

우리나라의 백신 정책

질병관리본부¹, 질병예방센터 예방접종관리팀²

이 종 구¹ · 최 원 석²

Immunization Policy in Korea

Jong Koo Lee, M.D., Ph.D.¹, Won Suk Choi, M.D.²

¹Korea Centers for Disease Control and Prevention, Seoul, Korea

²Division of Vaccine Preventable Disease Control and National Immunization Program, Center for Disease Prevention
Korea Centers for Disease Control and Prevention, Seoul, Korea

Immunization is the most effective and cost-beneficial means to prevent infectious diseases. So it has been regarded as one of the most important public health interventions in many countries and taken seriously in the aspect of national security related to smallpox and avian influenza. A variety of fields including production and distribution of vaccines, quality control of immunization, immunization registry, control of adverse events following immunization, and control of vaccine-preventable diseases should be considered for making and conducting the immunization policy. Korea has a long history of immunization since smallpox vaccination had been introduced in 1882, and many immunization strategies, including measles elimination program, have been carried out successfully. But there are still some problems to be solved for improving public health through immunization. KCDC (Korea Centers for Disease Control and Prevention) is making every effort to analyze and solve the problems, especially in the area of evidence-based policy-making, improving immunization coverage by supporting cost for vaccination, promoting public trust in immunization, laying the foundation for vaccine production, and eliminating vaccine-preventable diseases through immunization.

Key Words : Immunization, Vaccine, Policy

서 론

예방접종은 전염병을 예방하는 데 가장 효과적이고 비용-편익적인 수단이다. 두창의 경우 이미 지구상에서 박멸되었고 이외에도 백신으로 예방 가능한 많은 질병들의 발생이 현격히 줄어드는 등 인류의 건강 증진에 지대한 공헌을 하고 있다. 또한 예방접종은 질병으로 인한 비용을 절감시키며 특히 예방접종으로 예방 가능한 질환으로 인해 초래되는 불필요한 고통으로부터 국민들을 보호하고 궁극적으로 삶의 질을 향상시키는 효과가 있다. 이에 따라 예방접종은 공중보건정책에 있어 매우 중요한 부분

으로 인식되어 각국에서는 일정 수준의 예방접종률을 유지하기 위해 강제성을 가지고 예방접종을 실시하고 있으며, 최근에는 전세계적인 두창, 조류 인플루엔자의 위협으로 인해 백신의 비축, 확보 등을 국가 안보의 측면에서 중요하게 다루고 있다.

그러나 이러한 백신 정책의 수립 및 수행에는 체계적이고 종합적인 접근이 필요하다. 즉, 필수적인 백신의 생산, 조달, 분배와 이를 위한 시설 및 장비, 효과적인 예방접종, 취약계층의 접종, 예방접종을 위한 재원 조달, 예방접종을 위한 인력 및 조직, 체계의 개발과 그 운영, 예방접종률의 산출과 예방접종 대상 전염병의 발생 등 여러 분야에 있어서 다양한 정책이 요구되는 것이다.

이에 본고에서는 우리나라 예방접종의 역사, 예방접종의 각 단계별 국내 현황 및 정책 방향 등에 대해 기술하였다.

accepted 12 February, 2008

Correspondence : Jong Koo Lee, M.D., Ph.D.

Korea Centers for Disease Control and Prevention, Seoul, Korea, 194.

Tongul Lo, Eunpyung-Gu, Seoul, 122-701

Tel : 82-2-380-2600, Fax : 82-2-388-4601

E-mail : docmohw@mohw.go.kr

본 론

1. 우리나라 예방접종의 역사(1)

예방접종은 고종 19년인 1882년 지석영 선생이 전주성

내에 우두국을 설치하여 종두를 실시한 것에서 시작된 이래 약 120여 년의 역사를 가지고 있다(Table 1). 1895년 10월 10일 대한제국의 내부령 제8호로 종두규칙이 제정되었고 1912년에는 두창과 콜레라 백신의 생산과 예방접종이 실시되었다. 대한민국 정부 수립 후에는 중앙방역

Table 1. Korean History of Immunization*

Year	Diseases	Events
1882	Smallpox	Smallpox vaccination introduced
1895	Smallpox	The rule for vaccination established
1912	Smallpox, Cholera	Vaccines against smallpox and cholera produced and administered
1948	Tuberculosis	BCG vaccine produced and administered
1949	Diphtheria, Tetanus, etc. (18 diseases)	Antiserums produced in the 'Central Institute for Prevention of Epidemics' and administered
1954	Smallpox, Diphtheria, Pertussis, Typhoid fever, Typhus fever, Paratyphus, Tuberculosis	'Communicable Disease Prevention Act' enacted-8 communicable infectious diseases stated as subject for NIP
1961	Poliomyelitis	Oral, live-attenuated poliovirus vaccine introduced (inactivated vaccine discontinued)
1965	Measles	Live-attenuated measles vaccine introduced
1971	Japanese encephalitis	Japanese encephalitis vaccine introduced
1975	Typhus fever	Vaccination discontinued
1976	Typhus fever, Paratyphus	Excluded from NIP
	Cholera, Tetanus	Introduced as NIP
1980	Measles, Mumps, Rubella	MMR vaccine introduced
1983	Cholera, Typhoid fever	Changed from NIP to SIA
	Smallpox	Excluded from SIA
	Measles, Poliomyelitis	Introduced as NIP
1985	Japanese encephalitis, Hepatitis B	Introduced as SIA
1988	Leptospirosis	Introduced as SIA
1989	Diphtheria, Tetanus, Pertussis	DPT replaced by DTaP
1990	Cholera	Vaccination discontinued
1992	Hemorrhagic fever with renal syndrome	Introduced as SIA
1994	Rubella	Rubella vaccination to female high school students aged 15 years initiated (until 2000)
1995	Hepatitis B	Changed from SIA to NIP
	Typhoid fever	Inactivated vaccine replaced by Vi polysaccharide vaccine
1997	Measles, Mumps, Rubella	Recommended second dose of MMR at 4-6 years
	Leptospirosis	Excluded from SIA
	Influenza	Introduced as SIA
	Hemorrhagic fever with renal syndrome	Vaccination limited to high-risk groups only
	Typhoid fever	Vaccination limited to high-risk groups only
2000	Mumps, Rubella	Introduced as NIP
	Measles, Mumps, Rubella	MMR vaccines with Urabe and Hoshino strain discontinued
2001	Poliomyelitis	Injectable inactivated vaccine introduced
	Measles	Catch-up campaign with MR vaccine launched, as a part of the '5-Year Measles Elimination Program'
2002	Measles, Mumps, Rubella	MMR vaccines with Rubini strain discontinued according to WHO recommendation
	Japanese encephalitis	Live-attenuated vaccine introduced
2004	Diphtheria, Tetanus	Td vaccine introduced
	Poliomyelitis	OPV replaced by IPV
2005	Chickenpox	Introduced as NIP
	Diphtheria, Tetanus	Td vaccine introduced as NIP
2006		'Communicable Disease Prevention Act' revised to support cost for vaccination

