

ConsExpo 모델을 이용한 구강건강행위에 따른 불소노출평가

Assessment of Fluoride Exposure by Oral Health Behaviors using the ConsExpo Model

오나래*, 정미애**

영남외국어대학교 치위생과*, 강원대학교 치위생학과**

Na-Rae Oh(nalae761@hanmail.net)*, Mi-Ae Jeong(teeth2080@kangwon.ac.kr)**

요약

치아를 칫솔질하거나 치약을 사용하는 것과 같은 구강 건강 행위는 구강 건강을 개선하며, 따라서 삶의 질을 향상시키는 중요한 부분이다. 그러나 화학 물질에 대한 연구도 필요한 실정이다. 따라서 본 연구는 구강 건강 행위로 인해 야기되어지는 불소 노출에 미치는 요인을 조사하여 정확한 구강 건강 지침을 제고하고자 한다.

ConsExpo 5.0 모델에서 불소 화합물의 경구 노출을 적용한 결과, 일일 불소 인체노출량 추정은 성인남성의 모델 결과 oral external dose는 0.000196 mg/kg, oral acute(internal) dose는 0.000196 mg/kg, oral chronic(internal)dose는 0.000465 mg/kg/day로 추정되었다. 성인여성은 연구결과 oral external dose는 4.1×10^{-6} mg/kg, oral acute(internal) dose 4.1×10^{-6} mg/kg, oral chronic(internal) dose 9.99×10^{-6} mg/kg/day로 추정되었다.

■ 중심어 : | 노출 평가 | 세치제 | ConsExpo | 구강건강행위 |

Abstract

Oral health behavior such as toothbrushing one's teeth, using dentifrice and such are an important part of improving one's oral health and therefore quality of life. However, it is also necessary to research exposure to harmful chemical substances. Therefore, this study investigated the factors that affect researching fluorine exposure resulting from oral health behavior initiation so that correct oral health guidelines can be provided.

As a result of applying the fluorine compound's oral exposure in the ConsExpo 5.0 model, adult males' oral external dose was at 0.000196 mg/kg, oral acute (internal) dose at 0.000196 mg/kg/day and oral chronic (internal) dose at 0.000465 mg/kg/day. In the case of females, the oral dose was at 4.1×10^{-6} mg/kg, oral acute (internal) dose at 4.1×10^{-6} mg/kg and oral chronic (internal) dose at 9.99×10^{-6} mg/kg/day.

■ keyword : | Exposure Assessment | Dentifrice | ConsExpo | Oral Health Behavior |

* 본 논문은 ICCO 2016 국제 학술대회 우수논문입니다.

접수일자 : 2017년 06월 09일

수정일자 : 2017년 06월 29일

심사완료일 : 2017년 06월 29일

교신저자 : 정미애, e-mail : teeth2080@kangwon.ac.kr

I. 서론

구강건강향상을 위해 행해지는 구강건강행위 중 가장 많이 사용되어지는 화학제품인 세치제는 국내법상 식품의약품처리의 약품관련법에 의해 관리되어지고 있으며 [1], 국내에서 시판되고 있는 세치제는 대부분 치아우식증을 예방할 목적으로 불소를 함유하고 있는 것으로 추정되고 있다[2].

치아우식병의 예방제로 쓰이는 불소는 불소화된 음료수로 제조되어 섭취하면 치질의 수산화 인회석과 결합하여 불화인회석을 만들어 치질의 내산성을 증가시켜 주며[3], 고농도의 불소화합물을 치아표면에 도포하게 되면 치아표면의 탄산염과 치환되어 불화칼슘이나 불화마그네슘이 생성되는데, 이들 물질은 치질의 내산성을 증가시켜 치아우식병을 예방하게 된다[4]. 불소는 인체 내 적정수준을 유지할 경우 위와 같은 치아우식병을 예방하는 장점이 있지만 과량 혹은 기준이상의 불소 및 불화수소에 만성적으로 노출되었을 경우 골불소증이나 치아불소증이 일어날 수 있다[5].

현재 국내에서는 구강건강을 유지하고 증진하기 위해서 학교구강증진사업으로 올바른 칫솔질 방법을 꾸준히 교육고 구강보건실을 운영하여 왔으며, 이와 함께 불소함유 세치제사용과 불소가 배합된 불소용액양치사업 및 불소도포사업을 시행하고 있다. 그러나 우리나라 국민의 구강건강행태조사는 일일 칫솔질 횟수에 초점이 맞추어지고 있고[6], 구강질환에 대표적인 예방처치인 불소의 사용 즉 소비자가 가장 빈도 높게 접하게 되는 세치제에 대한 조사가 미비한 실정이다.

