성학적 유해성 및 건강유해성 분류결과 검토

PHMG-Phosphate의 독성학적 유해성은 환경부 국립환경과학원(National Institute of Environmental Research, NIER)에서 NCIS 화학물질정보시스템을 통해 제공하고 있는 PHMG-Phosphate에 대한 유독물질 성상과 독성 및 관리정보 요약서(유독물질 번호 : 2012-1-643)의 평가내용을 중심으로 조사하였다(NIER, 2018). 조사내용은 경구(oral), 경피(skin), 흡입(inhalation)에 관련된 급성독성(acute toxicity), 시험물질을 시험동물에 투여하였을 때 시험동물에 어떠한 독성증상도 나타나지 않을 것으로 기대되는 최대 용량 또는 농도인 무영향관찰용량(No Observed Adverse Effect Level, NOAEL) 등이었다.

UN GHS 기준(UN, 2017)에 의한 화학물질 유해성·위험성 분류정보의 제공 내용은 GHS 화학물질 유해성·위험성 분류정보 제공 기관인 국내 KOSHA의 MSDS 화학물질정보(KOSHA, 2018)와 국립환경과학원 NCIS 화학물질정보시스템(NIER, 2018) 및 유럽화학물질청(European Chemicals Agency, ECHA)(ECHA, 2018)에서 제공하고 있는 PHMG-Phosphate의 건강유해성 분류정보를 중심으로 검토하였다.

3. PHMG-Phosphate의 비발암성물질 RfC_{worker}값 산출

KOSHA MSDS 화학물질정보(KOSHA, 2018), 국립환경과학원 NCIS 화학물질정보시스템(NIER, 2018)의 GHS 건강유해성 분류정보를 바탕으로 발암성이 없는 화학물질로 평가된 PHMG-Phosphate의 경우 비발암물질의 흡입노출에 따른 용량-반응 평가 방법으로 실시하였다. 독성평가 자료의 선택(POD), 불확실성 계수 결정, RfC_{worker}의 산출 방법 등은 Lee et al.(2018)이 실시한 방법을 준용하였다.

4. PHMG-Phosphate의 권고 노출기준 및 법 관리 필요내용 제시

1) 권고 노출기준

산업안전보건법 시행규칙 제81조의2(MoEL, 2018a)

및 Lee et al.(2018)이 사용한 화학물질 노출기준의 신규 제정 및 외국의 자료를 이용한 국내 노출기준 제정을 절차에 준하여 ① 독성학적 건강유해성 평가 및 GHS 건강유해성 분류결과의 확인 ② 발암성 및 비발암성물질에 대한 RfC_{worker}값 산출 ③ 권고 노출기준 제시 등의 절차를 거쳐 PHMG-Phosphate의 권고 노출기준을 제시하였다.

2) 법 관리 필요성 제안

가습기 살균제에 의한 폐 손상과 간질성 폐질환 등으로 다수의 인명피해가 발생(Lim et al., 2017; MoE, 2017)한 유해화학물질 PHMG-Phosphate에 대한 산업안전보건법령에 의한 관리 필요내용을 제시하고, 그 결과를 신속히 반영할 수 있도록 권고하였다.

Ⅲ. 결 과

1. PHMG-Phosphate에 대한 노출기준 제정 및 법 관리 실태조사 결과

PHMG-Phosphate에 대한 노출기준 제정 및 법 관리 실태조사 결과는 Table 1과 같다.

고용노동부, AIHA(AIHA, 2011), ACGIH(ACGIH, 2018), JSOH(JSOH, 2017), DFG(DFG, 2018) 등의 모든 기관에서 현재까지 PHMG-Phosphate에 대한 노출(허용)기준을 설정하고 있지 않았다.

