

국외출장 결과보고 요약문

1. 출장개요

○ 목 적

- 제31차 OECD 시험가이드라인 프로그램 국가조정자 작업반(WNT) 회의에 참석하여
- 화학물질 평가를 위한 OECD 시험가이드라인 제·개정 승인과 신규 과제 업무계획(work plan) 채택 여부를 심의 결정하고
- 기타 현안에 대한 정보를 공유하고 향후 계획 등을 논의하기 위함.

○ 기 간 : 2019. 4. 08.(월) ~ 4. 14.(일) [5박 7일]

○ 대상국가 및 방문기관 : 프랑스 파리, OECD 본부 (OECD Boulogne)

○ 출장자 인적사항 : 산업안전보건연구원 산업화학연구실 이성배 차장

2. 수행사항

○ 제31차 OECD 시험지침 프로그램 국가조정자 작업반회의 참석

- 화학물질 평가를 위한 OECD 시험가이드라인(Test Guideline, TG) 제·개정(안) 승인과 신규 과제 업무계획(work plan) 채택 여부를 심의 결정하고, 기존 승인되어 추진 중인 OECD 업무계획 진행 현황과 기타 현안에 대한 정보를 공유하고 향후 계획 등에 대해 논의함
- 시험가이드라인 제·개정 총 10건(제정 4건, 개정 6건)을 검토하여 최종적으로 9건 승인이 결정되었으며, 지적재산권에 대한 원칙 1건 제정
- 우리나라(식약처 제안)에서 개발한 ‘인체각막 모델(MCTT HCE)을 이용한 안자극 시험법’이 화학물질 평가를 위한 OECD 시험가이드라인 (TG 492)으로 최종 승인됨
- 신규 업무계획으로 제안된 SPSF(총 23건)을 심의하여 17건이 채택됨



국외출장 결과 보고

제31차 OECD 국가시험지침프로그램조정자 작업반회의(WNT)

2019. 04. 26.

산업안전보건연구원
산업화학연구실

I 출장개요

○ 목 적

- OECD(Organization for Economic Cooperation & Development)는 화학물질 안전성 규제가 무역장벽으로 작용하지 않도록 회원국간 규제 조화를 도모하기 위해 OECD 시험지침 및 우수실험실운영기준(GLP)*에 따라 생성된 독성시험결과를 회원국간 상호 인증하는 MAD(mutual acceptance of data)를 운영함
- OECD 시험지침 국가조정자 작업반(WNT)** 회의는 신규/업데이트 된 시험지침, 시험 및 평가 문서의 초안 검토/승인하는 OECD내 그룹으로, 인체 건강에 대한 안전과 환경에 대한 책임이 있는 국가와 기구의 대표들로 구성됨
- OECD 시험지침 국가조정 작업반 회의에 참석하여 화학물질 독성시험의 지침 제·개정 관련 사항 논의와 관련 분야의 최신 동향 파악 및 관련 정보를 습득 하고자 함

○ 기 간 : 2019. 04. 08(월) ~ 4. 14(일) [5박 7일]

○ 대상국가 및 방문기간 : 프랑스 파리 OECD 본부 (OECD Boulogne)

