

## 예방접종 대상 전염병의 현황 및 관리대책

국립보건원 전염병관리부 방역과 이종구

### 1. 서론

최근 전염병의 유행 양상이 변화되면서 그에 대응하기 위하여 전염병예방법을 개정하였다. 주 개정 내용은 전염병에 관리에 지방 및 중앙정부의 역할을 명시하고, 전염병의 분류를 개선하여 3종의 29개 전염병을 5군 61개로 개정하고, 의사의 신고를 즉시 또는 7일 이내로 정비하고 전염병의 발생 및 예방접종이상반응의 발생시 혹은 발생우려시 역학조사를 실시하고 파악이 어렵거나 보고되지 않는 전염병은 표본감시 전염병으로 분류하여 관리하고 예방접종의 기록 관리를 보다 명확히 하였다. 이에 앞서서 정부는 작고 효율적인 정부 구축을 위하여 전염병관리를 위해 조직을 개선한 바 있으며 금년에는 전염병정보관리과를 신설하여 전염병의 발생을 감시하고 이를 근거로 역학조사, 방역사업 추진 등 3원 체계로 정비하였으며 시·도 및 국립보건원은 각종 전염병의 역학조사를 위한 역학조사관제도를 운영하고 있다.

이러한 전염병의 대응체계의 개선과 더불어서 전염병관리 프로그램을 정비해 왔다. 그 중 에서 예방접종사업이 가장 먼저 정비되었다. 95년부터 96년까지 우리 나라 질병의 발생 현황과 예방접종 사업의 효과를 분석하여 1차적으로 97년에 표준예방접종지침을 개발하였다. 그 후 2000년 연구를 마무리 하면서 일본뇌염주기 등을 개선했다. 한편 예방접종사업은 질병의 예방을 위한 가장 기본적이고 중요한 프로그램임에도 불구하고 그 동안 투자 및 제도에 대한 평가가 미비하였다. 예방접종의 비용-편익, 비용-효과 분석, 질병관리를 위하여 새롭게 도입되어야 할 예방접종, 국가와 지방자치단체의 역할, 비용부담방법, 예방접종의 보고, 지역단위 민간과 공공을 연계한 예방접종 사업체계 구축, 예방접종이상반응 보고 및 피해 보상과 조사 등에 관한 문제점들이 제기되어 그 동안 법을 개정하는 등 개선이 이루어져 왔다. 그러나 2000 -2001년의 약 5만4천 여명의 홍역의 대유행은 그간의 예방접종 사업에서 그간의 개선되지 못한 문제점을 표출시킨 바 국가의 역할이 매우 중요함을 인식하여 근본적인 대책 등 예를 들어 '홍역퇴치5개년사업계획' 같은 전염병 퇴치를 위한 적극적인 관리 계획의 수립이 필요함을 인식하게 되었다. 홍역은 이러한 계획의 하에서 첫 번째 시행된 계획으로 외국에 귀감이 되는 성공적인 결과를 얻었다<sup>1)</sup>.

아직 우리 나라는 질병관리에 있어서 국가의 역할이 다른 나라에 비하여 매우 열악한 상황이다. 대부분의 보건분야 재원이 치료사업에 투자됨에 따라 예방사업 재원은 매년 상대적으로 감소되고 있고 특히 예방접종과 같이 기존 비용편익이 증명된 사업조차도 인력, 조직 및 예산 할당에 우선 순위가 낮다. 따라서 질병관리에서 후진성을 면하지 못하는 것은 당연한 귀결이며 이의 책임은 정부뿐 만 아니라 예방사업에 대한 국가의 역할이 강화되지 못하는 우리 나라 의료체계의 문제점에도 기인함을 굳이 감출 필요가 없을 것이다.

이번 기회에 이러한 질병관리를 위한 기본 개념 개발을 위한 토론의 장이 마련되고 전과되어 향후 우리 나라 전염병 및 질병관리에 관한 광범위한 여론 형성의 모체가 되길 희망한다.

## 2. 예방접종가능 전염병(Vaccine Preventable Disease)의 발생 현황과 문제점

### 2.1. 개요

우리 나라는 시장·군수·구청장이 국민에게 시행해야 할 예방접종 대상 질환을 정기예방접종 대상과 임시예방접종 대상 전염병으로 구분하여 예방접종을 시행해왔다. 또한 2000년 1월 국회의 의원입법으로 전염병예방법을 개정하면서 백신 접종 예방 가능 전염병을 9종으로 정비하고 이를 2군으로 정하면서 국가 예방접종 사업이 유행 발생 억제라는 기존의 소극적인 목표에서 한 걸음 나아가 대상 전염병의 근절과 박멸이라는 보다 적극적인 목표를 수립할 수 있도록 국가와 지방자치단체의 역할과 임무를 새롭게 규정하였다<sup>2)</sup>.

〈표 1〉 우리나라 전염병예방법상 예방 접종 대상 전염병

| 구분                            |            | 전염병  |
|-------------------------------|------------|--|
| 개정 전 전염병 예방법                  | 정기예방접종 전염병 | 결핵, 디프테리아, 백일해, 파상풍, 폴리오, 홍역                             |
|                               | 임시예방접종 전염병 | 일본뇌염, 장티푸스, 인플루엔자, 유행성출혈열                                |
| 개정 후 전염병예방법 (백신으로 예방 가능한 전염병) |            | 결핵, 디프테리아, 백일해, 파상풍, 폴리오, 홍역, 유행성 이하선염, 풍진, 일본 뇌염, B형 간염 |

또한, 국립보건원은 예방접종심의위원회의 심의를 거쳐 이들 전염병에 대한 접종 일정과 방법에 대한 표준예방접종지침을 개정하여 발간하고 있는데, 이 지침에 수록되어 있는 소아의 표준예방접종 일정은 아래의 표2와 같다<sup>3)</sup>

〈표 2〉 2000년도 소아표준예방접종표

| 대상전염병                             | 나이 | 신생아 (<4주) | 2개월  | 4개월  | 6개월   | 12개월 | 13개월 | 15개월 | 18개월 | 24개월 | 4~6세 | 6세    | 12세   | 14-16세 |
|-----------------------------------|----|-----------|------|------|-------|------|------|------|------|------|------|-------|-------|--------|
| B형 간염                             |    | B형 간염     |      |      | B형 간염 |      |      |      |      |      |      |       |       |        |
| 디프테리아·백일해·파상풍(DTaP) <sup>3)</sup> |    |           | DTaP | DTaP | DTaP  |      |      |      | DTaP |      | DTaP |       |       | Td     |
| 폴리오                               |    |           | OPV  | OPV  | OPV   |      |      |      |      |      | OPV  |       |       |        |
| 홍역·볼거리·풍진 (MMR)                   |    |           |      |      |       |      |      | MMR  |      |      | MMR  |       |       |        |
| 일본 뇌염                             |    |           |      |      |       |      |      |      | 일본뇌염 |      |      | 일본 뇌염 | 일본 뇌염 |        |

자료: 국립보건원, 표준예방접종지침 (2000)

이들 예방접종 대상 전염병의 범위는 그 나라의 대상 전염병의 발생 수준 그리고 경제 수준에 따라 결정되어 우리 나라는 다른 개발도상국에 비해서는 비교적 많은 전염병을 포함하

고 있는 반면, 선진국과 비교하였을 때는 몇 개의 전염병이 빠져 있다. 표 3은 세계보건기구에서 예방접종으로 관리 가능하거나 관리하여야 할 22개 전염병을 제시한 것으로<sup>4)</sup> 우리 나라는 필요가 없는 전염병도 있으나 앞으로 국가예방접종 대상 전염병으로 추가해야 할 전염병도 있다.

〈표 3〉 WHO에서 예방접종으로 관리 가능하거나 관리하여야 전염병 목록

|                                 |                    |                          |
|---------------------------------|--------------------|--------------------------|
| - Acute respiratory virus (ARV) | - Cholera          | - Diphtheria             |
| - Haemophilus Influenzae Type B | - Dengue           | - Hepatitis B            |
| - Japanese Encephalitis         | - Measles          | - Meningococcal          |
| - Mumps                         | - Neonatal Tetanus | - Pertussis              |
| - Poliomyelitis                 | - Rotavirus        | - Rubella                |
| - Pneumococcal Disease          | - Shigella         | - Tetanus                |
| - Tuberculosis                  | - Typhoid Fever    | - Varicella (chickenpox) |
| - Yellow fever                  |                    |                          |

자료원: 세계보건기구, Department of Vaccines and Biologicals.

## 2.2. 전염병의 발생 현황

| year | 폴리오 | 디프테리아 | 백일해  | 파상풍 | 홍역     | 유행성<br>이하선염 | 일본뇌염 |
|------|-----|-------|------|-----|--------|-------------|------|
| 1965 | 174 | 179   | 2676 | -   | 6748   | 2259        | 752  |
| 1970 | 176 | 17    | 3818 | -   | 3628   | 813         | 27   |
| 1975 | 23  | 27    | 1182 | -   | 4973   | 1848        | 117  |
| 1980 | 14  | 51    | 1554 | 1   | 5097   | 866         | 107  |
| 1985 | -   | 2     | 479  | 5   | 1283   | 1237        | -    |
| 1990 | -   | -     | 174  | -   | 3415   | 2092        | 1    |
| 1995 | -   | -     | 3    | -   | 71     | 430         | -    |
| 1998 | -   | -     | 9    | 3   | 4      | 4461        | 3    |
| 1999 | -   | -     | 2    | 4   | 88     | 2626        | 1    |
| 2000 | -   | -     | 28   | 6   | 32,088 | 3057        | -    |

그림1 전염병의 발생 현황

### 1) 결핵

결핵은 우리 나라 사망 10위에 드는 유일한 전염병으로 1998년 3,478명이 폐결핵 등으로 사망하고 10만 명당 7.4정도의 사망률을 보이는 질환이다. 연간 감염률은 0.33% 정도로 추정되고 있다.<sup>5)</sup> 최근 결핵감시망이 운영되면서 보고되는 환자수가 실발생환자 수에 근접하는 양상을 보여 월 3-4,000명 정도의 환자가 보고되어 분석 중에 있다. BCG 예방접종은 년

간 감염률이 0.1%이상인 우리 나라에서 74%의 효과를 보이고 있어 접종사업은 당분간 계속되어야 하며 원발성 결핵에 의한 결핵성뇌막염, 파종성 혹은 속립성 결핵을 예방하는 목적으로 접종을 실시하고 있다. 대체로 95% 이상 접종률을 유지하고 있다.

### 2) 디프테리아, 백일해, 파상풍

디프테리아와 백일해는 백신 도입 이후에 급격히 발생이 감소하여 최근 발생보고가 없으나 15세-45세 사이의 면역율이 낮고<sup>6)</sup> 백일해의 경우 최근 들어 다시 증가하고 사망자가 발생하였으며 파상풍 또한 최근 보고가 증가하고 있고 박멸상태라고 생각했던 신생아 파상풍의 사례도 보고되고 있다. 외국의 자료에 의하면 예방접종 후 이상반응에 대한 적절한 대응을 못하는 경우 이상반응에 대한 국민의 불안감 증폭으로 접종률이 떨어지고 한번도 접종하지 않은 미접종자가 증가하면서 소규모의 유행이 곳곳에서 나타난다는 보고가 있다<sup>7)8)</sup>. 우리 나라도 1998년도부터 DTaP 예방접종 후 이상 반응사례들이 다수 보고된 바, 이에 따라 예방접종률이 떨어지거나 최근 들어 의약분업 사태로 인한 접종율 저하가 영향을 미쳤을 가능성이 있다. 따라서 외국의 경험들을 비추어 볼 때 향후 디프테리아, 백일해 등의 전염병이 증가할 가능성이 있으며<sup>9)</sup>, 성인의 예방접종 정책에 대한 지침개발도 시급하다.