PHMG-Phosphate의 국내·외적인 법 관리 실태조사 결과 국내 환경부의 화평법(MoE, 2018)에 의거 2012년부터 유독물질(Toxic substance)로 지정하여 관리하고 있는 사례를 제외하고, 고용노동부 산업안전보건법령(MoEL, 2018a), 일본 후생노동성의 노동안전위생법(JMHLW, 2018), 미국 TSCA(US EPA, 2018) 등에서는 현재까지 법적 규제관리를 실시하고 있지 않았다.

2. PHMG-Phosphate의 독성학적 유해성 및 건강유해성 분류결과 검토

환경부 NIER의 NCIS 화학물질정보시스템을 통해 제공하고 있는 유독물질 성상과 독성 및 관리정보 요약서의 PHMG-Phosphate에 대한 독성학적 건강 유해성 결과는 Table 2와 같다.

환경부 NIER의 유독물질 성상과 독성 및 관리정보

Table 1. The Results of the survey on the establishment of Occupational exposure limits and the actual state of legal management for PHMG-Phosphate

Items of chemical managements		Enactment and regulatory contents
Recommendation of Occupational Exposure Limits	MoEL OEL [*]	Not established
	AIHA WEELs [†]	Not established
	ACGIH TLVs [‡]	Not established
	JSOH ROELs [§]	Not established
	DFG MAXs	Not established
Legal regulations	KMoEL OSHA [¶]	Unregulated
	KMoE AREC ^{**}	Toxic substance
	JMHLW OSHA ⁺⁺	Unregulated
	US EPA TSCA ^{††}	Unregulated

^{*} MoEL OEL : Ministry of Employment and Labor in Korea(KMoEL) Exposure limits for chemical substances and physical agents(MoEL Public Notice No. 2018-24). 2018b.

[†] AIHA WEELs : American Industrial Hygiene Association(AIHA) Workplace Environmental Exposure Levels(WEELs) values. 2011.

[‡] ACGIH TLVs : American Conference of Governmental Industrial Hygienist(ACGIH) Threshold limit values(TLVs) for chemical and physical agents, and biological exposure indices. 2018.

[§] JSOH ROELs : Japan Society for Occupational Health(JSOH) Recommendation of occupational exposure limits. 2017.

^{||} DFG MAXs : German Research Foundation(DFG). MAK collection for occupational health and safety. 2018

[¶] KMoEL OSHA : Ministry of Employment and Labor(MoEL) Enforcement rule of the occupational safety and health act(OSHA). 2018.

^{**} KMoE AREC : Environmental Protection Agency in Korea(KEPA) The act on registration, evaluation, etc. of chemicals (AREC). 2018.

⁺⁺ Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan(JMHLW) Occupational safety & health act(OSHA). 2018.

^{††} United States Environmental Protection Agency(US EPA) The toxic substances control act(TSCA). 2018.

Table 2. Results of toxicological hazard assessment for PHMG-Phosphate in NIER(summary of toxic material properties and toxicity and management information)

Items of toxicity test		Results of health hazard assessment
Acute toxicity	Oral lethal dose(LD ₅₀)	610 mg/kgbw for rats
	Skin lethal dose(LD ₅₀)	> 2,000 mg/kgbw for rats
	Inhalation(LC ₅₀)	0.094~0.155 mg/ℓ in rats exposed for 4 hours
Skin irritation and sensitisation		No skin irritation or sensitisation, Rabbits
Eye irritation		Severe eye irritation, Rabbits
Mutagenicity and cell transformation		Not genotoxic in vivo
No observed adverse effect level (NOAEL)		The NOAEL was 0.15 μg/ℓ or less (Lung, Nasal cavity, Larynx, Bronchus)

요약서(NIER, 2018)의 PHMG-Phosphate에 대한 독성학적 건강 유해성은 급성독성 경구 LD₅₀은 610 mg/kgbw/rats, 급성독성 경피 LD₅₀은 2000 mg/kgbw/rats 이상, 급성독성 흡입 LC₅₀은 4시간 동안 노출된 Rats에서 0.094~0.155 mg/ℓ으로 평가되었다. Rabbits에서 피부 자극이나 과민성은 확인되지 않았으며, 심한 눈 자극성이 있는 것으로 확인되었다. PHMG-Phosphate의 Mouse 소핵(micronucleus), Ames 등의 생체 내(In

vivo) 유전독성(genotoxic)은 음성으로 확인되었다. 그리고 Rats를 이용한 28일 흡입독성 시험결과 폐, 비강, 후두, 기관지 등의 호흡기계 영향에 대한 관찰 결과 NOAEL은 0.15 μg/ℓ 이하로 제시하였다.

