



# 만성 흡입독성 시험시설의 신축 및 운영방안

2015. 7. 7

산업안전보건연구원  
화학물질센터 김현영

# 목 차

**I. 추진배경**

**II. 추진경과**

**III. 운영계획**

**IV. 연구결과의 활용**

# I. 신축 배경

- ❖ 산업의 첨단화 및 고도화에 따라 **독성 미확인물질의 검증필요**, **신규화학물질의 증가** 등 **새롭고 다양한 건강장애 발현**
  - ☞ **작업환경 개선됐으나 저농도 장기노출** 의한 건강장애 발생
    - ⇒ **장기노출에 의한 독성예측 규명 필요**

## <사고사례>

- ◇ 2-bromopropane의 생식독성(한국), 대체물질 1-bromopropane 다발성신경장애 발생(미국)
- ◇ 디스플레이(LCD) 공정 **난용성인듐(ITO)**에 의한 폐질환으로 사망사고(일본, 미국, 중국)
- ◇ 인쇄업에서 1,2-Dichloropropane(세척제)에 의한 담관암 집단발생(일본)
- ◇ **가습기 살균제**에 의한 영유아 및 임산부 등 다수 사망으로 사회적 문제 발생(한국)

- ❖ 국내 5만여종 기존화학물질과 매년 약 500여종의 신규화학물질이 유통되고 있으나 **국내 만성흡입독성 시험기관 부재**
  - ☞ 특히 흡입독성의 경우 경제성, 신뢰성 및 공익성 확보 등의 이유로 **공공부문의 역할수행 필요**

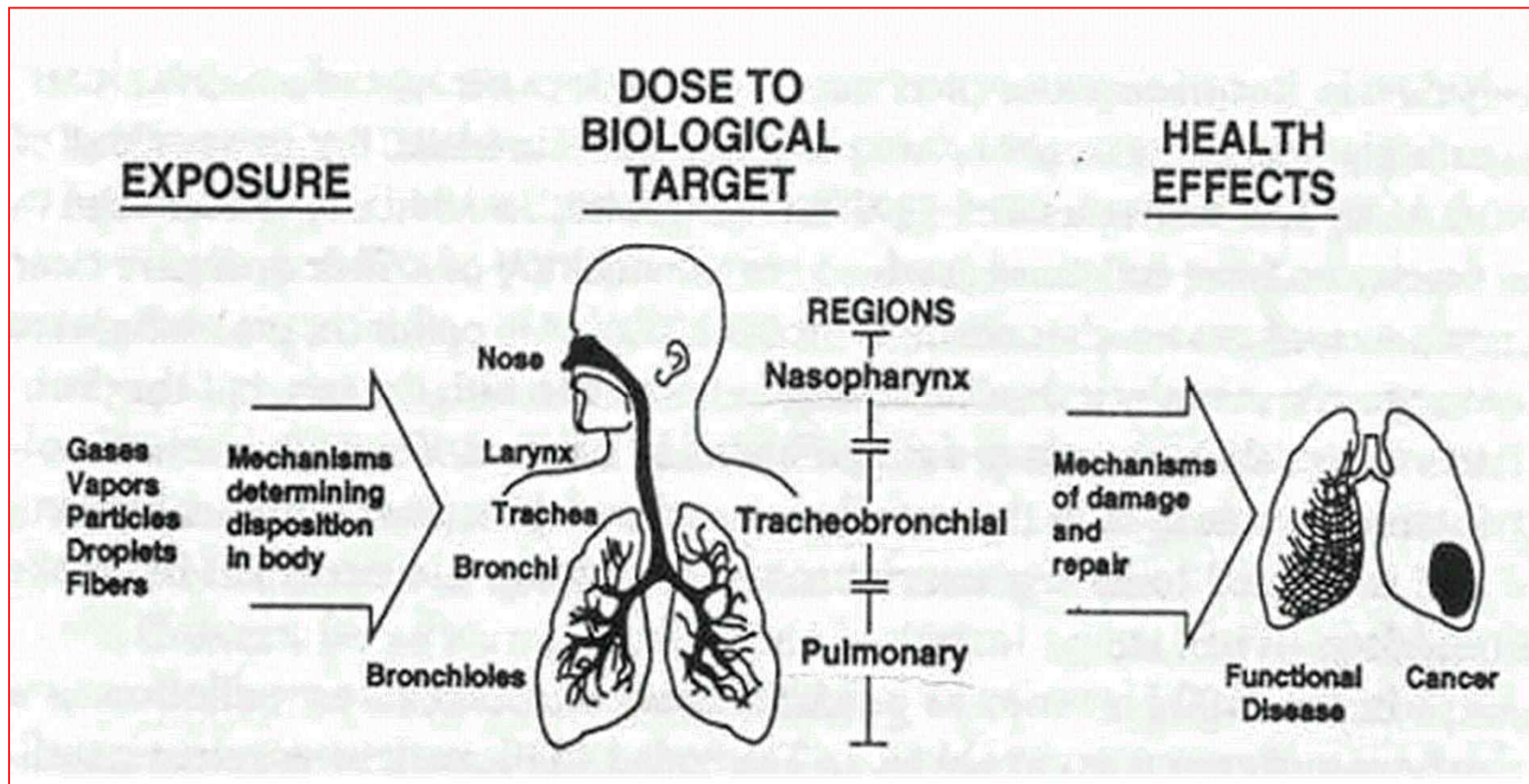
## ❖ **직업성 암 예방을 위한 만성/발암성 규명의 정계, 산업계의 요구 및 정부책무 수행의 필요성 증대**

- 산업안전보건법 제39조 【유해인자의 관리 등】
- 산업안전보건법 제40조 【화학물질의 유해성·위험성 조사】
- 산업안전보건법 시행규칙 제81조 【유해인자의 분류·관리】
- 제4차 산재예방 5개년 계획 【화학물질 관리체계 강화】
- 산업안전보건법상 관리대상 화학물질 범위 확대

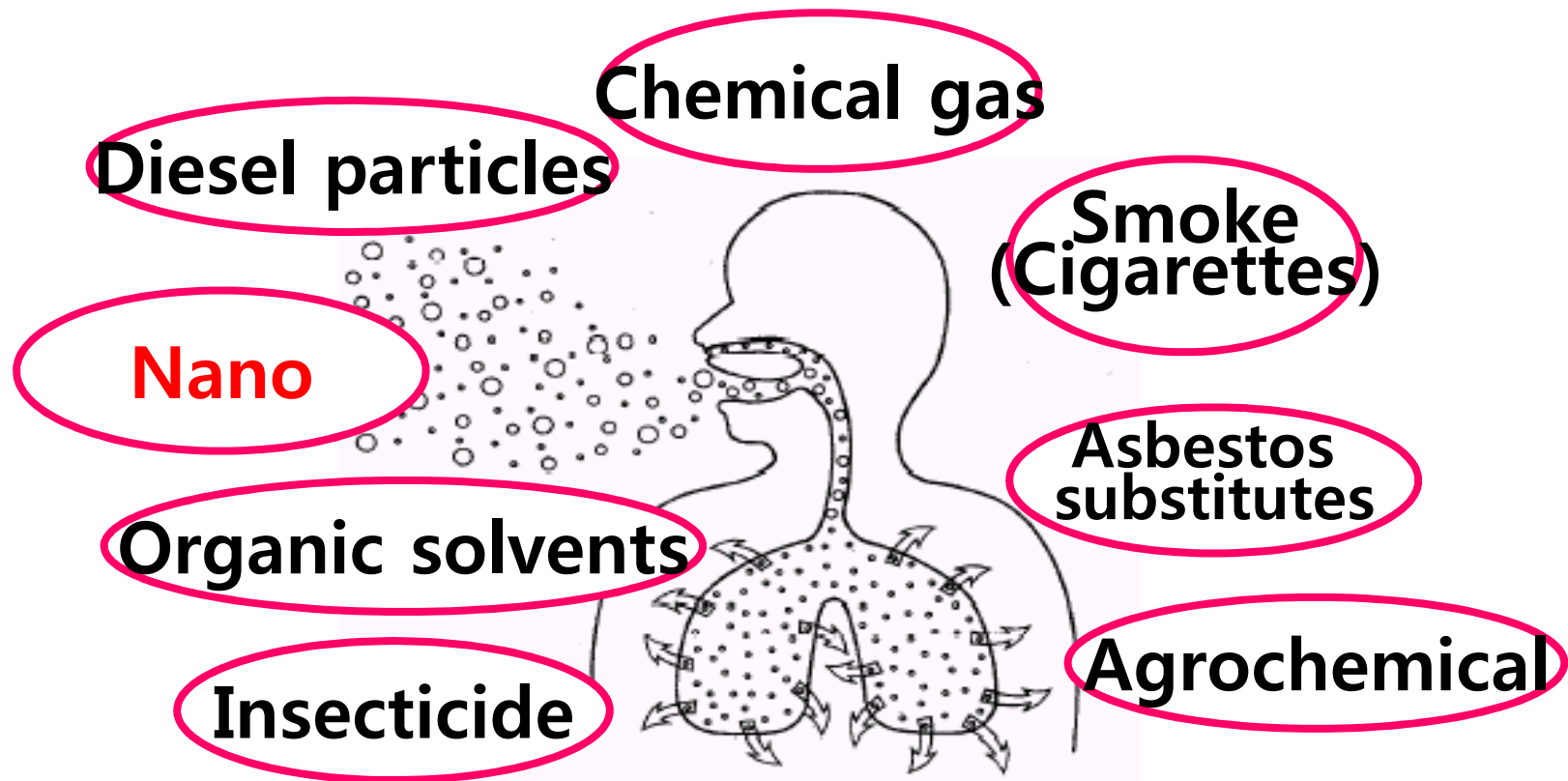
☞ 실험동물을 이용 만성/발암성이 예측되는 독성 미확인 물질의 저 농도, 장기노출로 인체에 미치는 **유해성 예측**과 **발암성 유·무 규명**.