세치제의 제품 성상은 고상(paste), 액상, 거품상으로 구분되며, 이중 고상(paste)의 세치제품은 직접 섭취되어지는 경로와 일정하게 섭취되어지는 것으로 구분되어질 수 있다. 대부분의 구강세정 관리제품으로 인한 구강 내 화학물질 노출의 경우 우발적이거나 의식적인 섭취의 경우는 거의 없으며, 구강 내 환경의 경우 치간 및 수복물과 치은열구 내 사용 후 잔류하여 노출될 수 있다고 추정되어진다[7].

현대사회에서 화학물질은 획기적인 편의를 제공하는 반면 그 유해성은 국민건강과 환경을 해치는 주요 원인

이 되었으며, 화학물질에 대한 노출은 제품 생산부터 소비까지 모든 과정에서 이루어짐에 따라 화학물질에 대한 유해성의 관심도 또한 크게 증대되었다[8]. 유해 화학물질 함유제품에 대한 소비자 노출 위해정도에 대한 과학적인 근거 자료 또는 평가결과가 필요하지만, 현재 국내에서는 소비자 노출평가를 위한 기반 및 기술이 확보되어 있지 못하여 정책적인 규제 및 관리 방안을 마련하는데 많은 어려움이 있다[9]. 선진국에서는 유해물질을 함유하는 소비자 제품의 유해성 관리를 위해 Consexpo, CEM(current exposure model) 등의 다양한 소비자 노출평가모델을 개발하여 소비자 제품에 함유된 유해 화학물질의 노출로 인한 위해도를 평가하고 이를 규제 기준의 설정 근거로 활용하고 있다[10]. ConsExpo는 네덜란드 RIVM(Dutch National Institute of Public Health and the Environment)에서 개발한 대표적인 소비자 노출평가 모델이다[11]. 이 모델은 유럽의 화학물질 스크리닝 모델로 사용되고 있는 EUSES(European Union System for the Evaluation of Substances)에서 소비단계 유해성을 평가하기 위한 모듈로서 사용되고 있다[12]. 현재 ConsExpo는 version 5.0 beta까지 개발되어 있으며, 소비자 제품의 비전문인으로서의 사용자에게 대한 노출평가를 하도록 만들어졌다. ConsExpo는 입력변수에 대해 확률적 인자를 사용할 수 있는 특징이 있으며, 각 인자들은 자료로부터 결정된 정규분포, 대수정규분포, 균일분포, 또는 경험적분포를 갖는다[13].

세치제는 주요 소비자 제품의 항목 중 화장품에 속하며, 소비자 노출계수 우선순위 제품 조사에서 15개 검토대상품목 중에서 상위에 위치하여 우선관리 대상제품으로 선정되었다[14]. 이것은 세치제가 노출연령(성인)의 유사성과 남녀 공통으로 사용한다는 점, 노출경로 고정되어 유사한 노출 양상을 가진다는 점, 사용빈도가 높다는 것이 우선관리 대상제품으로 선정된 배경이다.

이에 본 연구는 세치제 내 불소에 대한 접촉량, 노출량, 흡수량 등을 예측하기 위하여 소비자 노출평가모델인 Consexpo 5.0모델을 이용하여 노출량을 추정하여 향후 구강보건교육사업의 계획 시 기초자료를 제공하고자 한다.

II. 연구방법 및 분석방법

1. 불소의 물리화학적 특성 및 노출허용농도

본 연구에서는 세치제의 여러 종류의 화학물질 가운데 세치제 성분 중 가장 많이 함유되어있는 불화나트륨(NaF)를 대상 유해물질로 선정하여 소비자 제품 노출평가를 시행하였다. 본 연구의 대상물질인 불화나트륨의 물리화학적 특성에 관한 정보는 [Table 1]과 같다. 세치제의 불소(fluorine as soluble fluoride)는 미국 환경청(EPA)의 IRIS(integrated risk information system, <http://www.epa.gov/IRIS/>)에서 기준노출량(Reference Dose, RfD)을 조사하였다. 불소에 대한 만성 경구 기준노출량(RfD)은 6×10^{-2} mg/kg/day 이었다[15][Table 2].