UN GHS 기준(UN, 2017)에 의한 화학물질 유해성·위험성 분류정보 제공 기관인 KOSHA의 MSDS 화학물질정보(KOSHA, 2018), 국립환경과학원 NCIS 화학물질정보시스템(NIER, 2018). ECHA(ECHA, 2018)

Table 3. The comparison of classification results of the GHS health hazard for PHMG-Phosphate

Substance name (CAS No.)	Result of GHS chemical classification		
	KOSHA*	NIER† -NCIS	EU ECHA‡
Polyhexamethyleneguanidine phosphate(PHMG phosphate) (89697-78-9)	Acute toxicity(Oral) : 4	Acute toxicity(Oral) : 4	It does not provide classified information of the GHS health hazard for PHMG-Phosphate
	Acute toxicity	Acute toxicity	
	(Inhalation, Dust & Mist): 2	(Inhalation, Dust & Mist): 2	
	Serious eye damage/ eye irritation : 1	Serious eye damage/ eye irritation : 1	
	STOT§(Repeated exposure) : 1	STOT(Repeated exposure) : 1	

* KOSHA : Korea Occupational Safety and Health Agency.

† NIER : National Institute of Environmental Research.

‡ ECHA : European Chemicals Agency.

§ STOT : Specific target organ toxicity.

|| Specific target organ : Lung, Nasal cavity, Larynx, Bronchus.

에서 제공하고 있는 PHMG-Phosphate의 건강유해성 분류정보를 검토한 결과는 Table 3과 같다.

OSHA와 NIER에서 제공하고 있는 PHMG-Phosphate의 GHS 건강유해성 분류 항목은 급성경구독성, 급성흡입독성(분진 및 미스트), 심한 눈 손상과 눈 자극성, 특정표적장기 독성 반복노출 등 4가지 항목이었으며, 분류결과는 모두 같은 수준으로 분류되어 제공되고 있었다. 특별히 이들 기관에서는 특정표적장기 독성(반복 노출)에서 폐, 비강, 후두, 기관지 등의 호흡기계 장애가 있는 화학물질로 분류하고 있었다. EU ECHA에는 PHMG-Phosphate에 대한 GHS 건강유해성 분류정보를 현재까지 제공하고 있지 않았다(ECHA, 2018).

3. PHMG-Phosphate의 비발암성물질 RfC_{worker}값 산출

국내 GHS 건강유해성 분류정보를 바탕으로 비발암성물질로 분류된 PHMG-Phosphate의 RfC_{worker}값 산출을 위한 NOAEL 값의 POD는 환경부 NIER의 유독물질 성상과 독성 및 관리정보 요약서(NIER, 2018)의 Rats를 이용한 28일 흡입독성 시험결과와 0.15 mg/m³ 이하 자료를 이용하였다. PHMG-Phosphate의 비발암성물질 RfC_{worker}값 산출의 결과는 Table 4와 같다.

용량-반응 평가의 정량적 보정과 불확실성 보정의 절차를 걸쳐 PHMG-Phosphate의 비발암성물질 RfC_{worker}값은 0.000833 mg/m³으로 산출되었다.