Abbreviations: NIP, national immunization program; SIA, supplementary immunization activity

*Data source: Korea Centers for Disease Control and Prevention: Monthly Newsletter for National Immunization Program, 5(7):117-118, 2007

연구소에서 디프테리아, 파상풍 항혈청을 정제하였고 콜레라, 일본뇌염 백신을 비롯하여 약 18개 종류의 백신을 생산, 접종하였다.

1954년 전염병예방법이 처음 제정되면서 두창, 디프테리아 등 7종의 전염병에 대한 예방접종이 정기예방접종으로 지정되었고 이후 2004년까지 국가 예방접종은 정기예방접종과 임시예방접종으로 분리되어 관리되었다. 1976년에서 2000년에 걸쳐서 홍역, 폴리오를 포함한 6종 전염병에 대한 예방접종이 정기예방접종에 도입되었고 발진티푸스, 파라티푸스 등 4종 전염병에 대한 예방접종이 정기예방접종에서 제외되었다. 1997년에는 13개 예방접종 대상 전염병의 표준 예방접종 지침을 보급하면서 예방접종 사업의 체계가 마련되었으며, 2005년 수두 백신이 국가필수예방접종에 도입되면서 현재와 같이 총 14종 전염병에 대한 예방접종을 실시하게 되었다.

사업의 경우 이전 영유아의 정기 예방접종은 모자보건 사업에서, 임시 예방접종은 방역 차원에서 관리되는 이원체제로 수행되다가, 2002년 국립보건원 방역과로 전체 예방접종 업무가 이관되고 2003년 12월 국립보건원이 질병관리본부로 확대 개편되면서 예방접종관리팀이 신설되어 일원화된 국가 예방접종사업을 수행하게 되었다.

예방접종의 역사 중 중요한 사건으로 2000-2001년의 홍역 대유행과 그에 대한 「국가 홍역퇴치 5개년 사업」을 꼽을 수 있다. 2000-2001년까지 전국적으로 55,696명의 홍역 환자가 신고되었고 이 중 7명이 사망하는 홍역 대유행이 발생했다. 당시 홍역 환자에 대한 조사 결과, 1차 예방접종 후 면역원성 획득 실패 및 2차 접종률의 저조함이 홍역 대유행의 원인으로 지적되었다. 이에 정부는 2000년 12월 「국가 홍역퇴치 5개년 사업」 계획을 수립하고 2001년 취학아동의 2차 홍역 예방접종 확인사업과 그 이후 580만 명의 학동기 아동을 대상으로 한 홍역 일제예방접종을 실시했다(2). 그 결과 2001년 중반까지 기승을 부리던 홍역은 2001년 7월 이후 급격히 감소하였고 이후 2002년부터 2006년까지 인구 100만 명당 1명 이하의 홍역 발생을 보여 2006년 11월 7일 서태평양 지역에서 최초로 홍역 퇴치 선언을 할 수 있었다(3-45). 이는 홍역과 같은 급성 질환, 특히 예방접종 대상 전염병에 있어 국가적 관리의 중요성과 국내 예방접종사업 등 공중보건정책의 위상을 보여주는 것이라 할 수 있다.

2. 국가필수예방접종의 기준관리 : 근거 중심의 예방접종 정책

우리나라의 예방접종은 전염병예방법을 근간으로 국가필수예방접종을 실시하고 있다. 국가필수예방접종(National Immunization Program, NIP)이란, 국가가 권장하는 예방접종으로 지역사회 인구집단의 면역 수준을 높여 질병의 전파를 예방하기 위해 일정 수준의 예방접종을 수행할 책임을 가지고 있는 것이다. 현재 우리나라의 국가필수예방접종에는 전염병예방법 제11조 제1호 내지 제9호의2에 규정된 디프테리아, 폴리오, 백일해, 홍역, 파상풍, 결핵, B형간염, 유행성이하선염, 풍진, 수두 등 10종의 전염병과 전염병예방법 제11조의 제10호 규정에 의해 정한 일본뇌염, 장티푸스, 인플루엔자, 신증후군출혈열 등 4종의 전염병을 합한 총 14종 전염병에 예방접종이 포함되어 있다(6). 이 중 고위험군을 대상으로 제한적으로 실시하는 신증후군출혈열, 장티푸스를 제외한 12종 전염병에 대해서는 모든 출생아를 대상으로 예방접종을 실시하고 있다(Fig. 1).

앞서 밝힌 다양한 긍정적 측면이 있는 반면 생체 내 이물질 주입에 따른 예기치 못한 이상반응의 발생, 경제적 부담 등의 부정적인 측면도 있다. 따라서 특정 백신을 국가필수예방접종으로 도입하여 많은 수의 사람들에게 접종하기 위해서는 백신의 효과 뿐 아니라 안전성, 비용-편익 등 다양한 기준을 만족시켜야 한다. 국가필수예방접종 도입 결정을 위한 기본 원칙에는 다음과 같은 것이 있다(7, 8).