☞ 이를 통해 **유해성 분류 및 작업환경 노출기준 제·개정**의 **자료 제공** 등 화학물질 관리를 목적으로 함

# 작업장에서 화학물질 흡수경로

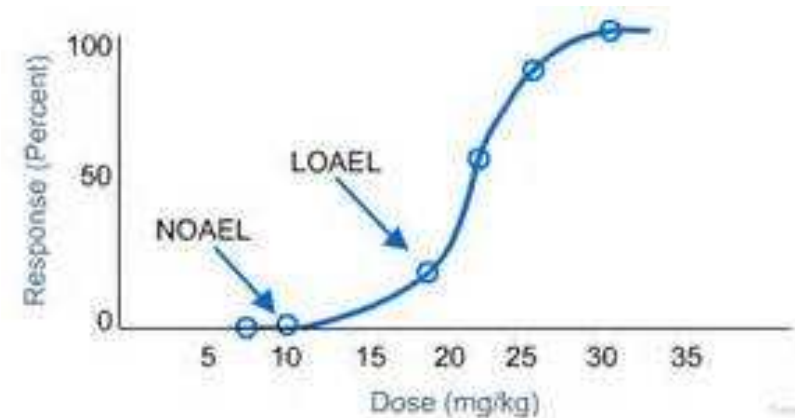
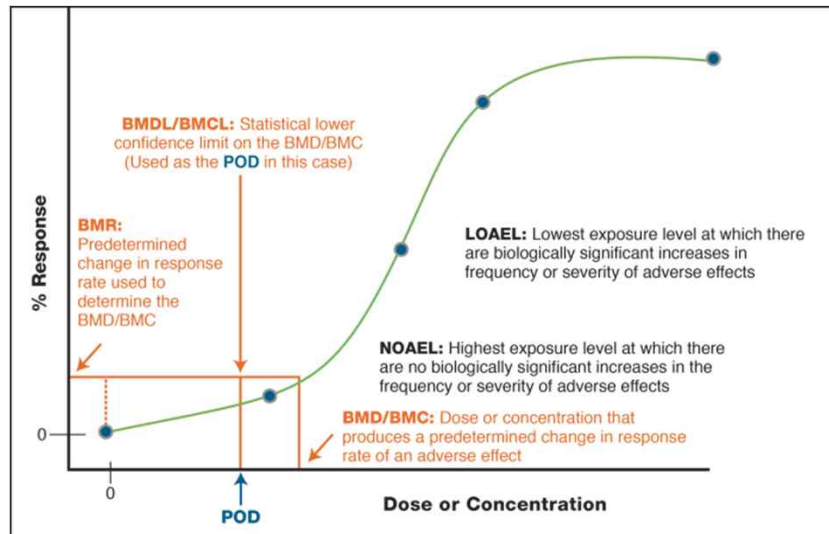


# 시험 대상물질



**Inhalation: important exposure route**

# 생체영향도 확인 및 유해성 평가



Method of administration

Oral: LD<sub>50</sub> measured in mg/kg of bodyweight

Dermal: LD<sub>50</sub> measured in mg/kg of bodyweight

Gas Inhalation: LC<sub>50</sub> measured in ppmV

Vapour Inhalation: LC<sub>50</sub> measured in mg/L

Dust and Mist Inhalation: LC<sub>50</sub> measured in mg/L

| Category 1 | Category 2 | Category 3 | Category 4 | Category 5 |
|------------|------------|------------|------------|------------|
| 1          | 5          | 50         | 300        | 2 000      |
| 5          | 50         | 200        | 1 000      | 2 000      |
| 100        | 500        | 2 500      | 20 000     | 5 000      |
| 0.5        | 2.0        | 10         | 20         | Undefined  |
| 0.05       | 0.5        | 1.0        | 5.0        | Undefined  |

# 연구결과의 활용 사례

- ◇ 2-브로모프로판 : TWA 1 ppm(5mg/m<sup>3</sup>) 신규 제정 1998. 1. 5(고용노동부 고시 제97-69호)
- ◇ 1-브로모프로판 : TWA 25 ppm(125 mg/m<sup>3</sup>) 신규제정 2007. 6. 8(고용부 고시 2007-25호), **CMR물질지정(2013)**
- ◇ 1,1-디클로로-1-플루오로에탄(CFC-141b) TWA 500 ppm 신규제정 2007.6. 8(고용노동부 고시 2007-25호)
- ◇ 부탄티올의 대기환경 노출기준 제정(미국 EPA 자료 인용)
- ◇ 최근 외국: 1,2-DCP의 담관암 규명을 통한 발암물질 제안, 인듐의 폐 섬유화 종양확인, 1-BP의 신경독성 규명 등

Table 9. Incidences of non-neoplastic lesions in the mice and rats exposed to chloroform vapor at different concentrations for 104 week

| Group                                           | Male    |        |        |        | Female  |        |        |        |
|-------------------------------------------------|---------|--------|--------|--------|---------|--------|--------|--------|
|                                                 | Control | 10 ppm | 30 ppm | 90 ppm | Control | 10 ppm | 30 ppm | 90 ppm |
| Number of animals examined                      | 50      | 50     | 50     | 50     | 50      | 50     | 50     | 49     |
| Liver                                           |         |        |        |        |         |        |        |        |
| Total altered cell foci                         | 11      | 16     | 16     | 18     | 15      | 9      | 20     | 26     |
| Clear cell foci                                 | 4       | 4      | 5      | 6      | 4       | 1      | 2      | 7      |
| Acidophilic cell foci                           | 2       | 5      | 2      | 3      | 0       | 1      | 0      | 1      |
| Basophilic cell foci                            | 4       | 6      | 8      | 8      | 7       | 5      | 10     | 4      |
| Mixed cell foci                                 | 1       | 1      | 1      | 1      | 4       | 2      | 6      | 9      |
| Vacuolated cell foci                            | 0       | 0      | 0      | 0      | 0       | 0      | 2      | 5*     |
| Kidneys                                         |         |        |        |        |         |        |        |        |
| Nuclear enlargement : proximal tubules          | 0       | 0      | 5*     | 32**   | 0       | 0      | 6*     | 34**   |
| Dilatation : tubular lumen                      | 0       | 0      | 9*     | 27**   | 0       | 0      | 5*     | 38**   |
| Chronic progressive nephropathy <sup>b)</sup> + | 3       | 11*    | 10**   | 17**   | 8       | 19**   | 27**   | 15**   |
| 2+                                              | 6       | 10     | 24     | 14     | 15      | 7      | 5      | 3      |
| 3+                                              | 19      | 15     | 8      | 2      | 14      | 3      | 3      | 1      |
| 4+                                              | 19      | 8      | 2      | 1      | 4       | 2-     | 0      | 2      |

Fig. 13. Renal cell adenoma in a female rat exposed to 90 ppm chloroform by inhalation for 104 week

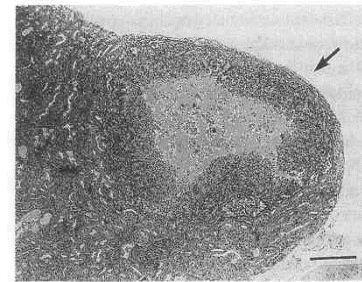
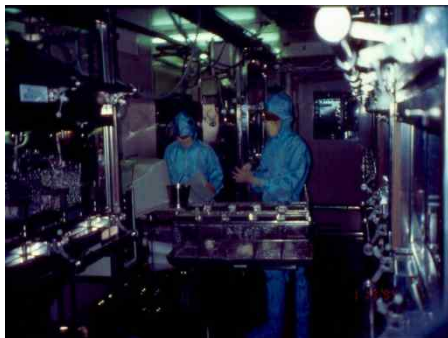
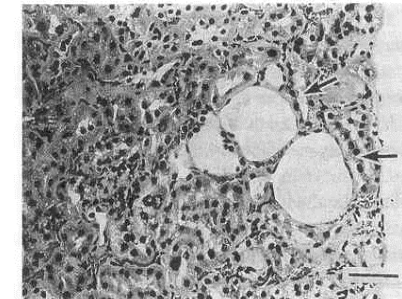


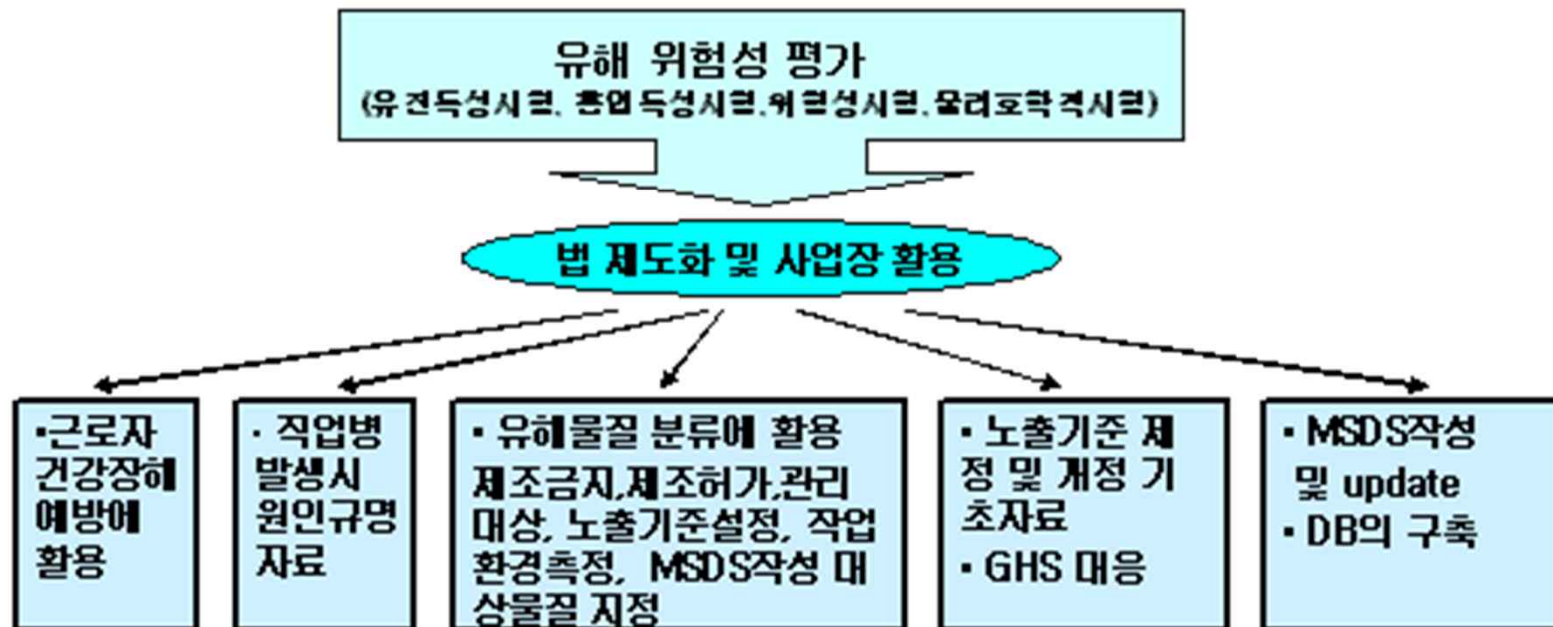
Fig. 14. Dilatation of tubular lumen in a kidney of a female rat exposed to 0 ppm chloroform by inhalation for 104 week