4. PHMG-Phosphate의 권고 노출기준 및 법 관리 필요내용 제시

1) 권고 노출기준

Table 4에 의한 PHMG-Phosphate의 용량-반응 평가

의 정량적 보정과 불확실성 보정의 절차를 걸쳐 산출된 비발암성물질 RfC_{worker}값은 0.000833 mg/m³이었다. Byeon et al.(2017)은 국내 노출기준 설정 시 산출된 RfC_{worker}값의 약 10배에 해당되는 값을 국내 노출기준으로 설정할 것을 권고하였으며, 고용노동부에서는 이를 반영하여 고용노동부고시 제2018-24호(화학물질 및 물리적인자의 노출기준)의 개정에 반영하였다(MoEL, 2018b).

본 연구에서도 PHMG-Phosphate에 대한 작업환경 노출기준으로 산출된 RfC_{worker}값 0.000833 mg/m³의 약 10배에 해당하는 0.008 mg/m³의 근사치인 0.01 mg/m³을 권고한다.

2) 법 관리 필요성 제안

가습기 살균제 PHMG-Phosphate는 Lim et al.(2017)의 연구에서 폐 손상과 간질성 폐질환 등으로 다수의 인명피해가 발생하였고, 폐 손상자가 가장 많이 사용한 화학물질로 확인되었다. 현재 고용노동부 화학물질 노출기준이 미 설정된 PHMG-Phosphate에 대한 노출기준을 신속히 추가 제정하고, 해당 화학물질에 대한 국내 유통관리 실태를 2019년 전국제조업체 작업환경실태조사 사업의 조사 대상 화학물질로 반영하여 조사한 후 산업안전보건기준에 관한 규칙 등의 관리대상 유해물질 등으로 관리할 것을 권고한다. 또한 분진 및 에어로졸 형태의 PHMG-Phosphate를 증기 또는 미스트 형태로 용도를 변경하여 사용할 수 없도록 산업안전보건법령에 의한 용도 변경 제한물질로 지정할 것을 권고한다. 특별히 산업안전보건법령의 범위 내에서 우선적으로 관리가 필요한 가습기 살균제 등의

Table 4. The calculation of RfC_{worker} Value for PHMG-Phosphate

Item	Step of progress	Correction factors	Calculation of RfC _{worker}
POD (Point of deparute)	NOAEL* (inhalation)	-	NOAEL = 0.15 mg/m ³ (Rat, inhalation, 6hr, 5day, 4week)
Step 1: Quantitative correction	Adjustment [†]	exposure time / 8 hrs × day of week exposure / 5 days × 0.83 / 1.25	0.5 (6 / 8 * 5 / 5 * 0.83 / 1.25)
	Equivalent [‡]	1	1
	Total correction	-	0.5
Step 2: Uncertainty correction	UF1 (Interspecies uncer.)		3
	UF2 (Intraspecies uncer.)		5
	UF3 (Duration uncer.)	≥4 week : 6 ≥13 week : 2 ≥6 month : 1	6
	UF4 (Severity uncer.)	NOAEL : 1 LOAEL : 10	1
	MF (Modifying factor)	-	1
	Total uncertainty	-	90
	Total uncertainty(UFs × MF) / Total correction(Adj × Equ)		
Reference value (RfC _{worker} , mg/m ³) [§]			0.15 mg/m ³ / 180 = 0.00083 mg/m ³

* NOAEL : No Observed Adverse Effect Level.

[†] Adjustment : Dosimetric adjustment factors for gases having high activity and high water solubility.[‡] Equivalent : Adverse effects exhibits in the extrathoracic region(Eth), tracheobronchial region(TB), or pulmonary region(PU).[§] RfC_{worker} means reference or safety concentration in workplace.

살생물질은 유해성·위험성 평가(유해성 확인, 용량-반응 평가, 노출평가, 위험성 결정 등), 국내 취급실태 조사, 산업체 적용을 위한 기술적 타당성 평가 등을 정기적으로 실시하여 법 관리물질로 관리할 것을 권고한다.

