
『생식보건 관리현황과 제도개선 방향』

-2019 산업안전보건강조주간 세미나[한국산업보건학회 주관]-

□ 일 시 : 2019. 7. 3(수) 09:00-12:00(3시간)

□ 장 소 : COEX 컨퍼런스센터 402호

□ 세미나 발표내용

사회 : 최상준 이사(한국산업보건학회)

시 간	주 제	발표자
09:00-09:50	등록	-
09:50-10:00	개회식 및 인사말	김치년 학회장 (한국산업보건학회)
10:00-10:25	생식독성물질에 대한 국내관리제도 현황	최상준 (대구가톨릭대학교)
10:25-10:50	생식보건 정의와 관련 실태	김인아 (한양대학교)
10:50-11:15	생식보건관련 산재보상제도 개선방향	김용규 (근로복지공단 인천병원)
11:15-11:40	최근의 규제 흐름 고찰에 근거한 생식독성물질 관리 의견	김신범 (노동환경건강연구소)
11:40-12:00	자유토론 및 종합정리	

생식독성 물질 관리를 포함한 생식보건 관련 국내 제도 현황과 사업장 실태를 공유하고, 산업안전보건법, 근로기준법, 산업재해보상보험법 상의 관리제도 개선방안을 토의하고자 함.

■ 발표 초록

주 제	생식독성물질에 대한 국내관리제도 현황
발 표 자	최상준(대구가톨릭대학교 산업보건학과)

생식독성은 비가역적으로 영향을 주기 때문에 노출되지 않도록 하는 것이 최선의 예방책입니다. 노출되지 않도록 하기 위한 첫 단계는 생식독성물질이 무엇인지 유해성 정보를 취급 근로자들에게 제공하는 것입니다. 현재 고용노동부 노출기준 고시의 경우 44종의 물질만이 생식독성물질로 알려져 있으며, 이 중 일부 물질만 특별관리물질로 지정되어 있습니다. 이에 본 세미나에서는 국내외 생식독성물질 목록을 종합검토하고, 국내 관리제도 현황을 검토하여 향후 제도개선 필요성을 제기하고자 합니다.

주 제	생식보건 정의와 관련 실태
발 표 자	김인아(한양대학교)

생식보건의 정의를 명확히 하고, 2016년 국가인권위의 발주로 수행한 국내 사업장 내 생식보건 관리 실태 결과를 공유하고자 합니다. 사업장 내 근로자들의 생식독성, 생식보건 용어에 대한 이해와 관리 필요성 등에 대한 설문조사 결과와 집중인터뷰 결과를 통한 생식보건 관리 실태를 분석하였습니다. 또한 건강보험 이용실태자료, 작업환경실태조사 결과 등의 분석을 통한 생식보건 관리의 필요성과 대상 규모 등에 대한 평가 결과를 발표하고자 합니다.

주 제	생식보건관련 산재보상제도 개선방향
발 표 자	김용규(근로복지공단 인천병원)

생식독성은 비가역적으로 영향을 주기 때문에 유해인자에 노출되지 않는 것이 최선이나, 노력에도 불구하고 임신가능기간에 생식독성물질 또는 임신에 부정적 영향을 미치는 유해인자에 노출된 노동자에게 부정적인 결과(불임, 임신의 중단(유산), 사산 및 자녀 건강손상 등)가 발생하였을 때 이에 대한 제도적인 보상이 필요합니다. 부 또는 모인 노동자에게 발생한 부정적인 영향과 노출된 부모의 생물학적 자녀에게 발생한 건강상 문제는 산재보험법 상 업무관련성에 대한 평가뿐만 아니라, 인정된 사례에게 제공해야 할 급여의 종류와 시기, 기간 등에 대한 제도 마련을 위한 종합적인 검토가 필요합니다.

주 제	최근의 규제 흐름 고찰에 근거한 생식독성물질 관리 의견
발 표 자	김신범(노동환경건강연구소)

생식독성물질은 화학물질관리정책에서 크게 두 가지 의미로 사용되고 있습니다. 하나는 CMR물질(Carcinogen, Mutagen, Reproductive toxicant)과 같이 고독성물질이라는 뜻이 강조되어 관리의 우선순위가 높은 물질이라는 의미를 표현하는 경우입니다. 또 다른 경우는 단어 그대로 생식독성을 일으키는 물질로 사용될 때입니다. 이때에는 태아독성물질이나 내분비교란물질과의 관계 등 생식독성의 개념이 중요해집니다. 그동안 생식독성물질은 첫 번째 의미로 주로 사용되었습니다. REACH나 화평법을 볼 때 당분간 이러한 추세는 지속될 것입니다. 하지만 첫 번째 의미만 강조 할 경우 노동자의 생식독성 피해를 특정하고 관리수단을 개발하려는 노력이 오히려 소홀해질 수 있습니다. 최근의 규제상황에서 생식독성물질에 대한 산업보건전문가의 태도는 무엇이 되어야 할지 이야기하려고 합니다.

생식독성물질에 대한 국내관리제도 현황

최상준

대구가톨릭대학교 산업보건학과

2019 산업안전보건강조주간 한국산업보건학회 주관 세미나 (2019. 7. 3)

1. 생식독성물질에 대한 기본 특성 및 관련 연구현황

생식독성의 정의

- '생식독성'에 대한 개념 정의
 - 생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향을 일으키거나 태아의 발생, 발육에 유해한 영향을 주는 성질
 - 생식기능 및 생식능력에 대한 유해영향: 생식기능 및 생식능력에 대한 모든 영향 - 생식기관의 변화, 생식가능 시기의 변화, 생식체의 생성 및 이동, 생식주기, 성적 행동, 수태나 분만, 수태결과, 생식기능의 조기노화, 생식계에 영향을 받는 기타 기능들의 변화 등을 포함
 - 태아의 발생, 발육에 유해한 영향: 출생 전 또는 출생 후에 태아의 정상적인 발생을 방해하는 모든 영향 즉, 수태 전 부모의 노출로부터 발생 중인 태아의 노출, 출생 후 성숙기까지의 노출에 의한 영향을 포함함.

생식독성의 분류

- **분류 기준** : 고용노동부 「화학물질의 분류표시 및 물질안전보건자료에 관한 기준」

구분	단일 물질 구분 기준
1A	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 판단할 정도의 사람에서의 증거가 있는 물질
1B	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 추정할 정도의 동물시험 증거가 있는 물질
2	사람에게 성적기능, 생식능력이나 발육에 악영향을 주는 것으로 의심할 정도의 사람 또는 동물시험 증거가 있는 물질
수유독성	다음 어느 하나에 해당하는 물질 ① 흡수, 대사, 분포 및 배설에 대한 연구에서, 해당 물질이 잠재적으로 유독한 수준으로 모유에 존재할 가능성을 보임 ② 동물에 대한 1세대 또는 2세대 연구결과에서, 모유를 통해 전이되어 자손에게 유해영향을 주거나, 모유의 질에 유해영향을 준다는 명확한 증거가 있음 ③ 수유기간 동안 아기에게 유해성을 유발한다는 사람에 대한 증거가 있음

구분	혼합물질 구분 기준
1A	구분 1A인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물
1B	구분 1B인 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물
2	구분 2인 성분의 함량이 3.0% 이상인 혼합물
수유독성	수유독성을 가지는 성분의 함량이 0.3% 이상인 혼합물

생식독성 관련 선행 연구 (1996~2018) ■ : 발표 내용

연구주제	연구내용	연구자	수행연도
특정물질(군) 독성	2-Bromopropane이 암컷 생쥐의 생식기능에 미치는 영향 연구	김동훈 외 1명	1996
특정물질(군) 독성	산업화학물질의 생식독성 연구- 초선업체 복합유기용제의 생식독성 및 조형기독성 연구	유일재 외 7명	1997
특정물질(군) 독성	산업화학물질의 생식독성 연구- 폴리스티렌의 생식독성 연구	유일재 외 5명	1998
특정물질(군) 독성	Ra를 이용한 1-Bromopropane의 흡입에 의한 신장독성과 생식능 영향 연구	이종영 외 12명	1999
특정물질(군) 독성	내분비계 교란물질에 의한 생식기계 독성기전에 대한 연구-cadmium과 di-2-(ethylhexyl) phthalate	박영덕	2001
특정물질(군) 독성	화학물질의 유해-위험성 평가사업 수행을 위한 생식독성 시험 연구- tert-Butyl Acetate (CAS.No.: 540-89-5)	김종순 외 6명	2006
특정물질(군) 독성	금속화합물의 체내 농도 및 생식기에 미치는 영향 연구	김현영 외 6명	2006
유해물질/취급상태/관리제도	에틸글리콜에 영향을 미치는 화학물질의 관리방안 연구	홍승철 외 9명	2007
특정물질(군) 독성	Perfluorooctanoic acid (PFCA) 의 생식독성 작용기전 규명 연구	손화영 외 5명	2007
유해물질/관리제도	발암성, 생식독성, 내이형성물질에 대한 관리지침 연구	최영규 외 4명	2008
특정물질(군) 독성	산업화학물질에 대한 내분비계 장애물질의 생식독성 연구- Epichlorohydrin의 생식독성 연구	김종순 외 8명	2008
특정물질(군) 독성	생식능 및 자태대형형사별, 양성경과 독성시험 및 유해성 평가(시험물질 2-Methylbutane, CAS No 78-78-4)	유옥준 외 8명	2009
특정물질(군) 독성	생식능 및 자태대형형사별, 피부 자극성시험결과 유해성 평가(시험물질 1,4-Dichlorobutane, Methyl formate, Sodium tetraborate)	유옥준 외 9명	2010
특정물질(군) 독성	내일사이클로헥산의 신장 및 생식기에 미치는 영향 연구	김현영 외 5명	2010
관리제도	특별관리대상 유해물질 관리시스템 구축에 관한 연구-발암성, 내이형성, 생식독성물질 중심으로-	임재택 외 2명	2011
관리제도	관리대상 화학물질의 안전보건기준 연구	최상준 외 4명	2012
역학연구	에틸 글리콜 생식독성 역학연구 실적을 위한 기초조사 연구	김순아	2014
유해물질/취급상태	사업장 생식독성 화학물질 취급 및 노출 실태 조사 연구	김종균	2014
관리제도	임산부용 사용금지 직종 확대를 위한 연구	박재근 외 2명	2015
역학연구	근로자 생식보건 역학연구(I)	김순아 외 6명	2015
유해물질/취급상태/관리제도	생식독성물질 취급 근로자 인본상황 실태조사	김인하 외 6명	2016
유해물질/취급상태/관리제도	국내의 생식독성 화학물질 중의 유해인자 규제관리 실태분석 및 제도개선 연계방안 연구	최상준 외 3명	2017
취급상태/관리제도	자녀건강손상에 대한 산재보상방안	이현주 외 5명	2018

2018년 10월 15일

국가기원위원회

제 16권 제 5호

법령·정책 등 권고결정 및 의견표명

1 2018. 7. 12.자 결정 [생식건강 유해인자 노출 근로자 및 그 자녀의 건강권 보호를 위한 권고]

<요약>

【결정사항】

고용노동부장관에게 생식독성물질을 비롯한 생식건강 유해인자로부터 근로자와 그 자녀의 건강을 보호하기 위해, 「산업안전보건법」, 「근로기준법」, 및 「산업재해 보상보험법」 등 관련 법령 개정을 권고

- ☞ 생식독성물질의 **작업환경측정, 특수건강검진 대상 물질 지정 필요성을 검토**하여, 생식독성물질의 유해, 위험성 관리에 사각지대가 발생하지 않도록 하기 바람.
- ☞ 생식건강 유해인자로부터 모성을 보호하기 위해 사용자가 **임산부 등에게 시킬 수 없는 업무에 생식독성물질 취급 업무가 폭넓게 포함될 수 있도록 '근로기준법 시행령' 별표4**를 개정하기 바람.