○ 출 장 자 : 산업화학연구실 흡입독성연구센터 이성배 차장

○ 주관기관 : OECD 환경국/화학물질위원회 공동

○ 참 석 자 : OECD 회원국 대표, BIAC(경제산업자문위원회),
ICAPO (국제동물보호협의회) 등 50여 명

* GLP : Good Laboratory Practice

** WNT : The Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme

II 출장내용

1. 세부일정

일 정	출장지	주 요 내 용
4. 08(월)	이동	- 인천 공항 출발 - 파리 샤를 드골공항 도착
4. 09(화)	프랑스, 파리	- 일반사항 및 프로그램관련 이슈 1. Welcome and opening 2. Adoption of the draft agenda 3. Approval of the draft Summary Record of WNT-30 - 신규 프로젝트(테스트 가이드라인/지침) 제안 4. New Standard Project Submission Forms
4. 10(수)	프랑스, 파리	- 신규 및 업데이트 테스트 가이드라인/지침 문서 승인 * 생물계의 영향/수생독성 시험관련 (Series 200) 1. New Test Guideline on the Xenopus Eleutheroembryonic Thyroid Assay (project 2.39) 2. Updated Test Guideline 203 on Fish Acute Toxicity (project 2.50) * 일반적인 이슈 관련 3. Guiding Principles on Good Licensing Practices for protected elements in OECD TGs 4. Outcome of recent consultations: 5. Outcome of the workshop on ethical issues associated with the use of human-derived products in OECD TGs * 건강영향 관련 (Series 400) 6. Updated TG 442C: In Chemico Skin Sensitisation Assays addressing the AOP Key Event of covalent binding to proteins (DPRA and ADRA test methods) 7. New TG on <i>in vitro</i> Macromolecular Test Method for Eye Hazard Potential 8. New TG on Vitrigel hCE for Eye Irritancy test method 9. Updated TG 492 on RhCE for eye irritation test methods (incl. MCCT_HCE) 10. Updated TG 439 on RhE for skin irritation test methods (incl. Skin+ and epiCS) 11. Updated TG 431 on RhE for skin corrosion test methods (incl. LabCyte)
4. 11(목)	프랑스, 파리	1. Updated TG 432 on 3T3 NRU for phototoxicity 2. New TG on Reactive Oxygen Species for phototoxicity

		3. Corrections to existing TGs 4. Wrap-up on documents for approval from day 2 - 작업 계획 및 선정되어 진행중인 프로젝트의 검토 5. Status of the project on Dermal Absorption (4.115 on TGP work plan) 6. Progress with the DRP on Stem Cells for developmental toxicity (project 4.123) 7. Progress with the Guideline on Defined Approaches for Skin Sensitisation 8. Status of the update of TG 488 on Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays 9. Review of other projects on the work plan and updates
4. 12(금)	프랑스, 파리	- 기타 테스트가이드라인/지침관련 문제 검토 1. AOP Development Programme: options for increasing input from the WNT into prioritisation and review processes 2. Outcome of recent workshops on validation: what have we learnt with experience, and path forward 3. Expert meetings with limited countries' representation: should we change working procedures? 4. Two new Series of webinars: initial feedback and projects/topics to address in future 5. Highlight on projects in the area of nanomaterial safety testing and possible issues for the WNT consideration 6. Designation of the WNT Bureau 7. Any other business
4. 13(토) 4. 14(일)	이동	- 파리 출발 - 인천 공항 도착(+1)

회의 내용

○ 핵심요지

- 화학물질 평가를 위한 OECD 시험가이드라인(Test Guideline, TG) 제·개정(안) 승인과 신규 과제 업무계획(work plan) 채택 여부를 심의 결정하고, 기존 승인되어 추진 중인 OECD 업무계획 진행 현황과 기타 현안에 대한 정보를 공유하고 향후 계획 등에 대해 논의함
- 시험가이드라인 제·개정 총 10건(제정 4건, 개정 6건)을 검토하여

최종적으로 9건 승인이 결정되었으며, 지적재산권에 대한 원칙 1건 제정

- 우리나라(식약처 제안)에서 개발한 ‘인체각막 모델(MCTT HCE)을 이용한 안자극 시험법’ 이 화학물질 평가를 위한 OECD 시험가이드 라인(TG 492)으로 최종 승인됨
- 신규 업무계획으로 제안된 SPSF(총 23건)을 심의하여 17건이 채택됨

○ 상세내용

1. 일반사항 및 이슈 논의

가. 일반사항

- 회의 의제 검토 후 승인함(의장 : Tim Singer(캐나다))
- 제30차 회의(2018년 04월 개최) 결과 요약 검토 후 승인함

나. 독성발현경로(AOP) 개발 프로그램 활동 업데이트

- 지난 WNT 회의 이후 OECD AOP 개발 프로그램 활동 현황 보고 및 향후 OECD Joint meeting('19.6.4~6) 회의에서 AOP 개발 및 검토(review) 접근에 대한 지원을 논의하고자 함