# 연구 결과의 활용

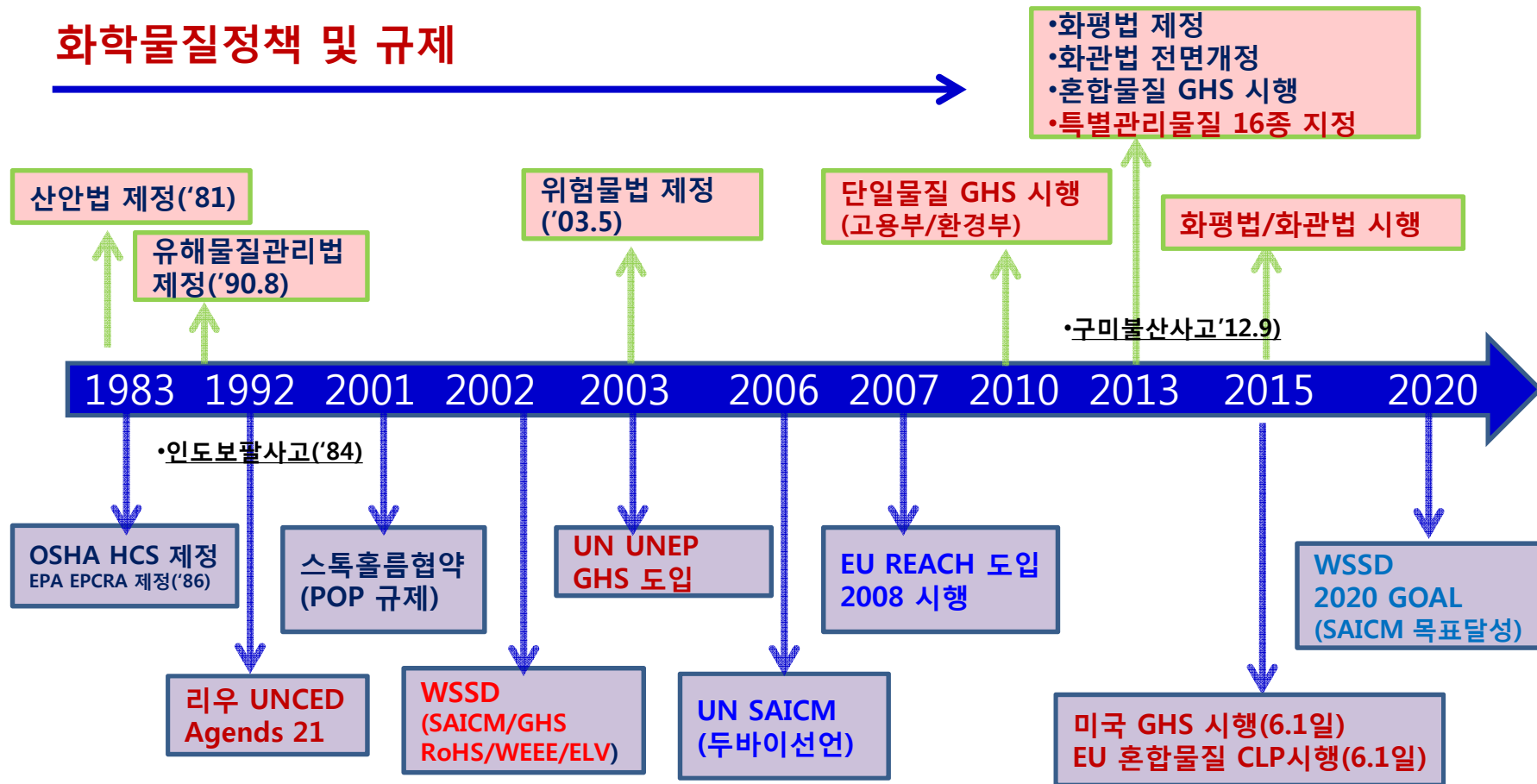
## ◆관련근거 : 산업안전보건법

| 제37조     | 제38조     | 제39조                 | 제40조              | 제41조               | 보건규칙 제11장           |
|----------|----------|----------------------|-------------------|--------------------|---------------------|
| 제조 등의 금지 | 제조 등의 허가 | 유해 인자의 관리 등/ 노출기준 설정 | 신규 화학물질의 유해·위험성조사 | 물질안전보건 자료의 작성·배치 등 | 관리대상유해물질에 의한 건강장해예방 |



# 국내·외 화학물질 규제동향

## 화학물질정책 및 규제



참고자료: 화학물질규제동향(이권섭, 2015)

## II. 신축 추진 경과

- ❖ 예산승인 및 신축 추진위원회 발족('12.10.30)
- ❖ 조달청『맞춤형 서비스』업무 협약
- ❖ 만성 흡입독성 시험시설 건축설계 완료 ('13. 12)
- ❖ 신축 건설업체, 책임 감리 선정
- ❖ 흡입 챔버 등 시험시설 제작업체 선정 ('14.12)
- ❖ 동물 및 병리조직 검사 시험장비 구매
- ❖ 건축공사 완공 ('15.11.30)
- ❖ 준공식 ('15.12.11, 금요일)

# 시설의 구성

| 구 분 | 면 적(m <sup>2</sup> ) |       | 주요 시설 ( 총 7,294 m <sup>2</sup> , 2210평)              |
|-----|----------------------|-------|------------------------------------------------------|
| 1층  | 2,564<br>(778평)      | 2,563 | 전기·발전기실, 기계·공조실, 제어실, 기자재 창고, 주차장(피로티) 등             |
| 2층  | 2,703<br>(819평)      |       | 만성·아만성·급성흡입실험실, 검역실, 세정실, 부검실, 혈액생화학실험실, 생체시료 보관창고 등 |
| 3층  | 2,025<br>(614평)      | 1,250 | 급배기처리실, 만성발생/분석실, 시험물질조제실, 염색실, 표본제작실, 검체보관실, 감시실 등  |
|     |                      | 775   | 센터장실, 연구위원실(5), 연구원실(4), QAU실, 데이터처리실, 회의실 등         |

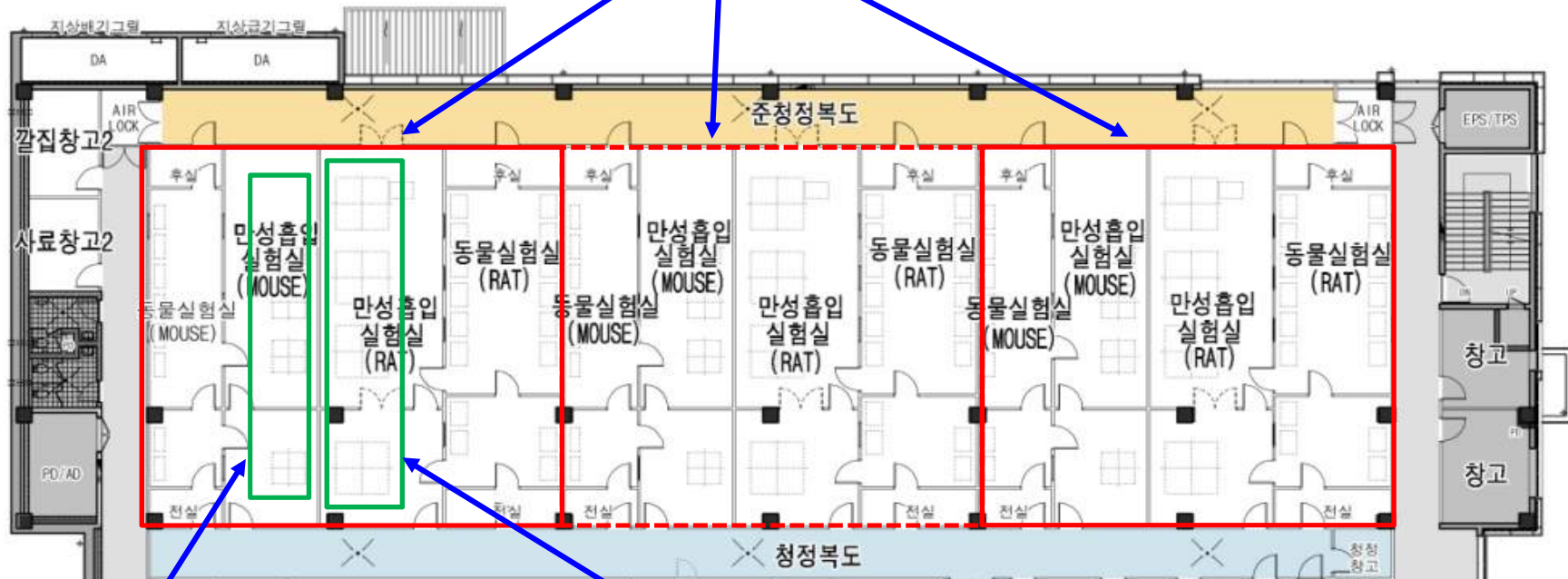
| 구 분 | 총 시험기간<br>(조건설정 포함) | 노출기간 | 구성    | 챔버 수                   |
|-----|---------------------|------|-------|------------------------|
| 합 계 | -                   | -    | 6 set | 48 챔버                  |
| 급 성 | 3 개월                | 1 일  | 1 set | 4 챔버                   |
| 아만성 | 9 개월                | 3 개월 | 2 set | 20챔버 (2set x 2종 x 5챔버) |
| 만 성 | 3 년                 | 2 년  | 3 set | 24챔버 (3set x 2종 x 4챔버) |