2. 생식독성물질 목록 검토 및 관리현황

국내 생식독성물질 목록: 노출기준

- 자료 : 고용노동부 「화학물질 및 물리적 인자의 노출기준(제2016-41호)」-44종

구분	물 질
1A (6)	납 및무기화합물, 2-브로모프로판, 아세네이트 염, 와파린, 일산화탄소, 크롬산 염
1B (20)	니켈 카르보닐, N,N-디메틸아세트아미드, 디메틸포름아미드, 디부틸 프탈레이트, 디(2-에틸헥실)프탈레이트, 2-에톡시에탄올, 베노딜, 벤조 피렌, 붕소산 사나트륨염(무수물), 붕소산 사나트륨염(오수화물), 붕소산 사나트륨염(십수화물), 1-브로모프로판, 산화 붕소, 수은 및 무기형태 (아릴 및 알킬 화합물 제외), 2-에톡시에탄올, 2-에톡시에틸아세테이트, 에틸렌글리콜메틸에테르아세테이트, 2,3-에폭시-1-프로판올, 1,2,3-트리클로로프로판, 포름아미드
2 (17)	노알-핵산, 니트로벤젠, 니트로톨루엔, 디니트로톨루엔, 메틸 이소시아네이트, 시클로헥실아민, 3-아미노-1,2,4-트리아졸 (또는 아미트롤), 아크릴아미드, 알릴글리시딜에테르, 오산화바나듐, 이황화탄소, 카드뮴 및 그 화합물, 클로로포름, 톨루엔, 페닐 에틸렌, 피페라진 디하이드로클로라이드, 2-핵사는
수유독성 (1)	린데인

생식독성물질 통합 목록 작성(R;포함/B;가중)

1. 국내 생식독성물질 목록
 - ① 고용노동부 고시(제2016-41호) '화학물질 및 물리적 인자의 노출기준'
 - ② 환경부 금지물질, 제한물질, 유독물, 사고대비물질(2017.1.31)
2. 국외 생식독성물질 목록
 - ① EU CLP(Classification, labelling and packaging of substances and mixture, Regulation No. 1272/2008) (2016.9.9)
 - ② U.S. ACGIH-TLVs (2014)
 - ③ U.S. NTP(National Toxicology Program) monograph (2017.7.20)
 - ④ U.S. NIOSH Pocket guide to chemicals hazards (2007)
 - ⑤ France INRS(National Research and Safety Institute for the Prevention of Occupational Accidents and Diseases) (2017.7.20)
 - ⑥ Canada WHMIS(Workplace Hazardous Materials Information System) (2017)
 - ⑦ Scorecard (2017.7.20)
 - ⑧ U.S. California Proposition 65 list (2017.7.7)
 - ⑨ U.S. California Safe Cosmetic Act of 2005 (2016.6.1)
 - ⑩ OECD SIDS(Screening Information Data Set) (2017.6)

9

생식독성물질 통합 목록 작성(포함기준)

1. GHS 체계에 따른 생식독성 분류 정보를 제공하는 국내 5개 목록(노출 기준, 환경부 금지, 제한, 유독물 및 사고대비 물질)과 EU CLP를 통합 목록에 포함시켰음.
2. 미국 캘리포니아주의 Proposition 65 목록은 GHS 체계에 따른 분류 정보를 제공하지는 않지만 주 정부 차원에서 엄격한 검토 시스템을 거쳐 생식독성 여부를 평가 후 공포하고 있고 매년 1회 이상 갱신되는 목록이므로 통합목록에 포함시켰음.
3. Scorecard에서 제공하는 생식독성 물질 목록은 NGO에서 운영하고 있지만, 가장 방대한 목록을 제공하고 있고, 각 물질에 대한 참고자료가 제시되어 있어 통합목록에 포함시켰음.

10

생식독성물질 통합 및 재분류

1. 개별 자료를 마이크로소프트 엑셀(Excel) 프로그램을 이용하여 정리하고, CAS 번호를 매개하여 마이크로소프트 액세스(Acess) 프로그램의 쿼리기능을 활용하여 하나의 데이터베이스로 통합하였고. 통합목록을 생성할 때 CAS 번호가 없는 물질은 제외되었음.
2. 각 목록들의 생식독성 분류 체계 및 정보가 다르기 때문에 이를 GHS 체계에 따라 재분류 하였음. 또한 하나의 물질이 여러 기관에 중복 분류될 수 있기 때문에 각 기관별 분류된 정보의 유해성 크기에 따라 점수를 부여하였음.

11

생식독성물질 재 분류

기관	초기 분류	재 분류
고용노동부 노출기준	1A	1A
	1B	1B
	2 or 수유독성	2 or 수유
환경부	1	1
	2 or 추가	2 or 수유
EU CLP	Repr. 1A	1A
	Repr. 1B	1B
	Repr. 2 or Lact	2 or 수유
Scorecard	recognized	1
	suspected	2
Proposition 65	male & female & developmental	1A
	male, female, developmental 중 2가지 해당	1B
	male or female or developmental	2
ACGIH-TLV	생식독성 고려	2
NPG	생식독성 고려	2
NTP	동물, 인체의 생식독성 증거가 제한적으로 있음	2

* 재분류 우선순위: 노출기준>EU CLP>환경부>P65>Scorecard>기타(TLV basis, NPG, NTP)

생식독성물질 통합목록(874) 결과

분류 기관	생식독성 재분류										
	1						2			수유	총합계
	1A	1A, 수유	1	1B	1B, 수유	계	2, 수유	2	계		
통합목록	39	1	36	241	14	331	4	534	538	5	874
노출기준	5	1		21		27		16	16	1	44
환경부-금지	1			2		3				1	4
환경부-제한								8	8		8
환경부-사고대비	1			1		2		4	4		6
환경부-유독물	8		3	30	1	42		25	25		67
EU CLP	21	1		200	14	236	4	128	132	5	373
Scorecard	24	1	33	59		117		236	236	1	354
P65	22		1	63		86		202	202		288
TLV basis	2			9		11		10	10		21
NTP	1	1		6		8		9	9		17
NPG	4			15		19		29	29		48

생식독성물질 관리 우선순위 결정기준

1. 생식독성의 **유해성 크기**를 고려하고(1A > 1B > 2),
2. 동일한 유해성 구분 내에서 **유통량**(제조+수입-수출)을 고려,
 - 2014년 화학물질 통계조사 결과(총 22,661개 사업장, 16,150종, 4억 9,693만톤 유통)
 - 조사대상 : 대기환경보전법 또는 수질 및 수생태계 보전에 관한 법률에 의한 "배출 시설의 설치허가 및 신고"를 한 사업장을 대상으로 연간 유해화학물질의 취급량이 100 kg을 초과하거나, 화학물질의 취급량이 1,000 kg을 초과하는 경우
3. 현재의 산업안전보건법에 의한 **화학물질 관리 제도**(노출기준 고시 목록, 관리대상물질, 작업환경측정대상, 특수건강진단대상, 특별관리물질, 허용기준 설정물질, 유독물)의 적용 여부를 비교하여,

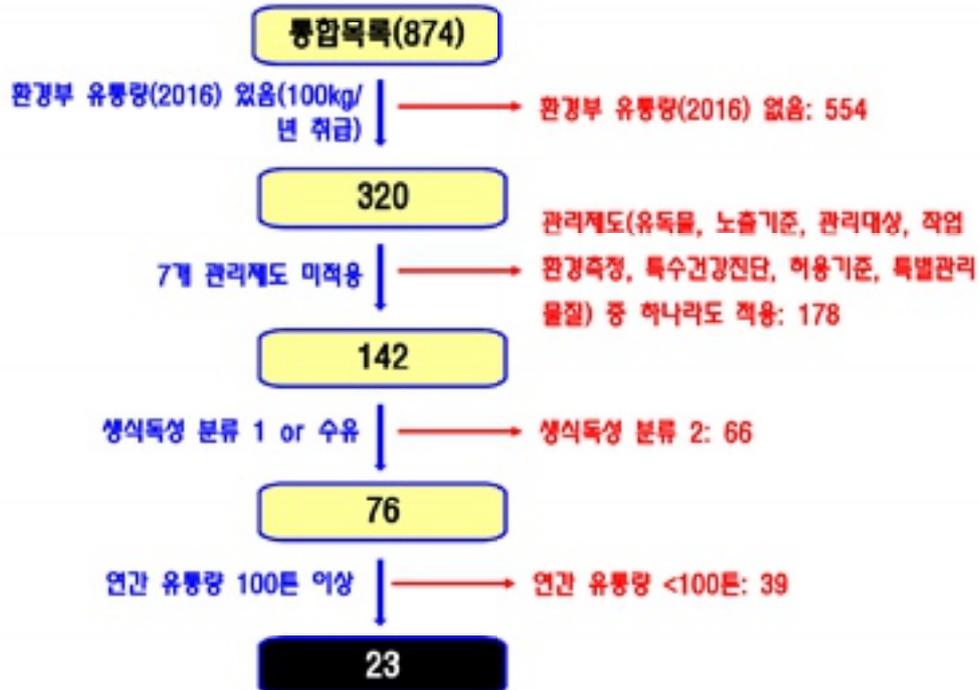
유해성이 높고, 유통량이 많지만 현행 법적 관리제도의 적용을 받지 않는 물질들을 가장 관리가 필요한 물질로 순위를 정하였다.

생식독성 통합목록 결과-유통량/관리현황 비교

유통량	관리현황*	1A, 수유	1A	1B, 수유	1B	1	2, 수유	2	수유	총합계
환경부 통계 조사 결과	0		4	2	57	8	2	66	3	142
	1		2	1	20	1		51		75
	2		3		3			19		25
	3				1			6		7
	4		1		1			30		32
	5					7		12		19
	6								10	17
국내 유통량 확인	7	1	2		4			10		17
	7				2			1		3
계		1	12	3	95	9	2	195	3	320
환경부 통계 미조사	0		19	11	126	23	2	282	1	464
	1		6		17	3		31		57
	2		1		1	1		20	1	24
	3									
	4				1			5		6
	5							1		1
	6		1		1					2
	7									
계			27	11	146	27	2	339	2	554
총합계		1	39	14	241	36	4	534	5	874

* 관리현황: 유독물, 노출기준, 관리대상, 작업환경측정, 특수건강진단, 허용기준, 특별관리물질

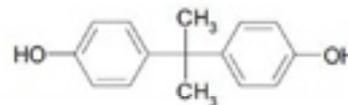
우선 관리대상 목록 추출 예



관리우선순위(생식독성분류'I or 수유'+국내관리'0'+유통량'100톤 이상')

순위	CAS NO	화학물질명	생식독성 재분류	유통량, 톤/년	EU CLP	Scorecard	P65
1	80-05-7	bisphenol A	1B	613,053	Repr. 1B	suspected	female
2	123-39-7	N-methylformamide	1B	17,036	Repr. 1B		
3	97-99-4	tetrahydro-2-furylmethanol	1B	12,321	Repr. 1B		
4	12054-48-7	nickel dihydroxide	1B	6,248	Repr. 1B		
5	1317-36-8	LEAD(II) OXIDE	1	4,395		recognized	
6	85535-85-9	alkanes, C14-17, chloro, chlorinated paraffins,	수유	4,367	Lact.		
7	115-96-8	tris(2-chloroethyl)phosphate	1B	3,687	Repr. 1B	suspected	
8	111-41-1	2-(2-aminoethylamino)ethanol: (AEEA)	1B	2,119	Repr. 1B		
9	3194-55-6	1,2,5,6,9,10-hexabromocyclododecane	2, 수유	1,830	Repr. 2, Lact.		
10	98-73-7	4-tert-butylbenzoic acid	1B	1,688	Repr. 1B		
11	10024-97-2	Nitrous oxide	1B	1,095		suspected	developmental, female
12	13770-89-3	nickel bis(sulfamidate); nickel sulfamate	1B	1,074	Repr. 1B		
13	1589-47-5	2-methoxypropanol	1B	777	Repr. 1B		
14	25637-99-4	Hexabromocyclododecane	2, 수유	731	Repr. 2, Lact.		
15	10124-43-3	cobalt sulfate	1B	553	Repr. 1B		
16	106-91-2	2,3-epoxypropyl methacrylate	1B	551	Repr. 1B		
17	1344-37-2	lead sulfochromate yellow	1A	426	Repr. 1A		
18	100-40-3	4-Vinyl cyclohexene	1B	242		suspected	female, male
19	25155-23-1	triaryl phosphate	1B	230	Repr. 1B		
20	288-32-4	imidazole	1B	191	Repr. 1B		
21	12607-70-4	[carbonate(2-)] tetrahydroxytrinickel	1B	152	Repr. 1B		
22	23564-05-8	THIOPHANATE-METHYL	1B	119		recognized	female, male
23	71868-10-5	2-methyl-1-(4-methylthiophenyl)-2-morpholino propan-1-one	1B	101	Repr. 1B		

Method for the determination of bisphenol A



German Social Accident Insurance
Deutsche Gesetzliche Unfallversicherung
Analytical Subcommittee of the Chemistry Board of Experts*