첫째, 충분한 예방효과를 가진 백신이어야 한다. 예방효과란 예방접종 후 병원체가 우리 몸에 들어왔을 때 침입한 병원체로부터 우리 몸을 방어해 주는 능력을 의미한다. 이러한 효과는 특이항체를 충분히 생성하도록 하는 백신의 항원성, 항체의 지속성, 항원-항체 반응에 의한 병원체의 제거 능력 등에 달려 있다. 만약 백신의 예방효과가 낮다면 접종은 권장되지 않는다. 이에 대한 예로 콜레라 백신의 경우 예방효과가 50% 미만으로 낮아 예방접종이 중단되었다.

둘째, 안전한 백신이어야 한다. 백신의 예방효과가 아무리 좋아도 접종에 의한 이상반응이 흔히 나타나거나 심하여 질병을 앓는 것보다 위중하다면 예방접종의 활용도는 떨어진다. 다만, 어느 정도의 이상반응을 기준으로 백신의 유용도를 결정할 것이냐 하는 것은 상대적인 문제로, 질병의 심한 정도나 사회·경제적인 여건 등이 모두 고려되어야 한다.



Fig. 1. Standard immunization schedule in Korea.

셋째, 유용한 백신이어야 한다. 백신의 예방효과가 아무리 뛰어나고 안전하다 하더라도 자연감염의 증상이 심하지 않거나 질병의 발생률이 매우 낮은 경우 예방접종의 유용성은 떨어진다.

넷째, 비용-편익적인 백신이어야 한다. 한 개인의 측면에서 본다면 안전하고 효과적인 것만으로 백신의 선택이 가능할 수도 있지만, 보건학적 측면에서 전 인구집단을 대상으로 하는 경우에는 비용-편익에 대한 분석이 반드시 필요하다. 이에 대한 한 예로, 렙토스피라증은 불현성 감염이 많고 국내 발생 환자 수가 급격히 감소한 상태에서, 백신 접종 후 면역효과가 오래 지속되지 않고 발병 초기에 적절한 항생제 치료가 효과적이어서 예방접종이 비용-편익적이지 않다고 판단하여 1997년부터 임시예방접종 대상 전염병에서 제외되었다.

다섯째, 접종 방법이 용이한 백신이어야 한다. 백신의 투여 방법이나 투여 횟수가 접종을 제공하는 의료인에게 편리할 뿐 아니라 피접종자가 손쉽게 수용할 수 있어야 한다. 예를 들어 단독백신을 각각 접종하는 것에 비해 DTaP, MMR과 같은 혼합백신을 접종하는 경우 훨씬 간편해 효용성이 크다.

마지막으로 국가적인 여러 현안들과 비교할 때 우선순위가 높아야 한다. 새로운 백신의 도입을 결정하게 되면 비교적 큰 규모의 재원이 작기간 필요하게 된다. 제한된

재원을 통해 여러 현안을 처리해야 하는 국가의 입장에 서는 여러 현안 중 우선적인 재원의 투입을 필요로 하는 것이 무엇인지의 가치 판단을 할 수밖에 없다. 따라서 새로운 백신의 도입 시기에 있어 현안이 되는 다른 현안들에 비해 우선순위에 있어야만 국가필수예방접종으로 도입될 수 있다.

위에 열거한 기본적인 원칙 이외에도 재원 조달 및 재정적 유지 가능성, 안정적 공급 가능성, 보관 및 재고 관리의 용이성, 사회 문화적 배경 등에 대한 고려도 필요하다. 현 국가필수예방접종은 이와 같은 원칙을 통해 도입 여부가 결정된 것들이다. 그러나 현재 국가필수예방접종 이외에도 기타예방접종으로 분류되어 있는 A형간염, 폐구균, 헤모필루스 인플루엔자, 인유두종바이러스에 대한 백신 및 새로이 개발되고 있거나 국내 도입을 앞두고 있는 여러 백신들에 대해 국가필수예방접종 도입에 대한 요구가 계속되고 있다.

그러나 이를 결정하기 위해서는 무엇보다도 판단을 위한 근거의 확보가 필요하다. 특히 앞서 밝힌 비용-편익 분석과 같은 자료는 국내 상황을 토대로 한 자료가 많지 않아 보건학적 측면에서 백신의 도입 또는 제외를 결정하는 데 한계가 많은 실정이다. 이에 따라 정부는 연구 및 국내자료 확보를 위한 연구용역사업 등을 수행하고 있으며 이와 같은 근거를 바탕으로 한 정책 결정을 통해

국가필수예방접종 대상 백신을 계속 변경·확대해 나갈 계획이다.

대상 전염병의 선정 뿐 아니라 실시기준, 방법에 대한 관리 또한 예방접종 정책에 있어 중요한 부분이다. 과거에는 과학적 근거에 기반을 둔 국가 차원의 예방접종 기준 관리가 미비하여 새로운 백신이 개발되거나 접종대상, 접종횟수 등의 백신 관련 이슈가 등장하였을 때 이에 대한 신속하고 적절한 대처를 하지 못한 것이 사실이다. 이에 정부는 예방접종심의위원회(전염병예방법 제10의2 및 동법시행령 제3조의3) 및 산하 15개 분과위원회를 구성하여 예방접종 대상 전염병의 예방과 관리를 위한 지침 개발 및 백신 관련 주요 현안을 다루도록 하였다(6).

예방접종심의위원회의 경우 예방접종 대상 전염병 관리를 위한 자문기구로서 예방접종을 필요로 하는 전염병의 지정, 취소를 결정하고 예방접종의 실시기준, 방법 및 예방접종 대상 전염병 관리에 대한 정책 및 퇴치계획 수립을 목적으로 하여 1995년 1월 처음 설치되었다. 2004년 6월 처음 설치된 분과위원회는 각 예방접종 현안을 논의하고 전문가 의견을 통합하여 정책에 반영하기 위해 구성된 예방접종심의위원회 부속 영역별 전문가 위원회로, 각 예방접종 및 등록, 이상반응, 평가 등과 관련된 15개 분과로 이루어져 있으며 각 분과 별로 해당 분야의 전문가 5-20명으로 구성되어 있다.

