

보도 일시	2022. 4. 29.(금) 06:00 (금요일 석간)	배포 일시	2022. 4. 27.(수)
담당 부서	국립환경과학원 위해성평가연구과	책임자	과장직대 서정관 (032-560-7179)
		담당자	연구관 이상희 (032-560-7231)

동물시험 줄이는 화학물질 유해성 평가, 연구사업 확대

- 항목별 대체자료를 활용한 화학물질 평가연구 추진 및 안내서 발간 -

- 환경부 소속 국립환경과학원(원장 김동진)은 동물시험을 줄이고 효과적으로 화학물질 유해성을 평가할 수 있는 절차를 마련하기 위해 올해부터 5년간 총 42억 원을 투입하는 등 관련 연구사업을 확대한다.
- 국립환경과학원은 2020년부터 화학물질 유해성을 평가할 때 동물 시험 자료가 필요한 항목 중에서 피부과민성을 대상으로 동물시험을 대체하는 시범사업을 추진했다. 또한 지난해부터 5년간 유전독성을 필두로 '비시험 방법을 활용한 화학물질 유해성평가 연구'를 진행하고 있다.
- 비시험적 방법이란 화학물질을 평가하는 시점에 추가로 시험을 하지 않고도 확보할 수 있는 문헌자료와 예측결과 등 비시험자료를 활용한 독성평가 방법이다.
- 국립환경과학원은 올해 화학물질 유해성을 평가할 때 실험쥐 등의 동물시험이 필요한 생식독성 항목을 시작으로 항목별 '유해성평가를 위한 대체자료 생산 및 검증(2022~2026년)' 사업을 추진한다.
- 생식독성 자료는 제조 또는 수입량이 연간 10톤 이상인 화학물질을 등록할 때 필요하다. 동물시험 없이 생식독성을 평가할 수 있는 절차가 마련된다면 한 번의 시험에 수십 마리의 동물이 희생되는 절차를 줄일 수 있다.

□ 국립환경과학원은 비시험적 방법을 활용한 유해성평가 연구사업이 진행됨에 따라 독성자료의 증거력 평가*를 위한 점검사항 안내서를 각 항목별로 분류하여 올해부터 2027년까지 연속간행물로 안내서와 책자(리플릿)를 발간한다.

* 동물대체자료 등 다수의 자료를 활용하여 화학물질을 평가할 때 시험법, 시험수행기관, 노출 경로 등을 고려하여 어떤 자료가 증거로서 더 중요한지 결정하는 방법

○ 4월 29일에 발간하는 첫 안내서는 지난해 유전독성을 대상으로 추진했던 사업을 소개하고 등록대행업체, 화학물질 평가자 등이 유전독성자료의 증거력을 평가할 때 확인할 항목과 이에 대한 설명과 예시를 담았다.

○ 아울러, 유전독성 자료의 증거력 평가 항목의 누락 여부를 빠르게 확인할 수 있도록 점검표를 만들어 한 장의 책자 형태로 산업계 및 평가자에게 배포한다.

○ 해당 안내서와 책자는 환경부 산업계도움센터(www.chemnavi.or.kr)와 국립환경과학원 화학물질정보시스템 누리집(ncis.nier.go.kr)에서 확인할 수 있다.

□ 한편 국립환경과학원은 대체 자료를 활용한 화학물질평가 분야의 저변을 확대하고 관련 연구사업의 완성도를 높이기 위해 2020년부터 운영하던 비시험적 유해성평가 연구회를 4월 29일부터 '비시험적 유해성평가 전문가 토론회(포럼)'로 개편하여 운영한다.

○ 올해는 생식독성 분야에 대하여 독성, 대체시험, 독성예측, 비시험적 평가 분야의 외부전문가 10여 명과 내부 관련자로 토론회 인원을 구성하고, 전문가 연수회(세미나)와 비시험적 생식독성 평가 절차(안) 도출을 위한 자문회의를 포함하여 총 6회의 토론회를 개최할 계획이다.

□ 정현미 국립환경과학원 환경건강연구부장은 “지속적으로 대체자료의 활용도를 높이기 위한 연구사업을 추진하고 그 결과를 산업계 등에 제공할 것”이라며, “동물의 희생을 최소화하면서도 화학물질을 안전하게 관리할 수 있는 기반을 마련할 수 있을 것”이라고 말했다.

- 붙임 1. 대체자료 활용도 제고를 위한 연구사업 추진현황.
2. 유전독성자료의 증거력평가를 위한 안내서.
3. 비시험적 생식독성평가 전문가 포럼.
4. 전문용어 설명. 끝.