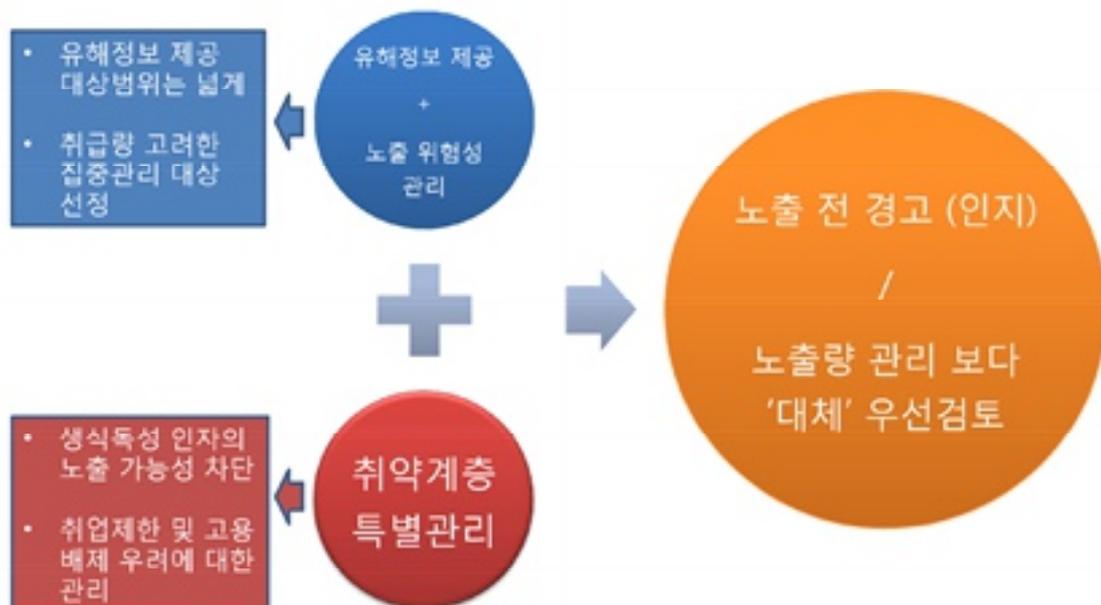
Carcinogenic substances Order number: BGI 505-75-01
Established methods: Issued: May 2009

This method has been tested and recommended by the German Social Accident Insurance for the determination of bisphenol A at workplaces. Both personal and stationary sampling can be performed for assessment of workplaces.

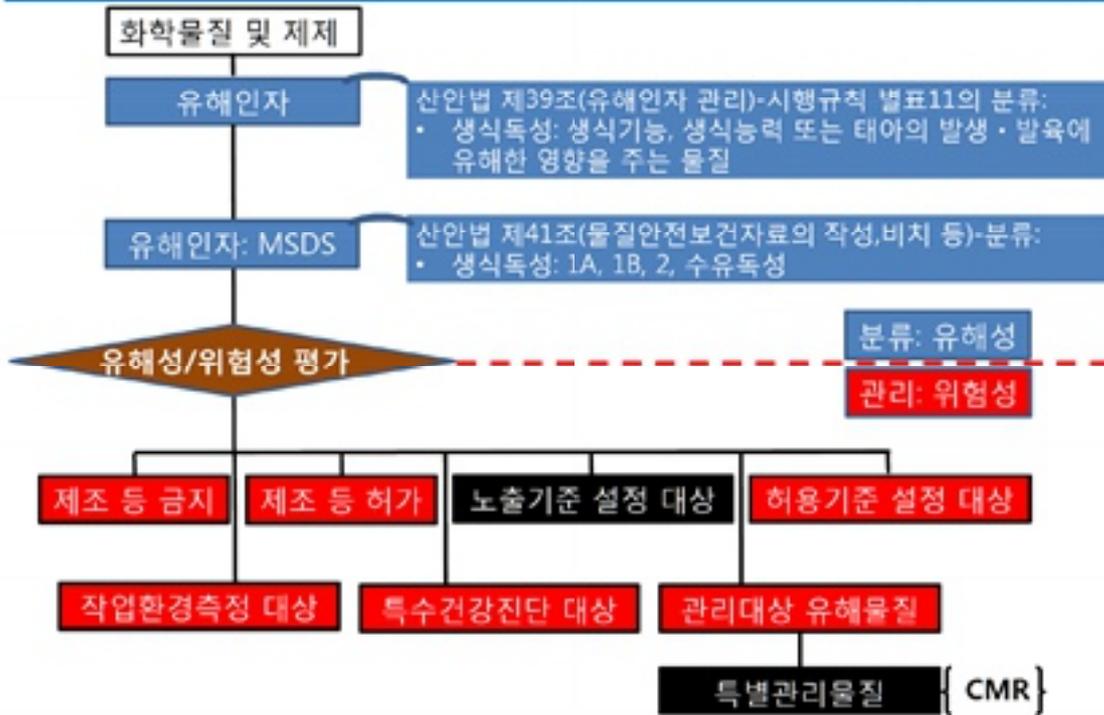
Sampling is carried out with a pump and collection on a glass fiber filter. Analysis is performed by high-performance liquid chromatography (HPLC) after desorption.

3. 생식독성물질 관리제도

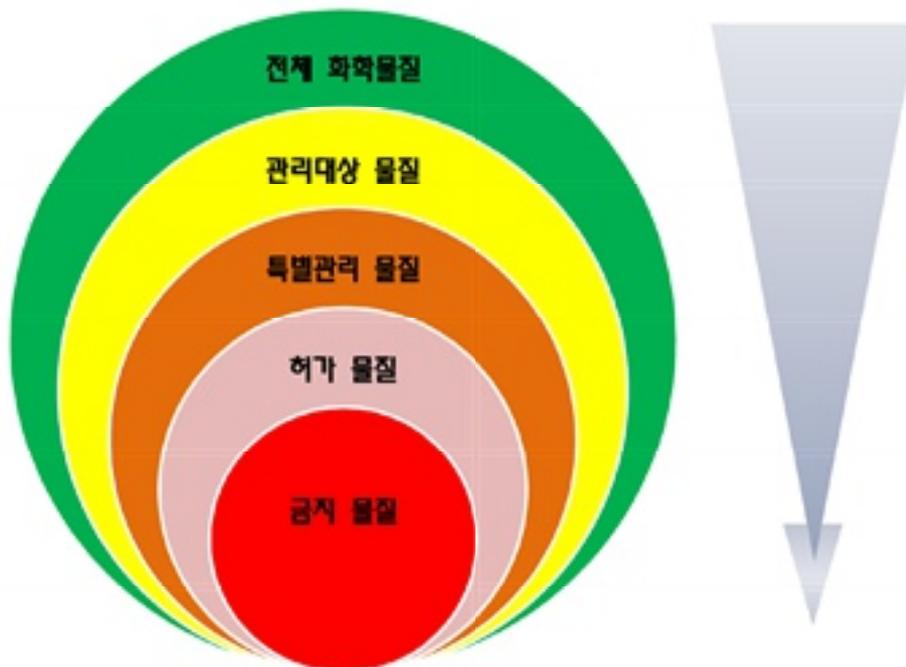
생식독성물질 관리의 원칙



생식독성물질 관련 화학물질 관리 체계(산안법)



관리 단계별 대상 물질 범위



취약계층 보호 제도(근로기준법)

[근로기준법]

제65조(사용 금지)

- ① 사용자는 임신 중이거나 산후 1년이 지나지 아니한 여성(이하 "임산부"라 한다)과 18세 미만자를 도덕상 또는 보건상 유해·위험한 사업에 사용하지 못한다.
- ② 사용자는 임산부가 아닌 18세 이상의 여성을 제1항에 따른 보건상 유해·위험한 사업 중 임신 또는 출산에 관한 기능에 유해·위험한 사업에 사용하지 못한다.
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 금지 직종은 대통령령으로 정한다.

취약계층 보호 제도(근로기준법)

[근로기준법 시행령]

제40조(임산부 등의 사용 금지 직종): 법 제65조에 따라 임산부, 임산부가 아닌 18세 이상인 여성 및 18세 미만인 자의 사용이 금지되는 직종의 범위는 별표 4와 같다.

[별표 4] <개정 2010.7.12> **임산부 등의 사용금지직종(제40조 관련)**

임신 중임 여성	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「산업안전기준에 관한 규칙」 제59조와 제60조에서 규정한 등근뿔으로서 지름 25센티미터 이상, 같은 규칙 제61조와 제62조에서 규정하는 띠뿔으로서 풀리(Pulley)의 지름 75센티미터 이상의 기계를 사용하여 목재를 가공하는 업무 2. 「산업안전기준에 관한 규칙」 제5편제3장과 제4장에 따른 정전작업, 발전작업 및 발전 근접작업 3. 「산업안전기준에 관한 규칙」 제6편제2장제3절에서 규정한 통나무베개의 설치 또는 해체업무와 제6편제5장에 따른 건물 해체작업(지상에서 작업을 보조하는 업무를 제외한다) 4. 「산업안전기준에 관한 규칙」 제6편제3장제3절에서 규정하는 터널작업, 같은 규칙 제439조에 따른 추락위험이 있는 장소에서의 작업, 같은 규칙 제452조에 따른 붕괴 또는 낙하의 위험이 있는 장소에서의 작업 5. 「산업보건기준에 관한 규칙」 제58조제4호에 따른 진동작업 6. 「산업보건기준에 관한 규칙」 제69조제2호 및 제3호에 따른 고압작업 및 잠수작업 7. 「산업보건기준에 관한 규칙」 제108조에 따른 고열작업이나 한랭작업 8. 「원자력법」 제97조에 따른 방사선 작업 종사자 등의 피폭선량이 선량한도를 초과하는 원자력 및 방사선 관련 업무 9. 납, 수은, 크롬, 비소, 황린, 불소(불화수소산), 암소(산), 시안화수소(시안산), 2-브로모프로판, 아닐린, 수산화칼륨, 케놀, 에틸렌글리콜모노에틸에테르, 에틸렌글리콜모노에틸에테르, 에틸렌글리콜모노에틸에테르 아세테이트, 염화비닐, 벤젠 등 유해물질을 취급하는 업무 10. 사이토메갈로바이러스(Cytomegalovirus)-B형 간염 바이러스 등 병원체로 인하여 오염될 우려가 높은 업무. 다만, 의사·간호사·방사선기사 등으로서 면허증을 소지한 자 또는 양성 중에 있는 자를 제외한다. 11. 선체를 심하게 퍼거나 굴린다는지 또는 지속적으로 뛰거나 뛰거나 앞으로 구부린 채 있어야 하는 업무 12. 연속작업에 있어서는 5킬로그램 이상, 단속작업에 있어서는 10킬로그램 이상의 중량물을 취급하는 업무 13. 그 밖에 고용근로부장관이 「산업재해보상보험법」 제8조에 따른 산업재해보상보험및예방심의위원회(이하 "산업재해보상보험및예방심의위원회"라 한다, 이하 이 표에서 같다)의 심의를 거쳐 지정하여 고시하는 업무
----------	--

[별표 4] <개정 2010.7.12> **임산부 등의 사용금지직종(제40조 관련)**

산후 1년이 지나지 아니한 여성	<ol style="list-style-type: none"> 1. 납, 비소를 취급하는 업무. 다만, 모유 수유를 하지 아니하는 여성으로서 본인의 취업 의사를 사업주에게 서면으로 제출한 경우에는 그러하지 아니한다. 2. 2-브로모프로판을 취급하거나 노출될 수 있는 업무 3. 그 밖에 고용근로부장관이 산업재해보상보험및예방심의위원회의 심의를 거쳐 지정하여 고시하는 업무
임산부가 아닌 18세 이상인 여자	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2-브로모프로판을 취급하거나 노출될 수 있는 업무. 다만, 의학적으로 임신할 가능성이 전혀 없는 여성인 경우에는 그러하지 아니하다. 2. 그 밖에 고용근로부장관이 산업재해보상보험및예방심의위원회의 심의를 거쳐 지정하여 고시하는 업무
18세 미만 인자	<ol style="list-style-type: none"> 1. 「산업보건기준에 관한 규칙」 제69조제2호 및 제3호에 따른 고압작업 및 잠수작업 2. 「건설기계관리법」, 「도로교통법」 등에서 18세 미만인 자에 대하여 운전·조종면허 취득을 제한하고 있는 직종 또는 업종의 운전·조종업무 3. 「청소년보호법」 등 다른 법률에서 18세 미만 청소년의 고용이나 출입을 금지하고 있는 직종이나 업종 4. 교도소 또는 정신병원에서의 업무 5. 소각 또는 도살의 업무 6. 유류를 취급하는 업무(주유업무는 제외한다) 7. 2-브로모프로판을 취급하거나 노출될 수 있는 업무 8. 그 밖에 고용근로부장관이 산업재해보상보험및예방심의위원회의 심의를 거쳐 지정하여 고시하는 업무