# 건물 조감도



# 시험시설의 배치 - (2층)

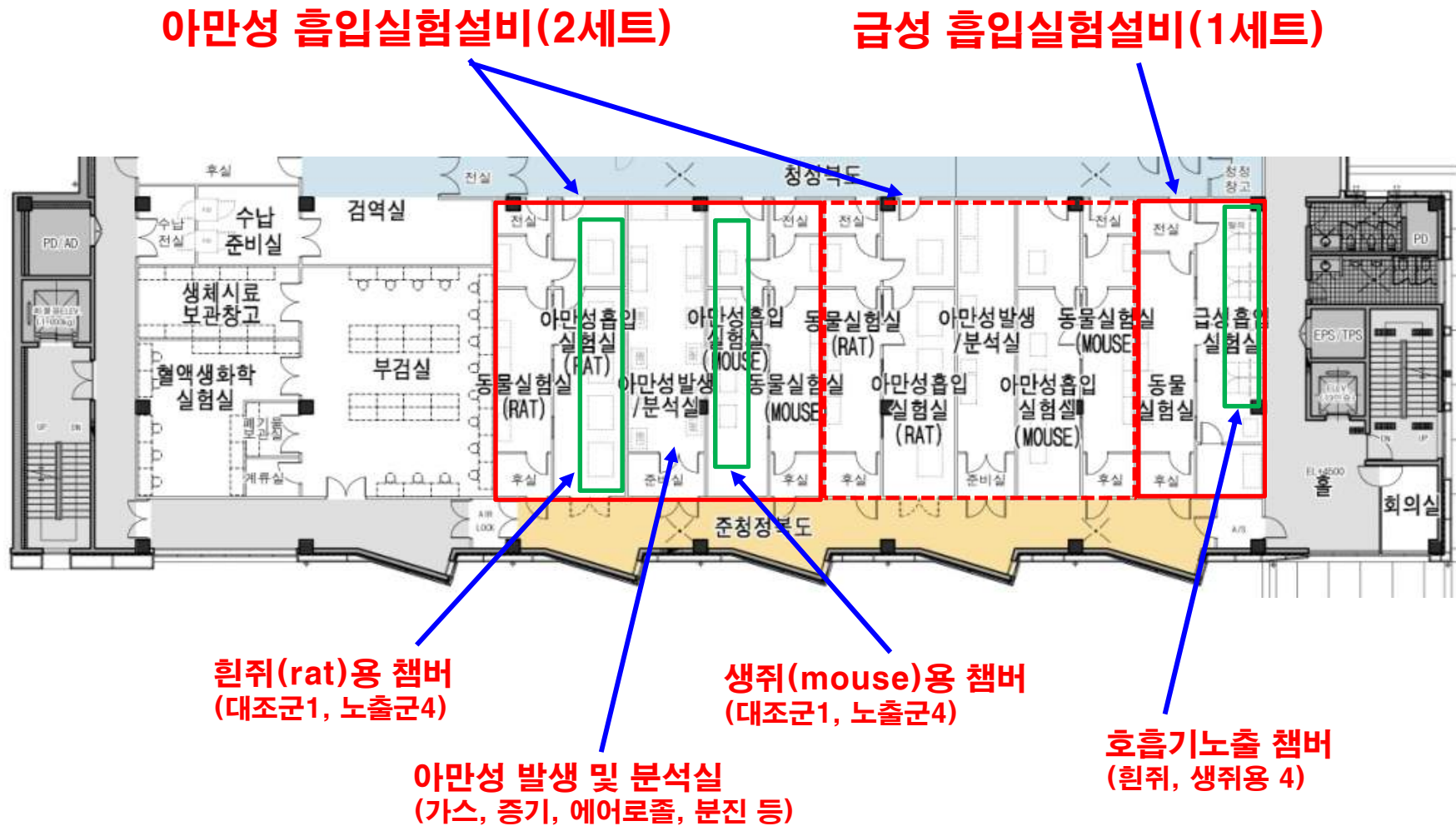
## 만성 흡입시험설비(3세트)



생쥐(mouse)용 챔버  
(대조군1, 노출군3)

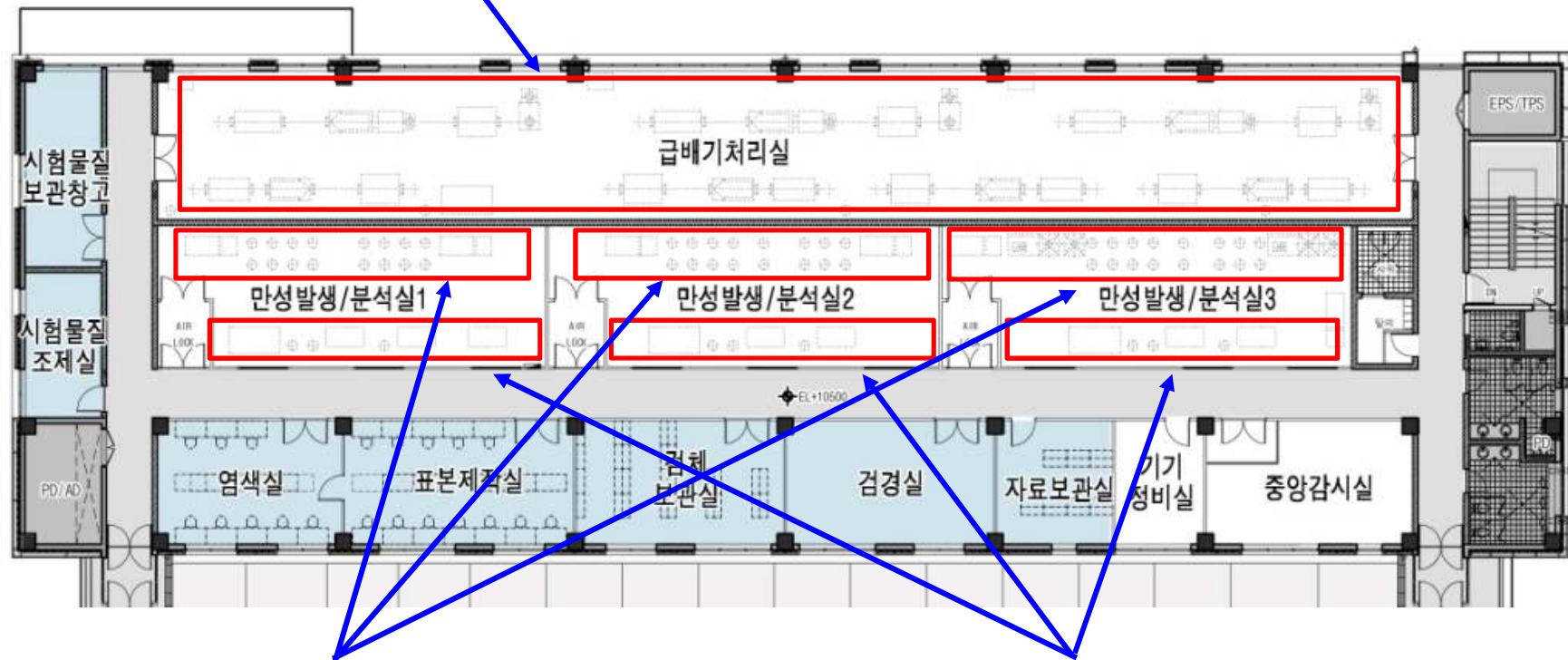
흰쥐(rat)용 챔버  
(대조군1, 노출군3)