다. 최근 개최된 검증(validation) 관련 워크숍 결과 공유

- 독일연방위해평가원(BfR) 및 네덜란드보건환경연구소(RIVM)간의 검증 개선의 필요성에 관한 공동 워크숍('18.6.13~6.14) 결과를 발표하였음
- 동물대체시험법국제협력(ICATM) 검증 개선을 위한 워크숍('18.10.23~10.24) 결과를 발표하였음

라. OECD 전문가그룹 회의 현황 소개

- 현재('18~'19) 피부감작 및 자극성 등 12개 OECD 전문가그룹 활동 현황 및 향후 고려사항 등에 대한 의견수렴을 하였음

마. 새로운 접근 전략의 소통을 위한 웨비나 개최 현황 소개

- 최근 개최된 2개 시리즈의 새로운 접근법(New Approach Methodologies) 소통향상을 위한 웨비나 및 화학물질 안전성 개선을 위한 응급과학 관련 웨비나 개최 소개 및 향후 추진 새로운 웨비나 주제 발굴을 위한 WNT 의견수렴을 하였음

바. 나노물질 안전성 분야 주요 프로젝트 소개

- 제조나노물질 작업반회의(WPMN)에서 추진 중인 나노물질 안전성 가이드라인 및 가이드스 개발 현황, 향후 계획 및 WNT와의 협력 방안을 지속적으로 논의하기로 함

2. 시험 가이드라인 및 지침서 제·개정 심의

가. 생태 영향 및 수생독성평가(200번대)에 대한 가이드라인

1) 손톱개구리알 갑상선시험에 관한 신규 시험가이드라인 제안

- 프랑스가 2011년에 제안하였고 commenting round 및 전문가 그룹 검토의견을 거쳐 마련된 최종 개정안이 본 회의에서 승인됨
- 갑상선 활성 화학물질을 확인하기 위한 방법 중 하나임

2) 어류급성독성 시험가이드라인 (TG 203) 개정

- 스위스와 영국이 2014년 제안하였고 문구 수정 후 개정안이 승인됨
- 개정의 주요 목적은 빈사 상태의 어류도 치사 상태로 간주하여 실험동물윤리 측면에서 어류의 소모를 줄이기 위함이며, 어류에서 관찰되는 다양한 임상증상을 해석하는 측면이 강화됨

나. 인체건강영향(400번대) 평가에 대한 가이드라인 및 가이드스

1) In Chemico 피부감작성 시험 가이드라인(TG 442C) 개정

- 일본에서 제안한 과제로 2018년에 신규 업무계획으로 채택되었으며, DPRA(Direct peptide reactivity assay)와 유사한 아미노산 유도

반응시험법(ADRA, amino acid derivative reactivity assay)을 추가한 개정(안)이 최종 승인됨

2) 안(eye) 위험가능성에 대한 생체외 거대분자 시험법 신규 가이드라인

- 이탈리아에서 2015년에 제안한 신규 시험가이드라인으로 2016년 유럽 전문가 회의(ESAC)를 거쳐 전문평가가 이루어졌으며, 2018년 10월과 12월 두 번의 commenting round와 2019년 2월 원격회의를 거친 후 마련된 최종 신규 시험가이드라인 제정이 본 회의에서는 승인되지 않음
- 유럽화학청(EHCA)과 전문가 회의에서 의견을 수렴하여 재상정하기로 함

3) Vitrigel hCE를 이용한 안자극 시험법 신규 시험가이드라인

- 안 자극 또는 심한 안 손상을 유발하지 않는 화학물질에 대한 상향적 접근(Bottom-Up)을 고려하여 2017년 일본에서 신규 시험가이드라인으로 제안되었으며, 2018년 검증연구가 완료되어 JaCVAM 주관하여 전문평가가 이루어 졌음
- 2018년 9월과 12월 두 번의 commenting round와 2019년 2월 원격회의를 거친 후 마련된 최종 신규 시험가이드라인 제정이 본 회의에서 최종 승인됨