### 3) 홍역, 유행성이하선염, 풍진

홍역은 1980년과, 1990년, 1994년에 3,000명 이상의 대규모 유행이 있었다. 특히 1994년에는 8,000명에 이를 정도의 큰 유행이었다. 또한 2000-1년 사이 약 5만4천명의 홍역 환자가 신고되고 있다. 이러한 홍역의 유행은 2차 접종을 도입한 1997년 이후 예방접종에서 제외된 인구 집단에서 1차 접종에 의한 면역 획득에 실패한 약 100만 명 이상의 감수성자가 축적되면서 발생한 것으로 추정하고 있다. 장부 급년을 홍역퇴치의 원년으로 삼고 접종률을 95% 이상 유지토록 특별 대책을 강구 중이다.

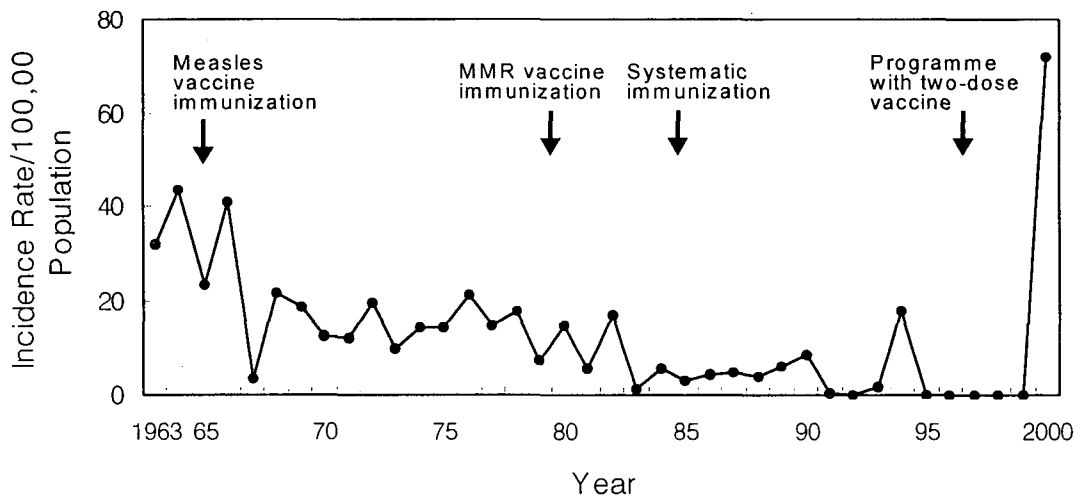


그림 2. 연도별 홍역 발생 분포 (1963 - 2000 ; 국립보건원 방역과)

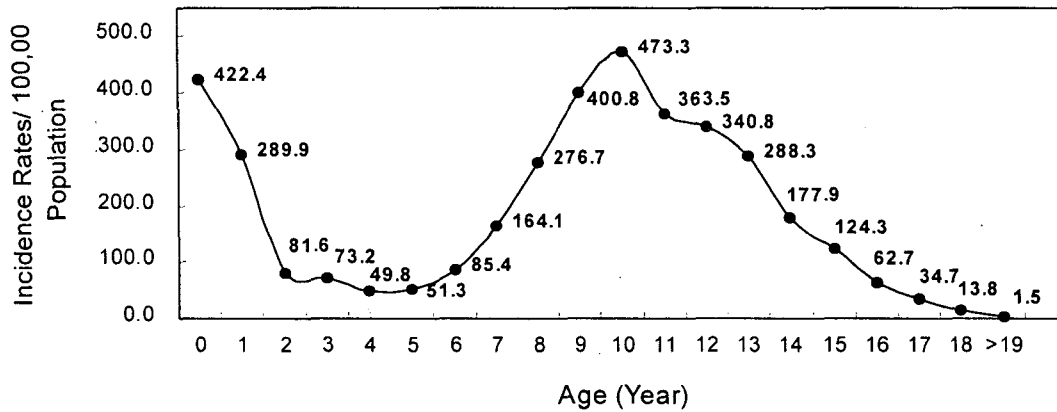


그림 3. 홍역 환자의 연령별 발생률 (2000. 1 - 2000. 12). (국립보건원 역학조사과)

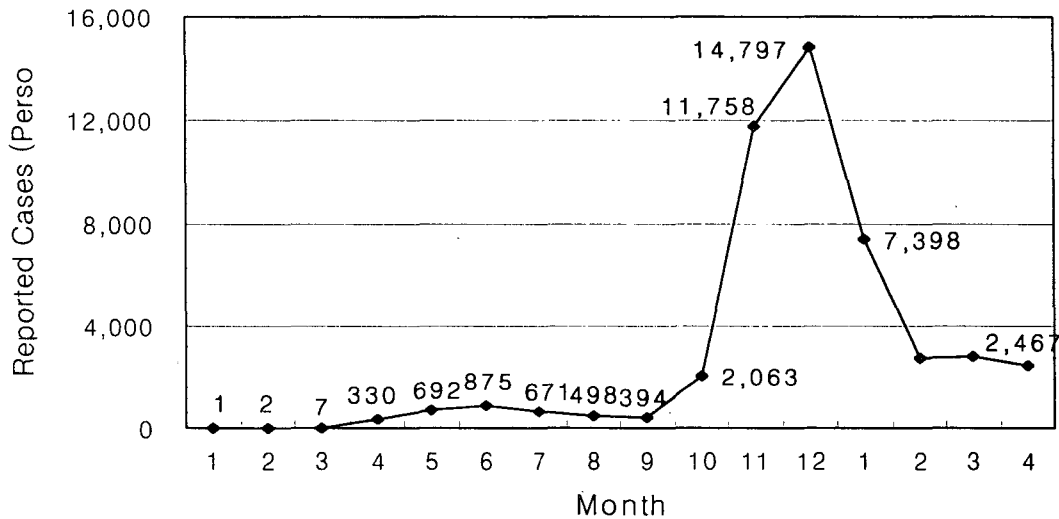


그림 4 2000-1년 홍역환자 발생 분포(국립보건원 방역과)

유행성이하선염 발생도 홍역과 같이 1990년, 1994년, 1998-2000년 유행을 보이고 있다. 그러나 홍역과 달리 불거리는 매년 지속적으로 작은 규모의 유행도 함께 나타나고 있으며 예방접종을 받은 아동에게 나타나는 양상을 보이고 있다. 1999년 일부 연구에 의하면 우리나라에 사용 중인 우라베, 호시노 균주 등의 무균성뇌막염 발생 빈도가 당초 기대되었던 1,000명 당 1명에 가깝다는 것이 확인됨에 따라 균주 교체가 이루어졌으나<sup>10)</sup> 오히려 사용 중인 루비니 균주의 예방접종 효과에 회의적인 싱가포르 등 일부 국가에서 허가 취소 등의 사태가 있었다. 따라서 유행성이하선염의 퇴치를 위하여 홍역과 같은 대대적인 예방접종 사업에 대해서는 아직 국제적으로 정립된 바 없다.

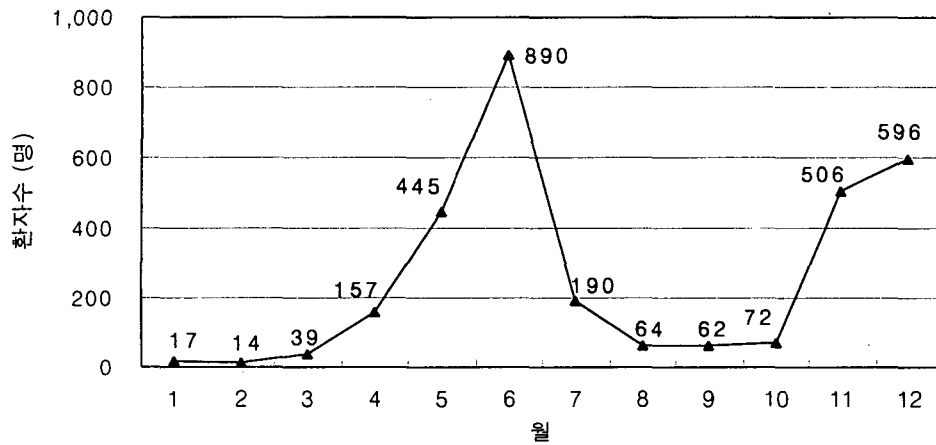


그림 5 별 유행성이하선염 환자수 분포(2000. 1- 12. ; 국립보건원 방역과)

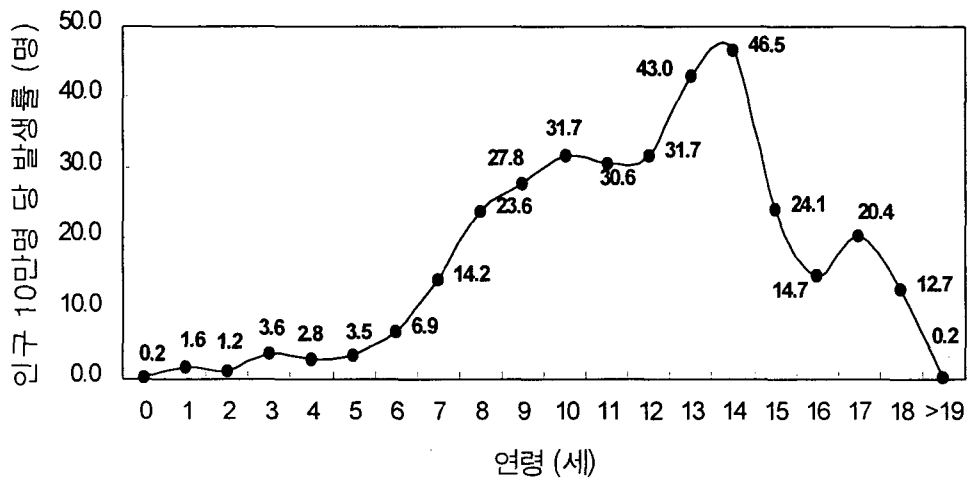


그림 6 연령별 유행성이하선염 발생률(인구 10만명당, 2000. 1 - 2000. 12).

풍진은 1999년까지 법정 전염병으로 지정되어있지 않아 발생률의 추이를 살펴볼 수는 없다. 그러나 최근의 유행 사례를 보면 1995년부터 일부 남자 고등학교에서 산발적으로 유행 하던 것이 1996년에도 이어져 1996년 3월부터 4월 초순에 걸쳐 전국적인 풍진 유행이 있어 3월 25일 전국에 풍진 주의보를 내리고, 3월초부터 4월 12일까지 특징적인 임상증상을 기준으로 자료를 수집한 결과 신고된 풍진 환자수는 모두 4,581명으로 인구 10만 명당 9.9명으로 확인된 바 이는 영국이나 미국의 70년대 발생률과 비슷한 수준이었다. 풍진은 2000년 법 개정시 신고 및 예방접종 전염병으로 분류되었다.

#### 4) 폴리오

폴리오는 1980년도에 14명이 보고된 이후 지금까지 발생사례가 보고되지 않고 있다. 국립

보건원은 Acute Flaccid Paralysis를 보고 받아 검사를 시행하여 폴리오 여부를 확인하는 강화된 감시체계를 운영하고 있는데, 이와 같은 감시체계 결과 폴리오 환자가 발견되지 않아 2000년 10월 WHO의 서태평양지역사무소는 이 지역에서 폴리오퇴치를 선언하였다.