Table 1. The physicochemical characteristics of sodium fluoride

Item	Content
CAS No.	7681-49-4
Chemical formula	NaF
Molecular weight	42.0
Melting point	993°C
Boiling point	1700°C
Density	1.5127 g/(-188.13°C)
Steam pressure	5.58×10^{-15} mmHg (25°C-estimated figure)
n-Octanol/water partition coefficient	-0.77 Kow

Table 2. Fluorine exposure allowance of the mouth

Fluorine exposure allowance of the mouth	
Component	Fluorine(CAS No. :7787-41-4)
Experimental Doses	NOAEL*: 1 ppm (converted 0.06 mg/kg/day) LOAEL**: 2 ppm
UF [†]	1
MF ^{††}	1
RfD*	6×10^{-2} mg/kg/day

Note:
*NOAEL(No Observed Adverse Effect Level),
**LOAEL(Lowest Observed Adverse Effect Level),
† UF(Uncertainty Factor), †† MF(Modifying Factor),
*RfD(Reference Dose)

2. ConsExpo 의 구강건강행위 입력변수

ConsExpo는 노출 시나리오에 대한 default 값을 제공하는 경구 유입량은 성인 0.08 g이었다. 구강건강행위에 대한 설문조사는 2013년 12월부터 2014년 1월까지 전국 만 15세 이상 10,000명을 대상으로 면접설문조사를 하였고 회수한 설문지 중 응답이 불성실하거나 무성의한 것으로 간주되는 31부의 설문지를 제외하고 최종적으로 9,969부의 설문지를 분석하여 변수로 입력하였다. 체중은 설문조사 결과를 이용하여 남성 평균 69.1 kg, 여성 56.4 kg로 입력하였고, 칫솔질 사용횟수는 남성 칫솔질 평균 횟수 2.37회, 여성 칫솔질 평균 횟수 2.44회를 입력하였다. 그리고 노출시간은 칫솔질 시간으로 남성과 여성은 각각 평균 칫솔질 시간인 169(second)와 172(second), 세치제의 불소 함량은 불소함유 기준인 1000 ppm을 입력변수로 설정하였다 [Table 3].

Table 3. Input variables of ConsExpo for the fluoride exposure scenario by toothbrushing

Exposure scenario			
General exposure parameters	Body weight	Male	69.1 kg
		Female	56.4 kg
	Toothbrushing frequency	Male	2.37/day
		Female	2.44/day
Exposure Route	Oral (direct intake)	Weight fraction compound	1000 ppm
		Ingested amount	0.08 g

3. 소비자노출모델 ConsExpo 프로그램 방법

ConsExpo는 세치제에 대한 노출 시나리오에 대한 default 값을 제공하는 database를 제공하고 있다. 세치제의 불소노출을 추정하기 위해서는 대상제품의 선정에 따라 특정 입력변수에 대한 모수 값들이 초기 값으로 정해진다. 구강관리용 화장품은 다시 치약과 구강청정제로 구분되며 치약의 경우 어린이와 성인의 노출로 분류되어 있다[Fig. 1].



Fig. 1. Concept of ConsExpo for the fluoride exposure assessment

3. 분석방법

ConsExpo의 각 노출경로에 따른 노출량 계산식은 경구노출에 대한 노출량 산정 알고리즘(algorithm)은 D_{oral} (경구노출량) = A (유입 제품의 양) × W_f (제품 내 물질의 질량비율) / W_{body} (노출된 사람의 체중) 이었다[Table 4].

Table 4. Algorithm of exposure estimation according to ConsExpo

Oral exposure		Exposure estimation
Exposure of the oral (to the products)	Directly by ingesting	$D_{oral} = A \times W_f / W_{body}$

Note: A(amount of product swallowed[kg]), W_f (mass ratio of matter in the product), W_{body} (weight of person exposed)

III. 결과

1. 구강건강행위로 인한 남성의 일일 불소인체 노출량 평가

일일 불소 인체노출량 추정은 성인남성을 대상으로 할 경우 [Table 5]와 같다. 남성의 평균 체중 68.9 kg, 칫솔질 빈도 865회/year로 일반 노출변수를 입력하였다. 모델 결과 oral external dose는 0.000196 mg/kg, oral acute(internal) dose는 0.000196 mg/kg, oral chronic(internal)dose는 0.000465 mg/kg/day로 추정되었다.