4. 생식독성물질 관리 방향

관리-I. 생식독성물질 정보제공 방안

1. 생식독성물질 통합목록의 주기적 갱신 및 관리

- 생식독성분류에 대한 신뢰성 있는 검토와 주기적 갱신 시스템을 갖고 있는 EU CLP(harmonized inventory)와 미국 캘리포니아 Proposition 65 목록 자료에 기반한 생식독성물질 통합목록의 주기적 갱신
- 생식독성물질 통합목록의 공지 : 노출기준 고시에 반영하여 정보 제공을 하는 방법 혹은 KOSHA code나 KOSHA MSDS 제공 홈페이지를 통한 정보제공을 위한 목록 공지

2. 생식독성물질 관련 유해성 및 건강예방 방안에 대한 홍보

- 산업보건적 측면 뿐만 아니라 근로기준법 관련 규정까지 포함한 리플렛 제작 및 공급
- 보건소의 산모 교육 프로그램을 통한 홍보

관리-II. 생식독성물질 노출위험성 관리

- 특별관리물질 관리규정: 산업안전보건기준에 관한 규칙 - 관리대상유해물질에 의한 건강장해 예방규정

절	조	내용
제1절 통칙	420	정의
	421	적용 제외
제2절 설비 기준	422	관리대상 유해물질과 관계되는 설비
	423	임시작업인 경우의 설비 특례
	424	단시관작업인 경우의 설비 특례
	425	국소배기장치의 설비 특례
	426	다른 실내 작업장과 격리되어 있는 작업장에 대한 설비 특례
	427	대체설비의 설치에 따른 특례
	428	유기화합물의 설비 특례
제3절 국소배기장치 의 성능	429	국소배기장치의 성능
	430	전체환기장치의 성능 등
	431	작업장의 바닥
	432	부식의 방지조치
	433	누출의 방지조치
	434	경보설비 등
	435	긴급 차단장치의 설치 등

관리-II. 생식독성물질 노출위험성 관리

- 특별관리물질 관리규정: 산업안전보건기준에 관한 규칙 - 관리대상유해물질에 의한 건강장해 예방규정

절	조	내용
제4절 작업방법 등	436	작업수칙
	437	탱크 내 작업
	438	사고 시의 대피 등
	439	특별관리물질의 취급일지 작성
	440	특별관리물질의 고지
제5절 관리 등	441	사용 전 점검 등
	442	명칭 등의 게시
	443	관리대상 유해물질의 저장
	444	변 용기 등의 관리
	445	청소
	446	출입의 금지 등
	447	흡연 등의 금지
제6절 보호구 등	448	세척시설 등
	449	유해성 등의 주지
	450	호흡용 보호구의 지급 등
	451	보호복 등의 비치 등

관리-II. 생식독성물질 노출위험성 관리

● 특별관리물질 관리규정

산업안전보건기준에관한규칙

제439조(특별관리물질의 취급일지 작성) 사업주는 별표 12에 따른 특별관리물질을 취급하는 경우에 **물질명·사용량 및 작업내용 등이 포함된 특별관리물질 취급일지를 작성**하여 갖추어 두어야 한다. <개정 2012.3.5.>

제440조(특별관리물질의 고지) 사업주는 근로자가 별표 12에 따른 특별관리물질을 취급하는 경우에는 그 물질이 **특별관리물질이라는 사실**과 「산업안전보건법 시행규칙」 별표 11의2에 따른 **발암성 물질, 생식세포 변이원성 물질 또는 생식독성 물질 등 중 어느 것에 해당하는지**에 관한 내용을 게시판 등을 통하여 근로자에게 알려야 한다.

- 관리대상 화학물질의 안전보건기준 연구 (최상준 등, 2012) :
특별관리물질에 대한 안전보건 관리기준 제언

한국산업위생학회지, 제23권 제2호(2013)
Journal of Korean Society of Occupational and Environmental Hygiene, 2013; 23(2): 137-147

우리나라 산업안전보건법상 특별관리물질 규정에 대한 독일, 영국 및 일본과의 비교법적 고찰

최상준^{1*} · 피영규² · 김신범³ · 김원³

¹대구가톨릭대학교 산업보건학과 · ²대구한의대학교 보건학부 · ³원전 노동환경건강연구소

A Comparative Legal Study of Germany, the United Kingdom, Japan and Korea for the Regulations on Special Management Materials

Sangjun Choi^{1*} · Young Gyu Phee² · Shinbum Kim³ · Won Kim³

¹Department of Occupational Health, Catholic University of Daegu

²Faculty of Health Science, Daegu Haany University

³Wonjin Institute of Occupational and Environmental Health

Table 4. Comparative analysis of national safety and health standards for the hazardous substance

Item	Korea	Japan	Germany	UK
Act	ROSHS	OPHSCS	GetStoffV	COSHHR
1. Definition & Scope				
Raw materials	O(Sec.1)	O(Chap.1)	O(Sec.1)	O(Reg.2)
Preparation or mixture	O(Sec.1)	O(Chap.1)	O(Sec.1)	O(Reg.2)
Articles	N.S.**	N.S.	O(Sec.1)	N.S.
Biological agent	N.S.	N.S.	N.S.	O(Reg.2)
2. General duty clause	N.S.	O(Chap.1)	O(Sec.3)	O(Reg.3)
3. Principle of management	N.S.	O(Chap.1)	O(Sec.3)	O(Reg.3,7)
4. Preventive measures				
Elimination	N.S.	O(Chap.1)	O(Sec.3)	O(Reg.7)
Substitution	N.S.	O(Chap.1)	O(Sec.3)	O(Reg.7)
5. Control measures				
Suitable design of the workplace	N.S.	N.S.	O(Sec.3,4)	O(Reg.7)
Reducing the number of workers subject to the exposure	N.S.	O(Chap.1)	O(Sec.4)	O(Reg.7)
Reducing the level & duration of exposure	N.S.	O(Chap.1)	O(Sec.4)	O(Reg.7)
Reducing the quantity of hazardous substances	N.S.	N.S.	O(Sec.4)	O(Reg.7)
Enclosure or isolation	O(Sec.2)	O(Chap.2)	O(Sec.4)	O(Reg.7)
Local exhaust ventilation	O(Sec.2,3)	O(Chap.2,5)	O(Sec.3,4)	O(Reg.7,9)
Personal protective equipment	O(Sec.6)	O(Chap.7)	O(Sec.3)	O(Reg.2,7)
6. Risk assessment	N.S.	N.S.	O(Sec.3)	O(Reg.6)
7. Work environment monitoring	O(Sec.4)***	O(Chap.4,5)	O(Sec.3,4)	O(Reg.10)
8. Health surveillance	O***	O(Chap.6)	O(Sec.3)	O(Reg.11)

관리-II. 생식독성물질 노출위험성 관리

● 특별관리물질 관리규정 개정 필요

- ✓ **예방(Prevention) 우선:** 가능한 예방적 조치 우선(제거, 대체 우선검토)
- ✓ **관리(Control) 단계:** 취급시 노출 최소화를 위한 **작업장 설계**
 → 밀폐 혹은 공학적 대책 → 노출시간 축소, 노출근로자 최소화와 같은 행정적 대책 → 개인보호구 착용 등 일정한 논리적 구성의 규제 내용 필요
- ✓ 2012년 노사 공청회 등 의견수렴을 통한 개정안 마련

「산업안전보건기준에 관한 규칙」- 보건기준 편 최종개정안 제안

현행	개정 후	개정 취지 / 참고자료
<p>제420조의 2(사업주의 책무) ① 사업주는 화학물질에 의한 건강장해를 예방하기 위해 취급하는 물질의 유해성 확인, 취급 물질 혹은 공정을 유해성이 없거나 덜 유해한 것으로 대체 우선 검토 및 합리적으로 가능한 수준에서의 실행, 작업공정의 적절한 설계, 발산원의 밀폐 또는 국소배기장치 설치, 작업방법의 확립, 관련 시설의 개선, 작업환경의 정비, 건강관리의 철저 그 밖에 필요한 조치를 강구하고, 화학물질에 노출되는 근로자의 인원 수, 노출기간 및 정도를 최소한으로 유지하도록 노력하여야 한다.</p> <p>② 사업주는 특별관리물질을 취급하고자 하는 경우 반드시 대체를 우선 검토하고 합리적으로 가능한 수준에서 실행해야 한다.</p>	<p>① 사업주는 화학물질 관리의 철학과 원칙을 포함하는 사업주의 일반적 책무를 규정함으로써 본 장에서 혹시라도 포함하지 못하는 안전보건 기준의 내용을 보완하고자 함.</p> <p>② 화학물질 관리의 기본철학은 화학물질을 취급하여 사업을 행하고자 하는 사업주는 1) 유해성 여부를 확인하고, 2) 유해성이 확인된 경우 건강장해 위험성을 예방하기 위해 가능한 사용하지 않거나 덜 유해한 물질, 공정의 대체 가능성이 있는지 검토하고 합리적으로 가능한 수준에서 실행해야 하고, 3) 예방이 불가능 할 경우 발산원에 대한 관리 → 전마경로의 관리 → 작업방법의 관리 - > 근로자의 건강관리의 우선순위를 고려해야 하고 이 모든 것이 고려된 공정이 설계되어야 함. 4) 가능한 화학물질에 노출되는 근로자 수, 노출기간, 노출정도는 최소한으로 유지하도록 노력해야 함.</p> <p>③ 관리대상 물질의 경우 대체를 포함한 일반적 책무를 노력규정으로 두고, 특별관리물질의 경우엔 대체에 대한 우선 검토와 합리적 수준에서의 실행 의무를 규정하여 '사업주의 책무'규정의 실효성을 높이고자 함.</p>	<p>※ 참고 국가 : 독일, 영국, 일본</p>

현행	개정 후	개정 취지 / 참고자료
<p>제439조(특별관리물질의 취급일지 작성) 사업주는 별표 12에 따른 특별관리물질을 취급하는 경우에 물질명·사용량 및 작업내용 등이 포함된 특별관리물질 취급일지를 작성하여 갖추어 두어야 한다.</p>	<p>제439조(특별관리물질의 작업 기록지 작성 등) ① 사업주는 별표 12에 따른 특별관리물질을 제조 또는 취급하는 상시 근로자에 대해 다음 각 호의 사항을 포함한 작업 기록지를 1개월마다 작성해야 한다.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 물질명 2. 취급 근로자 성명 3. 취급 근로자의 작업내용 및 해당 작업 종사기간 4. 특별관리물질에 의하여 현저하게 오염이 있는 경우 그 개요 및 사업주가 강구한 응급조치 개요 <p>② 사업주는 제1항에 따라 작성된 작업 기록지를 최종 기록일자로부터 30년간 보존해야 한다.</p> <p>③ 특별관리물질을 취급하는 작업에 근로자를 종사시키는 사업주가 사업을 폐지하려고 하는 경우 제1항, 2항에 따라 작성·보존된 작업 기록지를 고용노동부 관할 지청에 제출해야 한다.</p> <p>④ 사업주는 특별관리물질을 취급하는 근로자 또는 근로자의 대표가 요구할 경우 작업 기록지를 열람할 수 있도록 해야 하며, 특별관리물질 취급 근로자의 근로계약이 종결될 경우 제1항, 2항에 따라 작성·보존된 작업 기록지 사본을 근로자에게 주어야 한다.</p>	<p>· 특별관리물질에 의한 질병 발생은 장기간의 잠복기를 갖고 발생하기 때문에 취급 근로자들의 보건관리를 위해서는 꾸준한 추적 관찰이 필요하며, 이를 위한 관련 기록의 보존 규정을 추가하고자 함.</p> <p>- 독일, 영국, 일본 등에서도 모두 관련 기록을 30-40년간 보존하도록 하고 있으며, 사업장의 폐업 및 해당 근로자의 근로계약 종결시에도 그 기록이 보존될 수 있도록 하고 있음.</p> <p>- '취급일지'는 매일 작성해야 한다는 의미가 있으므로 '작업 기록지'로 용어 변경을 하고, 작성대상을 '상시 근로자'로 명확히 하며, 매일 작성하여 결실하도록 규정함으로써 작성의 실효성을 높이고자 함.</p> <p>- 작성 대상 내용 중 사용량은 원재료를 취급하는 경우를 제외하면 파악하기 어려운 점이 있어 실효성 측면에서 삭제함.</p> <p>- 취급 근로자와 근로자 대표의 작업 기록지 열람권을 명시하였음.</p> <p>※ 참고 국가 : 독일, 영국, 일본</p>

관리-III. 취약계층 특별관리-1. 근로기준법(임산부 등)

● 임산부 등 사용금지 직종 규정의 주요 연혁

시기	주요 내용
1953.8. 근로기준법 제정	"녀자와 18세미만자는 도덕상 또는 보건상 유해위험한 사업에 사용하지 못한다. 단 금지직종은 대통령령으로써 정한다"
1954.4. 시행령 제정	금지직종 규정. 18세 미만자 57개, 18세 이상 여자 30개
1962.8. 시행령 개정	18세 이상 여자의 금지직종. 30개 → 6개 축소.
2001. 11. 법률 및 시행령 개정	<ul style="list-style-type: none"> 4그룹(임신중인 여성, 산후 1년이 지나지 않은 여성, 임산부가 아닌 18세 이상 여성, 18세 미만자)으로 나누어 사용금지 직종 정함. 임신중인 여성에 대한 사용금지 직종은 확대하고, 그 밖의 여성에 대한 사용금지 직종은 축소
2010. 7. 시행령 개정.	<ul style="list-style-type: none"> 나열 순서 및 자구 수정 현행과 같음.