#### 5) B형 간염

우리 나라에서 B형 간염으로 인한 건강상의 부담은 매우 큰 질병이나 신고율이 낮아 신뢰할 만한 자료가 없으며 지금까지 HBsAg 양성률에 대한 전국규모의 조사 결과는 없었다. 그러나 헌혈자의 혈액으로 HBsAg 양성률 자료를 보아도 과거에 비해 감소한 것을 알 수 있다(그림 7).

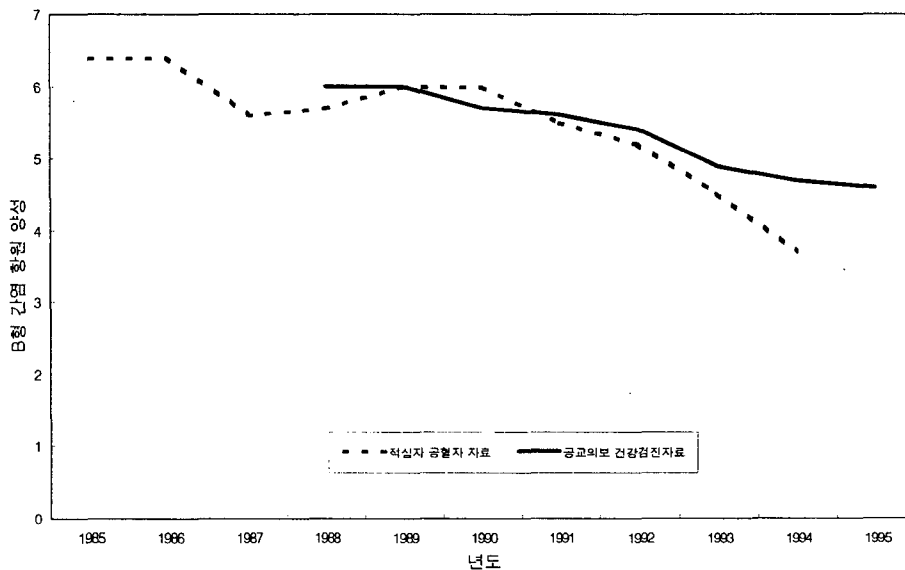


그림 7 연도별 B형 간염 항원 양성률(HBsAg Positive Rate by Year)

자료: 1) 건강검진분석, 의료보험관리공단, 1992, 2) 의료보험 보건예방사업 실적분석, 의료보험연합회, 1995, 3) 혈액원 공혈자 자료, 1985-1994

최근 아동에서의 HBsAg 양성률은 3%이하로 감소하고 산모에서의 양성률이 3.4%로 나타난 바, 이는 그 동안의 B형 간염에 대한 적극적인 예방접종의 효과와 전파 차단을 위한 위생 개선으로 인한 것으로 평가되고 있어<sup>11)12)13)</sup>. 향후 수직감염을 예방사업을 강화시켜야 할 것이다. 그러나 B형 간염은 만성적인 진행을 보이는 대표적인 질환으로 HBsAg 양성인 사람에서 바이러스 만성 보유자가 차지하는 비율이 많고, 과거의 HBsAg 양성률의 변동 과정을 감안해 보았을 때, 예방접종 사업을 철저히 시행하여도 빠른 기간 내에 HBsAg 양성률이 저유병률 지역 수준까지 떨어지지 않을 것으로 전망된다.

#### 6) 일본뇌염

현재 일본뇌염은 1990년대 이후 매우 낮은 수준의 산발적인 발생을 보이고 있으나, 일본

뇌염을 전파하는 모기는 우리 나라에 상존하고 있고, 유행예측사업에 의하면 매년 모기에서 일본뇌염 바이러스가 분리되고 있다. 그럼에도 일본뇌염 발생이 매우 낮은 수준을 유지하고 있는 것은 전적으로 예방접종 사업의 효과라고 판단되므로, 숙주의 면역도가 떨어지면 언제 든지 발생이 일어날 수 있으므로 숙주의 면역도를 유지하기 위한 예방접종 사업은 지속되어야 할 것이다.

### 3. 지금까지의 관리 대책

#### 3.1. 추진 전략

정부는 1999년부터 전염병관리에 관한 전반적인 개편작업을 추진하고 있으며 이러한 기본 방향에 따라 예방접종사업의 개선을 위한 전략개발과 핵심사업을 추진 중에 있다.

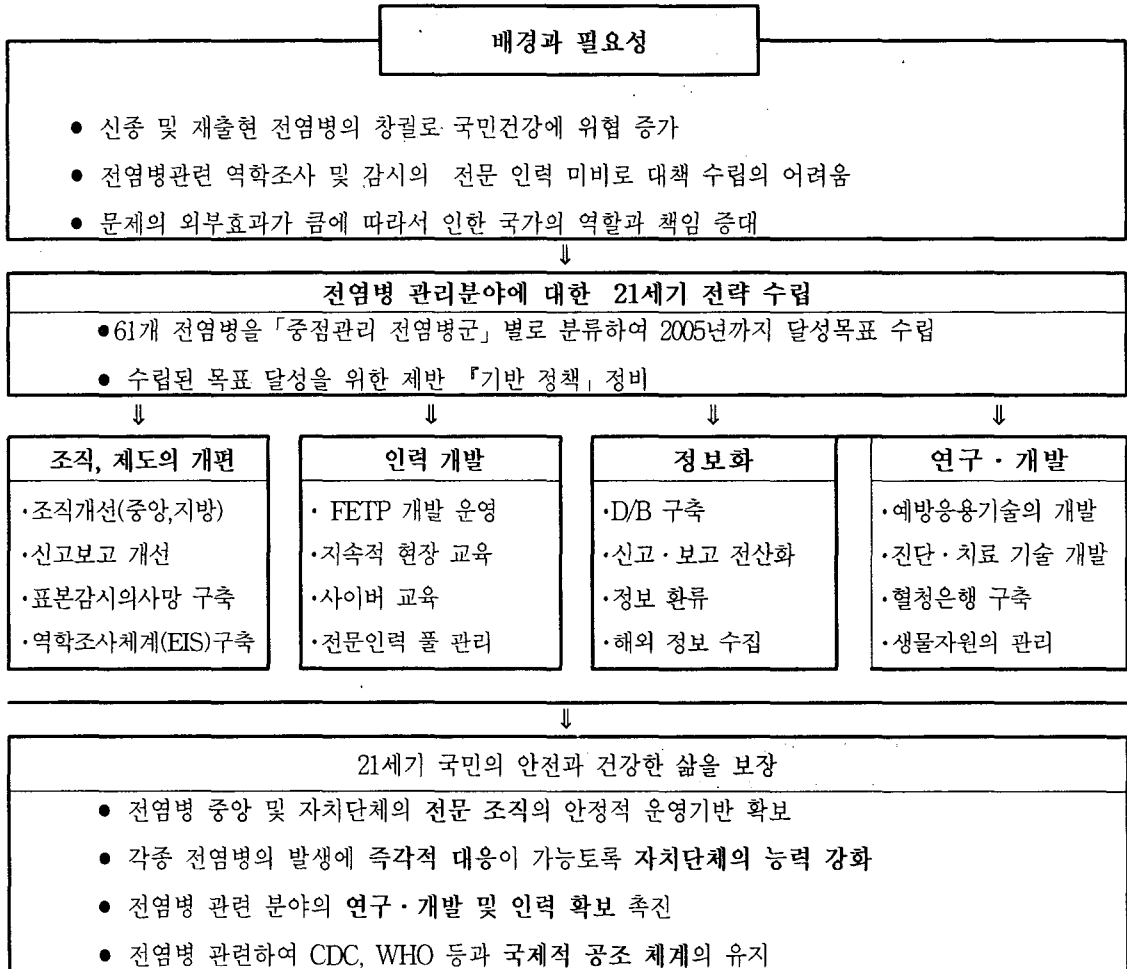


그림 8 21세기에 대비한 전염병관리 개선 추진 전략

#### 1) 전염병관련 조직을 개선함

정부조직개편으로 국립보건원에 전염병관리부를 신설(방역과, 역학조사과, 전염병정보관리과-2001년 3월27일부로 개설)하여 전염병 발생에 대한 체계적, 지속적인 역학조사체계, 전염병 정보의 분석체계 및 신속한 대응 조직 구조로 전환하여 미국의 CDC와 같은 기능의 전



염병 대처조직으로 발전시킬 수 있는 단초를 만들었고 지방보건행정조직의 역량을 강화하기 위하여 시·도 보건과 및 보건환경연구원이 전염병의 역학조사 및 감시기능 강화를 위한 인력개발과 및 예산을 지원 중에 있다.

## 2) 전염병예방법을 개선함

- 전염병 환자 등의 권리 보호를 위한 적극적인 노력과, 국가 및 지방자치단체의 전염병 관리 책무에 관한 구체적 업무 기술, 의료인이 당연히 지켜야 할 전염병관리를 위한 협조의 책무 등에 관한 규정 마련함. 한편 전염병병원체의 검사, 보관, 이송에 관한 관리를 강화하기 위하여 병원성 병원체의 신고 등에 관한 규정이 새롭게 보완됨
- 의사 등이 즉시 신고하거나 7일 이내 보고해야 할 전염병의 종류와 그 방법을 정확하게 명시함. 즉 신고기준 및 방법에 대한 세부 규정을 보건복지부령으로 정하고 일부 질환의 경우 감시체제로 전환할 수 있도록 함
- 전염병의 전수보고가 현실적으로 불가능하거나 조기 발견이 관리에 필수적인 질환은 국립보건원장, 시·도지사로 하여금 국내·외 전염병발생 상황을 지속적으로 감시할 수 있는 근거를 마련함. 성병 등 개인정보의 노출 우려로 신고가 잘되지 아니한 질병, 인플루엔자·B형 간염과 같이 환자 발생수가 많아 전수보고 또는 신고가 현실적으로 불가능한 질병은 위험집단 혹은 '표본감시의사망'을 통하여 발생추이를 확인하는 감시체제로 전환함
- 신종전염병, 재출현 전염병, 생물적 제재에 의한 테러(bioterrorism), 해외유행전염병의 국내 유입, 또는 예방접종부작용 사례 발생 시 등에 대비하여 국립보건원장 또는 시·도지사가 원인 규명을 위한 역학조사를 실시하여 신속한 방역대책을 취할 수 있는 근거 마련함
- 최근 유행하고 있는 유행성이하선염, 풍진을 정기예방접종 질병에 추가함
- 시장·군수·구청장이 교부하게 되어 있는 임시 및 정기 예방접종증명서(예방접종수첩)를 민간의료기관도 발급할 수 있는 근거를 마련하여 국민의 편의를 도모함
- 시장·군수·구청장은 취학 시 전염병예방법 10조, 11조에서 정한 『예방접종』의 완료여부를 확인한 후 완료치 못한 경우 『예방접종』의 추가적 실시를 위하여 학교장에게 필요한 자료 제출을 요청토록 함

## 3) 전염병감시 및 정보관리를 강화함

기존의 신고·보고체계를 정비하고 아울러 분리된 병원체 감시를 통한 조기발견, 표본감시의사망을 통한 추세 분석, 학교 등 집단시설의 이용자에 대한 감시 등 각종 전염병 유행을 조기에 감지하여 집단발병으로 확산되는 것을 사전 차단할 수 있도록 관련 제도 및 기구를 정비 중이며 전산보고의 전국 확대 및 중앙감시 및 정보센터(Information & Surveillance Center)도 구성하고 있다. 또한 96년 기존 수 작업에 의지하던 정보체계를 보다 효과적이고 효율적으로 운영하고자 국가전염병 관리에 전산이용을 기획하고 '98년까지 전산보고를 위한 개념과 프로그램 개발하여 시·도 중심으로 시험적으로 운영하였으며 '98-'99년에는 공공 및 민간이 보유 중인 전염병 관련 정보를 D/B하고, 2000년부터 8월부터

Web 기반 EDI로 보고함에 따라 각종 전염병 관련 각종 정보를 분석하는 프로그램을 개발하여 결과를 환원시켜 줌으로써 지역단위에서 전염병관리의 의사결정을 보다 신속 정확히 하도록 개선 중에 있음.