Table 5. Exposure estimation of male using fluorinated compounds

Product		
Compound	Compound name	NaF
	CAS number	7684-48-4
	Molecular weight	3.42 g/mol
	Vapour pressure	5.58×10^{-16} mmHg
	Kow	-0.7 liner
General exposure factor	Body weight	68.9 kg
	Exposure frequency	865 1/year
Oral model	Weight fraction compound	0.1 %
	Ingested amount	0.08 mg/min
	Exposure time	169 sec
Output		
Oral - point estimates	Oral external dose*	0.000196 mg/kg
	Oral acute(internal) dose**	0.000196 mg/kg
	Oral chronic(internal)dose***	0.000465 mg/kg/day

Note: Oral external dose* (The amount that can potentially be taken up per kg body weight) ** Oral acute(internal) dose (Acute doses are essentially defined as the contact with the compound during a single exposure event) Oral chronic(internal)dose*** (defined as year averaged daily exposures)

2. 구강건강행위로 인한 여성의 일일 불소 인체 노출량

구강건강행위에 따른 불소인체노출량 추정은 성인여성을 대상으로 할 경우 [Table 6]과 같다. 설문결과에 의한 여성의 평균 체중은 56 kg, 칫솔질 빈도는 891 회/year로 일반노출변수를 입력하였다. 경구노출 모델을 적용한 경우 세치제의 weight fraction compound는

0.1%, amount ingested는 0.08 mg/min으로 default 값을 입력하였다. 노출시간은 여성의 평균 칫솔질 시간인 172(second)로 입력하여 노출량 추정하였다. 연구결과 oral external dose는 4.1×10^{-6} mg/kg, oral acute(internal) dose 4.1×10^{-6} mg/kg, oral chronic(internal) dose 9.99×10^{-6} mg/kg/day로 추정되었다.

Table 6. Exposure estimation of female using fluorinated compounds

Product		
Compound	Compound name	NaF
	CAS number	7684-48-4
	Molecular weight	3.42 g/mol
	Vapour pressure	5.58×10^{-16} mmHg
	Kow	-0.7 liner
General exposure factor	Body weight	56 kg
	Exposure frequency	891 1/year
Oral model	Weight fraction compound	0.1 %
	Ingested amount	0.08 mg/min
	Exposure time	172 sec
Output		
Oral - point estimates	Oral external dose*	4.1×10^{-6} mg/kg
	Oral acute(internal) dose**	4.1×10^{-6} mg/kg
	Oral chronic(internal)dose***	9.99×10^{-6} mg/kg/day

Note: Oral external dose* (The amount that can potentially be taken up per kg body weight)

Oral acute(internal) dose** (Acute doses are essentially defined as the contact with the compound during a single exposure event)

Oral chronic(internal)dose*** (defined as year averaged daily exposures)

IV. 고찰

화학물질의 생산 및 사용이 증가함에 따라 ‘생산-유통-소비-폐기’의 각 단계에서 전 생애관리(life cycle management, LCM)에 입각한 화학물질 관리정책의 필요성이 점차 대두되고 있다. 이에 따라 환경부는 제품 위해성 관리를 위하여 ‘화학물질관리 선진화를 조직체계 개선방안(2003)’, ‘유해화학물질 함유제품 관리현황 및 향후과제(2004)’, ‘생활용품 중 유해물질 함유실태 조사 및 관리대책(2005)’ 등 다양한 사업을 추진해 왔다. 그리고 국가적으로 화학물질의 등록 및 평가법(2015년

시행 예정)과 유해화학물질 관리법(2013년)이 제정되었다[14][16-18].

최근 생활화학용품에 대한 소비자 노출의 중요성이 국내외에서 증대되고 있다[19]. 생활화학용품 중 세치제는 일상생활에서 빈도가 가장 높으며 불화나트륨, 일불소인산나트륨 등 불소화합물의 형태로 치약에 배합되어 시판되어진다. 불소는 치아의 내산성을 높여주어 충치를 예방하는 효과가 있으며, 국내 의약 외품 치약제의 불소기준은 1,000 ppm이하로 제한되어있고, 1,000 ppm을 초과하는 경우 의약외품이 아닌 의약품에 해당된다[1].

소비자 노출모델 중 하나인 ConsExpo는 국내외에서 가장 광범위하게 이용되며, 경구노출에 대한 노출량 산정 알고리즘(algorithm)은 $Doral(\text{경구노출량}) = A(\text{삼킨 제품의 양}) \times Wf(\text{제품 내 물질의 질량비율}) / Wbody(\text{노출된 사람의 체중})$ 이다. 성인 남성의 경구노출 모델을 적용한 연구결과 oral external dose는 0.000196 mg/kg, oral acute(internal) dose 0.000196 mg/kg, oral chronic(internal)dose 0.000465 mg/kg/day로 추정되었다. 그리고 여성 oral external dose는 4.1×10^{-6} mg/kg, oral acute(internal) dose 4.1×10^{-6} mg/kg, oral chronic(internal) dose 9.99×10^{-6} mg/kg/day 이었다.