□ 개요

- (현황) 2020년부터 대체자료를 활용한 유해성평가 절차의 마련과 관련된 연구사업을 추진 중임
- (목적) 대체자료를 활용한 평가 결과의 신뢰성을 확보하여 대체자료의 활용도와 대체시험에 대한 수요를 제고하고자 함

□ 주요 내용

- ('20) 증거력평가를 활용한 화학물질 유해성평가 연구 등 2개 사업(2.2억)
 - 피부과민성에 대한 독성예측자료 생산 및 문헌자료 수집
 - 시나리오별 증거력평가 매트릭스를 적용한 사례연구 추진
 - ※ 증거력평가 매트릭스 : 화학물질 평가에 활용되는 모든 자료에 대하여 증거력 평가 항목과 관련된 내용을 하나의 파일에 작성할 수 있도록 설계된 표
 - 증거력 평가매트릭스를 활용한 비시험적 피부과민성 평가 절차(안) 마련
- ('21~'25) 비시험방법을 활용한 화학물질 유해성평가 연구(21억)
 - 독성항목별 문헌자료의 수집, 프로그램을 활용한 예측결과, 동물대체 시험자료 생산 및 수집
 - 시나리오별 증거력평가 매트릭스를 적용한 독성항목별 사례연구 추진
 - 증거력평가 매트릭스를 활용한 비시험적 독성항목별 평가 절차(안) 마련
- ('22~'26) 유해성평가를 위한 대체자료 생산 및 검증(25억)
 - 2종의 예측 프로그램을 활용한 독성항목별 예측 결과 생산 및 검증
 - 독성항목별 비동물대체실험자료 생산
 - 유전체, 단백질 등을 분석하여 대체실험 결과의 검증

□ 개 요

- (배경) 2020년부터 대체자료의 활용도 제고를 위한 직접수행과제 추진
 - ※ 증거력방식을 활용한 화학물질 유해성평가 연구(2020) 및 비시험적 방법을 활용한 유해성평가 연구(II)(2021)
- (목적) 화평법에 따른 등록서류 작성 또는 화학물질 심사 시 증거력방식을 대체자료에 적용할 때 점검해야 할 사항을 쉽게 확인할 수 있도록 함

□ 주요 내용

- (대상 항목) 유전독성
- (안내서) 유전독성 자료의 증거력을 평가할 때 시험방법, GLP 적용 여부, 노출 경로 등 점검해야 할 사항과 이에 대한 설명
 - * GLP : 우수실험실 운영 규정(Good Laboratory Practice)
- (리플릿) 유전독성자료의 증거력을 평가할 때 점검할 항목표(checklist)

□ 향후 계획

- 최종본 발간·배포 및 홈페이지 게시(4.29)
 - ※ 환경부 산업계도움센터 (<https://www.chemnavi.or.kr>)와 국립환경과학원 화학물질정보 시스템 (<https://ncis.nier.go.kr>) 홈페이지

첨부 : 유전독성자료의 증거력 평가를 위한 점검표(리플릿)

첨부 : 유전독성자료의 증거력 평가를 위한 점검표(리플릿)

□ **개 요**

- (배경) 비시험자료*에 증거력평가 매트릭스를 적용하여 생식독성을 평가하고 매트릭스를 최적화하여 관련 절차를 마련하는 연구사업 추진
- * 화학물질의 평가를 수행하는 시점에 시험을 추가로 수행하지 않고 확보할 수 있는 문헌 예측 자료 (동물시험결과 포함)
- (목적) 정량적이고 일관성 있는 생식독성 평가결과를 도출하기 위하여 비시험자료의 증거력을 평가하는 항목과 기준을 최적화

□ **구성 및 운영 계획**

- (구성) 생식독성, 대체법, 독성예측, 비시험적 평가 분야 외부전문가 10여 명
- (운영) 전문가 세미나 및 자문회의 개최
 - ※ 참여율 제고를 위하여 대면과 비대면 병행 개최
- (활동 기간) '22. 4 ~ '23. 2 (약 10개월)

□ **향후 계획**

차수	일정	주요 내용(안)	비고
1	4.29	발달독성 대체자료 생산 및 검증 계획 검토	
2	5.24.(예정)	비시험적 평가 전문가 세미나	
3	7.12.(예정)	전산독성 등 대체법 관련 전문가 세미나	
4	8.23.(예정)	생식독성 대체법 및 비시험적 평가 연구 동향 및 향후 연구 방향 설정	전일 워크숍
5	10.5(예정)	독성 예측 결과 및 대체시험 자료의 검증 방안 검토	
6	11.15.(예정)	발달독성 대체자료의 증거력 평가 항목 및 기준 검토	

□ **기대 효과**

- 전문가 검토를 거친 비시험적 생식독성 평가 절차(안) 도출

- 비시험자료: 자료를 수집하는 시점에 추가로 시험을 수행하지 않고 확보 가능한 문헌자료*, 예측 자료
 - * 문헌자료에 동물시험자료가 포함될 수 있음
- 비시험적 화학물질 평가 방법 : 화학물질의 독성을 평가하는 시점에 독성시험을 추가로 수행하지 않고 문헌자료, 예측 결과 등 확보 가능한 자료를 활용하여 화학물질의 독성을 평가
- 증거력 평가 : 다수의 자료를 활용하여 화학물질을 평가할 때 어떤 자료가 증거로써 더 중요한지를 결정하는 방법
- 증거력평가 매트릭스 : 화학물질 평가에 활용되는 모든 자료에 대하여 시험법, 수행기관, 노출 방법, 결과 등 증거력 평가 항목과 관련된 내용을 하나의 파일에 작성할 수 있도록 설계된 표
- 유전체(genome): 한 개체(또는 생명체)가 가지는 모든 유전정보.
- 단백질체(proteome): 유전체나 세포, 조직, 유기체등 생물이 생산하는 총 단백질 군