#### 4) 현장역학조사과정(Field Epidemiology Training Program)등 인력개발 강화함

98년부터 지속적인 식중독 증가와 세균성 이질의 확산 방지를 위하여 99년부터 역학조사 요원을 선발, 장기 교육 후 시·도에 배치하여 조사요원으로 활동하고 있으며 이를 법적으로 지원하기 위하여 역학조사관 제도를 도입하였음

#### 5) 연구 및 개발 지원을 강화함

전염병의 감소에 따라 이 분야에 대한 관심과 투자가 감소되면서 정부의 정책 연구의 중요성이 증가하고 있음. 95-99년까지 예방접종에 관한 연구를 일차적으로 마무리하고 '99년부터 신종 및 재출현 전염병의 관리에 중점을 두고 정책과제 연구 및 중점 과제 연구가 정부의 지원 하에 진행 중이며 금년에는 전염병예방법 상 국가가 책임을 지는 61개 질병에 대한 기본 대책, 장기 대책 등을 개발 중이며 각종 조기 발견, 치료를 위한 진단 기구 개발, 예방물질개발 등을 지원하고 있음

### 3.2. 예방접종관련 법령 정비 현황

#### 가. 전염병예방법 개정(2000.1.12 공포)

##### 1) 다른 법률과의 관계를 명확히 함

- “제33(다른 법률과의 관계) 전염병예방에 관하여는 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우를 제외하고는 이 법에 의한다.”

##### 2) 예방접종심의위원회를 국립보건원에 두고 운영하도록 함

- “제10조의2(예방접종심의위원회) ①보건복지부장관의 자문에 응하여 예방접종을 하여야 할 전염병의 지정과 예방접종의 실시기준·방법 및 예방접종으로 인한 피해보상 등을 심의하고 제54조의3제1항에 규정하는 제3자의 고의 또는 과실유무를 조사하기 위하여 국립보건원에 예방접종심의위원회를 둔다.”

##### 3) 정기예방접종에 유행성이하선염과 풍진을 추가함

- “제11조(정기예방접종) 시장·군수·구청장은 다음 각 호의 질병에 관하여 정기예방접종을 실시하여야 한다. 1. 디프테리아 2. 폴리오 3. 백일해 4. 홍역 5. 파상풍 6.결핵 7. B형간염 8. 유행성이하선염 9. 풍진 10. 기타 보건복지부장관이 전염병예방 위하여 필요하다고 인정하여 지정하는 전염병”

##### 4) 예방접종증명서의 발급을 민간의료기관도 가능하게 함

- “제20조(예방접종증명서) ①시장·군수·구청장은 정기 또는 임시로 예방접종을 받은 자에게 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 예방접종증명서를 교부하여야 한다. ② 시장·군수·구청장 외의 자가 이 법에 의한 예방접종을 시행한 때에는 시장·군수·구청장은 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 당해 예방접종시행자로 하여금 예방접종증명서를 교부하게 할 수 있다.”

5) 예방접종기록의 보관 관리 규정을 명확히 함

- “제21조(예방접종에 관한 기록 및 보고등) ①시장·군수·구청장은 이 법에 의하여 시행하거나 제2항의 규정에 의하여 보고받은 예방접종에 관한 기록을 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 작성·보관하여야 한다. ②시장·군수·구청장외의 자가 이 법이 정하는 예방접종을 시행한 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 시장·군수·구청장에게 보고하여야 한다.”

6) 국립보건원장에게 예방접종후이상반응의 원인규명을 역학조사 임무를 부여함

- “제21조의2(예방접종부작용에 관한 역학조사등) ①국립보건원은 예방접종예방접종의 효과 및 부작용에 관하여 조사하고, 예방접종으로 인한 부작용으로 의심되는 사례가 발생한 경우에는 그 원인규명을 위하여 역학조사를 실시하여야 한다. ②제1항의 규정에 의한 역학조사에 관하여는 제7조의4제2항 내지 제4항의 규정을 준용한다.”

7) 시·군·구청장에게 예방접종완료 여부 확인과 미접종자에 대한 접종실시 의무를 부여

- “제21조의3(예방접종 완료여부의 확인) ①시장·군수·구청장은 초등학교장의 장에게 학교보건법 제10조의 규정에 의한 예방접종 완료여부에 대한 검사자료의 제출을 요청할 수 있다. ②시장·군수·구청장은 제1항의 규정에 의하여 요청한 자료를 확인하여 예방접종을 완료하지 못한 학생이 있는 경우에는 당해 학생에 대하여 예방접종을 실시하여야 한다.”

- “부칙 제21조의3의 개정규정은 2005년 3월 1일부터 시행한다.”

나. 전염병예방법시행령 개정 사항(2000. 8. 28 공포)

1) 예방접종후이상반응 역학조사 내용 규정

- “제2조의3(역학조사의 내용) ①법 제7조의4제1항의 규정에 의한 전염병 역학조사에 포함되어야 하는 사항은 다음 각호와 같다. 1. 전염병환자들의 발생 일시·장소 2. 전염병환자들의 성별·연령별 현황 3. 전염병의 감염원인 및 경로 ②법 제21조의2제2항의 규정에 의하여 준용되는 예방접종부작용에 관한 역학조사에 포함되어야 하는 사항은 다음 각호와 같다. 1. 예방접종후 이상반응자의 인적사항 2. 예방접종기관, 접종 일시, 예방접종후 이상반응 진단기관의 명칭·주소·전화번호 3. 예방접종후 이상반응의 증상 및 그 정도 4. 예방접종약에 관한 사항 5. 예방접종후 이상반응과 예방접종과의 관련 여부”

2) 예방접종후이상반응 역학조사반 구성 및 운영 사항 규정과 임무 부여

- 예방접종후이상반응 역학조사를 위한 역학조사반을 별도 구성 운영함

- “제2조의4(역학조사반의 구성) 법 제7조의4제2항의 규정에 의하여 국립보건원에는 중앙역학조사반을, 시·도에는 시·도 역학조사반을 두되, 중앙역학조사반은 국립보건원장이, 시·도 역학조사반은 해당 시·도지사가 다음 각호의 1에 해당하는 자중에서 임명 또는 위촉하는 자로 구성한다. 1. 방역 또는 역학조사에 관한 업무를 담당하는 공무원 2. 농어촌등보건의료를위한특별조치법에 의하여 임명된 공중보건의사 3. 역학조사분야 전문가 4. 예방접종분야 전문가 5. 의료법 제2조제1항의 규정에 의한 의료인”

○ “제2조의5(역학조사반의 임무 등) ①중앙 및 시·도 역학조사반의 임무는 다음 각호와 같다. 1. 역학조사 계획의 수립·시행 및 평가 2. 역학조사 실시기준 및 방법의 개발 3. 역학조사능력 개발을 위한 교육·훈련 4. 전염병 유행사례의 수집·분석 및 제공 5. 시·도 역학조사활동에 대한 기술지도와 예방접종후 이상반응에 대한 조사·연구(중앙역학조사반의 경우에 한한다) ②역학조사반원은 역학조사를 하는 경우에는 역학조사반원임을 표시하는 증표를 항상 지니고, 관계인의 요청이 있는 때에는 이를 내보여야 한다. ③국립보건원장 또는 시·도지사는 역학조사반원으로 임명 또는 위촉되어 활동하는 자에 대하여 예산의 범위안에서 역학조사 활동에 필요한 실비 또는 수당을 지급할 수 있다.”

3) 예방접종심의위원회를 20인으로 확대하고 임시회의의 운영 근거를 마련

○ 제3조의3제1항중 “15인 이내”를 “20인 이내”로 하고, 동조제3항중 “법조인 및 예방접종에 관한 학식과 경험이 풍부한 자”를 “법조인, 소비자단체가 추천한 자, 예방접종에 관한 전문지식을 보유한 자, 예방접종의 실시경험이 풍부한 자와 시민단체(비영리 민간단체지원법 제2조의 규정에 의한 비영리민간단체를 말한다)가 추천한 자”로 함

○ “제3조의5(회의의 운영 등) ①위원회의 회의는 정기회의와 임시회의로 구분한다. ②위원회의 정기회의는 매분기 첫째 주에 개최함을 원칙으로 한다. ③위원회의 임시회의는 보건복지부장관의 요청이 있는 때, 재적위원 과반수의 요구가 있는 때 또는 위원장이 필요하다고 인정하는 때에 위원장이 소집한다. ④위원회의 회의는 재적위원 과반수의 출석으로 개의하고, 출석위원 과반수의 찬성으로 의결한다.”

4) 공중보건역사의 역학조사관 임명과 예방접종후이상반응 업무 지원 규정 마련

○ “제13조(방역관 등의 배치) ①시·도지사는 전염병예방에 관한 사무를 처리하게 하기 위하여 필요한 때에는 방역관 등을 구구(자치구를 말한다. 이하 같다) 또는 시·군에 배치할 수 있다. ②시·도지사는 다음 각호의 1에 해당하는 자중에서 방역관을 보좌하기 위한 역학조사관을 임명할 수 있다. 1.보건·위생분야에 종사하는 공무원 2. 농어촌등보건의료를위한특별조치법에 의하여 임명된 공중보건역사”

5) 시·도지사에게 예방접종후이상반응으로 인한 피해 대한 기초조사 임무 부여

○ “제19조의4(보상절차) ①법 제54조의2제1항의 규정에 의한 보상을 받고자 하는 자는 보상신청서에 보건복지부령이 정하는 서류를 첨부하여 관할 시장·군수·구청장에게 제출하되, 예방접종으로 인한 피해로 추정되는 예방접종후이상반응을 진단 또는 검안받은 최초일로부터 1년 이내에 제출하여야 한다.②시장·군수·구청장은 제1항의 규정에 의하여 제출받은 피해보상신청서류를 시·도지사에게 제출하여야 한다.③제2항의 규정에 의한 신청서류를 접수한 시·도지사는 즉시 기초조사를 실시한 후, 해당 예방접종후이상반응이 예방접종으로 인한 피해인 것으로 일단 추정되는 경우에는 피해보상신청서류에 기초조사 결과 및 시·도지사의 의견서를 첨부하여 국립보건원장에게 제출하여야 한다.”

다. 전염병예방법시행규칙 개정 사항(2000.10.5 공포)

1) 예방접종기록 관리 및 보고 내용 개정

○ “제10조(예방접종에 관한 기록의 작성과 보관) 법 제21조제1항의 규정에 의하여 시

장·군수·구청장은 별지 제11호서식에 의한 예방접종실시대장 및 별지 제11호의2서식에 의한 월별 예방접종실적에 관한 기록을 작성하고 이를 5년간 보관하여야 한다.”