4) 인체각막모델을 이용한 안자극 시험법 시험가이드라인 (TG 492) 개정안

- 본 과제는 한국 식약처가 제안하여 2018년에 OECD 신규업무 계획으로 채택되었으며, 시험가이드라인 492번(안자극시험법)으로 국내개발 인체각막모델(MCTT HCE)이 시험가이드라인 492에 추가되는 것을 제안함
- 2018년 시험가이드라인 492 개정(안)에 대한 전문가그룹 회의 및 두 번의 comment rounds을 검토를 걸쳐 마련된 최종 시험가이드라인 개정(안)이 본 회의에서 승인 됨

5) 인체피부모델을 이용한 피부자극시험법을 추가한 시험가이드라인 (TG 439) 개정안

- 본 과제는 프랑스, 독일에서 제안하여 2018년에 OECD 신규업무 계획으로 채택되었으며, 시험가이드라인 439번(피부자극시험법)에 epiCsR와 Skin+R 추가를 제안함
- 2018년 시험가이드라인 439 개정(안)에 대한 전문가그룹 회의에 의한 한 번의 comment rounds을 검토를 걸쳐 마련된 최종 시험가이드라인 개정(안)이 본 회의에서 승인 됨

6) 인체피부모델을 이용한 피부부식시험법을 추가한 시험가이드라인 (TG 431) 개정안

- 본 과제는 일본에서 제안하여 2018년에 OECD 신규업무 계획으로 채택되었으며, 시험가이드라인 431번(피부부식시험법)의 유사시험법 (시험가이드라인 219)으로 시험가이드라인 431에 추가되는 것을 제안함
- 2018년 시험가이드라인 431 개정(안)에 대한 WNT 의견수렴과 검토를 걸쳐 마련된 최종 시험가이드라인 개정(안)이 본 회의에서 승인 됨

7) 3T3 NRU를 이용한 광독성 시험가이드라인 (TG432) 개정안

- 본 과제는 OECD 광독성 전문가 그룹에서 제안하여 2018년에 OECD 신규업무 계획으로 채택되었으며, 시험가이드라인 432번 (광독성시험법)으로 추가되는 것을 제안함
- 2018년 시험가이드라인 492 개정(안)에 대한 전문가그룹 회의 및 WNT에서 조직한 전문가 그룹에 의한 두 번의 comment rounds을 검토를 걸쳐 마련된 최종 시험가이드라인 개정(안)이 본 회의에서 승인 됨

8) 활성산소종을 이용한 광독성시험 신규 시험가이드라인

- 본 과제는 일본에서 2016년에 제안하여 OECD 신규업무 계획으로

채택되었으며, 활성산소종을 이용한 광독성시험 신규 시험가이드라인으로 제안함

- 2017년과 2018년 시험가이드라인 제정(안)에 대한 전문가그룹 회의 및 두 번의 comment rounds을 검토를 걸쳐 마련된 최종 신규 시험가이드라인이 본 회의에서 승인 됨

다. 기타

1) 시험가이드라인 지적재산권에 관한 원칙 제정

- 시험가이드라인에 포함될 지적재산권에 대한 원칙(Good Licencing Practice) 제정

3. OECD 시험 가이드라인 및 지침서 신규 개발 제안서(SPSFs) 심의

- 나노물질의 물리화학적 특성 및 거동(5건), 생태영향(5건), 인체건강 영향(13건) 분야 전체 23건의 신규과제 중 17건의 과제가 OECD 새로운 업무계획 과제로 채택됨