관리-III. 취약계층 특별관리-1. 근로기준법(임산부 등)

● 현재 근기법의 사용금지직종 - 화학물질 취급노출관련 규정

근로기준법 시행령 [별표 4] 임산부 등 사용금지직종(제40조 관련) - 화학물질 취급·노출 관련 - <임신 중인 여성>
1. 납, 수은, 크롬, 비소, 황린, 불소(불화수소산), 염소(산), 시안화수소(시안산), 2-브로모프로판, 아닐린, 수산화칼륨, 페놀, 에틸렌글리콜모노에틸에테르, 에틸렌글리콜모노에틸에테르, 에틸렌글리콜모노에틸에테르 아세테이트, 염화비닐, 벤젠 등 유해물질을 취급하는 업무 (17종)
<산후 1년이 지나지 않은 여성>
1. 납, 비소 취급 업무 (모유 수유를 하지 않는 여성으로서 본인이 취업 의사를 서면으로 제출한 경우는 제외)
2. 2-브로모프로판 을 취급하거나 노출될 수 있는 업무
<임산부가 아닌 18세 이상 여성>
1. 2-브로모프로판 을 취급하거나 노출될 수 있는 업무 (의학적으로 임신할 가능성이 전혀 없는 여성은 제외)
<18세 미만인 자>
7. 2-브로모프로판 을 취급하거나 노출될 수 있는 업무
· 그 밖에 고용노동부장관이 산업재해보상보험및예방심의위원회의 심의를 거쳐 지정하여 고시하는 업무

관리-III. 취약계층 특별관리-1. 근로기준법(임산부 등)

[개정 방향]

1. 산업현장의 변화에 시의성 있게 대응하는 입법체계 마련

- 근로기준법 제65조, 동 시행령 제40조 및 [별표 4]는 2001년 11월 개정된 내용.
- 산업현장의 역동적인 변화에 맞추어 수정·보완될 수 있는 체계가 마련되어야 함.
- 시행령 [별표4]에 명시된 “**산재보험심의위 심의·지정 및 고시**”를 **현실화하는 방안**도 가능.
- 장기적으로는 **근로자의 생식보건을 위한 여러 입법적 조치들을 산안법에서 일괄적으로 다루어지는 것이 타당**

2. 근기법상 사용금지 직종 규정에 생식독성 물질반영 범위 확대 필요

- 최소한 **산업안전보건법에서 ‘생식독성 1A’ 혹은 ‘수유독성’으로 분류한 물질들**은 임산부 등 사용금지 규정에 반영되어야 하고, ‘생식독성 1B’ 물질도 고려되어야 함.
- 참고로 프랑스 노동법은 유럽연합 CLP 규정이 생식독성 1A, 1B 혹은 수유독성으로 분류한 화학물질은 임신한 여성이나 수유중인 여성이 취급하지 못하도록 하고 있음.

관리-III. 취약계층 특별관리-1. 프랑스 규정 참고

● 임산부가 일시적인 업무전환을 요구할 수 있는 경우

1. 화학적 노출 요인

- 물질 및 혼합물의 분류, 라벨, 그리고 포장에 관한 법률에서(CLP 라고 알려진 법률) **생식독성 1A 혹은 1B에 해당하는 물질**에 노출될 수 있을 경우 혹은 **수유**를 통해 영향을 미칠 수 있는 것으로 분류되는 물질들.

2. 특정 작업

- Thiophosphoric acid의 배합 및 조절 작업
- 미용산업(hair cutting industry)에서 밀봉작업(sealing work)에 사용하는 수은 및 수은 화합물의 취급 작업 (Art. O. 4152-9 of the Labor Code)

3. 생물학적/물리적 위험요인

- **전자기장에 대한 노출(2017년 적용)**; 대중들에 대한 노출 기준보다 낮은 수준이 되도록 해야 함.

관리-III. 취약계층 특별관리-2. 취약업종 관리방안

- 가임기 여성근로자의 근무 비율이 높은 직종 - 미용업 : 유해정보 제공을 위한 타 부서와의 협의 및 특정직종에 대한 홍보 리플렛 제작을 통한 유해정보 제공
- 미용업의 경우 산안법에 의한 MSDS 작성, 게시의 제외 직종임.

제10조(화장품의 기재사항) ① 화장품의 1차 포장 또는 2차 포장에는 **총리량**으로 정하는 바에 따라 다음 각 호의 사항을 기재·표시하여야 한다. 다만, 내용량이 소량인 화장품의 포장 등 **총리량**으로 정하는 포장에는 화장품의 명칭, 제조판매업자의 상호, 가격, 제조번호와 사용기한 또는 개봉 후 사용기간(개봉 후 사용기간을 기재할 경우에는 제조연월일을 병행 표기하여야 한다. 이하 이 조에서 같다)만을 기재·표시할 수 있다. <개정 2013.3.23., 2016.2.3.>

1. 화장품의 명칭
2. 제조업자 및 제조판매업자의 상호 및 주소
3. 해당 화장품 제조에 사용된 모든 성분(인체에 무해한 소량 함유 성분 등 **총리량**으로 정하는 성분은 제외한다)
4. 내용물의 용량 또는 중량
5. 제조번호
6. 사용기한 또는 개봉 후 사용기간
7. 가격
8. 기능성화장품의 경우 "기능성화장품"이라는 글자
9. 사용할 때의 주의사항
10. 그 밖에 **총리량**으로 정하는 사항

관리-III. 취약계층 특별관리-2. 취약업종 관리방안

화장품 안전기준 등에 관한 규정

[시행 2017.6.13.] [식품의약품안전처고시 제2017-50호, 2017.6.13., 일부개정]
식품의약품안전처(화장품정책과)

제1장 총칙

제1조(목적) 이 고시는 「[화장품법](#)」 제8조의 규정에 따라 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대하여 그 사용기준을 지정하고, 유통화장품 안전관리 기준에 관한 사항을 정함으로써 화장품의 제조 또는 수입 및 안전관리에 적정을 기함을 목적으로 한다.

제2조(적용범위) 이 규정은 국내에서 제조, 수입 또는 유통되는 모든 화장품에 대하여 적용한다.

제2장 화장품에 사용할 수 없는 원료 및 사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준

제3조(사용할 수 없는 원료) 화장품에 사용할 수 없는 원료는 [별표 1](#)과 같다.

제4조(사용상의 제한이 필요한 원료에 대한 사용기준) 화장품에 사용상의 제한이 필요한 원료 및 그 사용기준은 [별표 2](#)와 같으며, [별표 2](#)의 원료 외의 살균·보존제, 자외선 차단제 등은 사용할 수 없다.

관리-III. 취약계층 특별관리-2. 취약업종 관리방안

제5조(유통화장품의 안전관리 기준) 유통화장품은 제1항부터 제4항까지의 안전관리 기준에 적합하여야 하며, 유통화장품 유형별로 제5항부터 제7항까지의 안전관리 기준에 추가적으로 적합하여야 한다. 또한 시험방법은 **별표 4**에 따라 시험하되, 기타 과학적·합리적으로 타당성이 인정되는 경우 자사 기준으로 시험할 수 있다. ① 화장품을 제조하면서 다음 각 호의 물질을 인위적으로 첨가하지 않았으나, 제조 또는 보관 과정 중 포장재로부터 이행되는 등 비의도적으로 유래된 사실이 객관적인 자료로 확인되고 기술적으로 완전한 제거가 불가능한 경우 해당 물질의 검출 허용 한도는 다음 각 호와 같다.

1. 납 : 점토를 원료로 사용한 분말제품은 50 $\mu\text{g/g}$ 이하, 그 밖의 제품은 20 $\mu\text{g/g}$ 이하
 2. 비소 : 10 $\mu\text{g/g}$ 이하
 3. 수은 : 1 $\mu\text{g/g}$ 이하
 4. 안티몬 : 10 $\mu\text{g/g}$ 이하
 5. 카드뮴 : 5 $\mu\text{g/g}$ 이하
 6. 디옥산 : 100 $\mu\text{g/g}$ 이하
 7. 메탄올 : 0.2(v/v)%이하, 물휴지는 0.002%(v/v)이하
 8. 포름알데하이드 : 2000 $\mu\text{g/g}$ 이하, 물휴지는 20 $\mu\text{g/g}$ 이하
 9. 프탈레이트류(디부틸프탈레이트, 부틸벤질프탈레이트 및 디에칠헥실프탈레이트에 한함) : 총 합으로서 100 $\mu\text{g/g}$ 이하
- ② **별표 1**의 사용할 수 없는 원료가 제1항의 사유로 검출되었으나 검출허용한도가 설정되지 아니한 경우에는 「**화장품법 시행규칙**」 제17조에 따라 위해평가 후 위해 여부를 결정하여야 한다.

생식독성물질 관리 제도개선 방향 요약

1. 생식독성물질 통합목록의 지속적인 유지, 갱신 관리
2. 유해정보 공지 확대 : 노출기준 고시 반영, KOSHA code 또는 KOSHA MSDS 유해정보 제공 홈페이지를 통한 통합목록 공개 등
3. 특별관리물질 규정의 개정: 가능한 예방적 조치(제거, 대체 우선 검토) 우선
4. 민감계층(임산부)에 대한 특별관리 규정 개정 : 근로기준법의 임산부 취급 금지 규정 개정(생식독성물질 통합목록을 활용한 취급 금지 대상 물질 확대 필요)
5. 취약계층 업종에 대한 관리방안
 - 특히 미용업과 같이 MSDS 제도 적용 제외 업종에 대한 타 부서와의 협의를 통한 생식독성 유해정보 공개 확대 필요
 - 취약업종별 생식독성 유해성 정보 확대를 위한 리플렛 제작 공급

감사합니다.

junilane@gmail.com

2019 산업안전보건강조주간 한국산업보건학회 주관 세미나 (2019. 7. 3)

생식보건 정의와 관련 실태

한양대학교 의과대학 직업환경의학교실 김인아

생식독성의 이해

생식 독성의 정의

3

- 생식 독성 : 생식기능, 생식능력, 태아의 발생 및 발육에의 유해한 영향
- 생식 기능 및 생식능력에 대한 유해 영향 (reproductive outcome)
 - 생식 기능 및 생식 능력에 대한 모든 영향 즉, 생식기관의 변화, 생식가능 시기의 변화, 생식체의 생성 및 이동, 생식주기, 성적 행동, 수태나 분만, 수태결과, 생식기능의 조기 노화, 생식계에 영향을 받는 기타 기능들의 변화를 포함
- 태아의 발생, 발육에 유해한 영향 (developmental outcome)
 - 출생 전 또는 출생 후에 태아의 정상적인 발생을 방해하는 모든 영향 즉, 수태 전 부모의 노출로부터 발생 중인 태아의 노출, 출생 후 성숙기까지의 노출에 의한 영향을 포함