- “제10조의2(예방접종실시결과보고) ①법 제21조제2항의 규정에 의한 시장·군수·구청장외의 자의 예방접종시행에 관한 보고는 별지 제11호서식에 의한 예방접종실시대장 및 제11호의2서식에 의한 월별예방접종실적을 다음달 5일까지 제출하여야 한다. ②시장·군수·구청장은 제1항의 규정에 의한 보고를 받은 때에는 이를 5년간 보관하여야 한다. 이 경우 시장·군수·구청장은 별지 제11호서식에 의한 예방접종실시대장 및 제11호의2서식에 의한 월별예방접종실적을 다음달 10일까지 관할 시·도지사를 거쳐 보건복지부장관에게 제출하여야 한다.”

○ 예방접종실시대장(별지 제11호서식)

| 예 방 접 종 실 시 대 장 |                |                |    |           |          |     |      |    |          |          |          |          |     |          |
|-----------------|----------------|----------------|----|-----------|----------|-----|------|----|----------|----------|----------|----------|-----|----------|
| 수신 :            |                |                |    |           |          |     |      |    |          |          |          |          |     |          |
| 발신 :            |                |                |    |           |          |     |      |    |          |          |          |          |     |          |
| 일련<br>번호        | 피접<br>종자<br>성명 | 주민<br>등록<br>번호 | 주소 | 보호자<br>성명 | 전화<br>번호 | 접종명 | 접종내역 |    | 제조<br>번호 | 접종<br>방법 | 접종<br>부위 | 접종일<br>시 | 접종자 | 접종기<br>관 |
|                 |                |                |    |           |          |     | 기초   | 추가 |          |          |          |          |     |          |
|                 |                |                |    |           |          |     |      |    |          |          |          |          |     |          |
|                 |                |                |    |           |          |     |      |    |          |          |          |          |     |          |

○ 월별 예방접종실적보고(별지 제11호의2서식)

| 월 간 예 방 접 종 실 적 보 고                          |      |                  |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |
|--|------|------------------|-----|-----|----------|-----|----------|----------|-----------|-------------|----|--|
| 수신 :   |      |                  |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |
| 발신 :   |      |                  |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |
| 접종기간 :    년    월    일(月) ~    년    월    일(日) |      |                  |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |
| 구분   | DTaP | DT               | 폴리오 | MMR | 일본<br>뇌염 | BCG | B형<br>간염 | 장티<br>푸스 | 인플루<br>엔자 | 신증후군<br>출혈열 | 기타 |  |
| 월<br>계                                       | 보건소* | 세부항목은 법정 별지서식 참조 |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |
|  | 의료기관 |                  |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |
|  | 소계   |                  |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |
| 연누계  |      |                  |     |     |          |     |          |          |           |             |    |  |

2) 예방접종후이상반응에 대한 의사의 보고 의무 부여와 보고 기준 설정

- “제10조의3(예방접종후 이상반응 보고) ①법 제21조제2항의 규정에 의하여 의사는 예방접종후 별표 1의3의 기준에 의한 이상반응을 보이는 자를 진단하였거나 이로 인하여 사망한 것으로 추정되는 자를 검안한 경우에는 그 사실을 즉시 관할 보건소장을 거쳐 관할 시장·군수·구청장에 보고하여야 한다. 다만, 이상반응의 원인으로 추정되는 예방접종을 시행한 기관이 다른 시·군·구에 소재하는 경우 관할 시장·군수·구청장에게 통보하여야 한다.

3) 접종기관이 소재한 시·도가 예방접종후이상반응에 대한 기초조사 실시

- “제10조의3 ②제1항의 규정에 의하여 보고 또는 통보를 받은 시장·군수·구청장

은 이를 즉시 관할 시·도지사에게 보고하고, 관할 시·도지사는 즉시 이상반응 발생의 원인·경과 등에 관한 기초조사를 실시한 후 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.”

4) 예방접종후이상반응 보고 또는 통보 양식 마련

○“제10조의3 ③제1항 또는 제2항의 규정에 의한 보고 또는 통보는 별지 제12호서식에 의한다.”

5) 보고 방식에서 전자문서 방식을 도입

○“제10조의4(신고 등의 방법) 다음 각호의 1에 해당하는 신고·보고 또는 통보는 서면외에 모사전송 또는 컴퓨터통신 등을 이용하여 할 수 있다. 1. 제1조의4의 규정에 의한 의사 등의 전염병 발생신고 2. 제2조의3제1항의 규정에 의한 의료기관의 장 등의 전염병병원체 분리신고 3. 제2조의4의 규정에 의한 의사 및 한의사의 변경신고 4. 제3조제2항의 규정에 의한 보건소장 등의 전염병환자등에 관한 상황보고 5. 제10조의2의 규정에 의한 의료기관 및 시장·군수·구청장의 예방접종실시결과 보고 6. 제10조의3의 규정에 의한 의사 및 보건소장 등의 예방접종후 이상반응 발생보고 또는 통보.”

6) 예방접종의 실시기준과 방법을 보건복지부장관 고시로 정함

○“제11조(예방접종의 실시기준과 방법) 법 제22조의 규정에 의한 예방접종의 실시기준과 방법은 약사법 제52조제1호의 규정에 의한 용법 및 용량에 의하되, 예방접종의 실시대상·시기 및 주의사항에 관하여는 법 제10조의2의 규정에 의한 예방접종심의위원회의 심의를 거쳐 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 의한다.”

### 3.2. 예방접종정책 정비

#### 가. 1997년 표준예방접종지침의 주요 내용

- 1) 결핵(BCG) : 초등학교 6학년을 대상으로 실시하던 재접종은 실시하지 않는다.
- 2) 디프테리아-파상풍-백일해(DTaP) : 생후 2, 4, 6 개월에 3회의 기초 접종 후 15~18 개월과 4~6세(초등학교 입학전)에 디프테리아-파상풍-백일해 혼합백신(DTaP)을 추가 접종한다.
- 3) 폴리오(OPV) : 생후 2, 4, 6개월의 3회 기초 접종 후 4~6세(초등학교 입학전)에 1회 추가접종하는 방식으로 일원화한다.
- 4) 홍역-볼거리-풍진(MMR) : 생후 9개월에 홍역 단독 예방접종은 추천하지 않는다. 홍역-볼거리-풍진(MMR) 예방접종을 12~15개월과 4~6세(초등학교 입학전)에 2회 접종하는 방식으로 확대한다.
- 5) 렙토스피라증은 임시예방접종 대상 전염병에서 제외하고 대신에 인플루엔자를 임시예방접종 대상 전염병으로 추가한다.
- 6) B형 간염은 신생아 위주로 접종정책을 전환하며 추가접종에 대해서는 보류하였으며, 장티푸스는 위험집단위주로 축소하고, 인플루엔자는 65세 및 위험집단위주로 축소하고, 신증후군 출혈열은 군인, 농부 등으로 제한하였다.

#### 나. 2000년 예방접종지침 내용

- 1) 일본뇌염 일본뇌염 접종주기를 현 8회에서 5회 축소하였으며(12-24개월 1주일 간격 2회 접종 후 1년 후 추가 접종으로 기초 접종 완료, 6세, 12세 추가접종)
- 2) 홍역-풍진-볼거리의 MMR 접종시 무균성뇌막염의 발생 빈도 조사한 결과 균주 교체의 필요성이 제기되어 우라베 등의 균주의 사용을 제한하였다.

#### 4. 향후 정책 방향

##### 4.1. 예방접종사업의 목표

2000-1년 홍역의 대유행은 예방접종으로 예방가능한 전염병 관리 개념을 보다 발전시켰다. 예방접종 사업의 단계는 크게 3단계로 구분할 수 있는데, 첫 번째 단계는 유행이 일어나지 않는 정도까지 발생 수준을 낮추는 관리수준(control)것이고, 다음 단계로 한 나라 혹은 지역의 발생 수준을 최소한까지 낮추는 근절수준(elimination)이며, 세 번째 단계는 더 이상의 환자가 발생하지 않아 더 이상의 관리 사업이 필요치 않는 상태까지 낮추는 박멸수준(eradication)이다<sup>14)</sup>. 예방접종 사업의 궁극적인 목적인 세 번째 단계는 한 국가 혹은 한 지역의 노력만으로는 달성이 불가능하고, 전 세계적의 공동의 노력에 의해서만 가능하다

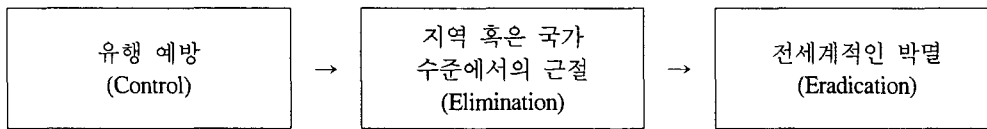


그림 9 예방접종 사업의 단계적 목적

1978년도에 천연두는 전세계적으로 인류가 첫 번째로 이룬 전염병의 박멸이었으며<sup>15)</sup>, 이후 세계보건기구는 1988년부터 폴리오 박멸 사업을 전세계적으로 추진하여 2005년까지 달성할 것을 목표로 하고 있으며<sup>16)</sup>, 최근에는 신생아 파상풍, 홍역을 대상으로 박멸 사업을 시행하는 것을 논의 중에 있다<sup>17)</sup>. 1999년 12월에 전염병예방법 개정위원회가 예방접종 대상 전염병을 제2군으로 재분류한 배경은 이 예방접종 전염병의 관리 목적을 근절 단계까지 상향 조정함으로써 궁극적으로 박멸을 달성하고자 한 것이었다. 2000년의 '홍역퇴치5개년사업계획수립'으로 구체화되었다. 이는 우리 나라의 보건위생, 경제수준, 모든 국민을 대상으로 하는 가장 비용-편익인 사업이라는 점을 고려할 때 예방접종 사업의 궁극적 목적으로 질병퇴치를 목표로 설정해 나가는 것은 타당하다.