IV. 고 찰

노출기준은 근로자가 유해인자에 노출되는 경우 그 이하 수준에서는 거의 모든 근로자에게 건강상 나쁜 영향을 미치지 아니하는 기준을 말한다(ACGIH, 2017; MoEL, 2018b). 근로자 건강보호를 목적으로 설정된 노출기준은 작업장 내 공기 중 유해물질 농도의 한계치로써 권고적 지침의 성격을 가지는 작업환경관리 기준이다(Lee et al., 2015; Lee et al., 2018). 우리나라는 산업안전보건법령에 허용기준 이하 유지대상 물질이 별도로 지정되어 있어 이는 보다 강제적으로 작업환경을 규제하는 엄격한 기준이지만(MoEL, 2018a),

노출기준도 관행적으로 작업환경을 규제하는 법적 기준으로 사용되기도 한다(Lee et al., 2018).

최근 국내외적으로 화학물질에 대한 노출기준 제정 및 개정을 위해 NOAEL, LOAEL 등의 독성학적 건강 유해성 평가 결과를 이용한 용량-반응 평가와 RfC_{worker} 값을 산출하여 그 결과를 권고 노출기준으로 제시하려는 연구가 많이 진행되고 있다(Lim et al., 2012; Lee et al., 2015; Lee et al., 2018). 이러한 유해성 평가는 표준화 과정으로 실시되어야하고, 통일화된 기준의 정량적 보정과 불확실성에 대한 보정을 절차가 필요하다고 하였다(Lee et al., 2018). Lee et al.(2018)은 국내 노출기준 제정을 절차를 ① 대상 화학물질 선정 및 노출기준 제정 필요성 검토 ② 독성학적 건강유해성 평가 및 GHS 건강유해성 분류결과의 확인 ③ 발암성 및 비발암성물질에 대한 RfC_{worker}값 산출 ④ 국외기관 노출(허용)기준 검토 ⑤ 권고 노출기준 제시 ⑥ 산업계의 사회적·경제적 가치 및 현재의 공학적·기술적 적용의 타당성 검토 등의 6단계로 제안하였다. 노출기준의 추가

적인 지정(제정)시에는 해당 화학물질 등의 유해인자에 대한 유해성·위험성 평가, 건강장해에 관한 연구·실태조사, 노출기준 적용에 관한 기술적 타당성 평가를 실시하여 그 결과에 따른 노출기준 설정 화학물질의 추가적인 지정이 필요하다(Lee et al., 2018). 이러한 노출기준 설정 화학물질에 대한 취급 근로자의 건강관리를 위해 해당 화학물질에 대한 취급 현황, 노출 형태에 대한 조사와 관리가 필요하다. 또한 정부적 관점에서 노출기준 설정 화학물질에 대한 취급공정의 작업환경관리에 도움을 줄 수 있도록 작업환경측정 및 분석방법을 표준화하여 그 방법에 준하여 정기적으로 작업환경을 모니터링 할 수 있도록 조치할 필요도 있다.

가습기 살균제 원료물질의 불안정한 사용에 따른 사고의 경험으로 국민들은 살생물질 생활화학제품에 대한 안전성을 의심하며, 해당 제품의 사용을 기피하고 있다. 가습기 살균제 원료물질은 PHMG, PGH, CMIT/MIT(3:1) mixture 등이다(MoE, 2017). 이 중에서 가장 많은 폐 손상자를 발생한 살생물질은 PHMG-Phosphate이다(Lim et al., 2017). PHMG-Phosphate는 현재 국내 환경부의 화평법(MoE, 2018)에 의거 유독물질 지정·관리의 사례를 제외하고, 고용노동부 산업안전보건법령(MoEL, 2018a), 일본 후생노동성의 노동안전위생법(JMHLW, 2018), 미국 TSCA(US EPA, 2018) 등에서는 법적 규제관리가 이루어지고 있지 않는데 이는 소량으로 사용되는 PHMG-Phosphate에 대한 해당 국가 산업체들이 신규화학물질 등록에 의한 유해성·위험성 조사를 실시되지 않은 이유 등으로 판단된다.