역학연구에서 Outcome의 예

4

Developmental	Reproductive
Clinical spontaneous abortion	Infertility
Early, or subclinic loss	Time to conception
Congenital anomalies	Age at puberty
Fetal growth	Menstrual cycle dysfunction
Fetal, neonatal, or infant death	Age at menopause
	Sexual dysfunction
	Sperm abnormality

생식 보건의 개인적/직업적/생활습관적/환경적 위험요인

5

영역	위험요인
개인적 요인	<ul style="list-style-type: none"> - 연령 - 임신 횟수 - 산과적 기왕력(자연유산, 인공유산, 월경불순 등) - 내과적 기왕력(당뇨, 대사질환 등) - 임신 중 감염: 세균성질증, 마이코플라즈마, 단순포진바이러스, 톡소플라즈마, 리스테리아, 클라미디아, 사람-면역결핍 바이러스, 매독, 파보바이러스 B19, 말라리아, 임질, 풍진, 거대세포바이러스 - 모체의 자궁 등 생식기의 구조적 이상 - 배우자 측 요인 - 유전적 요인: 저체중이 출산 및 조산 - 스트레스
생활습관	<ul style="list-style-type: none"> - 흡연 - 음주 - 약물복용 - 비만 - 저체중 특히 여성

6

영역	위험요인
직업적 요인	<ul style="list-style-type: none"> - 물리적 인자: 고열, 한랭, 전리방사선 - 화학적 인자: 톨루엔, 핵산(n-핵산), 2-에톡시에탄올, N,N-디메틸아세트아미드, 일산화탄소, 이황화탄소, 에틸렌 글리콜 에테르, 산화 에틸렌, 2-브로모프로판 - 직무스트레스 - 근무환경: 장시간 근로, 중량물 취급, 교대근무, 장시간 서있는 직업, 고온, 비닐하우스 작업, 용접 - 약물 노출: 항암제, 마취제 등 - 유해물질 노출: 납, 수은, 비소, 카드뮴, 망간 - 생식보건위험이 높은 직종: 항공기 승무원, 축전자 제조업, 보건의료업, 플라스틱 제조업, 미용사, 농약취급 근로자, 실험실 근로자, 전자산업, 반도체제조업
환경적 요인	<ul style="list-style-type: none"> - 전자파, 전리방사선, 간접흡연 - PCBs - 농약 - 대기오염

- LaDou J. Current Occupational & Environmental Medicine 제4판, Chapter 25. Female reproductive toxicology, p390, Chapter 26. Male reproductive toxicology, p407.
 - 신과학, 제4권, 신부인과학회, 제25장 유산, p525-536.
 - Figa-Talamanca I. Occupational risk factors and reproductive health of women. Occup Med (Lond). 2006;56(8):521-31.
 - Sharma R, Biedenharn KR, Fedor JM, Agarwal A. Lifestyle factors and reproductive health: taking control of your fertility. Reprod Biol Endocrinol. 2013;11:56.
 - Kipen HM, Zuber C. Occupational and environmental impacts on reproductive health. Ann N Y Acad Sci. 1994;736:58-73.

유산과 직업적 요인에 대한 메타분석 연구

7

직업적 요인	연구 수	메타분석 결과	
		위험도	95% 신뢰구간
3교대			
모든 연구	7	112	0.96-1.30
잘 조사된 연구	7	112	0.96-1.30
고정야간근무			
모든 연구	5	151	1.27-1.78
잘 조사된 연구	5	151	1.27-1.78
근무시간: 주당 40-52시간 근무			
모든 연구	10	136	1.25-1.49
잘 조사된 연구	3	117	0.80-1.71
물기작업: 하루 100kg 초과			
모든 연구	10	132	0.93-1.87
잘 조사된 연구	5	102	0.73-1.44
서서 작업: 하루 6시간 초과			
모든 연구	6	116	1.01-1.32
잘 조사된 연구	2	126	0.83-1.96

국내 생식보건 관련 역학연구 실태

15~44세 유배우부인의 임신종결형태의 구성비

9

(단위: %, 명)

임신종결형태	2000	2003	2006	2009	2012
정상출생	63.8	65.5	69.0	72.0	74.8
임신소모	34.0	32.9	29.0	25.8	22.4
(사산)	(0.3)	(0.2)	(0.3)	(0.3)	(0.1)
(자연유산)	(9.7)	(9.6)	(9.5)	(10.7)	(11.1)
(인공임신중절)	(24.1)	(23.1)	(19.2)	(14.8)	(11.2)
현 임신중	2.1	1.6	2.0	2.2	2.8
계(수)	100.0(17,241)	100.0(17,920)	100.0(13,256)	100.0(11,323)	100.0(9,664)

(보건사회연구원, 2012년 전국출산력 및 가족보건·복지실태조사)

업종별 자연유산율 (2007~2015)

10

● 조작적 정의

- 에피소드의 정의 : 정상 분만, 사산, 유산, 의학적 유산, 자궁외 임신의 코드를 에피소드의 종점으로 구분하되, 정상 분만이나 사산의 경우 전 레코드와의 날짜 차이가 182일(26주) 미만이면 동일 에피소드로 구분하였고, 유산, 의학적 유산, 자궁외 임신의 경우 전 레코드와의 날짜 차이가 70일(10주) 미만이면 동일 에피소드로 구분
- 임신의 정의 : 아래 코드 중 하나라도 해당
 - O 코드 전체, Z321 (pregnancy confirmed), Z34 (supervision of normal pregnancy), Z35 (supervision of high pregnancy), Z36 (antenatal screening)
- 임신의 결과 : 아래 코드 중 하나라도 해당
 - 분만 (O80 - O84), 사산 (Z371, Z373, Z374, Z376, Z377), 자연유산 (O03, O021), 의학적 유산 (O04-O06), 자궁외임신 (O00)
- 에피소드에서의 임신 첫 의료 이용시 직장가입자인 경우

(김연아 외, 국가건강위원회, 2016)

● 임신의 결과 (2007~2015)

	명	%
분만	1,583,555	82.5
사산	287	0.0
자연유산	266,001	13.9
의학적유산	15,465	0.8
자궁외임신	53,213	2.8
전체	1,918,521	100.0

(집언아 외, 국가연령위원회 2016)

업종별 유사산물



(집언아 외, 국가연령위원회 2016)

제조업 업종별 유사산률



(김인아 외, 국가인권위원회, 2016)

SK 하이닉스 사례 연구 결과

- 국민건강보험공단 자료 분석에 의하면, SK하이닉스 전체 여직원의 자연유산율은 전체 직장 가입자와 비교하여 차이가 없었음.
- 그러나 생산직 여성 노동자만을 구분해서 전체 직장가입자와 비교했을 경우에는 통계적으로 유의하게 약 1.3배 높았음.
- 설문조사 결과에 서도 생산직의 자연유산 경험 비율이 약 20%로 사무직의 15.5%에 비해 약 1.3배 높았음.
- 따라서 SK하이닉스 생산직 여성 노동자들이 사내의 사무직, 또는 전체 직장가입자에 비해 자연유산율이 약 30% 높다는 사실은 일관성 있게 확인
- 반도체 산업에 종사하고 있는 여성 노동자들에게 자연유산 등 생식독성을 일으킬 수 있는 요인으로는 모든 생산직들의 공통점인 4조 3교대 근무 등 근무 형태, 직무스트레스 등 심리사회적 요인과 일부 작업자에 해당되는 중량물 운반, 서서 일하는 직무 환경, 생식독성 화학물질 노출 등 여러 요소들을 원인으로 추정할 수 있음.

(SK 하이닉스 산업보건검증위원회, 2015)

생식보건 문제에 대한 인식과 실태

설문조사를 통한 실태

16

- 금속제조업 남성 노동자 124명, 보건의료업 여성 노동자 406명 설문 (2016년)
- 임신결과 (응답자 260명)

임신 결과	금속제조업 (배우자)	보건의료업 (본인)
난임	14명 (7.8%)	50명 (27.8%)
조산, 사산, 자연유산	10명 (5.6%)	41명 (22.8%)
선천성 기형 자녀 출산	0 (0.0%)	7명 (3.9%)

<표 VI-14> 생식독성에 대한 인식 수준

N=530	금속제조업		보건의료업	
	n	(%)	n	(%)
○ 생식독성이라는 말을 들어 본 적이 있다.	21	(16.9)	108	(26.6)
○ 생식독성이라는 말의 뜻을 알고 있다.	13	(61.9)	91	(84.3)
○ 작업 중 사용하는 화학물질 중 생식독성물질이 무엇인지 안다.	29	(23.4)	154	(37.9)
○ 특수건강진단이나 직업환경측정 대상물질 중 생식독성물질이 무엇인지 안다.	23	(18.5)	119	(29.3)
○ 생식독성 위험요인에 노출되거나, 관련 문제가 발생할까 두렵다.	95	(76.6)	323	(79.6)
○ 생식기능 및 생식능력, 임신, 출산, 월경, 선천성 기형의 문제가 중요한 건강문제라고 생각한다.	93	(75.0)	376	(92.6)
○ 생식기능 및 생식능력, 임신, 출산, 월경, 선천성 기형의 문제로 이직이나 업무전환을 고민한 적이 있다.	19	(15.3)	114	(28.1)
* 생식독성이라는 말을 들어 본 적이 있는 대상자 중 응답한 사람				

<표 VI-16> 생식건강문제와 직업적 노출의 관련성에 대한 주관적인 생각

N=530	금속제조업		보건의료업	
	n	(%)	n	(%)
본인의 생식건강 문제 경험 여부	19	(15.3)	56	(13.8)
본인의 생식건강 문제와 직업적 위험요인 관련성 (본인 생각)	16	(84.2)	35	(62.5)
동료의 생식건강 문제 경험 여부	18	(14.5)	170	(41.9)
동료의 생식건강 문제와 직업적 위험요인 관련성 (본인 생각)	11	(61.1)	79	(46.5)
동료의 생식건강 문제와 직업적 위험요인 관련성 (동료 생각)	9	(50.0)	40	(23.5)

● 실태파악을 위한 면접조사의 어려움

- 사적 문제의 공적 전환의 어려움
- 건강문제로 인한 어려움
- 생식독성 유해인자에 대한 정보 부재 및 생식보건 문제의식 부족
- 사회적 비난에 대한 두려움

<표 VI-23> 면접집단별 생식독성 피해 인지

면접자	유산	난임	두월경/생리통/생리불순 등	자녀건강문제
생식독성 피해 근로자	○	◎	◎	○
노동조합 전임자	○	○	◎	△
직업환경의학 전문의	△	△	○	×
보건관리자/산업보건간호사	△	×	◎	×
작업환경측정기관 산업위생사	×	△	△	×

주) ◎ : 인지가능 파악됨, ○ : 인지가능 파악 어려움, △ : 인지 어려움 파악 어려움, × : 인지 불가능 파악 불가능

<표 VI-24> 생식독성 유해인자 인지

	화학물질 (X-ray)	교대근무	인간공학적위 험요인	직무스트레스 (성과압박)
생식독성 피해 경험 근로자	○	○	○	○
노동조합 전임자	-	○	-	○
직업환경의학 전문의	○	○	○	×
보건관리자/산업보건 간호사	○	×	×	×
직업환경측정기관 산업위생사	○	-	-	-

주) ○ : 인지됨, × : 인지되지 않음, - : 관련분야 아님

● 생식독성 유해인자 실태와 관리

□ 화학물질

- 물질 기반 노출 기준 관리의 한계
- 알권리 준수와 안전교육의 한계
- 검진의 한계

□ 교대근무

- 임신한 근로자의 건강관리와 관련

□ 인간공학적 요인

□ 업무스트레스

- 임신한 노동자의 건강관리

- 임신여성 처우

- 대부분의 회사에서 규정이 없음

- 법 준수 여부

- 근로기준법에 명시된 기준 역시 지켜지지 않는 경우가 많음

요약 및 제언

요약 및 제언

25

- 유산, 조산, 선천성 기형 정도가 파악이 가능한 생식 보건 문제임
 - 발달관련 독성만 파악이 가능
 - 태아의 발달 관련 문제를 정책적 개입의 대상으로 할 수 밖에 없음
 - 매년 약 3만명의 여성노동자가 유산을 함
 - 생식독성 유해요인 노출로 인한 규모를 정확하게 파악할 수 없음
 - 고용보험자료, 특검 자료, 건강보험 수진 자료 연계 등을 통한 기여위험분을 산출 필요
- 화학물질의 생식독성에 대한 인지도가 낮음
 - 인간공학적 요인, 사회심리적 요인에 비해 노동자들의 인지도가 낮음
 - 보건관리자들도 정확하게 인지를 하고 있지 못함
 - 개별 화학물질 중심 접근을 탈피한 개인 보건관리 차원의 접근이 필요
- 월경 주기 등에 따른 지표의 변화가 있어 조기 발견이 실질적으로 어려움

요약 및 제언

26

- 태아의 문제를 중심으로 할 경우 다른 정책과의 역할 분담 필요함
 - 근로기준법 등에 대한 폭 넓은 이해가 필요
 - 난임지원사업 등 복지정책과의 연계 검토
 - 임신한 여성노동자, 가임기 여성 노동자에 대한 사업주의 역할 검토
- 젠더 감수성 고려
 - 여성만의 문제로 인식 또는 죄책감의 전가
 - 특히 남성 근로자의 경우 당사자의 문제로 인식되지 않음

Question?

