

13. 1,4-디옥산 (연구책임자 : 연세대학교 김치년)

1. 연구결과		
	현행 기준	제·개정 기준(안)
노출기준 제·개정(안)	- TWA : 25ppm($90\text{mg}/\text{m}^3$) - STEL : 없음 - Ceiling : 없음 - 발암성구분 : 없음 - BEI : 없음 - Skin : 경고표시	- TWA : 20ppm($72\text{mg}/\text{m}^3$) - STEL : 현행과 같음 - Ceiling : 현행과 같음 - 발암성구분 : 현행과 같음 - BEI : 현행과 같음 - Skin : 현행과 같이 경고 표시
제·개정 사 유	□ TWA : 20ppm($72\text{mg}/\text{m}^3$) 개정(안) 제안 ○ 물질특성 및 취급현황 - 달콤한 냄새를 지닌 무채색 액체 - 국내생산은 없이 전량 수입에 의존하며 원료 또는 실험용으로 사용 - 일본의 오사카유키화학, 토호화학과 미국의 Ferro grant 제품 수입 - 2005년 기준으로 연간 수입량 2,500톤, 수출량 210톤 ○ 동물 및 인체영향 - 간과 신장에 장해가 나타나 피부 탈지작용이 유발 - IARC에서는 2B로 분류 ○ 주요 국가의 노출기준 - 미국 : ACGIH에서 TWA는 20ppm, OSHA는 100ppm - 일본 : TWA 10ppm, 스웨덴 : TWA 10ppm, STEL 25ppm - 독일 : TWA 20ppm, STEL 40ppm, 영국: TWA 25ppm, STEL 100ppm - 프 랑스 :TWA 10ppm, STEL 40ppm ○ 국내 작업장 노출실태 - 화학제품 제조업(n=17) : 0.03ppm~1.80ppm - 광학기기제조업(n=10) : 0.94ppm~8.47ppm - 의약품제조업(n=8) : ND~0.74ppm - 전체 사업장(n=35)의 평균농도는 1.6ppm ○ 규제영향분석 결과 - 개정에 따른 총 규제비용 : 2,163,000원 - 개정에 따른 총 편익비용 : 57,120,000원 - 기대이익 = 총편익 - 총비용 = 54,957,000원 ○ 결 론 - 건강위해도 평가방법으로 NOAEL로 부터 RfC를 구하고 우리나라 근로자의 신체 및 작업 특성을 고려하여 노출기준을 간접적으로 추정한 결과 3.95ppm이다. 현행 노출기준을 강화할 필요성 대두 - 현재 미국 ACGIH를 포함한 많은 선진국의 노출기준인 20ppm으로 개정하는 것이 바람직함 - 우리나라의 노출실태를 파악한 결과 대부분이 8.5ppm 이하로 노출기준을 20ppm으로 개정한다고 하여도 큰 문제는 없을 것으로 예견 - 국내 측정, 분석 수준이 개정안의 농도 수준을 충분히 평가할 수 있음 - 노출기준 개정시 비용보다 편익이 많음	

2. 물질의 특성	
가. 물질의 개요	-CAS No : 123-91-1 -무채색의 액체 -달콤한 냄새를 지는 물질
나. 물리적 성상	-분자량: 88.10 -비중: 20℃에서 1.0329 -녹는점: 11.8℃ -끓는점: 101.1℃ -증기밀도: 3.0(공기=1) -증기압: 20℃에서 29 mmHg -용해도: 100% -냄새서한도: 5.6ppm
다. 화학적 성상	-폭발성: 증기/공기 혼합물은 폭발성 있음 -안정성: 폭발성 과산화물이 형성될 수 있음 -유해분해산물: 연소시 탄소 산화물 발생 -피해야할 물질: 열, 화염, 스파크 -소화제: 알코올 방지 거품, 이산화탄소, 입자상 분말 소화약제, 물
3. 취급 현황	
가. 제조 또는 사용현황	-국내생산은 없으며 원료 또는 실험용으로 사용 -전량 수입에 의존 -일본의 오사카유키화학, 토호화학과 미국의 Ferro grant 제품 수입 -2005년 기준으로 연간 수입량 2,500톤, 수출량 210톤
나. 발생원 및 발생과정	-반응기 내 원료투입, 반응기 세척, 슬러지 처리, 광학 렌즈 세척에서 공정에서 첨가제로 함유 -비이온성 표면 계면활성제나 화장품에 불순물로 존재 -페인트, 래커, 니스의 세척작업 시 발생 가능
다. 노출경로	-주로 공기 중 증기의 형태로 호흡기를 통해 노출되며 피부를 통하여 흡수될 가능성이 있어 노출기준에 “피부” 경고표시
4. 동물에 있어서의 영향	
가. 급성독성	-고양이, 토끼, 기니안 피그, 쥐, 생쥐에서 각각 LD ₅₀ 이 2060, 2060, 4000, 5400, 5900 mg/kg -4시간-LC ₅₀ (흰쥐) 14,250 ppm -급성중독 사망 원인은 급성신부전과 급성간부전
나. 아급성독성 (아만성독성)	-아급성으로 1,000ppm에 흰쥐가 반복 노출되면 콩팥과 간이 손상 -토끼는 800ppm농도로 30일 이상 흡입시 신장해로 사망 -고양이, 생쥐, 기니안 피그는 2,700ppm으로 34일간 노출시 대부분 사망
다. 만성독성	-2년간 주 5일, 하루 7시간 동안 평균 111ppm에 노출시켰으나 성별이나 동물 종류에 관계없이 성장, 사망률, 임상적인 화학 검사, 혈액학적 검사, 육안적 조직학적 검사와 종양 발생율에 영향이 없음
라. 변이원성	-salmonella typhimurium tester strain에서 외인성 대사 활성도의 유무와 상관없이 돌연변이성향은 나타나지 않음
마. 생식독성	-임신중인 흰쥐에게 6일에서 15일 동안 1,4-디옥산을 1ml/kg/day을 위장관으로 삽입한 결과 음성반응
바. 발암성	-음용수로 Osborne-Mendel 쥐에게 110주간, B6C3F1 생쥐에게 90주간 먹었을 때 암쥐에서는 간세포성 선암이 통계적으로 유의하게 증가. -흰쥐에게 14~23개월 동안 7000~18000ppm의 음용수로 섭취한 실험에서 비암과 간암 발생
사. 기타	-기타 특이사항 없음