##### 4.2. 질병별 예방접종 정책 및 질병관리 계획

###### 1) 결핵

- 과거 3년간 연간 도말 양성환자 10만 명당 5명이하, 과거 5년간 5세미만의 아동의 결핵성 수막염 발생율이 100만명 당 1명이하, 연간감염율이 0.1%이하로 도달될 때까지 예방접종은 계속함<sup>18)</sup>

- 이를 실행하기 위하여 BCG 공급의 국가 무상 공급 지속하여 접근성 및 면역 인구 집단을 확대하고, 결핵 감시망 구축하여 환자 발생 감시하며, 환자조기 발견 및 조기치료와 등록관리, 홍보사업을 강화할 예정임

## 2) 디프테리아-파상풍-백일해

- 신생아 예방접종률을 95% 이상 유지하며 14-16세의 추가 접종률은 향후 10년 안에 75% 이상을 유지함. 한편 신생아 파상풍을 막기 위하여 의료시설이 부족한 취약지역에 대한 예방접종률은 100% 유지함

- 이를 실행하기 위하여 취약지역에 대하여 향후 5년 안에 무료 접종을 75% 이상으로 유지하거나 의료보험에 의한 전국민 예방접종사업의 추진하며 예방접종률을 감시할 수 있는 체계를 구축(서베이, 보고망 정비, 전산화)하며, 성인 Td 생산을 위한 대책을 수립함

## 3) 홍역-풍진-유행성이하선염

- 금년 안에 초등학교 1학년에서 고등학교 1학년의 예방접종률을 95% 이상 올리며, 12개월에서 15개월, 4-6세의 접종률을 95% 이상으로 유지함으로써 5년 안에 홍역퇴치를 달성하며 유행성이하선염, 풍진의 접종률 또한 95% 이상을 유지할 수 있도록 함

- 이를 위하여 전국적인 캠페인을 실시하고 향후 학교 당국 등과 협의하여 1차 및 2차 접종률 95%를 유지할 수 있는 체계를 구축함. 홍역의 감시체계를 확대하기 위하여 국립보건원, 보건환경연구원 등의 장비, 인력, 예산을 강화하며 향후 5년 안에 무료접종의 비율을 75% 이상으로 확대하거나 전 의료보험급여화 함

## 4) 폴리오

- 현재 폴리오는 전세계적으로 박멸 단계에 있으며 지속적으로 95% 이상의 예방접종을 유지함

- 이를 실행하기 위하여 향후 5년 안에 무료 접종을 75% 이상으로 유지하거나 의료보험에 의한 전국민 예방접종사업의 추진하며 예방접종률을 감시할 수 있는 체계를 구축(서베이, 보고망 정비, 전산화)하며, AFP 감시망을 지속적으로 운영함

## 5) B형간염

- 기본 접종률을 95% 이상 유지하며 특히 산모가 B형간염 S항원 양성자인 경우 100% 예방접종과 면역글로블린을 투여하도록 함

- 이를 실행하기 위하여 향후 5년 안에 무료 접종을 75% 이상 유지하거나 의료보험에 의한 전국민 예방접종사업의 추진하며 예방접종률을 감시할 수 있는 체계를 구축(서베이, 표본감시망 정비, 전산화)하며, 특히 산모가 B형간염 S항원이 양성인 경우 무료접종 및 출산후 감염여부를 추적관리함

## 6) 일본뇌염

- 기본 접종률을 95% 유지하며 6, 12세의 추가 접종률이 95% 유지되도록 함

- 이를 실행하기 위하여 향후 5년 안에 무료 접종을 75% 이상 유지하거나 의료보험에 의한 전국민 예방접종사업의 추진하며 예방접종률을 감시할 수 있는 체계를 구축(서베이, 보고망 정비, 전산화)함

## 7) 기타

- 인플루엔자, A형간염, 헤모필루스 인플루엔자, 수두 등 건진국에서 권유하는 질병에 대한 예방접종 비용 편익 효과를 분석하여 향후 5년 안에 국가예방접종사업 대상 질병의



필요성에 관하여 연구 검토가 필요함

#### 4.3. 예방접종을 향상 위한 전략

##### 1) 관련조직 정비

예방접종사업은 질병관리를 위한 기본 사업으로 지역단위 예방접종률을 관리함으로써 질병을 억제하는 관리단계에서 박멸을 위한 퇴치 단계로 이행될 수 있다. 따라서 관련조직과 예산을 일원화하고 대폭 보강하여 국가예방접종사업, 공정한 조사와 피해 보상이 이루어지도록 한다.

##### 2) 질병감시와 예방접종기록관리 정비

전염병의 발생과 지역의 예방접종을 상시 감시하기 위한 D/B를 구축하고 적기에 예방접종을 실시될 수 있도록 접종 관련 D/B의 활용을 강화하며 이를 통한 지역 보건소와 의료기관간의 협력 체계가 구축되도록 한다.

##### 3) 예방접종관련 법령 정비

전염병예방법에 예방접종관련 이상반응의 신고 관련 규정, 요원의 교육훈련, 보상의 범위 확대, 피해조사 조직의 구성 및 예산조달 등에 대한 규정을 확보한다.

##### 4) 예방접종관련 예산의 확보

현재와 같은 무료와 본인부담 접종사업으로 구성된 국가 예방접종사업을 누구에게나 접근 가능한 사업으로 개편하여 무료접종을 확대하거나 의료보험화하여 경제적 접근성을 강화한다.

##### 5) 안전 예방접종 및 이상반응 관리의 강화

이상반응의 보고, 피해에 대한 역학조사를 강화하여 공정하고 과학적인 보상이 이루어지도록 하며, 안전예방접종을 위한 기초자료 개발, 일선 요원에 대한 교육·훈련이 이루어질 수 있도록 관련 조직과 인력을 보강한다

##### 6) 연구 및 개발 증진

국가적인 질병관리에 필요한 예방접종사업, 관련 사회경제적 및 의학적 연구사업, 예방접종 균주에 사용할 수 있는 생물자원의 확보, 안전성에 대한 연구, 주기적인 면역도 및 예방접종률에 대한 조사, 비용편익조사 등을 통하여 예방접종률의 향상을 위한 홍보, 전략개발, 예산확보에 활용한다.

## 5. 맺는 글

지금까지 우리 나라의 예방접종으로 관리 가능 전염병의 발생 및 관리 현황에 대하여 정리하여 보았다. 이러한 예방접종사업은 많은 인력, 예산, 조직 및 시간이 필요한 사업이나 국가가 질병 예방을 위하여 일차적으로 책임 통감해야 하는 사업이다. 그러나 그 동안 부족한 예산의 많은 부분을 치료사업에 투자한 결과 예방접종사업이 일반의료기관에서 수익성 있는 사업의 일환으로 접근하는 상황으로까지 변질되고 있어 진정한 질병예방과 퇴치를 위한 국가사업으로 확고 정립해야 할 시점이다. 특히 2000-1년 홍역의 대대적 유행은 예방접종사업의 국가관리 강화가 필요함을 특히 국가가 관여하지 않고서는 전염병의 근절 혹은 박멸의

목표를 달성할 수 없음을 보여 주었으며, 이러한 전염병의 근절 및 퇴치목표 달성을 위해서는 보다 많은 국가의 투자와 많은 보건의료인들의 노력이 있어야 한다는 것을 증명하였다. 즉 예방접종사업은 질병의 근절과 박멸이라는 목적에 대한 보건의료인은 물론, 국민과 국가 정책 결정자의 합의가 전제되어 최우선 사업의 하나로 인식시켜야 한다. 이를 위해 투자 대비 큰 효과가 있다는 것을 국민들과 정책 결정자들에게 확신을 심어 줄 수 있도록 관련 공무원, 학계의 공동 노력이 필요한 시점이다.

그 동안 정부는 예방접종사업 개선을 위한 Task Force를 구성·운영하고 있는 바 앞서 논의된 수많은 문제들을 다룰 수 있도록 분과 별로 보다 구체적인 목표와 전략을 개발에 적극적이고 지속적인 노력을 지속하고 있음을 이번 기회를 통하여 알려드리며 뜻 있는 의료계 인사들의 적극적 동참과 의견 제시를 부탁드립니다.

- 1) 국립보건원, 홍역예방접종5개년계획 총괄지침 및 홍역일제예방접종 사업 지침, 등 2001
- 2) 보건복지부·국립보건원, 전염병예방법령, 2000
- 3) 예방접종심의위원회, 국립보건원, 보건복지부. 표준예방지침 2000.
- 4) WHO. Department of Vaccines and Biologicals. <http://www.who.int/vaccines/>, Sep. 2000
- 5) 결핵관리 2001, 국립보건원·결핵연구원, 9쪽, 2001
- 6) 국립보건원, 2001년도 제 1차 예방접종심의위원회 회의 자료, 15-19쪽, 2001
- 7) Bisgard KM, Hardy IRB, Popovic T, etc. Respiratory Diphtheria in the United States, 1980 through 1995 AJPH 1998;88(5) 787-791
- 8) MMWR Pertussis-United States, January 1992 - June 1995 1995;44(28) 525-529
- 9) Vitek CR, Wharton M. Diphtheria in the Former Soviet Union: Reemergence of a Pandemic Disease EID 1998; 4:539-550
- 10) 국립보건원, 2000년 제 1차 예방접종심의위원회 자료, 83-84쪽, 2000
- 11) 심재건, 서정기, 서성제. 한국 아동에 있어서 1988년부터 1993년까지의 B형 간염 표면항원과 항체 양성을 및 이의 변동에 관한 연구. 소아과 38(11): 1535-1538, 1995
- 12) 이석용, 최보울, 신영진, 방금녀 외 5인. B형 간염 예방접종 실태 평가를 위한 혈청학적 연구. 소아감염 4:240-256, 1997
- 13) 강윤주, 김종희, 홍영진, 이행. 서울시내 초등학교 1학년 아동들의 B형 간염 항원(HBSAg) 양성을과 항원 양성 아동들의 관리현황. 한국역학회지 18(2):151-159, 1996
- 14) Centers for Disease Control and Prevention. Global disease elimination and eradication as public health strategies. MMWR 1999;48(Suppl).
- 15) Henderson DA. Eradication: Lessons from the past. MMWR 1999; 48(SU01):16-22
- 16) WHO. Division of Vaccine and Biologicals. Global Polio Eradication Progress, 1999. 2000. Geneva
- 17) Centers for Disease Control and Prevention. Advances in global measles control and elimination: summary of the 1997 international meeting. MMWR 1998;47(No. RR-11)
- 18) 결핵관리 2001, 국립보건원, 대한결핵협회 결핵연구원, 135쪽, 2001

## 이상반응 보고체계 및 관리방안

가톨릭의대 소아과학교실, 서울의대 소아과학교실\*

강진한, 이환중\*

### 백신의 안전성

전염성 질환 예방에 절대적인 역할을 하고 있는 백신은 현대 의학에서 가장 큰 기여를 한 의료방법이다. 그러나 이러한 백신은 생물학적 제제인 특성에 따라 완전히 안전성을 보장할 수 없고 또한 질병을 예방하기 위하여 건강한 사람에게 투여하기 때문에 안전성이 필수적으로 선행되어야 하는 문제점이 있다. 특히 사회적으로 백신과 연관된 문제는 어린 연령의 소아의 백신 접종에 있어 매우 민감한 반응을 보일 수밖에 없고 자발적 백신 접종보다는 강제적 접종에 있어 이상반응에 대한 거부감은 많은 문제점으로 인식되어진다. 그리고 백신 이상반응에 관한 백신 접종과의 연관성과 위험성에 관한 그릇된 평가와 판단은 예방 접종에 대한 사회적 신뢰성에 영향을 주어 궁극적으로는 예방 접종율이 감소하게 되고 결과적으로 다시 질병 발생을 높이는 결과를 초래할 수 있다. 이와 같이 백신 이상반응이 백신 접종과 확실한 객관적 연관성이 있음에도 이를 부정하는 결과로 잘못 평가할 경우 더욱 큰 혼란을 일으킬 수 있는 위험이 있고 이러한 측면에서 백신 접종 후에 발생할 수 있는 이상반응과 연관된 안전성 문제는 매우 드문 이상반응까지 철저한 원인 규명과 백신 접종과의 연관성을 규명하여야 한다. 백신에 의한 손상을 최소화하는 것은 백신에 대한 안전성을 파악하여 이해하고 이를 통하여 더욱 안전성 있는 백신을 생산하고 지침을 확립하는 것이고 백신의 안전성에 관한 연구를 철저히 시행할 경우 백신에 대한 사회적 신뢰감을 줄 수 있다.

### 백신의 이점과 위험성

백신은 생물학적 제제의 특성상 완전한 효율성과 안전성을 기대할 수 없고 항상 인체에 이로운 점과 위험한 점이 동시에 공존할 수 있음을 고려해야 한다. 이러한 측면에서 백신의 이점과 위험성을 평가하는 것은 용이하지 않

다. 즉, 어떤 결과와 내용이 이점이고 위험성인가에 대한 정의도 어려움이 있고 개인적 상태와 전체 사회를 놓고 이점과 위험성에 대한 평가가 다를 수 있으며, 위험성에 관한 판단이 질환의 역학적 변화에 따라 달라 질 수도 있기 때문이다.