# 시험시설의 배치 (2층)



# 시험시설의 배치 - (3층)

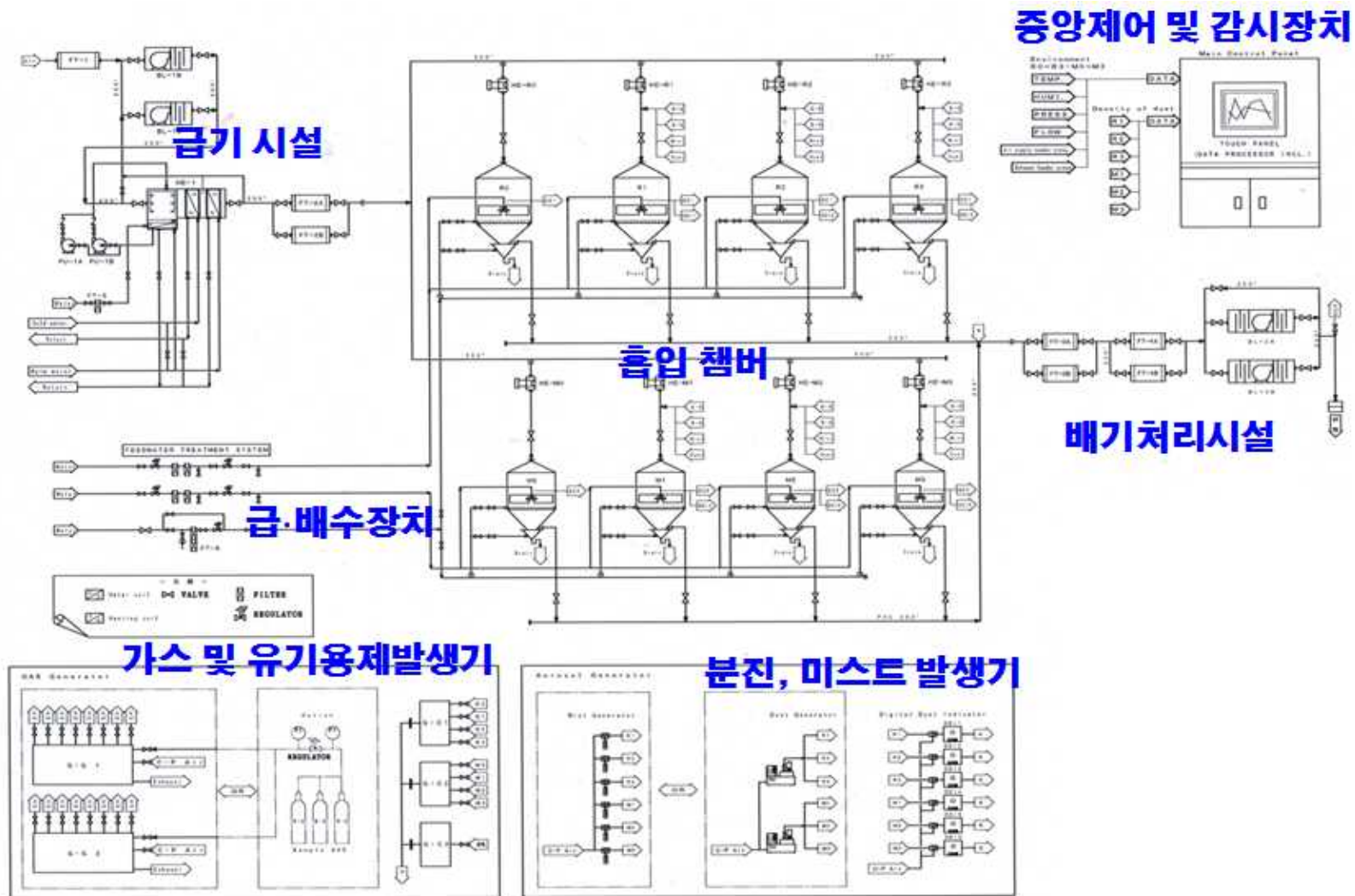
## 챔버용 공기정화장치 및 배기처리장치



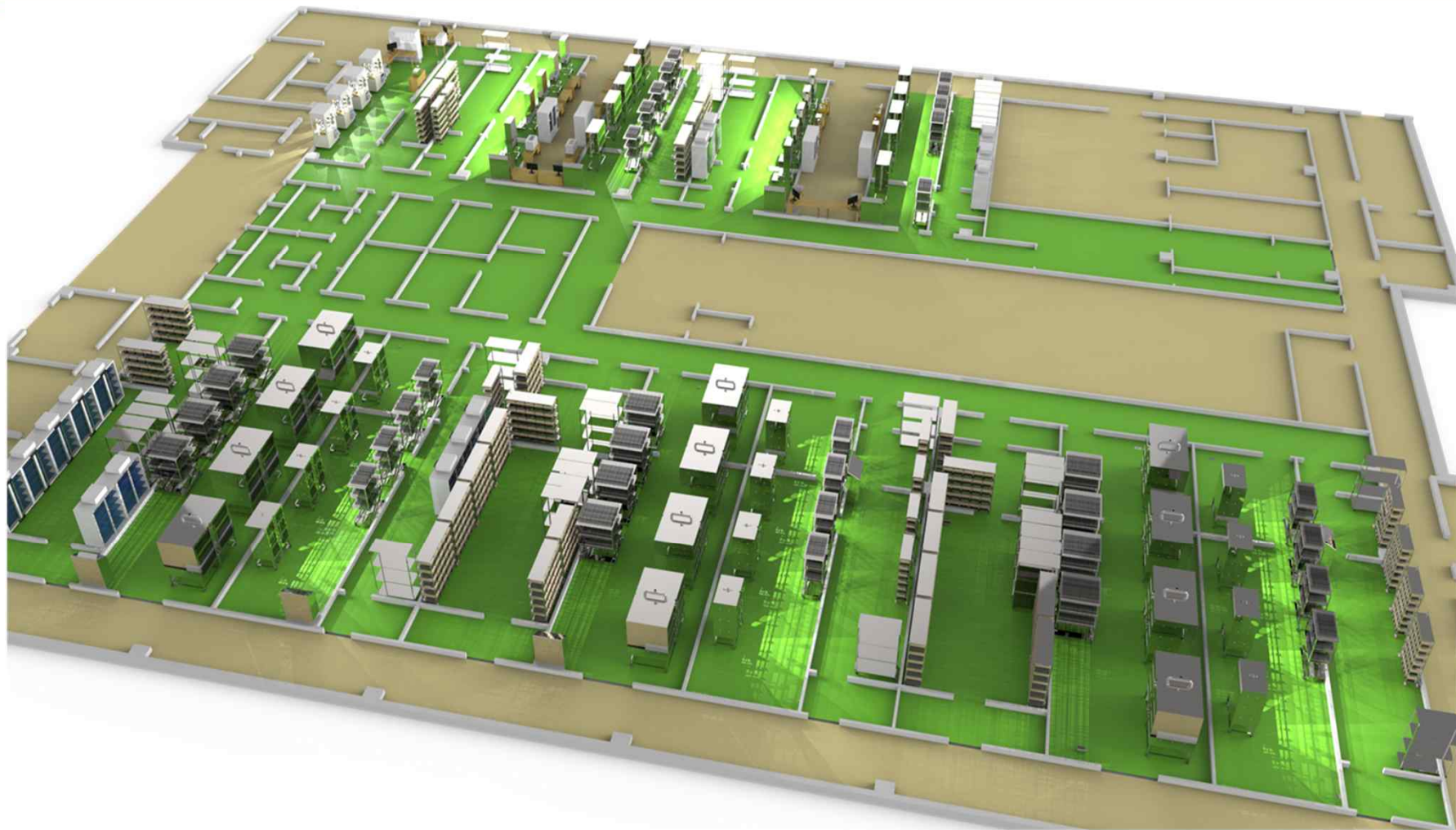
**만성시험용 발생장치**  
(유기용제발생기, 농도모니터링장치 등 3세트)

**만성시험용 분석장치**  
(유기용제발생기, 농도모니터링장치 등 3세트)

# 만성흡입 시험시설의 Flow



## 시험설비의 배치 (2층)

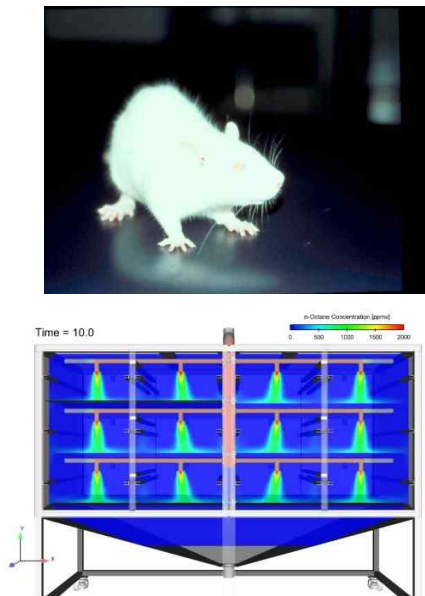


## 만성 흡입챔버 (Rat용)



# 시험물질 전신노출

## Inhalation Exposure (whole body)



Animals(Rat)

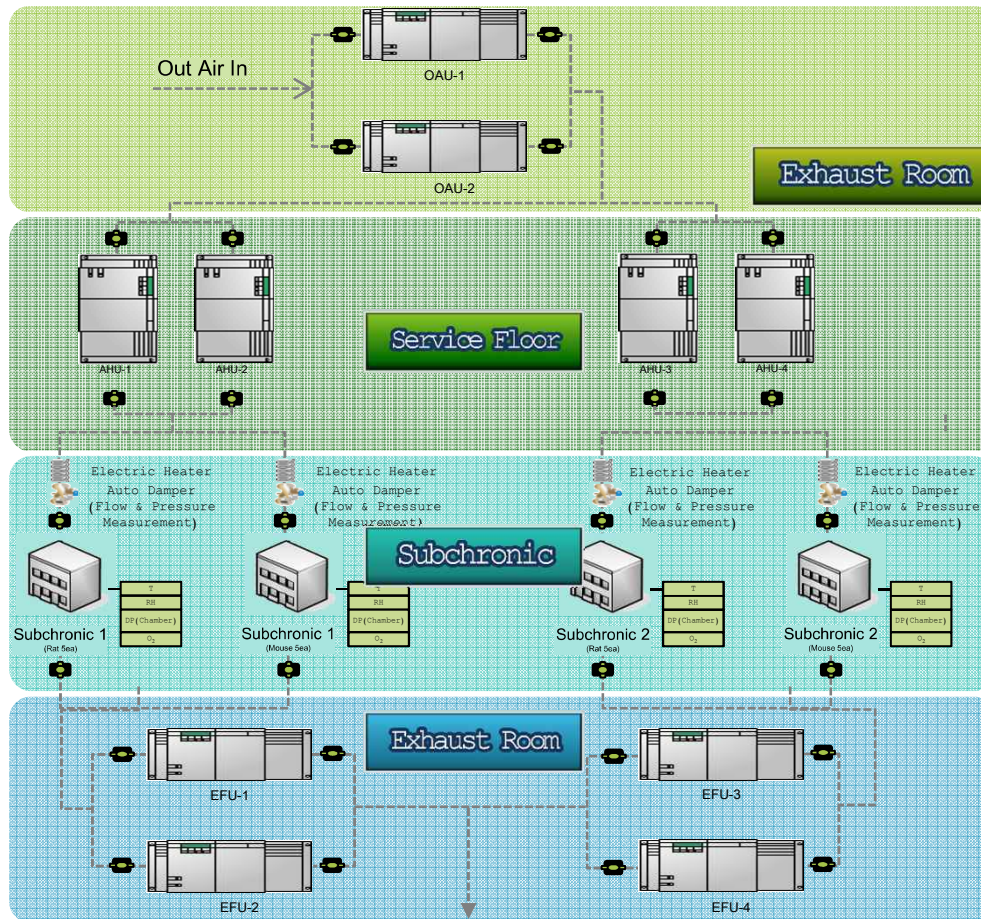


Exposure



Chronic Inhalation

# 청정실 운영을 위한 공조시설 (챔버용)



# 건축 및 설비의 Validation

## ❖ 건축 및 시험설비의 각 분야별 Validation을 통한 시설의 신뢰성 확보

- 1단계 : 설계의 적격성 확인 (Design Qualification)
- 2단계 : 건축, 시설 설치 적격성 (Installation Qualification)
- 3단계 : 시설 및 시험장비의 시운전을 통한 적격성 (Operational Qualification)
- 4단계 : 성능 적격성 평가를 통한 최종 신뢰성 확인 (Performance Qualification)

# 추진일정

| 사업추진 내용       | 2014 |     |     |     | 2015 |     |     |     | 착수 예정일        |
|---------------|------|-----|-----|-----|------|-----|-----|-----|---------------|
|               | 1/4  | 2/4 | 3/4 | 4/4 | 1/4  | 2/4 | 3/4 | 4/4 |               |
| 가설공사          |      |     |     |     |      |     |     |     |               |
| 토목공사(흙막이)     |      |     |     |     |      |     |     |     |               |
| 골조공사(3층 증축)   |      |     |     |     |      |     |     |     | 2월23일         |
| 방수, 조적, 미장공사  |      |     |     |     |      |     |     |     | 3월2일          |
| 창호 및 단열공사     |      |     |     |     |      |     |     |     | 3월31일         |
| 내부칸막이 및 금속공사  |      |     |     |     |      |     |     |     | 4월20일         |
| 외부마감 및 내부도장공사 |      |     |     |     |      |     |     |     | 8월10일         |
| <b>준공식</b>    |      |     |     |     |      |     |     |     | <b>12월11일</b> |