과학적 근거에 기반을 둔 백신 정책 마련을 위해서는 국내 상황을 반영할 수 있는 연구사업 또한 필수적이다. 이에 정부는 백신 관련 연구사업을 위해 매년 6-7억 가량의 예산을 투입하여 8-10개 가량의 연구를 수행하고 있으며 2007년에도 12개 연구사업을 발주하고 약 7억의 예산을 투입하였다(9). 물론 이와 같은 연구 예산은 선진 외국과 비교하면 턱없이 적은 수준이나 향후 중장기 계획을 세워 연구예산 확대해 나갈 예정이다.

3. 국가필수예방접종의 시행 : 보장범위의 확대 및

접종률의 향상

국가필수예방접종은 전염병예방법 제11조에 따른 정기 예방접종과 제12조에 따른 임시예방접종으로 나누어 실시된다(6). 정기예방접종은 앞서 열거한 14종 전염병에 대한 예방접종을 표준예방접종일정에 따라 시행하는 것을 의미하며, 임시예방접종은 전염성 질환의 발생이 급격히 증가하거나 새로운 전염성 질환이 발생하는 경우 임시로 시행하는 것을 의미한다. 2000-2001년에 발생한 홍역 대유행시 주요 감수성자 집단을 대상으로 실시한 홍역 일제예방접종이 임시예방접종의 한 예이다.

현재 국내 연간 예방접종 건수는 보건소와 병의원의 보고실적을 기준으로 약 1,670만 건(보건소 1,032만 건, 병원 579만 건)에 이른다(Table 2)(10). 그러나 병원의 보고율이 약 60% 정도로 낮은 점을 감안한다면 실제 접종량은 연간 약 2,000만 건 이상이 될 것으로 추정되고 있다.

전염병을 퇴치 수준으로 관리하기 위해서 예방접종률의 향상은 필수불가결한 요소이다. 일반적으로 퇴치 수준을 위한 접종률은 $1-1/R_0$ (R_0 =기초감염재생산비) 이상이어야 한다고 알려져 있다(11). R_0 가 15인 홍역의 경우 퇴치를 위한 예방접종률은 95% 이상, R_0 가 3인 인플루엔자의 경우 퇴치를 위한 예방접종률은 66% 이상이다. 그러나 1997년 예방접종에 대한 강제 의무조항 폐지 이후 교육이나 홍보 등 계도성 수단만으로 퇴치 수준까지 접종률을 향상시키기에는 현실적인 한계가 있다. 이에 접종률 향상을 위한 다른 제도적 장치가 반드시 필요하다.

미국이나 유럽의 경우 취학시 아동의 예방접종률을 확인하는 제도가 이미 오래 전부터 실시되고 있다. 우리나라의 경우도 취학아동의 예방접종증명서 제출을 의무화하는 제도를 도입하여 2001년부터 취학아동에 대한 2차

Table 2. Immunization Coverage in Korea (2006)*

Vaccine	Reported numbers	Immunization coverage rates-reported	Corrected number [†]	Immunization coverage rates-corrected [†]
BCG	339,610	73%	444,251	106%
Hep B	1,786,253	65%	1,134,311	90%
DTaP	1,699,359	73%	2,095,188	90%
Polio	1,413,803	75%	1,725,131	91%
MMR [‡]	788,274	73%	942,230	87%
JE	1,423,197	52%	1,629,330	60%

Abbreviations: Hep B, hepatitis B JE, Japanese encephalitis

*Data source: Korea Centers for Disease Control and Prevention: Monthly Newsletter for National Immunization Program, 5(7):26, 2007

[†]Private medical centers are assumed to report only 60% of actual immunization number based on previous research. So values from private medical centers were divided by 0.6 for correction

[‡]MMR coverage rate in this table is different from the result of the school-entry requirement for 2 doses of measles-containing vaccine (MCV2)

홍역 예방접종 확인사업을 수행하였고 그 결과 2차 홍역 예방접종률이 지속적으로 95% 이상 유지되고 있다(12). 그러나 확인사업을 다른 예방접종으로 확대하는 방안은 행정적 부담 등으로 인하여 현재 실시되지 못하고 있는 상태이다.

접종력 확인 등의 규제성 제도와 함께 국가 보장범위의 확대 방안 또한 접종률 향상을 위해 필요하다. 현재 국가필수예방접종의 보장범위는 보건소 이용자로 국한되어 있기 때문에 병의원을 이용하는 사람은 자비를 부담하여 접종을 받고 있어 비용 부담, 접근성 및 형평성의 문제가 발생하고 있으며, 또한 국가가 필수적으로 권장하지 않는 예방접종이 존재함으로써 인해 국가 표준 관리의 혼선이 야기되고 있다. 이에 지역사회 예방접종률을 높이고 지역주민의 접종비용 부담을 해소하고자 국가필수예방접종에 대해 접종 의료기관에 상관없이 예방접종 비용을 국가가 부담하는 보장범위 확대사업의 필요성이 제기되었다. 또한 확대사업 시행의 결과로 예방접종률의 확인이 반드시 필요하기 때문에 예방접종률 향상 효과가 배가될 수 있을 것이라는 주장도 제기되었다.

예방접종의 국가 보장에 대한 외국의 예를 살펴보면, 2002년을 기준으로 OECD 31개국 중 78%인 25개국(미국, 일본, 영국 프랑스 등)이 예방접종비용을 국가가 직접 부담하고 있으며, 간접지원형태를 고려하면 우리나라만이 비용 부담을 하지 않고 있는 형편이다. 또한 예방접종비용에 대한 2002년 WHO의 조사결과를 살펴보면 조사대상 142개국 중 국가 예방접종비용 부담율이 90% 이상인 경우가 78개국(미국, 일본, 영국, 프랑스, 대만 등)이었으며 50% 미만인 경우가 27개국(일본 아프리카와 아시아 지역, 한국 등)이었다. 오스트리아, 벨기에 등의 일부 국가는 의료보험 또는 사회보험 형태로 부담하고 있어 실제 국민에게는 무료로 예방접종이 제공되는 셈이다(13).