2019_산업안전보건조주간
주관 : 한국산업보건학회

생식보건관련 산재보상제도 개선방향

hvoem89@kcomwel.or.kr

근로복지공단 인천병원 / 건강관리센터장 김용규

2018년 고용노동부 연구를 중심으로

자녀건강손상에 대한 산재보상방안 및 자녀유족수급권
보장방안 연구(이현주, 우송대 산학협력단)

배경

1. 2009년 제주의료원 임신 간호사에서 유산 및 선천성 심장아 출생
- 이후 10년간 임신 중 태아의 건강손상 시 산재보험 적용방안 논의 지속

요양신청(`12.12~13.9월)

- 불승인(13.11월) **산재보험은 적용대상을 근로자로만 명시**
- 1심 인용(`14.12월, 청구권 인정)
- 2심 기각(`16.5월, 청구권 부정)
- 상고(`16.6월, 대법원 계류 중)

2. 노동에서 임신과 출산, 자녀를 보호하기 위한 모성보호는 특별히 보호를 받아야 하며, 여성이 일하는 동안 안심하고 임신과 출산을 할 수 있도록 건강하고 쾌적한 근로환경 조성

3. 여성근로자(모체)와 동일체를 이루고 있는 시기에 작업 중 유해인자에 노출되어 질병 또는 장애를 갖고 태어난 자녀를 산재보험법상의 보호(적용)대상이 되지 못한다는 이유를 산재보험법에서는 찾을 수 없음

산재보험 적용 필요성

1. 일하는 여성 증가에 따른 모성보호 작업환경 구축
- 여성의 경제활동참가율(15세~64세)은 2000년 48.8%에서 2017년 50.7%로 증가, 고용률은 2000년 47.0%에서 2017년 50.8% 증가하여 3.8%p 증가

2. 미숙아 및 선천성 질환아의 생존 증가에 따른 가계 부담
- 의학의 발달로 1,500g 미만의 극소저출생체중아의 90% 이상이 신생아중환자실에서 입원 치료 후 생존하여 사산율이 현저하게 감소
- 생존한 미숙아 또는 선천성 질환아의 진료비는 가족의 경제적 부담이 되고 성장과정동안 교육비가 가장 많이 지출되는 영역으로 초등학교 아동이 교육비가 집중적으로 부담

3. 태아와 모체는 분리될 수 없는 동일체이며 손해배상청구권의 주체

4. 여성의 생물학적 특성을 반영한 산재보험 보호 확대

자녀 건강손상에 대한 산재보험 적용 시 고려사항

1. 선천성 질환아 양육의 어려움
2. 우리나라 장애의 인정 범위 및 지원 정도
3. 선천성 질환아의 성장 발달과 장해상태의 가변성
4. 현재 운영 중인 산재보험의 보상유형 및 범위
5. 그동안 발의된 산재보험법 개정안

해외 - 독일의 자녀 건강손상관련 산재보험제도

□ 도입배경

- 연방헌법재판소의 위헌 판결('77.6.22.)에 의해서 입법
- 건강손상이 있는 태아가 법적 산재보험 급여를 받지 못한다면, 기본법 제3조의 동등한 대우와 기본법 제20조제1항의 사회국가 원칙에 대한 위반
- 어머니와 태아는 임신 중 동일하게 위험에 노출되어 있으므로 태아 역시 피보험자인 어머니의 산재로 이해 건강에 손상을 입은 경우 태아자체는 산재보험에 가입하지 않았어도 산재보상 대상(사회법전 제7권: 재해보험법 제12조)
- 제12조(태아의 보험사고)는 태아의 특별한 사례를 규정하고 있어서 일반 근로자에게 적용하는 제8조(산재) 또는 제9조(직업병)에 해당하지 않음

해외 - 독일의 자녀 건강손상관련 산재보험제도

1. 휴업급여는 전제조건 되지 않으므로 미지급(민간 의료보험사 상대로 질병보조금 청구권은 발생). 단, 만 12세 미만의 자녀를 돌보는 부모에게 지급
2. 장해연금은 태아의 경우 평균임금이 존재하지 않으므로 아동의 연간근로소득 산정방법 (법 제86조)을 적용하여 급여수준 결정
· 통상 본인 고유의 소득이 없는 아동, 청소년을 위해 연간근로소득을 표준 급여액(보험가입자의 전년도 평균임금액)의 1/4~1/3로 규정 ⇒ 6세미만: 25%, 6~15세 미만: 33.3%, 15~18세 미만: 40%, 18세이상은 60% 적용
3. 간병급여는 간병요구도에 따라 매월 300~1,199유로를 지급하거나 간병인을 고용 또는 시설간병 등, 보조구, 맹인의 경우 안내를 위해 드는 비용 지원
4. 직업재활급여는 15세-64세 기간 중 2년간 지급하며, 직업상담, 중개, 직업훈련 등 직업 재활기간 중 전환급여(연근로소득 기준) 지급

[자녀건강손상에 대한 산재보험 적용방안]

첫째, 현행 산재보험법은 모성보호 및 태아에 관한 규정은 존재하지 않으므로 이에 관한 정의 및 보호규정을 명문화하여 법의 평등성을 확보하여야 하고, 모성과 선천성 질환아에 관한 규정을 산재보험법에 두게 되는바, 산재보험법상 새롭게 등장한 중요한 용어이면서 일반적으로 쓰는 용어의 의미와 다른 법적 의미로 사용되므로 이에 대하여 산재보험법에서 그 의미를 명확하게 할 필요가 있음.

둘째, 작업상 유해인자로 인한 자녀의 건강손상을 업무상 재해로 인정하고 적극 해석·적용하기 위해서는 생식독성물질에 관한 규정이 필요함.

업무상 질병의 종류 (산재보험법시행령 제34조 3항 관련 별표3)

1. 뇌혈관 질병 또는 심장 질병
2. 근골격계 질병
3. 호흡기계 질병
4. 신경정신계 질병
5. 림프조혈기계 질병
6. 피부 질병
7. 눈 또는 귀 질병
8. 간 질병
9. 감염성 질병
10. 직업성 암
11. 급성 중독 등 화학적 요인에 의한 질병
12. 물리적 요인에 의한 질병

13. 그 밖에 근로자의 질병과 업무와의 상당인과관계가 인정되는 경우에는 해당 질병을 업무상 질병으로 본다.

남성 및 여성의 생식기계질병과 관련한 구체적인 인정기준 미흡한 상황임

이, 이물질 또는 노출되어 발생한 다음 어느 하나에 해당하는 증상 또는 소견
 ① 20배치량 내외의 이황화탄소에 노출되는 업무에 2년 이상 종사한 경우
 나) 미세혈관증을 제외한 망막염, 다발성 망초신경염, 시신경염, 편상동맥경 심
 장 결핵, 중추신경계장애, 정신장애 중 두 가지 이상이 있는 경우, 다반, 당뇨병,
 고혈압, 혈관장애 등 다른 원인으로 인한 결핵은 제외한다.
 다) 나외 소견 중 어느 하나와 신경장애, 간장애, 호흡기계장애, 생식기계장애, 감
 작신경성 난청, 고혈압 중 하나 이상의 증상 또는 소견이 있는 경우

[산재보험 적용 시 대상자 수 추계]

○ (산출방식) 40세이하 가임기 여성노동자의 신생아 중 선천성 기형아 출산율에
 직업적 부담정도 지표를 곱하여 산출
 - 신생아 출산율과 선천성기형아 출산율은 같되, 기여 위험도는 모의 상태(비경제
 활동 vs 생식독성 취급 업종 중사)를 비교하여 적용

○ (근거자료) 인구총조사(40세이하 가임기 여성노동자), 작업환경실태조사(생식
 독성물질 취급사업장), 건강보험공단 자료(나이·출산율 등)

□ 대상자 추계: ① × ② = 42명(1-251명)에서 170명(73-393명)까지

① 15~40세 여성노동자 중 특별관리물질 취급자의 신생아: 12,239명

② 특별관리물질 노출에 따른 선천성 기형아 출생율: 0.343%

법 제정/개정 논의와 별도의 인정기준(1)

1. 현황

- 선천성 기형은 태아기에 유전이나 환경적 요인 등으로 인해 발생한 신체적 기형, 염색체이상, 신경발달학적 이상 등을 지칭
- 2008년-2014년 국내 선천성 기형의 유병률 추이를 분석한 최근 연구 결과, 생존 출생아(live births) 1만 명 당 69개 주요 기형아 출산율은 2008년 336.4명에서 2009년 372.9명, 2010년 401.2명, 2011년 445.6명, 2012년 474.2명, 2013년 539.8명, 2014년 563.6명으로 증가 추세
- 선천성 심장질환아(심방중격결손, 심실중격결손, 동맥관개존증)의 비율이 전체 선천성질환아 중 50% 이상을 차지하였고, 다음으로 비뇨기계질환(비뇨생식기 폐쇄증, 정류고환), 골격계질환(선천성 고관절탈구, 다지증) 순으로 발생

법 제정/개정 논의와 별도의 인정기준(2)

2. 노출의 정의

- 1) 물리적 인자 중 전리방사선 노출과 외부생식기의 형성부전, 구개열, 소안구증, 망막의 색소침착, 백내장, 골격계의 기형
- 2) 생물학적 인자 노출 중 풍진 바이러스 노출과 선천성 심장질환, 난청 등의 발생이 보고됨.
- 3) 화학적 인자
 - 산업안전보건법, 고용노동부 고시 또는 사업장 사용 물질 중 물질안전보건자료 상의 "특별관리물질" 중 "생식독성물질" 또는 "생식세포변이원성물질"

생식영향이 알려져 있는 인자 중 어느 하나 이상의 항목에 일정 수준 이상의 노출이 확인된 경우이며, 구체적인 노출수준을 별도로 정함.

법 제정/개정 논의와 별도의 인정기준(3)

3. 선천성질환아의 정의

- 출생아의 건강이나 신체발달 또는 외형상 중증의 장애를 초래하는 선천성이상(질병분류 Q코드)이며, 내외과적 치료가 필요한 이상 질환을 동반한 생물학적 자녀

4. 업무관련성의 판단

- 비직업적(개인적 및 유전적 질환의 확인) 요인이 배제되고, 임신가능기간 중 생식독성물질의 노출수준(생식독성물질의 구분 등급 등 고려) 및 다른 직업적 요인 등을 고려하여 종합적으로 판단함.
- 업무관련성 판단을 위한 노출 기간은 태아의 기관형성이 이루어지는 임신 2-8주의 기간 또는 임신 초기 1/3의 기간을 중점적으로 평가함.
- 특정한 인정기준을 정하지 않고 개별 사안에 대한 심의 후 판단

기본 방향 및 현재 진행상황

□ 청구권 인정

- 임신 중 업무상 사고 또는 유해물질 노출 등으로 출생 후 사망하거나 선천성질환 자녀 출산한 경우 자녀에게 산재보험급여 청구권 부여
 - 태아가 모체로부터 살아서 완전 분리된 시점부터 청구권 인정
- 유산(분만도중 사망은 유산)은 현행처럼 모(母)의 업무상 재해

□ 보험급여

- 성장기에 최대한 장애에 대한 치료 및 재활에 집중하여 장애 최소화 및 취업을 지원하는 방향으로 보험급여 지급
 - 요양기간 중 선천성질환에 대한 집중치료를 받을 수 있도록
 - 부모의 직접 간병(돌봄)이 필요한 시기에는 휴(퇴)직하여 자녀를 돌봄(간병)할 수 있도록 * 자녀에게 인정하는 보험급여와는 별개지급(부모 청구권 인정)
 - 요양종결 이후 장애가 남은 경우에는 취업 가능한 시기에 장애정도 등에 따라 장해급여, 간병이 필요한 경우 간병급여 지급
 - 출산 이후 사망한 경우에는 장례비 지급

요양급여 지급기준, 장해판단기준 등 세부적인 기준 마련을 위한 추가연구 진행



감사합니다

최근의 규제 흐름 고찰에 근거한 생식독성물질 관리 의견

김신범
노동환경건강연구소 부소장

CMR

- Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic chemicals, abbreviated as CMR chemicals, make up **the first and most toxic category of the toxicity classes into which hazardous chemicals can be subdivided**, according to EU legislation(eurostat)
- Carcinogenic, mutagenic and reprotoxic substances are often referred to as a group, due to the fact that a substance may present all three types of hazards but **also due to similarities in classification and in legal approach**(oshwiki.eu)

심각한 우려 물질의 확장



IARC Monograph
EU Carcinogen Directive
(C&M Directive)

고용노동부 노출기준고시
EU Restriction
EU OELs

환경부 중점관리물질
EU Authorization/Restriction
(CMR + PBT + EDC)

Substitution / Closed system / Enclosure

SVHCs : Substances of Very High Concern

사건 속의 생식독성

Prop. 65 Warning for California Residents



WARNING: This product may contain chemicals known to the State of California to cause cancer, birth defects, or other reproductive harm.