3월



6월

# 연간 시험수행 능력

○ 수행능력 : 22건/년

| 구분   | 시험능력  | 시험가능 건수 산출                                                         | 비고            |
|------|-------|--------------------------------------------------------------------|---------------|
| 급성   | 12건/년 | - 신규시설(비부노출): 6건/년 × 1 Set = 6건<br>- 기존시설(전신노출): 6건/년 × 1 Set = 6건 | 기존시설 1 Set 활용 |
| 아만성  | 5건/년  | - 신규시설: 2건/년 × 2 Set = 4건<br>- 기존시설: 1건/년 × 1 Set = 1건             | 기존시설 1 Set 활용 |
| 만성   | 3건/년  | - 신규시설: 0.33건/년 × 3 Set x 3년 : 3건                                  | 1건 소요기간 3년    |
| 유전독성 | 2건/년  | - 기존시설: 2건/년 = 2건                                                  | 인력에 따라 추가     |

| 구 분   |      | 2015 | 2016    | 2017 | 2018 |
|-------|------|------|---------|------|------|
| 합 계   |      | 4    | 20      | 21   | 22   |
| GLP시험 | 유전독성 | 2    | 2       | 2    | 2    |
|       | 급성   | 2    | 12      | 12   | 12   |
|       | 아만성  | -    | 5       | 5    | 5    |
|       | 만성   | -    | 1(바탕시험) | 2    | 3    |

※ 미국 바텔연구소, 일본 BIOASSAY연구소 : 만성/발암성시험 1~2건/년 수행

# 운영 인력 및 시험규정

## ○ 분야별 소요인력 (62명)

| 구분    | 총계 | 운영<br>지원 | GLP운영     |           | 흡입독성시험   |          |          | 병리검사     |          |          |
|-------|----|----------|-----------|-----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
|       |    |          | GLP<br>지원 | 신뢰성<br>보증 | 흡입<br>독성 | 동물<br>관리 | 시험<br>물질 | 표본<br>제작 | 조직<br>판독 | 임상<br>병리 |
| 총원(명) | 62 | 4        | 4         | 6         | 8        | 7        | 9        | 12       | 7        | 5        |
| 신규인력  | 42 | 4        | 4         | 6         | 7        | 2        | 7        | 3        | 6        | 3        |
| 기존인력  | 4  | 0        | 4         | 0         | 1        | 0        | 1        | 0        | 1        | 1        |
| 위탁인력  | 16 | 0        | 0         | 0         | 0        | 5        | 1        | 9        | 0        | 1        |

## ○ 독성시험 적용규정

- OECD TG 403 Acute Inhalation Toxicity
- OECD TG 413 Subchronic Inhalation Toxicity: 90-Day Study
- OECD TG 452 Chronic Toxicity Study
- OECD TG 453 Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Study
- EPA OPPTS 870.1300 Acute Inhalation Toxicity
- EPA OPPTS 870.3465 90-Day Inhalation Toxicity
- EPA OPPTS 870.8355 Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity

# 시설운영 적용 규정

- 고용부 고시 2008-11 “산업화학물질의 유해·위험성 시험기준”
- 국립환경과학원 고시 제2013-2호 “화학물질 유해성 시험방법”
- 식품의약품안전처 고시 제2013-121호 “의약품 등의 독성시험기준”
- 국가기술표준원 “GLP 동물실 크린룸 성능평가 시험방법”
- 동물보호법(농림축산검역본부, 2008.1.27)
- 실험동물에 관한 법률(식품의약품안전처, 2009.6.19)
- 우수실험실 운영규정(GLP) 국립환경과학원 고시 제2013-1호
- AAALAC-I(Guide for the care and use of Laboratory Animals)

### III. 단계별 운영 추진계획

| 추진 내용      |                 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017       | 2018 | 2019 | 2020 |
|------------|-----------------|------|------|------|------------|------|------|------|
| 운영체계<br>구축 | 인력충원, 조직구축      |      |      |      |            |      |      |      |
|            | 운영인력 교육훈련       |      |      |      |            |      |      |      |
|            | 표준시험방법 확립       |      |      |      |            |      |      |      |
| 운전준비       | 시험시설 설치, 검증     |      |      |      |            |      |      |      |
|            | 시험설비 시운전        |      |      |      |            |      |      |      |
|            | 배경시험            |      |      |      |            |      |      |      |
|            | 시험물질 선정         |      |      |      |            |      |      |      |
| 시설운영       | 흡입 독성시험실시       |      |      |      |            |      |      |      |
|            | GLP 신청, 획득      |      |      |      | 급성,<br>아만성 |      | 만성   |      |
|            | AAALAC-I 신청, 획득 |      |      |      |            |      |      |      |

## 인력 양성 교육 프로그램

❖ 자체 교육프로그램을 통한 신규인력의 전문가 양성교육

❖ 기술협력(MOU체결 등) 등 장·단기 교육프로그램 운영

– 방법: 기존 및 신규인력에 대해 '15년부터 매년 국내외 전문기관  
파견 또는 전문가 초청

– 기간: 단기(1주) 또는 장기(6개월 이상) 교육

– 분야: 흡입노출, 동물사육, 병리검사, 시험물질분석, 유해성평가  
신뢰성보증, 통계처리, 기관운영 등

– 대상기관

.국내: 안전성 평가연구소, 한국생명공학연구소, 켄온, 바이오톡스텍 등

.국외: 일본 바이오앳세이, 미국 바텔연구소, NIOSH, 독일 프라운호퍼 등

# 시험 대상물질

- ❖ 1,000톤 이상 유통되는 화학물질 중 휘발, 비산이 쉬운 물질
- ❖ 만성/발암성이 예측되고 호흡기독성이 강하게 예측되는 독성 미확인물질
- ❖ 고용노동부, 환경부, IARC, NTP, ACGIH, EU 관리물질 중 유해성 평가 자료가 없는 물질
- ❖ OECD SIDS, 미국 NTP, 일본 Challenge Program 등 안전성 평가자료 확보를 위한 국제협력 필요물질
- ❖ 기타 근로자 건강장해 예방을 위해 시급하다 판단되는 물질

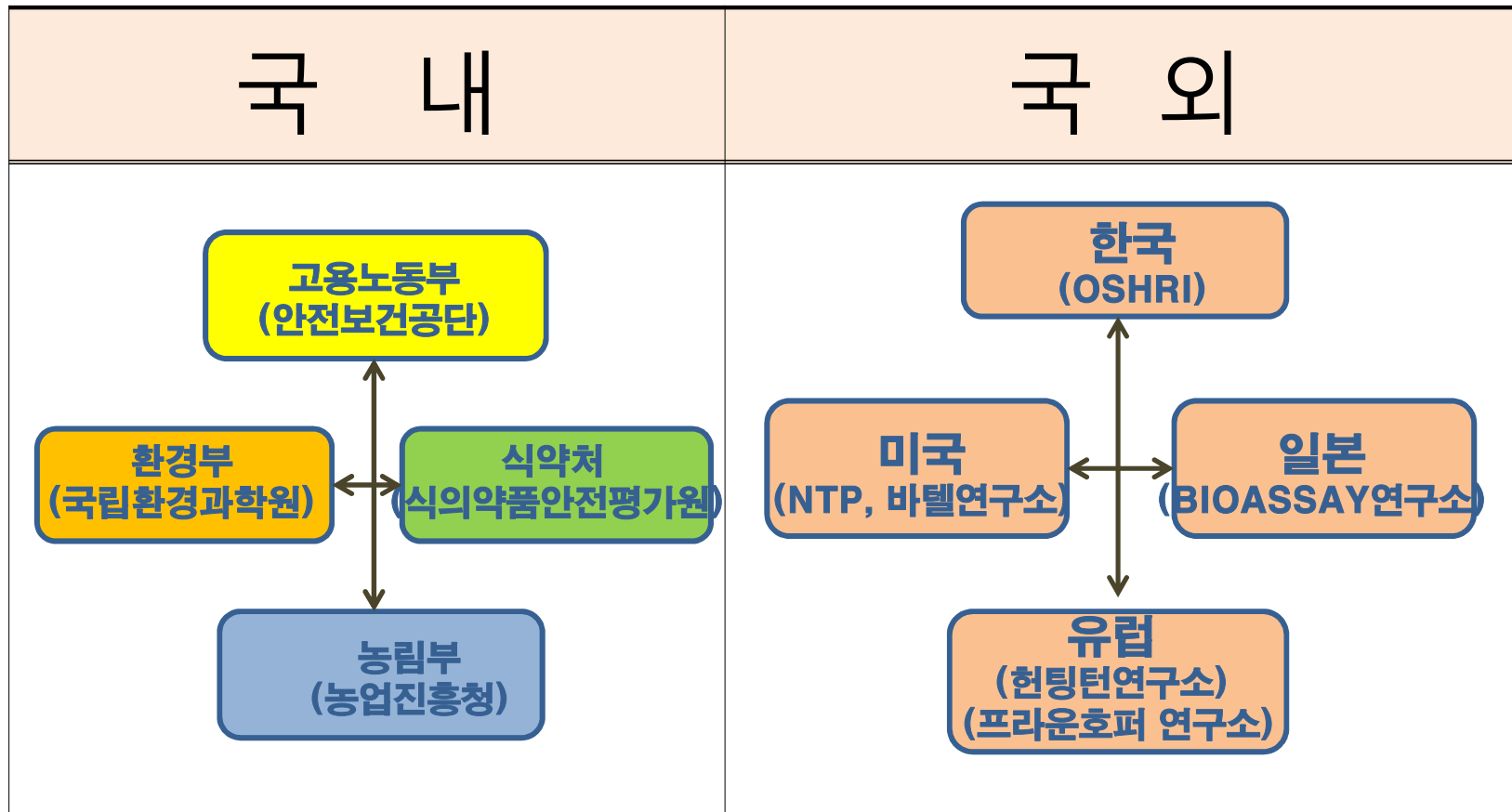
※ 단, 미국의 바텔연구소, 일본의 BIO ASSAY연구센터, 독일의 프라운호퍼, 영국의 헌팅턴연구소 등에서 시험중인 물질도 제외