1) 물 및 생물학적 합성 배양액에서 나노물질의 용해도 및 용해율 결정에 관한 신규 업무계획

- 덴마크 및 독일에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨

2) 나노 및 마이크로 물질의 코팅제 및 표면 화학물질의 정량 및 결정을 위한 신규 업무계획

- 덴마크에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨

3) 제조나노물질의 소수성 표면 결정에 관한 신규 업무계획

- 유럽연합에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨

4) 제조나노물질의 분진성 결정에 관한 신규 업무계획

- 프랑스, 덴마크에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨

- 5) 제조나노물질의 환경적 비생물학적 변형에 관한 신규 업무계획
 - 오스트리아에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨
- 6) 미세 단각류(*Hyalella azteca*) 생물농축 시험에 관한 신규 업무계획
 - 독일 및 프랑스에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨
- 7) 기생식물(*Glyceria maxima*), 신생 대형 수생식물(*Emergent Aquatic Macrophyte*) 성장 억제 시험에 관한 신규 업무계획
 - 영국 및 네덜란드에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨
- 8) 어류 세포주를 이용한 급성독성 시험- RTgill-W1 세포주 시험법에 관한 신규 업무계획
 - 노르웨이 및 스위스에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨
- 9) OECD 어류 시험법에서 갑상선을 종말점으로 포함하는 시험법에 관한 신규 업무계획
 - 덴마크에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨
- 10) 단독생활을 하는 메이슨 벌(*Mason Bee*)에 대한 급성접촉독성 시험법에 관한 신규 업무계획
 - 스위스에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨
- 11) 나노물질에 대한 핵심단계 기반 생체의 피부감작성 시험가이드 라인 (TG 442D) 적용에 관한 신규 업무계획
 - 스위스에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨
- 12) 중 기간(mid-term)의 랫드 간 발암성 생체시험법에 관한 신규 업무계획
 - 일본에서 제안한 과제 중 기간(mid-term)의 랫드 간 발암성 생체 시험법에 관한 신규 업무계획으로 미채택됨

- 규제적용의 어려움과 간절제를 해야 하는 동물 윤리적인 문제로 더 논의하기로 함
- 13) 설치류 신경행동학적 시험배터리를 TG426에 포함하는 신규 업무계획**
- 일본에서 제안한 과제로 신경발생독성(DNT), 내분비계 장애물질(EDTA) 전문가그룹 회의에서 논의 필요하여 신규 업무계획으로 미채택됨
- 14) 방광 내 γ -H2AX 면역염색 선택사항을 추가하여 28일 반복 경구 투여 독성 시험가이드라인(TG 407) 개정에 관한 신규 업무계획**
- 일본에서 제안한 과제로 추가 논의가 필요하여 신규 업무계획으로 미채택됨
 - 반복투여독성시험에 방광내 지표만 추가하는 문제와 아직 연구 단계에 있다는 점을 들어 추가 논의가 필요하다는 의견으로 미채택됨
- 15) 생체외 면역독성 시험법의 적용과 해석 및 시험과 평가에 대한 단계별 접근을 다루는 세부검토서(DRP)에 관한 신규 업무계획**
- 일본에서 제안한 과제로 생체외 면역독성 시험법의 적용과 해석 및 시험과 평가에 대한 Multi-Immuno Toxicity Assay(MITA) IL-2 시험을 이용하는 세부검토서(Detailed review paper)에 관한 신규 업무계획으로 채택됨
- 16) 안구 독성 예측을 위한 단시간 노출시험법 적용 범위(applicability domain) 시험가이드라인(TG 491) 개정에 관한 신규 업무계획**
- 일본에서 제안한 과제로 단시간 노출시험법(STE)에 고휘발성 물질이 적용을 확대하는 신규 업무계획으로 채택됨
- 17) 동력학을 이용한(kinetically-derived) 최대 용량 적용에 대한 사례연구와 평가 및 리뷰에 관한 신규 업무계획**

- 미국에서 제안한 과제로 규제 목적에 동력학을 이용한 (kinetically- derived) 최대 용량 적용의 사례연구에 대한 평가 및 리뷰에 관한 신규 업무계획으로 최고 용량설정에 대한 과학적 근거, 규제 당국자의 의견 불일치 등이 있으므로 워크숍 등을 통해 의견 수렴을 거쳐 더 논의하기로 하여 채택되지 않음

18) 물리화학적 특성이 조합된 생체의 상향식접근 기반 안자극 독성 예측을 위한 2가지의 정의된 접근에 관한 신규 업무계획

- 프랑스에서 제안한 과제로 생체의 상향식접근 기반 안자극 독성 예측을 위한 2가지의 정의된 접근에 관한 신규 업무계획으로 채택됨

19) 동력학을 이용한 펩티드 결합성 시험법(kDPRA): 화학물질의 피부 감작능을 나타내는 in chemico 시험법에 관한 신규 업무계획

- 프랑스에서 제안한 과제로 화학물질의 피부감작능을 나타내는 in chemico 시험법에 동력학(kinetic-DPRA)을 이용하여 강감작과 약감작을 구별하는 시험법을 추가하는 것으로 신규 업무계획으로 채택됨