PHMG-Phosphate는 GHS 건강유해성 분류결과 급성경구독성, 급성흡입독성(분진 및 미스트), 심한 눈 손상과 눈 자극성, 반복노출에 따른 폐 손상의 특징표적 장기 독성물질로 확인되고 있다(KOSHA, 2018; NIER, 2018). PHMG-Phosphate와 PHMG-Chloride 등의 구아니딘계열의 살균제의 독성기전은 친전자체로서의 특성을 지니며, 산화환원전위에 따라 산화제로 분류되는 물질(비특이적 반응)과 특정 작용기에 선택적 반응을 하는 여타 친전자체(isothiazolinones)로 구분이 가능하다(Lim et al., 2017). PHMG는 물에 대단히 잘 녹는 강한 염기성을 보이지만, 고분자화합물로 존재한다. 이러한 PHMG는 살균제 용도로 개발되었으며, 탈수소효소활성을 저해시키고 세균세포막에 손상을 일으켜 살균작용을 일으킨다고 한다(Lim et al.,

2017). 가습기 살균제 노출과 연관되어 발생할 수 있는 가능한 여러 질환(후보질환)들이 있지만, 가습기 살균제 노출에 따른 독성영향, 사람에게서의 역학조사 결과, 임상적인 특징을 종합적으로 고려하여 그 연관성을 확인할 수 있는 대표적인 질환은 호흡기 질환(비염, 천식, 폐렴 등) 사례이다(Lim et al., 2017).

산업안전보건 관리의 사각지대로 인식되고 있는 가습기 살균제 등의 살생물질에 대하여 고용노동부에서 수립(MoEL, 2016)한 안전관리 개선대책에 대한 이행관리 실태를 정기적으로 분석하여 관리할 필요가 있다. 살생물질은 소량만 제품에 첨가해도 효과와 위해가 다르게 나타날 수 있어 제조량·수입량에 관계없이 철저한 관리가 필요하다. 산업체 근로자에 대한 안전보건관리와 관련된 우선적 개선과제를 정기적으로 발굴하고 사전예방적 관리체계를 구축하여 관리하는 노력이 필요하다. 화학제품 내 함유 살생물질 간 상호작용으로 안전성 평가 결과가 달라질 수 있으므로 국내 유통되는 생활화학제품에 대한 정기적인 통계량 조사와 안전성 관리 등의 조치가 필요하다.

V. 결 론

본 연구에서는 가습기 살균제 원료물질 중에서 가장 많은 폐 손상자를 발생한 PHMG-Phosphate에 대한 건강유해성 평가, 비발암성물질에 대한 RfC_{worker} 산출 등의 절차를 걸쳐 국내 노출기준을 권고하고자 하였다.

고용노동부, AIHA, ACGIH, JSOH, DFG 등의 주요 기관에서는 현재까지 PHMG-Phosphate에 대한 노출(허용)기준을 설정하고 있지 않고 있으며, 국내 환경부의 화평법에 의한 유독물질로서 지정되어 관리되고 있으나 고용노동부 산업안전보건법령, 일본 후생노동성의 노동안전위생법, 미국 TSCA 등에서 별도의 법적 규제관리를 실시하고 있지 않았다.

PHMG-Phosphate에 대한 국내 노출기준으로 0.01 mg/m^3 을 권고한다. 권고한 노출기준은 화학물질 용량-반응 유해성평가를 통해 산출된 RfC_{worker} 값 0.000833 mg/m^3 의 약 10배에 해당하는 수준이며, 이는 국내 노출기준을 제정하기 위해 수행된 2017년 연구(Byeon et al., 2017)에서 권고한 비율이며, 같은 가습기살균제 물질로서 이슈가 된 CMIT/MIT(3:1) mixture 역시 2018년 3월에 같은 비율을 적용하여 노출기준이 설정

되었다.