이에 정부는 예방접종에 대한 국가 보장범위 확대를 위해 국가필수예방접종에 대하여 단계적으로 무상 실시해 나가는 예방접종 정책을 세우고 2005년에는 병의원의 접종비용을 보건소를 통해 상환하는 형태의 1단계 시범사업을 군포시와 대구시에서 실시하였으며(14), 2006년에는 일부 보건소의 예방접종 전문 인력을 확충하는 2단계 시범사업을 강릉시, 양산시, 연기군에서 실시하였다(15). 또한 2006년 8월 정기 및 임시예방접종 업무를 민간의료기관에 위탁하는데 필요한 경비의 전부 또는 일부를 시군구가 부담하도록 하는 내용의 전염병예방법 개정안이 국회에서 통과되어 국가필수예방접종 보장범위 확대사업의 법적 기반이 마련되었다.

그러나 이러한 사업 기반의 마련에도 불구하고 2006년 정기국회에서 확대사업의 사업비가 연계된 건강증진기금 예산사업 관련 담배부담금 인상안이 통과되지 못하면서 2007년 사업 시행이 유보되었고 2008년 예산 역시 심의과정 중 통과가 좌절되어 사업 시행이 계속 미뤄지고 있다. 다만 보건의료서비스에 대한 보장성 강화, 예방접종 비용으로 인한 육아부담 경감, 예방접종 대상 전염병의 퇴치기반 마련 등 보장범위 확대에 대한 요구가 계속되고 있어 안정적 예산 확보 방안이 마련된다면 국가필수 예방접종 보장범위 확대는 조만간 가능할 것으로 사료된다.

4. 예방접종후 이상반응 관리 : 예방접종에 대한 신뢰 확보

예방접종은 매우 안전하고 효과적인 수단이라는 하나 예방접종 백신 또한 다른 의약품과 마찬가지로 가능한 모든 안전수칙을 지킨다고 할지라도 불가피한 문제가 발생할 수 있다. 그러나 이러한 이상반응의 발생은 국민들로 하여금 예방접종에 대한 과도한 불안감을 갖게 하고 예방접종에 대한 기피현상을 유발하여 면역인구 감소 및 전염병의 유행을 유발할 수 있다. 2007년 일본의 홍역 유행의 경우 일본 내 홍역 예방접종의 안전성에 대한 불신으로 인해 예방접종률이 낮은 것이 중요한 원인으로 지적되었다(16). 따라서 안전한 백신의 공급과 접종의 보장, 접종후 이상반응에 대한 감시와 원인규명, 접종 피해에 대한 국가 보상 등 예방접종의 안전성과 관련된 요소들을 포괄적이고 체계적으로 관리하기 위해서는 국가적 틀 마련이 필요하다.

우리나라는 1994년 일본뇌염 백신 접종으로 사망 사례가 보고된 이후 1995년 전염병예방법을 개정하여 예방접종으로 인한 이상반응의 보고를 받아 예방접종 피해 국가보상제도를 도입하고 예방접종으로 인한 이상반응이 발생할 경우에 진료비 보상과 장애나 사망에 대한 일시보상금을 지급하는 제도를 만들었다. 2000년 3월에는 예방접종 부작용 관리 종합 대책을 수립하고 예방접종후 이상반응 신속대응을 위한 전담기구를 설치하여 이를 중심으로 예방접종의 국가 안전관리체계를 정비하였다. 그 결과 현재 예방접종에 대한 국가 안전관리체계는 예방접종후 이상반응 감시체계, 신속대응체계, 예방접종후 이상반응 역학조사체계, 예방접종피해 국가보상제도로 구성되어 있다(Fig. 2).

현재 국내 이상반응 신고건수는 2005년 364건(BCG 제

의 125건), 2006년 635건(BCG 제외 235건) 정도이며, 피해보상신청은 1995년부터 2006년까지 총 125건(BCG 림프절염 제외)이 접수되어 이 중 82건(65%)는 보상, 42건(34%)는 기각, 1건(1%)는 보류되었다. 이상반응 신고건수의 증가에는 BCG에 의한 이상반응 신고건수 증가가 크게 기여하였으나 BCG를 제외하더라도 2002년 17건, 2003년 11건, 2004년 35건, 2005년 125건, 2006년 235건으로 2005년 이후 이상반응의 신고건수가 급격히 증가한 것을 알 수 있다(Table 3)(17). 그러나 이러한 증가는 실제 예방접종후 이상반응이 증가했다기 보다는 2005년 웹(<http://ir.cdc.go.kr>) 기반의 신고 방식 도입 및 보호자를 통한 신고가 가능하도록 하면서 신고건수가 증가된 것이 원인으로 생각된다. 실제 미국의 경우 1년 동안의 예방접종 건수(약 1억 건) 중 0.01%(약 1만 건)가 이상반응으로 신고

되고, 이상반응으로 신고된 1만 건 중 4.9%가 보상 청원되고 있다. 우리나라의 경우 추정 이상반응 발생건수는 대략 접종 건수의 0.01%인 1,600건 정도가 될 것으로 예상되나 2005년, 2006년의 이상반응 신고 건수는 추정치의 20-40% 정도로 아직 매우 낮은 수준이다.

이러한 낮은 이상반응 신고율은 현 예방접종 국가 안전관리체계의 가장 큰 문제점으로 지적되고 있다(18). 낮은 신고율은 예방접종 후 발생하는 문제점들은 과소 평가하게 하고 백신 개발 과정시 미처 파악하지 못한 부작용을 확인할 수 없도록 하여 결과적으로 국민들에게 안전한 예방접종을 제공하는 데 걸림돌이 될 수 있다. 또한 이상반응에 대한 잘못된 정보가 유통되어 예방접종에 대한 불신이 증가될 경우 인과관계를 증명할 수 있는 자료 역할을 할 수 없어 접종률 저하를 막을 수 없다.