20) OECD TG 406에서 피부감작시험인 Buehler 시험법(Buehler test) 삭제에 관한 신규 업무계획

- 네덜란드에서 제안한 과제로 기니피그를 이용한 시험법 중 Buehler 시험법을 삭제하는 제안을 했으나 규제목적에 LLNA 시험법으로 해결이 안되는 물질의 적용도 필요하다는 일부 국가의 의견이 있어 신규 업무계획으로 미채택됨

21) 피부 노출 시 광독성 물질 발견을 위해 인체피부모델을 이용한 생체의 광독성 시험에 관한 신규 업무계획

- 미국에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨

22) TG 471 개정: 박테리아 복귀 돌연변이 시험

- 미국, 벨기에, 캐나다, 영국에서 제안한 과제로 추가 논의가 필요하여 신규 업무계획으로 미채택됨

23) 3D 피부모델을 이용한 피부노출에 대한 생체외 유전독성시험 신규 OECD 시험가이드라인 제안에 관한 업무계획

- 독일 및 프랑스에서 제안한 과제로 신규 업무계획으로 채택됨

4. 업무계획 진행 현황 보고 및 정보 공유

- 현재 OECD 업무계획(work plan)으로 채택되어 수행되는 과제들의 진행현황을 각 OECD 회원국에서 간략하게 보고하였고, 향후 계획을 발표함

1) 피부흡수 시험법 프로젝트 진행 현황

- 유럽연합/유럽식품안전국(EFSA)이 제안(2017)한 과제로 시험가이드라인(TG428), 가이드스 문서(GD156), 가이드스 노트(GN28) 개정과 관련하여 진행 상황 및 향후 계획을 발표하였음

2) 줄기세포를 이용한 발생독성 세부검토서(Detailed Review Papaper) 개발 프로젝트 진행 현황

- 일본이 2017년도에 제안한 과제로 발생독성 평가를 위한 개별 신규 시험가이드라인 제안에 앞서 우선 배아줄기세포를 이용한 발생독성 시험법의 활용을 위한 세부검토서(DRP) 마련과 관련하여 진행 상황 및 향후 계획을 발표하였음

3) TG 488 개정: 형질전환 설치류의 체세포 및 생식세포 돌연변이 시험

- 캐나다가 제안(2013)한 과제로 형질전환 설치류의 체세포 및 생식세포 돌연변이 시험가이드라인 개정과 관련하여 진행 상황을 소개하였음
- 현 가이드라인에 있는 28일 + 3일은 생식세포(germ cell) 돌연변이

평가에는 부적절하고, 28일 + 28일은 마우스 생식세포(germ cell) 돌연변이 평가에 적합하며, 나머지 기간과 랫드 생식세포에 대해서는 논의가 더 필요함

4) 피부감작성의 정의된 접근 가이드라인(Defined Approach for Skin Sensitisation) 진행 현황

- 피부감작성의 정의된 접근 가이드라인(Defined Approach for Skin Sensitisation) 진행과 관련하여 진행상황 및 향후 계획을 발표하였음

5) 인체 유래 CYP450 발현 유도 시험가이드라인 프로젝트 진행 현황

- 유럽연합이 제안(2013)한 과제로 CYP450 유도를 통한 농약, 제초제, 오염물질 등의 독성연구를 위한 인체 유래 세포 시스템 구축에 대한 시험 가이드라인 마련과 관련하여 진행 상황 및 향후 계획을 발표하였음

6) 레티노이드 시스템의 세부검토서(Detailed Review Papaper) 개발 프로젝트 진행 현황

- 스웨덴/ 유럽연합이 제안(2015)한 과제로 레티노이드 시스템의 세부검토서(Detailed Review Papaper) 개발 프로젝트 진행 상황 및 향후 계획을 발표하였음