PHMG-Phosphate에 의한 근로자 건강장해 예방 및 화학물질의 안전관리를 위해 국내·외에서 현재까지 노출기준이 미 설정된 PHMG-Phosphate의 노출기준을 제정할 것을 권고한다.

References

- ACGIH(American Conference of Governmental Industrial Hygienist). Threshold Limit Values(TLVs) for chemical and physical agents, and biological exposure indices. ACGIH, Cincinnati, Ohio; 2018
- AIHA(American Industrial Hygiene Association). Workplace Environmental Exposure Levels(WEELs) values(2011). 2011
- Byeon SH, Kim WY, Chung HS. Hazard and risk assessment and technical feasibility study of chemicals that are additionally established on Occupational Exposure Limits. Research Report of Occupational Safety and Health Research Institute(2017-OSHRI-894). 2017
- DFG(German Research Foundation). MAK collection for occupational health and safety. 2018. 7. Available from: URL:<http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics>
- ECHA(European Chemicals Agency). CLP-harmonised classification and labelling(CLH). 2018. 7. Available from: URL:<https://echa.europa.eu/regulations/clp/understanding-clp>
- JMHLW(Ministry of Health, Labour and Welfare in Japan). Occupational safety & health act(OSHA). 2018
- JSOH(Japan Society for Occupational Health). Recommendation of occupational exposure limits(ROELs). 2017
- KOSHA(Korea Occupational Safety and Health Agency). Chemical information. 2018. 1. Available from: URL:<http://msds.kosha.or.kr/kcic/msdssearchAll.do>
- Lee KS, Jo JH, Choi BK, Byeon SH, Lee HL. Recommendation of Occupational Exposure Limit (ROEL) and legal control following acute hepatotoxicity incident due to HCFC-123. Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene, 2018; 8(1): 175-183
- Lee KS, Lee HJ, Jo JH. The Recommendations for the management levels in Occupational Safety and Health Act(OSHA) and additional enactment of Occupational Exposure Limits(OELs) chemicals. Research Report of Occupational Safety and Health Research Institute (2015-OSHRI-1103). 2015. p. 1-6
- Lim CH, Yang JS, Park SY. A Harmonized Method for Dose-response Risk Assessment Based on the Hazard & Risk Evaluation of Chemicals (HREC) According to the Industrial Safety and Health Act (ISHA). Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene, 2012; 22(3): 175-183
- Lim JH, Kim HJ, Chung KH, Lee JH, HONG SJ et al.. Establishing disease identification and standards criteria to expand the range of health hazards caused by the humidifier sterilizer. National Institute of Environmental Research(NIER) Research Report(SP2016-429). 2017
- MoE(Ministry Of Environment). Act on Registration, Evaluation, etc. of Chemicals. 2018
- MoE(Ministry Of Environment). 2017 White paper of environment. Publication Registration Number 11-1480000-000586-10. 2017
- MoEL(Ministry of Employment and Labor). Enforcement rule of the occupational safety and health act. 2018a
- MoEL(Ministry of Employment and Labor). Exposure limits for chemical substances and physical agents(MoEL Public Notice No. 2018-24). 2018b
- MoEL(Ministry of Employment and Labor). Measures to improve the management system for new and existing chemicals - Follow-up measures of the humidifier biocide special committee in National Assembly. 2016
- NIER(National Institute of Environmental Research). NCIS Chemicals information system - Summary of toxic material properties and toxicity and management information. 2018. 1. Available from: URL:<http://ncis.nier.go.kr/mttr/mttrDetail.do>
- UN(United National). Globally harmonized system of classification and labeling of chemical(GHS). St/Sg/Ac.10/30/Rev.7, 2017
- US EPA(United States Environmental Protection Agency) The toxic substances control act (TSCA). 2018

<저자정보>

이혜림(박사과정 연구원), 변상훈(교수), 이권섭(선임연구위원)