5. 인체 영향		
가. 인체내 작용기전		-체내에 유입되면 CYP450에 의하여 벤젠링의 형태나 알데히드 형태의 디옥산올로 전환되고 dioxane-2-one이나 HEAA로 배설됨
나. 단기노출시 인체 유해성		-200 ppm이상의 노출에서 안구돌출, 코와 목 자극증상 유발. -평균 470 ppm의 증기로 1주일간 근무 후 근로자의 사망이 보고 -피부흡수의 가능성, 신장, 간, 뇌 손상이 부검에서 발견
다. 장기노출시 인체 유해성		-간과 신장에 장애가 나타나 피부 탈지작용이 유발
라. 인체 표적장기독성		-눈, 점막 및 피부를 자극 -인체의 표적장기는 간과 신장
마. 인체 발암성		-IARC에서는 2B로 분류. 국내에서는 발암물질로 분류 되지 않음 -17년에서 50년 동안을 1,4-디옥산을 취급한 몇몇 근로자의 사망률 연구에서 특별한 암의 발생은 없었음
바. 사람에 대한 국내외 재해사례		-국내 재해사례자료는 없음 -인공실크공장에서 2달간을 1,4-디옥산 증기에 고농도로 노출되어 중증의 출혈성 신염과 중심성 간괴저로 사망
6. 각국의 노출기준 요약 및 해설		
가. 미국		
(1) OSHA	TWA 100ppm (360 mg/m ³)	-Skin 표시 -간과 신장 독성을 예방하기 위해 설정
(2) ACGIH	TWA 20ppm (72 mg/m ³)	-skin 표시를 -간과 신장 독성을 예방하기 위해 설정 -동물실험 결과 어느 정도의 발암성 확인으로 A3로 권고 -유용한 자료의 부족으로 SEN, STEL 미제정
(3) NIOSH	Ceilling 1ppm (3.6 mg/m ³)	-OSHA의 8시간 작업기준 100ppm 기준을 참조하고 직업적인 발암성을 고려하여 30분간의 노출기준을 1ppm으로 권고
나. 일본		
(1) 노동성	TWA10ppm (3.6 mg/m ³)	-skin 표시 -산업위생학회의 자료를 사용
(2)산업위생학회	TWA10ppm (3.6 mg/m ³)	-skin 표시 -동물실험에서 유해성을 확인 할 수 없는 농도의 1/10인 10ppm을 잠정적으로 농도로 제안 -동물실험결과 2B로 제정
다. 독일		TWA 20ppm (72 mg/m ³) STEL 40ppm -skin 표시 -TWA는 ACGIH의 TLV를 그대로 수용 -STEL 근거자료 없음
라.스웨덴		TWA 10ppm (36 mg/m ³) STEL 25ppm -근거자료 없음
마. 영국		TWA 25ppm (90 mg/m ³) STEL 100ppm -skin 표시 -TWA는 과거 ACGIH의 TLV를 그대로 수용 -STEL 근거자료 없음
바.프랑스		TWA 10ppm (3.6 mg/m ³) STEL 40ppm -근거자료 없음

7. 작업장내 근로자 노출실태	
가.작업환경측정 방법 및 결과	-1,4-디옥산 취급사업장 6개소를 대상으로 NIOSH Method No. 1602에 준하여 오전, 오후 나누어 2회 시료포집 -개인 및 지역시료 측정, STEL 측정 -화학제품 제조업(n=17) : 0.03ppm~1.80ppm -광학기기제조업(n=10) : 0.94ppm~8.47ppm -의약품제조업(n=8) : ND~0.74ppm -전체 사업장(n=35)의 평균농도는 1.6ppm
나. 측정결과분석 및 해석	-전체 사업장 측정시료(n=35)의 시간가중평균농도(TWA) 범위는 불검출에서 8.47ppm -평균 및 표준편차는 1.61 ± 2.50ppm, 중위수는 0.3618ppm으로 우리나라 현행 노출기준 25ppm뿐만 아니라 개정안인 20ppm보다 낮은 수준 -측정결과를 토대로 위해성 평가를 실시한 결과 인체노출량의 범위는 $0 \sim 1.1910^{-7}$(mg/kg/day)이었고 Hazard Quotient은 범위는 $0 \sim 6.7410^{-5}$로 산출되어 국내 1,4-디옥산 취급근로자들의 건강 위해성은 비교적 안전한 수준으로 추정됨
8. 규제영향분석결과	
가. 규제의 비용과 편익의 비교분석	-규제의 총비용 : 2,163,000원 · 사업주의 작업환경측정비용 : 2,163,000원 · 교육 및 홍보비용 등 기타비용 : 없음 -편익의 총비용 : 57,120,000원 · 직업병예방으로 인한 손실이익 : (직접비용)11,424,000원 (간접비용)45,696,000원 -기대이익 : 54,957,000원