5. 의장단 선출

- 현재 회장 Tim Singer(캐나다)가 지속하기로 결정
- 부의장 : Micheal Oelgehaeger(독일), Hajime Kojima(일본), Miriam Jacob(영국)

6. 향후 계획 공지

- 차기 회의 기간 및 장소 결정 : 2020년 4월21일~24일/파리 OECD Boulogne

○ 회의 총괄 평가

- 작년에 이어 금번 회의에서 독성발현경로(AOP)에 관심이 집중되어, OECD AOP 개발 프로그램 활동 현황 보고가 있었으며, 향후 OECD Joint meeting('19.6.4~6) 회의에서 AOP 개발 및 검토(review) 접근에 대한 논의를 추가적으로 할 것임.
- 일본은 올해도 지침 제·개정과 신규 개발 제안을 활발하게 하였음. 금번 회의에 10명이 참석하였으며, 시험가이드라인 및 지침 제·개정 심의 10건 중 4건을 상정하였으며, 시험가이드라인 및 지침서 개발 관련 제안서 23건 중 5건을 제안하여 국가의 인지도와 영향력을 높이하고자 노력하였음.
- 한국의 경우 식약처에서 제안한 지침 개정이 1건에 불과하였음. 따라서 한국도 안정적이고 신뢰성 있는 시험의 정착, 지침 개정을 위한 시험팀 구성, 경제적 가치보다 사회적가치의 중요성에 대한 인식변화를 통하여 국가적인 지원과 활동이 더 필요할 것임. 결국 개발된 시험법들이 시험 가이드라인이나 지침서에 추가되는 일은 경제적·정치적·사회적 측면에서 더 큰 국익을 가져올 것으로 판단됨.

시사점 및 특이사항

- OECD 시험지침 프로그램 국가조정자회의(WNT)는 다양한 OECD 전문가회의 활동 등에서 검토된 의견들이 OECD 가입국 국가조정자 대표들이 모여 신규시험지침 평가를 포함한 시험지침의 제·개정을 승인하기 위한 회의임.
- OECD TG 제·개정 업무는 국내 산업계 활동 및 환경부, 식약처, 농림부 등 관련 정부 허가 심사와 밀접하게 연계되어 활용되고 있음. 한국의 지속적인 OECD 시험가이드라인 및 지침 회의에 참여가 필요하며, 지침 제·개정에 대한 의견을 제시하여 OECD TG로 채택될 수 있도록 지원과 연구가 더 필요함.
- 독성발현경로(AOP) 연구는 OECD 등 국제기구에서 독성유전체 등

분자 수준의 메커니즘 데이터의 위해성 평가에의 활용을 위해 활발한 연구가 진행되고 있음. 국내의 독성연구에서도 AOP의 확산과 화학물질 관리에 활용하려는 노력이 필요함.

- 유사시험법 채택에 대하여 지속적인 논의가 있었으며, 한국의 경우 유럽 등에서 수입하는 인체조직모델 구매비용이 매우 비싸기 때문에 인체조직 모델 개발을 통한 유사시험법 개발은 필요한 상황임.
 - 이에 따라 한국 식약처가 시험가이드라인 492번(안자극시험법)으로 국내개발 인체각막모델(MCTT HCE)을 시험가이드라인 492에 추가하는 것을 제안하여 2018년에 OECD 신규업무 계획으로 채택되었고,
 - 2018년도에 시험가이드라인 492 개정(안)에 대한 전문가그룹 회의 및 두 번의 comment rounds을 검토를 걸쳐 마련된 최종 시험가이드라인 개정(안)이 본 회의에서 승인되는 성과를 얻었음.
- OECD WNT회의는 환경부 국립환경과학원, 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원, 산업안전보건연구원에서 참석하였으며, 회의 결과는 환경부에서 취합하여 주오이시디대한민국대표부로 송부하였음.

수집자료

○ 제31차 OECD WNT 회의자료

- 사전회의자료, 회의당일 발표 및 요약자료, Focus Session 발표자료 등