이에 정부는 중증 이상반응 뿐만 아니라 경미한 이상반응도 신고하도록 홍보와 교육에 중점을 두고 있다. 이상반응의 대부분은 의료기관의 과실이 아닌 백신의 문제로 발생하므로 무과실로 국가에서 보상하는 제도가 있다는 점을 강조하여 의료기관의 신고를 향상시키는 한편 환자, 보호자 등 일반인도 직접 신고가 가능하다는 점을 홍보하여 전반적인 신고율을 향상시키기 위해 노력하고 있다. 또한 현 감시체계를 보완하기 위해 능동적 감시체계를 개발하고 있다. 미국의 VSD(Vaccine Safety Data-link)나 캐나다 Manitoba 출생 소아에 대한 후향적 코호트와 같은 능동적 감시체계가 현 신고에 의존하는 감시체계의 보완적 방법으로 거론되어(19) 국내 상황에 맞춘

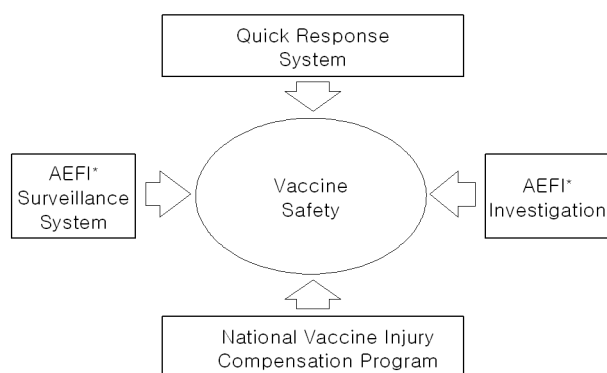


Fig. 2. Structure of vaccine safety management in Korea. Abbreviation : AEFI, adverse events after immunization.

Table 3. Reported Number of Adverse Events Following Immunization in Korea*

	Total	BCG	Hep B	DTaP	Polio	DTaP-O	Td	Var	MMR	MR	JE	JE-O	HFRS	Flu	Typ	Others
1994	10	3	-	-	-	-	-	-	-	-	5	2	-	-	-	-
1995	4	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1996	3	2	-	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-
1997	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1998	13	1	-	-	-	11	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
1999	6	-	-	1	-	5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
2000	29	3	2	5	-	13	-	-	2	-	4	-	-	-	-	-
2001 [†]	141	5	-	2	-	2	-	-	2	129	-	-	-	-	-	1
2002	22	5	1	-	-	5	-	-	3	-	4	-	-	4	-	-
2003	25	14	-	-	-	-	-	-	2	-	5	-	-	4	-	-
2004	45	10	2	3	1	8	-	-	4	-	4	-	1	7	1	4
2005 [‡]	364	239	7	27	1	15	1	-	1	-	11	-	1	56	1	4
2006	635	400	14	38	4	48	3	5	17	-	30	4	2	65	-	5
Total	1,297	685	27	76	6	107	4	5	32	129	64	6	4	136	2	14

Abbreviations : Hep B, hepatitis B; DTaP-O, DTaP with other vaccines; Var, varicella; JE, Japanese encephalitis JE-O, Japanese encephalitis vaccine with other vaccines HFRS, hemorrhagic fever with renal syndrome; Flu, influenza; Typ, typhoid fever

*Data source: Korea Centers for Disease Control and Prevention: Guideline for Management of Adverse Events Following Immunization, 2007

[†]Catch-up campaign with MR vaccine was performed as a part of '5-Year Measles Elimination Program' in 2001

[‡]Report of adverse events after BCG vaccination was managed dualistically before 2005 and integrated from 2005

능동적 감시체계 개발을 위한 연구가 2007년에 수행되어 (9) 조만간 능동적 감시체계의 구축을 통한 이상반응 감시체계의 강화가 이루어질 수 있을 것으로 생각된다.

5. 백신 수급 관리 : 국내 백신 생산 기반 강화

현재 국내 백신 생산 제조사는 모두 8개사이며, 8개사에서 백신의 원료부터 자체 생산되는 백신은 B형간염 백신, 일본뇌염 사백신, 수두 백신, 신증후군출혈열 백신, 경구용 장티푸스 백신의 5개에 불과하고 나머지 백신은 수입 원료를 분병제조하거나 완제품을 수입하고 있는 실정이다(Table 4)(20). 이와 같이 백신 생산의 대외 의존도가 높은 경우 국내 백신 수급체계는 취약해질 수밖에 없다. 또한 신종인플루엔자와 같은 갑작스러운 전염병 발생시에 대한 대처가 신속히 이루어지기 어렵다. 따라서 국내 백신 수급의 안정화를 도모하고 신종인플루엔자와 같은 국가적 위기를 대비하기 위해서는 국내 백신 생산 기반을 구축해 나가야 한다.

백신 생산은 과거 정부가 주도하였으나 1970년대 후반부터 민간 제약회사로 이관하여 생산을 추진하고 있다. 그러나 과거부터 사용해 오던 국내 생산 백신은 대부분 적정 이윤이 보장되지 못하나, 최근 국내에 소개된 신규 백신은 이윤 창출이 가능하다고 알려져 있다. 또한 국내 백신 제조업체들은 다국적 기업들과 비교할 때 영세하고 기술력이 부족하며 가격 경쟁력 확보 및 마케팅이 미흡하여 신규 백신 개발을 위한 R&D 투자가 어렵다. 따라서 대부분의 투자가 원료를 분병·생산하는 시설에 집중되고 있으며 최근 대기업도 일반 의약품 점유율을 높이기 위해 수입 백신 유통 판매에 뛰어들고 있어 국내 백신 생산 기반은 계속 취약해지는 악순환을 반복하고 있다. 여기에 향후 FTA에 따라 다국적 제약기업의 국내 진출이 강화된다면 국내 백신 시장의 예측화는 더욱 가속화될 것으로 추정된다.

이에 정부는 2007년 6월 “FTA에 따른 제약산업 경쟁

력 강화 방안”을 발표하여 향후 10년간 1조원의 재원을 투자할 계획을 수립하였고, 이 중 한 부문으로 “백신 연구 개발 예산”의 확보를 추진 중에 있다. 질병관리본부에서도 백신 개발 연구에 주도적인 역할을 수행하고 향후 백신 연구 및 지원 사업을 확장해 나가기 위한 조직을 구성하여 운영하는 방안을 검토 중이다. 또한 수요와 수익이 적은 백신에 대한 폐기량을 국가가 보전하는 국가수매제도 등 국내 백신 생산 기반 구축을 지원하는 방안을 강구하고 있다.