# 유통량 별 독성시험 적용기준

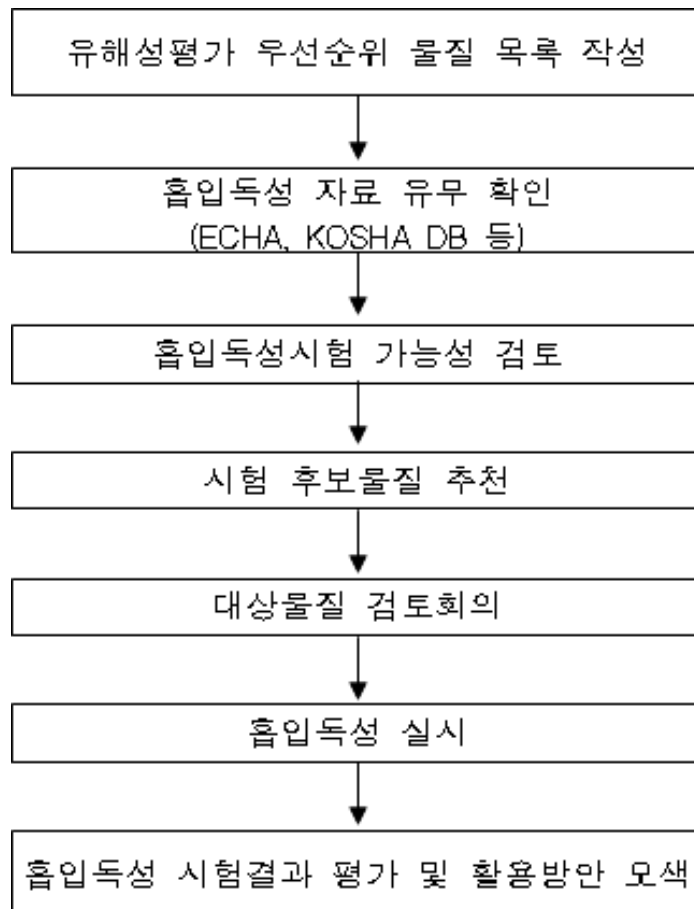
| 용 량    | 시 험 항 목                                                |
|--------|--------------------------------------------------------|
| 1톤     | 피부자극, 눈자극, 피부과민성, 미생물돌연변이성, 급성 흡입 또는 경구독성              |
| 10톤    | 소핵시험, 유전자돌연변이시험, 급성흡입 또는 경피독성, 아급독성독성, 생식독성 스크리닝, 독성동태 |
| 100톤   | 아만성독성, 태아발달독성, 2세대 생식독성                                |
| 1,000톤 | 발암성, 만성독성시험                                            |

- 100kg이상의 독성미확인 물질(고체 819종, 비고체 647종) 중 유해성이 강하게 예측되는 물질을 우선으로 치사농도(LC<sub>50</sub>) , 만성·발암성 시험을 통해 발암성규명, 유해성분류, MSDS 자료 제공

# 국내·외 기관과의 협력체계 구축



# 시험물질의 선정절차



화학물질센터

실무위원회

화학물질센터

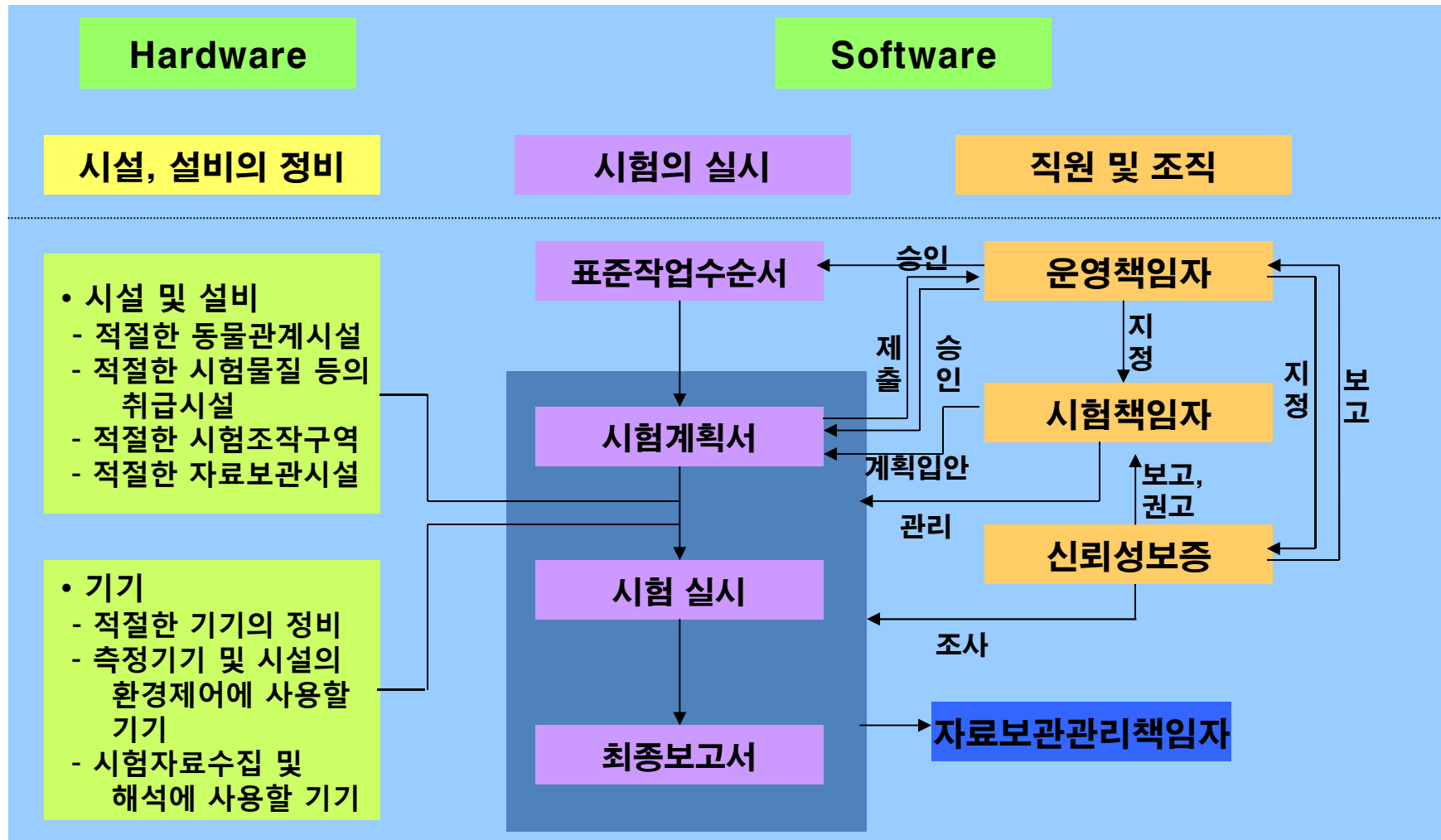
심의위원회

## 시험 대상물질 선정 절차 기준(고시) 제정(안)

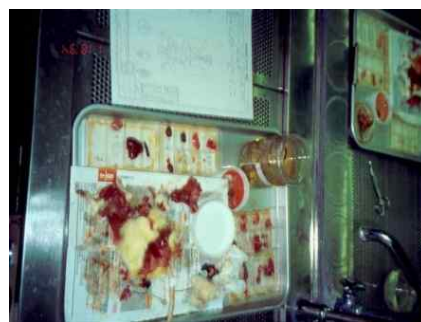
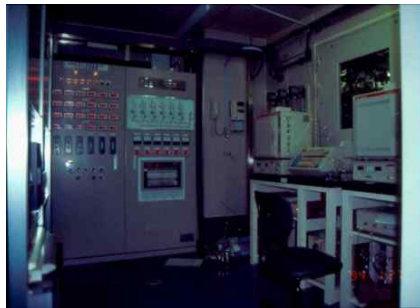
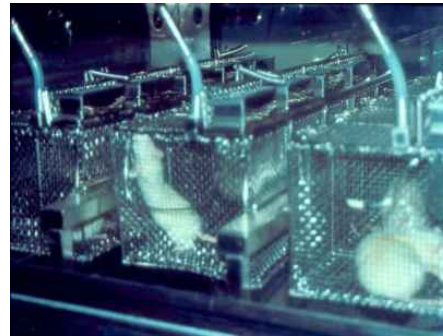
「산업안전보건법」 제40조, 동법 시행규칙 제81조의 규정에 의하여 화학물질의 유해성·위험성시험 중 만성·발암성시험의 대상물질 선정기준, 절차 및 방법 등에 관한 지침(고용노동부고시 제2015-00호, 2015. 00. 00)을 다음과 같이 제정·고시합니다.