백신 접종의 이점과 위험성 평가가 제대로 이루어진 연구는 매우 적은 데 이는 백신의 유효한 이로운 점과 위험성에 관한 평가에서 이점의 평가는 대상 질환의 발생에 대한 객관적인 평가가 필요하기 때문이다. 즉, 발생의 수적인 저하, 사망 및 후유증 발생 및 입원 정도에 관한 객관적인 측정, 방어 면역의 유지 기간의 측정 등을 통하여 평가가 이루어 져야 하며, 동시에 접종방법과 접종 스케줄 그리고 안정성 등에 관한 평가도 이루어 져야 한다. 특히 새로운 백신에 대한 평가는 더욱 어려운 문제점이 있다. 첫째로 윤리적인 문제가 있고 개관적인 유효성 평가보다는 상대적 평가만 가능하고 만약 대상 질환의 발생이 적을 경우에는 항체 양전율로만 효율성 평가가 이루어 지기 때문이다. 한편 위험성 평가에 있어서는 접종 후 발현된 다양한 이상반응에 관하여 백신과의 연관성을 규명하여야 하는 어려움이 있다. 특히 접종 받지 않은 경우에서도 동일하게 발생될 수 있는 경우에서도 백신과의 연관성을 완전히 배제할 수 없는 문제점이 있다. 이런 측면에서 매우 적은 경우에서만 확실히 백신 접종과 연관된 입증이 가능할 수 밖에 없다. 한편 이점과 위험성의 평가는 백신을 접종하지 않은 개체에 대하여도 이를 적용해야 하는 경우도 있다. 이외에 백신의 효과 및 유효성은 감염성 질환의 역학적 변화에 따라 달리 평가되어야 하고, 또한 국가(지역)에 따라 개별적 백신에 따라 특이하게 평가되어야 한다.

이러한 백신의 접종 후 이점과 위험성의 객관적이고 올바른 평가는 결과적으로 백신 사용 지침(접종 연령, 간격 및 횟수)의 적합성 증명, 백신의 확대 사용 정책 결정, 건강 정책의 결정 등에 중요한 근거가 될 수 있고, 이상반응 보상 대상의 결정에도 많은 도움을 줄 수 있다. 특히 이상반응에 대한 보상법은 과거에는 많은 의사들이 이상반응 보고에 따른 불이익에 대한 우려로 인하여 백신 접종과 연관된 위험성 평가에 심각한 제한적 요소가 있었으나 이상반응의 발생은 잘못에 의한 것이 아니고 자연 발생적인 것이며, 불이익을 본 피접종자를 구제하고 보상하자는 개념으로 진행되면서 이상반응 보고가 능동적으로 전환되고 있고 백신 접종이 사회전체의 건강에 도움

이 된다는 인식 전환에 중요한 역할이 있다. 이와 같은 예방 접종 보상법은 스위스, 독일, 일본, 덴마크, 미국 등의 선진국에서도 익히 실시되고 있다.

## 백신 이상반응

백신의 이상반응은 백신 접종 후 발생하는 모든 원치 않는 반응으로 정의될 수 있다. 그리고 심각한 이상반응은 사망으로 진행된 이상반응, 생명에 위협을 줄 수 있는 병적 상태를 유발한 이상반응, 영구적 손상을 발생시켰거나, 입원을 요하였거나, 병원에서 장기간 관찰을 요하게 한 이상반응으로 정의한다. 이와 같은 이상반응은 백신 자체 또는 접종 과정과 연관성이 있을 수도 있고 아닐 수도 있고, 백신이 광범위하게 사용되어 질 때에 질병 발생이 많은 어린 연령에서 백신 접종 과정 중에 일시적으로 또는 동시에 발생할 수 있는 경우가 있어 이에 대한 객관적인 백신과의 연관성을 규명하는 것은 매우 어렵다. 특히 극히 일부 개체에서 발생한 이상반응에 대한 원인적 분석은 더욱 어려움이 있다.

백신의 이상반응은 일반적으로 피할 수 있는 이상반응과 피할 수 없는 이상반응으로 구별할 수 있다. 즉 백신의 오염, 독성, 불완전성, 백신 제조물질의 동반 감염 가능성 등에 의한 이상반응은 생산단계에서 시판 전에 철저한 안전성, 독성 검증을 통하여 최대한 피할 수 있는 것으로서 이와 같은 과정에 잘못으로 인한 중증 이상반응 사례는 과거에는 빈번하였다. 그러나 최근까지도 혈청 내 항원 분리를 통한 백신 제조, 세포배양에 사용되는 세포 및 배지 등에 내재하고 있는 다양한 위험성에 따른 이상반응의 가능성이 있다. 즉, 혈청 분리법에 의한 B형 감염 백신 제조에 있어 혈청 내 HIV, CMV, C형 간염 바이러스 등의 오염될 가능성이나 광우병에 이환된 소로부터 추출된 혈청을 이용한 배지의 사용에 따른 bovine spongiform encephalopathy(BSE)의 위험성 등이 좋은 예이다.

백신의 면역역원성 항원(사백신 균, 생백신 균, 다양한 면역원성 항원, 유전자 재조합 항원 등), 백신 내 부유액(sterile water, saline, tissue culture materials), 백신 내 항균제(SM, EM, KM, neomycin 등), 백신 안정제 및 보존제(gelatin, thimerosal 등), 면역보강제 등으로 구성된 백신은 백신 자체의 항원에 의한 접종 후 면역반응 및 이상반응과 더불어 이와 같은 백신 내

포함물질에 의한 알러지 반응 등에 의한 이상반응이 발생할 수 있다. 이와 같은 이상반응은 빈도, 정도, 범위, 예방 가능성 여부 등에 따라 분류할 수 있고 이외에도 이상반응의 대책에 대한 관점에 따라 다음과 같이 분류할 수 있다.

**백신 반응(vaccine reaction);** 백신 자체 및 피접종자의 체질적 특성에 의한 것으로 백신 접종을 실시하지 않으면 발생되지 않는 반응

**백신에 의해 유발된 반응( vaccine potentiated reaction);** 백신을 접종함으로써 유발될 수 있는 반응으로 접종 후 발생한 열성 경련이 좋은 예이다.

**접종과정 잘못에 따른 반응(reactions due to programme error);** 백신의 공급 및 보관의 잘못과 잘못된 접종에 의하여 발생하는 것으로서 예방 가능한 이상반응에 속한다.

**우연적 속발 반응(coincidental reaction);** 백신 접종과 연관성이 없으나 피접종자의 연령이나 여건에서 우연히 동시에 발생하는 이상반응으로 반드시 연관성에 관한 올바른 평가를 통하여 안전성에 관한 신뢰를 구축하여야 한다.

**원인 미상 반응(unknown);** 원인성 근거를 전혀 알 수 없는 경우

현재 국내에서 사용되는 백신(기본접종 및 선별접종)의 중증 이상반응은 다음과 같이 요약할 수 있다(표 1)

표 1. 중점적으로 관리되어야 할 중증 이상반응

1. BCG 백신

접종부위의 국소 피부궤양; 접종 후 10일 이상 지속되는 피부 궤양

접종 주변 림프절염; 접종 후 1개월 전후로 발생

화농성 림프절염; 림프절염이 점차 진행되어 자연적으로 화농화 되는 경우

골수염; 매우 드름

파종성 BCG 감염; 매우 드름

2. B형 간염 백신

아나필락시스

경련성 발작

Guillain-Barre 증후군

3. DTaP 백신의 접종 후 중증 이상반응:

아나필락시스; 접종 후 20분내에 발생하는 속 상태와 이후 24시간 내에 발생하는 속에 준하는 생리적 상태를 의미. 즉, 전신적 담마진, 구강 점막 부종, 호흡 곤란, 저혈압, 속 등과 같은 중증 알러지 반응에 의한 증상이 발현됨. 이러한 중증 알러지 반응은 백신 내 항원, 제거되지 않은 동물성 단백, 보존제, 항생제 등에 의해 발생하는 것임

지속적인 보챔; 달래도 그치지 않고 먹지도 잠도 자지 않는 경우로서 이러한 증상이 3시간 이상 지속되는 경우

경련성 발작; 피접종자의 보호자가 예전에 관찰하지 못했던 경련 현상을 관찰한 경우와 진료를 요하는 정도의 발작과 행동. 이런 경우 발열의 유무와 기존의 신경질환 유무, 간질적 발작 유무를 확인하여야 한다.

지속적인 고열; 원인과 관계없이 40.5℃ 이상의 고열이 발생하거나, 39℃ 이상의 고열이 장기간 지속되는 경우를 의미

저긴장성 저반응; 접종 48시간 내에 피접종자가 갑자기 창백해지거나 축척지면서 자극에 반응하지 않는 경우를 의미. 대개 이러한 경우에는 고열이 선행되거나 심한 보챔이 선행되는 경우가 흔하다. 그리고 임상적으로 뇌증 또는 뇌염의 초기 증세와 유사하다.

신경염; brachial nerve plexus의 기능적 손상에 의한 결과로 어깨 및 상완에 근육통, 위축, 운동 및 감각 장애가 접종 후 2일에서 28일 사이에 발생하는 경우로서 중추신경 및 이외 부위의 말초신경 손상과는 연관성이 없는 것을 의미. 파상풍 독소에 의해 발생할 수 있음.

뇌증; 급성, 아급성, 바이러스성, 원인 불명, 발열 유무, 발작 유무에 관계없이 뇌기능 장애 로 판단되는 증상을 총칭한다.

영아돌연사; 임상 증상 및 검사로 원인이 규명되지 않는 영아의 돌연 사망을 의미

세계보건기구(WHO) 및 여러 선진국에서 DTP 접종과 영아 돌연사와 뇌증은 관련이 없는 것으로 규정하고 있으나 이들 이상반응이 다른 원인에 의한 것이 규명되지 않을 경우에는 완전히 연관성을 배제할 수는 없는 것으로 판정하는 추세이다.

#### 4. MMR 백신

혈소판 감소 자반증; 접종 후 2개월 내에 발현 될 수 있음. 기존에 면역성에 의한 혈소판 감소증이 있었던 경우에 빈도가 높다. 대개의 경우 일과성으로 끝난다.

관절통 또는 관절염(급성, 만성); 풍진 백신 바이러스에 의한. 소아에서는 매우 드물고 성인 가임 여성에서 풍진 백신 접종 후 빈도가 높다.

무균성 뇌막염; 볼거리 백신 바이러스에 의한

이하선염; 드물게 볼거리 백신 바이러스에 의해 발현

아나필락시스

사망; 홍역 백신 바이러스 감염에 의한

뇌염 또는 뇌증

다발성 신경염

5. 소아마비 백신

백신에 의한 마비(vaccine associated paralytic poliomyelitis; VAPP); 경구용 생백신이 접종 후 장내에서 증식되는 과정에 유전적 변이에 의한 마비성 바이러스(revertants)로 전환되어 발생하는 것으로서 첫회 접종때에 빈도가 높고 면역결함이 있는 환아에게 접종하였거나 18세 이상 연령에서 접종받을 경우 빈도가 높아진다. 약 240만명 접종에 1명 정도의 비율로 발생될 수 있다.