본 연구에서 노출 알고리즘에 입력한 변수는 설문조사 결과를 이용하였다. 하지만 국내에서 사용하는 세치제의 불소함량을 1,000 ppm으로 적용하여 노출량의 과대 또는 과소 가능성을 나타내었다. 본 연구의 제한점은 설문결과에서 불소 노출에 영향을 줄 가능성이 있는 가능성인 입 행균 횟수의 입력변수가 ConsExpo에 포함되어 있지 않기 때문에 노출량 추정에 오류가 있을 수 있다. 따라서 추후 연구에서 국내 시판 세치제의 불소함량, 그리고 입 행균 횟수 등을 고려한 새로운 노출 알고리즘의 설정에 따른 노출평가가 필요한 것으로 판단한다.

참고 문헌

- [1] 식품의약품안전처, 의약외품 범주지정, 고시 제

- 2013-175호, 2013.
- [2] 김지영, 이재화, 박혜경, 김은경, 김진범, “울산광역시민의 불소배합세치제 사용률 대한조사,” 구강보건학회지, 제27권, 제1호, pp.149-156, 2003.
- [3] E. M. Bentley, R. P. Ellwood, and R. M. Davies, “Fluoride ingestion from toothpaste by young children,” *Brit Dent J*, Vol.186, No.9, pp.460-462, 1999.
- [4] S. B. Heifetz and H. S. Horowitz, “The amounts of fluoride in current fluoride in current fluoride therapies: safety considerations for children”, *ASDC J Dent Child*, Vol.51, No.4, pp.257-269, 1984.
- [5] R. W. Evans and J. W. Stamm, “An epidemiologic estimate of the critical period during which human maxillary central incisors are most susceptible to fluorosis,” *Journal of Public Health Dentistry*, Vol.51, No.4, pp.251-259, 1991.
- [6] 김선일, 이혜린, 마득상, 박덕영, 정세환, “강릉시 고등학생의 계열에 따른 구강건강행태의 차이,” 대한구강보건학회, 제36권, 제4호, pp.309-315, 2012.
- [7] 오나래, *구강건강행위의 영향요인과 세치제 내 불소노출평가*, 대구가톨릭대학교, 박사학위논문, 2014.
- [8] Korea Occupational Safety Health Agency, *Industrial Accident Statistics*, 2011.
- [9] 국립환경과학원, *소비자 노출평가기법 개발연구*, 2007.
- [10] G. Heinemeyer, “Concepts of exposure analysis for consumer risk assessment,” *Experimental and Toxicologic Pathology*, Vol.60, No.2-3, pp.207-212, 2008.
- [11] RIVM(National Institute for Public Health and the Environment), *Consumer exposure and uptake models program manual*, 2005.
- [12] IGHRC(Interdepartmental Group on Health Risks from Chemicals), *Guidelines for Good Exposure assessment practic for Human Health Effects of Chemicals*, Institute for Environment and Health, Leicester, UK, 2004.
- [13] RIVM(National Institute for Public Health and the Environment), *Consumer exposure and uptake models program manual*, 2007.
- [14] 환경부, *화학물질관리 선진화를 위한 조직체계 개선방안*, 2003.
- [15] EPA, *Risk Assessment Guidance for Superfund Volume Human Health Evaluation Manual(Part A)*, 1989.
- [16] 환경부, *유해화학물질 함유제품관리현황 및 향후 과제*, 2004.
- [17] 환경부, *생활용품 중 유해 물질 함유실태 조사 및 관리대책*, 2005.
- [18] 환경부, *한국노출계수핸드북*, 2007.
- [19] B. M. Young, N. S. Tulve, P. P. Egeghy, J. H. Driver, V. G. Zartarian, J. E. Johnston, C. J. Delmaar, J. J. Evans, L. A. Smith, G. Glen, C. Lunchick, J. H. Ross, J. Xue, and D. E. Barnkow, “Comparison of four probabilistic models (CARES(®), Calendex™, ConsExpo, and SHEDS) to estimate aggregate residential exposures to pesticides,” *J Expo Sci Environ Epidemiol*, Vol.22, No.5, pp.522-532, 2012.

저 자 소 개

오 나 래(Na-Rae Oh)

정회원



- 2010년 2월 : 계명대학교 공중보건학과 석사졸업
- 2014년 8월 : 대구가톨릭대학교 보건학과 박사졸업
- 2013년 10월 ~ 현재 : 영남외국어대학교 치위생과 조교수

<관심분야> : 구강보건학, 예방치과학, 산업보건학

정 미 애(Mi-Ae Jeong)

종신회원



- 1999년 8월 : 단국대학교 보건행정학과 석사
- 2008년 2월 : 한양대학교 보건학과 박사
- 2010년 3월 ~ 현재 : 강원대학교 치위생학과 교수

<관심분야> : 임상치위생학, 구강보건학 등