- 만성/발암성시험 후보물질 : 54종
- 아만성 흡입독성시험 후보물질 : 100종
- 급성 흡입독성시험 후보물질 : 100종

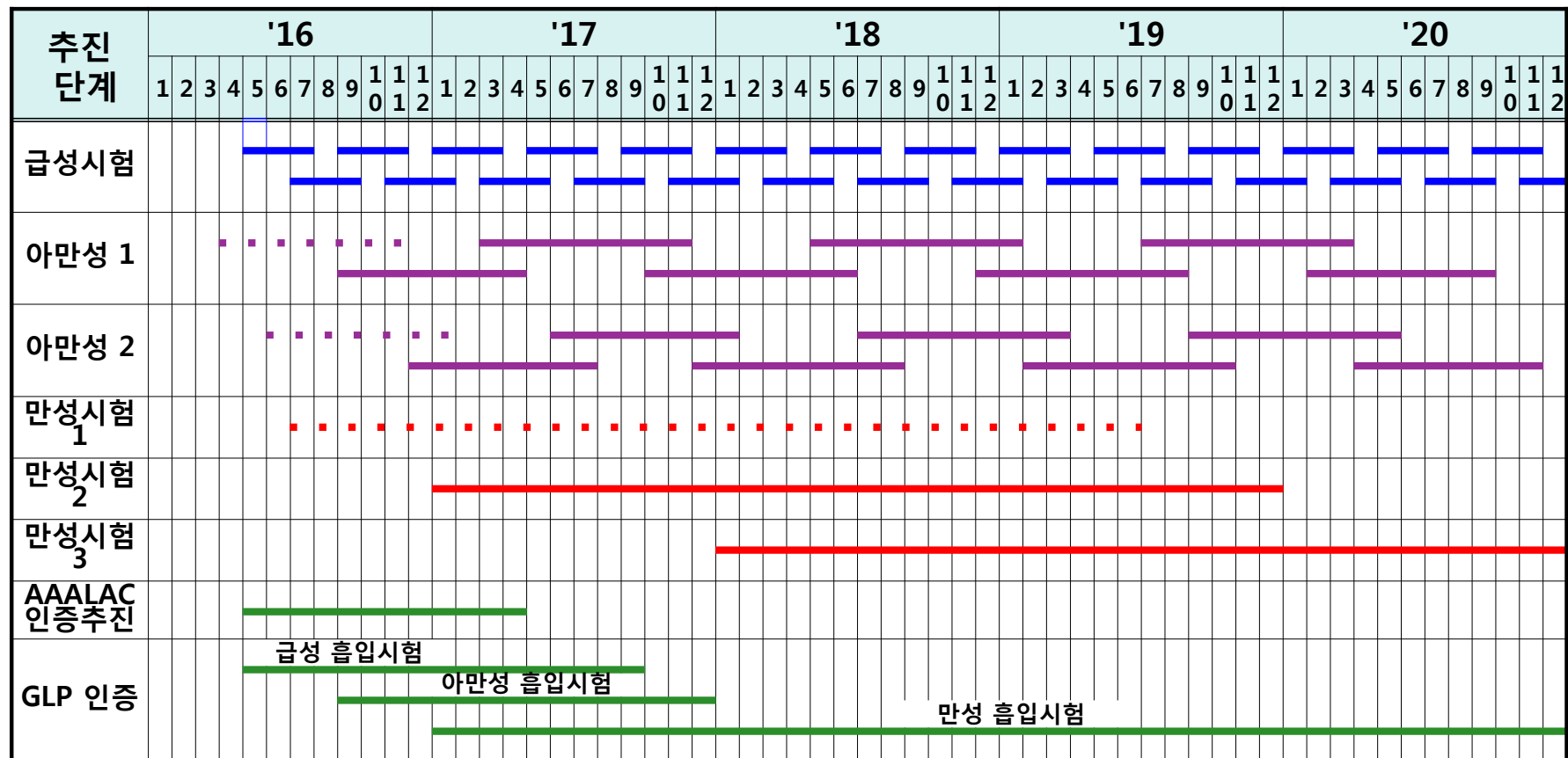
# GLP독성시험 규정에 의한 수행절차



# 주요 작업내용



# 년도별 시험수행 계획



# 만성/발암성시험 진행 일정

| 일정    | Week 0                      | Week 1~2                             | Week 3~6                             | Week 7~9                        | Week 10~140                                         | Week 141~156                  |
|-------|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------|
| 단계    | 시험결정                        | 사전준비                                 | 시험계획                                 | 시험준비                            | 본시험                                                 | 보고서 작성                        |
| 주요 내용 | 시험물질, 시험 책임자, 시험 담당자 지정     | -동물윤리위원회<br>-시험물질 특성분석<br>-실험동물 도입준비 | -자료조사<br>-급성, 아만성 시험 결과분석<br>-계획서 작성 | -동물검역순화<br>-시험물질 노출<br>-분석조건 결정 | - <b>시험물질노출 (104week)</b><br>- 동물임상관찰<br>-병리검사 및 검경 | -시험자료 정리<br>-시험결과분석<br>-최종보고서 |
| 종사 자  | -운영책임자<br>-QAU,<br>-GLP 담당자 | -동물윤리담당자<br>-시험책임자<br>-시험담당자<br>-QAU | -시험책임자<br>-QAU<br>-운영책임자             | -시험담당자<br>-시험책임자<br>-QAU        | -시험담당자<br>-시험책임자<br>-QAU<br>-운영책임자                  | -시험책임자<br>-QAU<br>-운영책임자      |

| 주요추진 단계<br>(Year, month) |         | '16 |   |   |    |    |    | '17 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | '18 |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    | '19 |   |   |   |   |   |
|--------------------------|---------|-----|---|---|----|----|----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|-----|---|---|---|---|---|
|                          |         | 7   | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 |
| 사전준비                     |         | ■   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |
| 시험계획서 작성                 |         | ■   | ■ |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |
| 시험준비                     |         |     | ■ | ■ |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |
| 본시험                      | 시험물질 노출 |     |   | ■ | ■  | ■  | ■  | ■   | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■  | ■  | ■  | ■   | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■  | ■  | ■  | ■   | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
|                          | 임상관찰    |     |   | ■ | ■  | ■  | ■  | ■   | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■  | ■  | ■  | ■   | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ | ■  | ■  | ■  | ■   | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
|                          | 병리조직 검사 |     |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   | ■ | ■ | ■  | ■  | ■  | ■   | ■ | ■ | ■ | ■ | ■ |
| 보고서 작성                   |         |     |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |     |   |   |   | ■ | ■ |



# GLP 및 AAALAC-I 인증 추진

## ❖ 급성 및 아만성 흡입독성분야

- '16. 4월부터 실시된 급성 및 아만성 시험결과를 바탕으로  
GLP인증 신청( '17.6월), ('17.12월 획득)

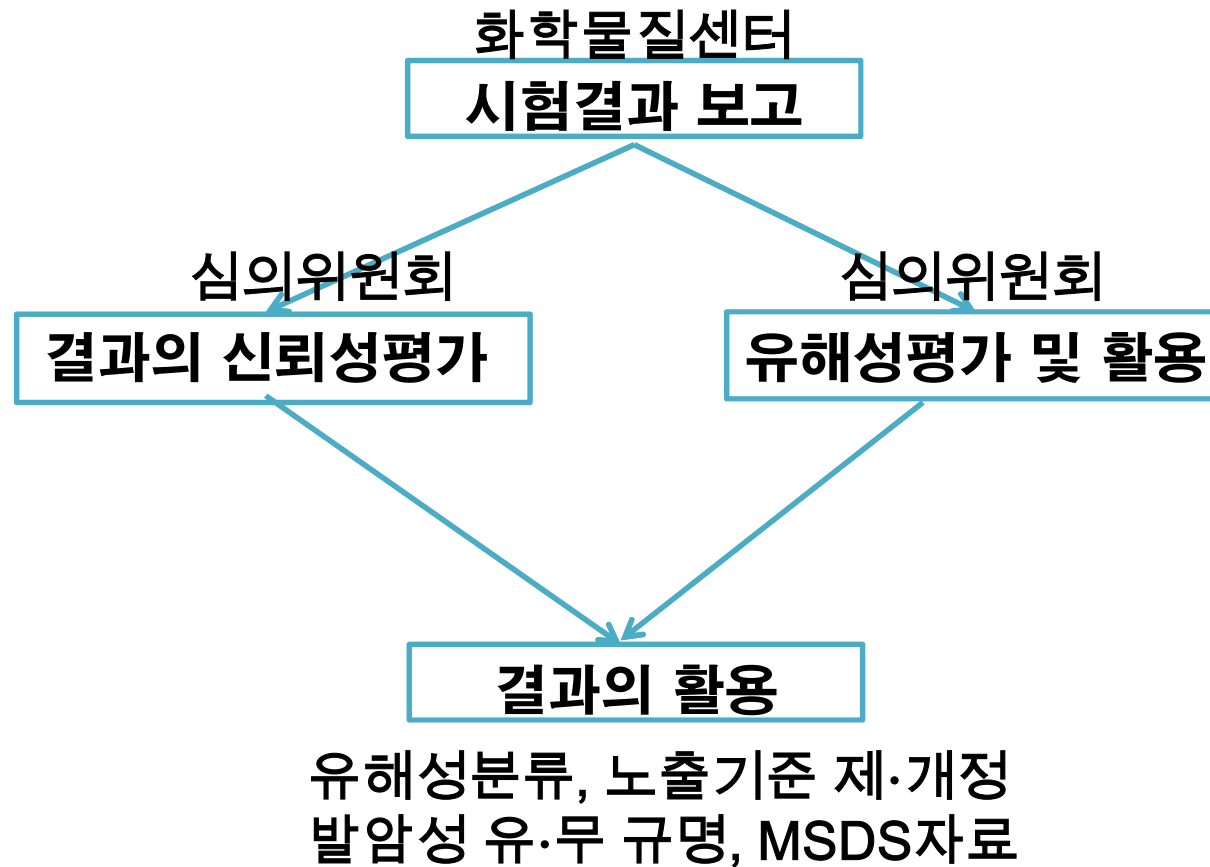
## ❖ AAALAC-I 인증

- AAALAC-I 신청 및 획득 ('18. 6월, 또는 급성과 동시추진)

## ❖ 만성·발암성분야

- '17. 3월부터 수행한 만성·발암성 시험 결과를 바탕으로  
GLP 인증 신청 ('19. 12월)
- 심사 및 보완을 통한 GLP 인증 획득 ('20. 6월)

# 시험결과와의 검토



## 연구결과의 활용

- ❖ 사용량 많고, 독성이 강하게 예측되는 독성미확인 물질의 독성평가를 통한 GHS 유해성분류, TLV 제·개정, MSDS 자료 확보
- ❖ 발암성 유·무 확인
- ❖ 저 농도, 장기노출에 의한 근로자의 건강장해 예측(표적장기, NOAEL)
- ❖ 건강장해 발생시 실험동물을 이용 재현성 시험을 통한 관련성 규명
- ❖ 발암성 확인시 역학조사를 통한 사람에 대한 유의성 규명과 CMR물질 대상검토, IARC에 발암성 의심물질(동물) 지정 제안
- ❖ OECD(SIDS프로그램), 환경부 및 화학물질 수출기업 등과 협업 (안전성평가)을 통한 산업계 및 국제사회에 기여

※ 바텔연구소, BIOASSAY연구소: 대량물질 발암성 유·무 스크린, 신규물질 유해성평가, 수탁시험



감사합니다!