6. 예방접종 대상 전염병 관리 : 예방접종을 통한 질병 감소 및 퇴치수준 도달

전염병 관리 정책은 크게 3단계로 구분할 수 있는데, 첫번째 단계는 전염병의 유행이 일어나지 않는 정도까지 발생을 낮추는 관리 수준(control)이고, 다음 단계는 한 나라 또는 한 지역의 발생 수준을 최소한까지 낮추는 퇴치 수준(elimination)이며, 세번째 단계는 더 이상의 환자가 발생하지 않아 더 이상의 관리 사업이 필요치 않은 상태인 박멸 수준(eradication)이다(21). 그러나 모든 전염병이 박멸 가능한 것은 아니다. 박멸을 위해서는 전파를 차단할 수 있는 효과적인 중재방안(백신 등)이 있어야 하고, 충분한 민감도와 특이도를 가진 진단 수단이 있어야 하며, 병원체의 생활사(life cycle)에 있어서 인간이 필수적이어야 한다(22). 그리고 이러한 조건을 모두 만족시키는 전염병에는 두창, 폴리오, 홍역 정도만이 있다. 또한 박멸은 한 국가 또는 한 지역의 노력만으로는 달성이 불가능하며 전 세계적인 공동의 노력이 필요하다. 따라서 한 국가의 전염병 정책의 목표는 질병의 특성에 따라 관리(control) 또는 퇴치(elimination)로 설정하는 것이 타당하다. 실제로 우리나라는 지난 수년 간 예방접종 대상 전염병의 발생이 상당히 감소하였으며 홍역의 경우 퇴치수준에 도달하였다(Table 5)(23). 이러한 전염병의 감소에는 환경, 위생 및 영양상태 개선 등 여러 가지 요소들이

Table 4. Classification of Vaccines According to the Origin*

Classification	Vaccines
End products importation	IPV, MMR, BCG (subcutaneous), Hib, Pneumococcal, Hep A, Hib/Hep B JE (live attenuated), HPV
Raw materials importation & End products importation	Td, Influenza, DTaP
Raw materials importation	Rubella, Typhoid fever (injectable)
Domestic production & End products importation	Varicella
Domestic production	Hep B, JE (inactivated), HFRS, Typhoid fever (oral)

Abbreviations: IPV, inactivated polio vaccine; Hib, *Haemophilus influenzae* type b, Hep A, hepatitis A Hep B, hepatitis B; JE, Japanese encephalitis; HPV, human papillomavirus; HFRS, hemorrhagic fever with renal syndrome

*Data source: Korea Centers for Disease Control and Prevention: Monthly Newsletter for National Immunization Program, 5(7):117-118, 2007

Table 5. Decreased Incidence of Vaccine Preventable Diseases in Korea*

Diseases	The largest number of patients (year)	The number of patients in 2006	Decrement (%)
Tuberculosis	179,838 (1969)	35,361	-80.30
Diphtheria	1,281 (1966)	0	-100.00
Pertussis	16,887 (1961)	17	-99.9
Tetanus	16 (1983)	10	-37.5
Poliomyelitis	2,003 (1961)	0	-100.00
Measles [†]	32,647 (2000)	28	-99.91
Mumps	7,269 (1961)	2,089	-71.26
Rubella [‡]	128 (2001)	18	-85.94
Japanese encephalitis	3,563 (1966)	0	-100.00

*Data source: Korea Centers for Disease Control and Prevention: Monthly Newsletter for National Immunization Program, 5(7):111, 2007

[†]A measles epidemic occurred between January 2000 and July 2001

[‡]Rubella was reported from 2000 by the revised raw

영향을 끼친 것은 사실이나 예방접종 역시 중요한 역할을 하였음은 부인할 수 없다.

앞서 밝힌 2000-2001년의 홍역 대유행과 그에 대한 「국가 홍역퇴치 5개년 사업」은 질병 퇴치 개념 하에 성공적으로 수행된 대표적인 전염병 정책의 예라 할 수 있다. 이 사업에 있어서도 홍역 일제예방접종, 취학아동의 2차 홍역 예방접종 확인사업 등 예방접종이 가장 중요한 역할을 하였다.

B형간염의 경우 1985년 백신이 국내에 도입되고 1995년 정기예방접종에 포함된 이후 백신의 접종률은 향상되었으나 우리나라에서 전파의 가장 중요한 경로인 수직감염에 대한 관리는 미비하였다. 이에 정부는 2002년 7월부터 B형간염 수직감염 예방사업을 실시하여 B형간염 산모로부터 출생한 영유아의 B형간염 예방접종, 면역글로불린 접종, 항원·항체 검사에 소요되는 비용을 지원하였다. 그 결과 2002년부터 2006년까지 B형간염 수직감염 노출 추정 신생아 70,183명 중 64,861명이 본 사업을 통해 지원받았다(24).

인플루엔자의 경우 이환률, 합병증 발생률, 사망률을 낮춰 질병 부담을 감소시키는 것이 현재 관리의 기본 정책이다. 이에 예방접종은 주로 고위험군을 대상으로 하고 있으며 전염병예방법 개정을 통해 2003년 50-64세 인구 및 임신부, 2004년 생후 6-23개월 소아를 우선접종 권장 대상에 포함하여 접종 범위를 확대하였다. 현재 인플루엔자 예방접종은 보고자료를 기준으로 연간 800-1,000만명에 육박하고 있으며, 2006년 학술연구용역(「인플루엔자 예방접종 실태조사 및 비용효과 분석」, 연구 책임자 김우주) 결과 우선접종 권장대상자 중 소아는 56%, 성인은 64%의 접종률로 세계적으로도 높은 예방접종률을 보이고 있다(25). 또한 인플루엔자 의사환자(Influenza-like illness,

ILI) 발생 경향을 감시하여 유행을 조기에 파악하기 위한 일일감시 및 주간감시, 유행 중인 인플루엔자 바이러스 파악을 위한 실험실표본감시를 도입하여 인플루엔자 유행에 대한 조기 인지 및 관리를 위해 노력하고 있다.