생식독성물질, 두 개의 정체성

H360: May damage fertility or the unborn child
 H361: Suspected of damaging fertility or the unborn child
 H361d: Suspected of damaging the unborn child
 H362: May cause harm to breast-fed children

생식기능, 생식능력, 태아 발생발육에
 유해한 영향을 주는 물질

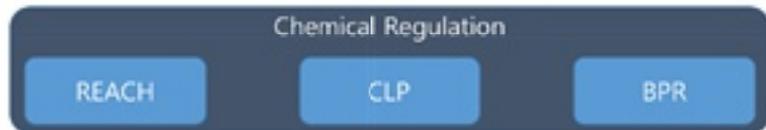
심각한 우려가 제기되는 독성물질



공급망 및 구매 관리 / 공정관리 / 노출관리

정자수 감소
 불임 유산
 월경불순
 발달장애
 잠복고환
 저체중아

노출 및 위험집단 확인 / 피해예방 / 피해확인 및 보상



- OSH Directives
- The OSH Framework Directive
 - Workplaces, equipment, signs, personal protective equipment
 - Exposure to chemical agents and chemical safety
 - Exposure to physical hazards
 - Exposure to biological agents
 - Provisions on workload, ergonomical and psychosocial risks
 - Sector specific and worker related provisions

- Principle & Responsibility
 : Risk Assessment, Risk Reduction, Substitution
- Directive 2009/161/EU - indicative occupational exposure limit values
 Directive 2009/148/EC - exposure to asbestos at work
 Directive 2006/15/EC - indicative occupational exposure limit values
 Directive 2004/37/EC - carcinogens or mutagens at work
 Directive 2000/39/EC - indicative occupational exposure limit values
 Directive 98/24/EC - risks related to chemical agents at work
 Directive 91/322/EEC - indicative limit values

Revision of the CMD: what lies ahead

current situation:

- three BOELVs that take into consideration feasibility as of 25 years ago;
 - benzene: BOELV of 3,25 mg/m³; risk approx. 5 in 1000
 - vinyl chloride monomer: BOELV of 7,77 mg/m³; risk approx. 3 in 1000

what lies ahead:

- methodology for deriving limit values (NOT based on cost benefit analysis)
- more BOELVs, risk based
- better monitoring in order to reduce discrepancies between MS
- inclusion of reprotoxic substances (workers' demand)

Christoph Streissler: Revision of the Carcinogens and Mutagens Directive, Stockholm, 27-28 June 2013

한국의 특별관리물질

- 산업안전보건기준에 관한 규칙[고용노동부령 제49호, 2012.3.5, 일부개정]
 - 제420조제6호를 다음과 같이 한다. 6. "특별관리물질"이란 「산업안전보건법 시행규칙」 별표 11의2제1호나목에 따른 발암성, 생식세포 변이원성, 생식독성 물질 등 근로자에게 중대한 건강장해를 일으킬 우려가 있는 물질로서 별표 12에서 특별관리물질로 표기된 물질을 말한다.
 - 제421조제1항 단서 중 "발암성물질"을 "특별관리물질"로 한다.
 - 제423조제3항 중 "발암성물질"을 "특별관리물질"로 한다.
 - 제424조제3항 중 "발암성물질"을 "특별관리물질"로 한다.

무엇이 문제인가?

영양 문제, 환경
 1990-2000-2010-2020
 글로벌 건강권 침해
 인권을 위협하는
 글로벌 건강권 침해

생식독성물질 취급 근로자 인권상황 실태조사

□ 생식독성 피해 확인의 어려움

- 생식독성 문제는 개인의 내적인 문제로 공개적 대화를 꺼리는 추세일 때에다 생식보건에 대해 경각심이 부족한 경우에도 이를 드러내지 않는 경향이 있음. 그렇기 때문에 사회 문제가 승화된 것으로 느껴지는 것에 어려움이 있음.
- 건강문제로 인한 고지에 몰려가기 생식독성 유해인자 노출로 인한 건강 문제가 현대까지 이어지고 있는 경우에는 구체적인 악재들로서 연결고리를 찾아낼 수 없었음. 심각한 건강문제가 나타나기도 병행 치료도 진행되고 있지만 병명유사해 중합 시간의 여유가 부족함.
- 생식독성 유해인자에 대한 정보 부족 및 생식보건 문제까지 주목으로 피해를 인식하지 못하는 경우가 많았음.
- 생식독성 피해 근로자는 자신이 알려졌을 때 직업을 개혁의 여파에 대한 두려움이 있었음. 병원에 몰려가기 못한 병명대장암들은 직역의 경우 건강보험 가입에 대한 의욕은 물론, 배우자/남편의 건강보험에 대한 염두 있을 수 있었음. 그러나 생식독성 관련 정보에 대한 신뢰가 낮고, 생식독성 피해가 가해적으로 드러나지 않는 현실임.

생식독성물질 취급 근로자의 안전 및 건강권 개선을 위한 정책제언

이상의 결과를 바탕으로 연구결과 다음과 같은 정책 제언을 하는 바임

첫째, 여성적 생식독성 문제로 관련해서는 기존적인 보호보호 차원에서 근로기준법 상의 다양한 제도적 보완이 필요한 것으로 판단됨. 특히 임신 및 수유 중인 여성근로자의 시간안도도 과학유일 노출에 대한 직역의 대응이 필요함.

둘째, 생식독성 관련 예방문제를 명확히하고 권의 방향을 다양화 할 필요가 있음. 기술의 수렴에 반대의 상황을 감안하여 저산출성, 위험성에 대한 고지, 노출 측정설에 대한 평가 등을 다양하게 적용할 필요가 있음.

셋째, 국내외적 생식독성 문제해 일부 기업 근로자에 한정된 문제로 인식하고 있으나 그 정확한 사에 대한 사회적 관심이 반영되어 있기 문함을 감안하여 기업이 남성의 여성에 대한 적극적인 홍보의 수고와 중립적 권의 제언을 마련할 필요가 있음.

넷째, 특히 중세의 복잡성과 원인 규명의 보호를 강화하여 도시제 및 도시발전제에 주목에 대한 기업, 정부, 학계, 연구 기관에 대한 노출 실태 조사 등 추가 연구가 시급함.

다섯째, 생식독성 문제에 대한 근로자들이 인식정도가 낮고, 다양한 유해물질의 작용을 하며, 중계 다양한 건강 위험물질들이 현장에서 사용되고 있고, 피해 대상이 근로자 당사자를 사나와 가족 및 2세까지 연결되는 현재의 노출 상황, 과학적 유해성인 상성이 없는데 건강영향과 관련된 당사자 중심의 보건권 리제에 주목이 필요함.



생식기암, 불임, 태아기형의 증가는 산업보건만의 책임인가?

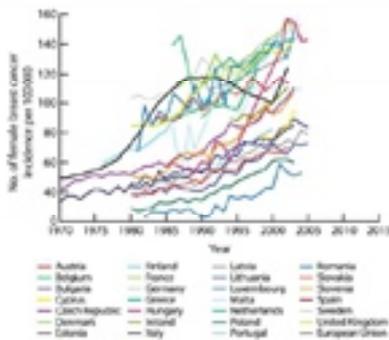


Figure 2.15. The rise in the number of new breast cancer age-standardized cases in several countries. All data from World Health Organisation (WHO), 2010, European health for all database (EHA-DB), World Health Organisation Regional Office for Europe. Database online at <http://data.who.int/eha/>

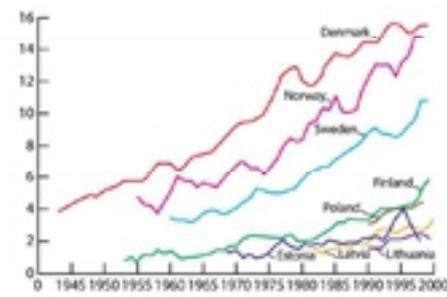


Figure 2.2. Trends in incidence of testicular cancer in northern Europe. Age-standardized (World standard population) by year of diagnosis and country. From Richiardi et al. (2004). Used with publisher's permission.

Heindel, J. J., Jobling, S., Kidd, K. A., & Zoeller, R. T. (2012). State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals 2012. UNEP and WHO.

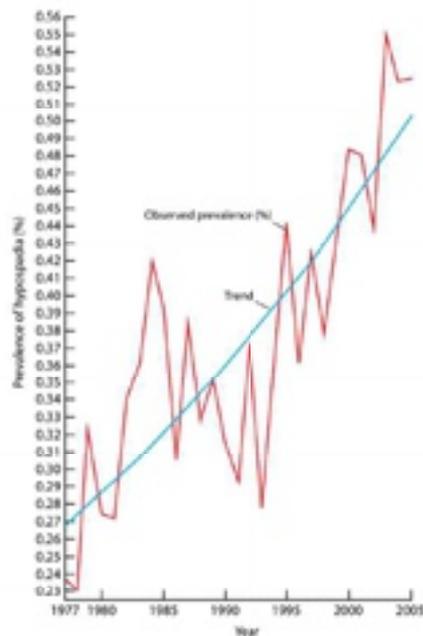


Figure 2A. Observed prevalence of hypospadias among newborn Danish boys, 1977-2005 (Adopted from Lund et al., 2009).

Heindel, J. J., Jobling, S., Kidd, K. A., & Zoeller, R. T. (2012). *State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals-2012*. UNEP and WHO.



Focussing on substances that matter

- Higher-tonnage registration dossiers with
- Important data gaps and with
- High exposure potential for:
 - workers
 - consumers, or
 - environment



ECHA CONFERENCE
SAFER CHEMICALS
 21-22 May 2019, Helsinki, Finland

JOIN THE DISCUSSION
 Slido.com
 #SaferChemicals

산업보건에 주어진 역할은 무엇인가?

- 작업 중 생식독성물질의 사용은 대체물질이 없는 경우에 한해 허용되며, 생식독성물질을 사용하기 위해서는 작업자의 노출이 되지 않도록 최선의 관리가 투입되어야 한다
 - 특별관리물질에 생식독성물질(1A/1B)이 모두 포함되어야 하며,
 - 특별관리물질은 노출모니터링이 되어 최대한 노출이 억제되는지 확인 가능해야 하고,
 - 생식독성을 가진 특별관리물질 취급자에 대해 피해 확인과 보상절차를 마련하고,
 - 대체물질이 있음에도 불구하고 제품 내 함유되는 경우를 위하여 용도제한을 적극 도입해야 한다

사람을 위한 온전한 관리는 어떻게 가능한가?

ECHA Position in chemical universe – typical large company with 100 registrations
(Chemical universe of Annex II and II substances as of May 2018)

Category	Count	Priority
Unsubstantiated	500	Low
Substantiated	25	Low
Substantiated	450	High
High priority	270	High
High priority	1300	High
High priority	20	High
High priority	5	High

or
se
als

ECHA CONFERENCE
SAFER CHEMICALS
21-22 May 2019, Helsinki, Finland

JOIN THE DISCUSSION
Slido.com
#SaferChemicals