이밖에도 질병관리본부는 각 전염병의 발생 감소 및 퇴치를 위한 방안 개발, 면역도 조사 및 지원체계 개발, 예방접종률 확인 및 접종효과를 평가할 수 있는 감시체계의 구축 등 각 전염병별 관리 방안을 개발 중에 있다.

결 론

국가 보건의료 정책은 궁극적으로 전 국민의 건강 유지와 증진으로 개인과 사회 전체의 총체적인 삶의 질을 향상시키는 데 그 목적이 있다. 이 중 백신 정책은 전염병 관리의 가장 핵심이 되는 것으로 접종률 향상을 통해 예방접종 대상 전염병의 발생을 감소, 퇴치시켜 국민의 건강을 증진시키는 것이 그 목적이다.

정부는 백신 정책을 통하여 일부 예방접종 대상 전염병의 퇴치 등 성과를 거둔 것은 사실이나 여전히 해결해야 할 과제들을 가지고 있다. 이에 질병관리본부는 전 국민의 건강을 유지하고 증진시킬 수 있는 예방접종 정책을 수행하기 위해 현재까지 들어난 문제점들에 대해 분석하고 지속적으로 개선해 나가기 위한 노력을 기울이고 있다. 특히 근거 중심의 정책 수립, 보장 범위의 확대와 접종률의 향상, 예방접종에 대한 신뢰 확보, 국내 백신 생산 기반의 확보, 그리고 이를 통한 예방접종 대상 전염병의 발생 감소 및 퇴치 수준 도달이 현 백신 정책의 핵심이다.

그러나 이러한 정책의 실현을 위해서 각 정부기관 뿐 아니라 학계, 병원, 백신 산업계 및 지역사회의 참여와

협조가 반드시 필요하다. 그리고 백신 정책의 중요성에 대한 국민과 정책결정자들의 인식을 향상시키기 위해 관련 공무원과 학계 공동의 노력이 필요하다. 이에 향후 중요한 백신 관련 정책적 사안에 있어 뜻 있는 백신 전문가 및 의료계 인사들의 적극적인 동참 및 의견 제시를 부탁드립니다.

참 고 문 헌

- 1) Division of Vaccine Preventable Disease Control and National Immunization Program, Korea Centers for Disease Control and Prevention: *Monthly Newsletter for National Immunization Program*, 5:117-8, 2008
- 2) 질병관리본부: 국가 홍역퇴치 5개년 사업 백서, p.111-4, 2006
- 3) Korea Centers for Disease Control and Prevention: *2006 International Conference of Declaration in Measles Elimination in Korea Seoul*, 2006
- 4) Centers for Disease Control and Prevention: *Elimination of measles-South Korea, 2001-2006*, MMWR 56:300-7, 2007
- 5) World Health Organization: *Elimination of measles in the Republic of Korea, 2001-2006*, WER 14:118-24, 2007
- 6) 보건복지부 · 질병관리본부: 전염병예방법령, 2006
- 7) 질병관리본부 예방접종관리팀: 예방접종 대상 전염병의 역학과 관리, p.3-4, 2006
- 8) 건국대학교 의과대학 · 질병관리본부: 예방접종사업의 평가수행 및 평가체계 구축, p.56-74, 2006
- 9) 질병관리본부 예방접종관리팀: 07년 세부 사업 계획, 서울 2007
- 10) Division of Vaccine Preventable Disease Control and National Immunization Program, Korea Centers for Disease Control and Prevention: *Monthly Newsletter for National Immunization Program*, 5:26, 2007
- 11) 예방의학편찬위원회: 예방의학 3판 수정증보판, p.202, 2007
- 12) 질병관리본부 예방접종관리팀: 2007년 취학아동의 2차 홍역 예방접종 확인사업 지침, 2007
- 13) 연세대학교 산학협력단 · 질병관리본부: 국가필수예방접종 보장범위 확대 시범사업 평가 및 발전방안, p.44, 2007
- 14) 계명대학교 의과대학 예방의학교실 · 대구광역시 · 질병관리본부: 2005년도 대구광역시 국가필수예방접종 보장범위 확대 시범사업 평가 보고서, 2005
- 15) 이화여자대학교 의과대학 예방의학교실 · 질병관리본부: 06년 보건소 예방접종 확대 시범사업 평가연구 보고서, 2006
- 16) National Institute of Infectious Disease: *Measles, Japan, 2006-2007*, IASR 28:239-40, 2007
- 17) 질병관리본부 예방접종관리팀: 2007 예방접종후 이상 반응 관리지침, 2007
- 18) 건국대학교 의과대학 · 질병관리본부: 예방접종사업의 평가수행 및 평가체계 구축, p.86, 2006
- 19) 건국대학교 의과대학 · 질병관리본부: 예방접종사업의 평가수행 및 평가체계 구축, p.92, 2006
- 20) 질병관리본부 예방접종관리팀: 식품의약품안전청 백신 국가검정현황, 예방접종월간소식지, 5:52-9, 2007
- 21) Centers for Disease Control and Prevention: *Global disease elimination and eradication as public health strategies*, MMWR 48(Suppl), 1999
- 22) Martha I. Alvarez, Rodolfo E. Begue: *Eradication of infectious diseases: a goal for the next century*. Infectious Diseases Society of America 37th annual meeting, Philadelphia, 1999
- 23) Division of Vaccine Preventable Disease Control and National Immunization Program, Korea Centers for Disease Control and Prevention: *Monthly Newsletter for National Immunization Program*, 5:11, 2007
- 24) Division of Vaccine Preventable Disease Control and National Immunization Program, Korea Centers for Disease Control and Prevention: *Monthly Newsletter for the Prevention of HBV Vertical Transmission*, 6: 2, 2007
- 25) Korea University, Korea Centers for Disease Control and Prevention: *Influenza vaccination coverage rate and cost-effective analysis*, p.26-51, 2006