사망; 경구용 소아마비 백신 바이러스 감염에 의한 Guillain-Barre 증후군

6. 일본뇌염 백신

급성 파종성 뇌수막염(acute disseminated encephalomyelitis)  
과민성반응; 다양한 담마진, 천식, 비염, 아나필락시스

7. 수두 백신

백신에 의한 발병; 발진, 발열, 수포발생...접종 10일 이후에 발현됨  
대상포진; 수두 백신 바이러스에 의해 발생될 수 있다. 대개의 경우 경한 경과를 보임

8. 인플루엔자 백신

알러지 과민반응; allergy to egg, thimerosal allergy  
폐기능 감소; 천식 환자에서 발생 가능  
Guillian-Barre 증후군; 과거에 인플루엔자 백신 접종 후 Guillian-Barre 증후군에 걸린 경우에는 연속적으로 접종하는 것을 피해야 한다. 성인에 비해 소아에서 발생은 매우 드물다.

9. Hib 백신

b형 인플루엔자 감염 조기 발병; 과거에 결합단백(conjugate protein)이 포함되지 않은 Hib 백신의 경우에만 국한되는 경우로서 2세 미만에서 접종 후에도 면역이 획득되지 않아 b형 인플루엔자 감염이 발생할 수 있는 것으로서 현재 국내에는 이런 백신의 사용은 없다.

DTP 백신과의 혼합백신에서 DTP 백신에 의한 중증 이상반응

10. Hepatitis A 백신

아나필락시스  
Guillian-Barre 증후군  
brachial plexus neuropathy

11. 폐구균 백신

아나필락시스



\* 밑 줄친 내용은 백신 접종과 확실한 연관성이 있는 것을 의미

## 이상반응의 검증 및 평가

여러 백신에 포함된 면역원성 항원의 특성은 각 백신에 따라 동일하지 않고 백신 내에 포함된 다양한 보존제, 면역보강제, 부유물, 항생물질 등이 또한 백신별로 동일하지 않은 상태에서 시판 전에 제한된 검사와 임상 시험을 통하여 백신 접종 후 발생할 수 있는 모든 이상반응을 예견하거나 평가할 수 없다. 이러한 상황에서 시판 후 백신 접종과 연관된 이상반응에 관한 안전성 평가는 절대적으로 필요하다.

지속적으로 사용되고 있는 백신의 이점과 위험성을 평가하고 사용되는 백신과 직접적인 연관성이 있는 이상반응을 확인하기 위하여는 시판 후 백신 이상반응 추적 연구가 실질적으로 필요하나 이런 백신에 대한 시판 후 이상반응에 관한 추적연구는 다른 약제에 비해 매우 저조하다. 이러한 이유는 백신은 건강한 개체에 접종을 실시하는 것이고 일반적인 약제는 환자에게 투여하는 것이므로 환자에게 투여하는 약제에 따른 이상반응 추적은 능동적이고 적극적인 반면 건강한 개체에게 접종하는 백신의 이상반응은 소극적이며 매우 민감한 사회반응을 야기할 있어 많은 어려움이 있기 때문이다. 그러나 백신에 의한 이상반응의 시판 후 추적연구의 필요성은 예방 접종에 의해 중요한 전염성 질환의 대유행이 소실된 최근에 와서 더욱 중요한 문제로 인식되고 있다. 세계보건기구(WHO)에 의하여 주관되고 있는 EPI(expanded programme on immunization)사업에 있어서도 EPI 대상 백신을 접종 후 발생하는 모든 이상반응을 백신 접종 단계별로 추적하는 것을 1990년 Cairo회의에서 결의한 바 있고 이를 위하여 이상반응에 관한 실질적 지침을 통한 백신 접종이 이루어지도록 최선을 다하고 있으며 여러 선진국에서는 1980년대 중반부터 적극적으로 시판 후 백신 이상반응 추적연구와 보고를 의무적으로 실시하고 있다.

백신 접종 후 위험성 평가에 있어 제일 실질적인 평가는 이상반응에 대한 원인적 분석에 따른 백신과의 연관성을 규명하는 것으로서 대상 백신의 시

판 후 많은 피접종자를 대상으로 한 대규모 연구를 통하여 가능하다. 이러한 연구는 적절한 이상반응 보고 체계가 이루어진 상태에서 실현 가능한 데 수동적 보고 체계보다는 능동적이고 전산화된 보고 체계에서 더욱 효율적으로 이루어 질 수 있다.

백신의 안전성 연구 및 추적에 있어 광범위한 시판 후 안전성 연구가 제일 유효한 방법으로 인정되는 데 종종 이상반응 발생에 따른 수동적 보고 방법으로는 정확한 원인적 연관성 규명이 어렵다. 이에 따라 안전성 연구 대상을 확대하여 실시할 수 있고 여러 임상적 관련인자나 검사소견 결과까지 확인이 가능한 방법으로의 전환이 요구되어 전산화를 통한 large linked data bases(LLDBs) 보고방식이 1990년도 초부터 일부 국가에서 개발되어 사용하고 있다. 이 방법으로는 대상수를 방대하게 늘릴 수 있어 매우 드문 이상반응의 확인이 가능하고, 접종 후 denominator data와 비교연구에 매우 효율적인 이점이 있다. 그리고 투여 백신의 종류와 시기, 동시 접종된 백신의 종류, 백신 제조사, 생산번호, 접종 부위와 함께 피접종자의 임상기록이 전산화되고 이상반응에 대한 데이터 수집이 입원된 경우, 응급실 내원한 경우, 단순히 일차 진료 의원만 방문한 경우까지 모두 가능하여 단 시간 내에 경제적으로 안전성 연구를 실시할 수 있으며 접종 횟수 100,000 건수당 1예 정도 발생하는 것까지 파악할 수 있다. 또한 이 방법으로는 여러 연구계획을 여러 기관이 연계하여 전향적으로 백신과 연관된 많은 안전성 및 효율성 판정 연구와 비교연구가 가능하며 이 방법을 확대하여 청소년과 성인의 백신 안전성 연구, 백신 예방 질환의 impact, 개별적 백신 연구, 혼합백신의 안전성과 면역원성 연구 까지 실시 할 수 있다. 이와 같은 LLDBs 보고 방식을 통하여 이상반응과 연관된 안전성 연구에 많은 진전이 기대되고 있다.

백신 접종 후 이상반응의 인과관계의 평가는 잠재적 인과성(potential causality), 후향적 인과성(retrospective causality), 예측 인과성(predictive causality)의 측면에서 이루어져야 하고, 개별적 인과관계 평가는 과거의 일반적 경험에 근거한 평가, 다른 원인적 연관성 판정 평가, 감수성 정도의 평가, 이상반응 발현 시간과의 연관성 평가, 특징적 소견에 따른 평가(예;검사소견), 동일 백신의 재접종 투여에 의한 평가를 실시하여야 한다. 세계보건기구에서는 이러한 원인적 평가에 의해 이상반응과 백신과의 원인적 연관성을 **very likely/certain** ; 백신 접종과 연관성이 있고 다른 원인

(약제, 화학물질, 질병)으로 설명될 수 없는 경우, **probable**; 이상반응의 발현이 백신 투여와 연관성이 있고 다른 원인으로 설명이 안되는 경우, **possible**; 이상반응의 발현이 백신 투여와 연관성이 있고 다른 원인으로도 발현될 수 있는 경우, **unlikely**; 이상반응의 발현이 백신 투여와 원인적 연관성이 추정되나 다른 원인으로도 발현될 수 있는 경우, **unrelated**; 발현된 이상반응이 백신 투여와의 연관성을 입증하기 어렵고 다른 원인으로도 발현될 수 있는 경우, **unclassifiable**; 이상반응의 원인적 평가를 위한 정보가 불충분한 경우로 분류하고 있다.

### 백신 이상반응 보고의 발달 과정

선진국에서는 1970년대 이후부터 많은 전염성 질환들이 예방 접종에 의해 조절되면서 전염성 질병의 발생보다는 백신의 안전성이 오히려 사회적으로 문제로 대두되기 시작하였고 이에 따른 예방 접종율 감소가 뒤따르게 되었다. 그리고 백신 이상반응에 의한 손상을 사회적 문제로 다루기 시작하면서 이와 관련된 법 제정이 이루어졌다. 미국에서는 백신 접종 후 발생한 이상반응에 대처하기 위하여 1986년 소아 백신 손상법(national childhood vaccine injury act)이 제정되었다. 이 법에서 제일 중심적인 사항은 백신 접종자와 제조사는 백신 후 발생하는 이상반응에 대하여 의무적으로 보고해야 하는 것을 규정한 것으로서 이후 다른 선진국에서도 이와 유사한 법 제정이 이루어졌다. 동시에 미국에서는 이 법 제정과 함께 백신 부작용에 대한 보상법이 백신 이상반응은 고의적 잘못이 없다는 "no fault basis" 개념에 기초하여 제정되어 이상반응을 능동적으로 보고하게 유도하였다. 백신 이상반응의 보고와 연관된 문제는 CDC, FDA에서 양분하여 관장하였으나 1990년에 Vaccine Adverse Events Report System(VAERS)를 설립하여 일원화 하였다. 한편 세계보건기구에서는 EPI 대상 백신에 대하여 이상반응 감시 체계를 위한 Adverse Events Following Immunization(AEFI)를 발족 시켜 모든 EPI 백신 접종 전에 이상반응 감시 체계를 구축한 후에 접종 사업을 실시하도록 하였다. 그러나 이 당시에 시행한 모든 이상반응 보고 체계는 발생 후 의료인이나 제조사가 수동적으로 보고하는 방식이므로 피접종자 수를 고려하지 않았으며 보고 숫자가 적고 특징적 임상 기록의 누락과 검사 기록이 없는 등의 단점이 있었다. 이와 같은 점을 보완하기 위하여 많은 보험 가입자를 대상으로 하고 중

합병원, 응급센터, 일차진료기관, 의료보험회사 등이 연계한 시스템과 의무 기록을 토대로 한 largelinked data bases(LLDBs) 방법을 활용한 Vaccine Safety Dataline(VSD) project가 미국에서 1990년부터 실시되어 많은 이상반응의 평가 연구가 실시되고 있다. 동시에 이와 같은 모든 이상반응 보고 방식은 제일 기본적으로 예방 접종 등록(immunization registry)을 법제한 상황에서 실시되어 예방 접종을 개별적으로 관리하는 기반을 구축하였다. 결과적으로 VSD project의 실시는 피접종자의 예방 접종력이 모두 전산화되어 많은 정보를 쉽게 처리하고 누락될 수 있는 위험을 최소화 시키는 자료의 효율적 관리 결과를 낳게 되었다. 그러므로 이상반응 보고 체계 초기에 발생되었던 일부 역학적 자료에 의한 발생율에 의한 간접적 이상반응 평가에서 원인적 연관성과 가설적 이상반응의 원인적 확인 등의 발전된 연구 결과가 보고되기 시작하였다. 일부 다른 선진국에서도 1990년대 중반 이후부터 이와 같은 전산화보고 체계를 구축하여 실시하고 있다.

## 백신 이상반응 보고에 관한 국내 실정

1995년 대한의사협회에서 추천하고 예방접종심의위원회에서 심의하여 보건복지부에서 승인한 예방접종 실행기준에서 의료인은 부모나 보호자에게 예방접종의 이점과 접종 후 발생할 수 있는 이상반응에 관하여 설명하고, 의료인은 예방접종과 관련된 사항을 기록하고 보존한다는 내용이 명시되었다. 이 예방접종 시행령은 의료인의 자발적 규약으로서 시작되었던 점에 매우 큰 의의가 있고 이 당시에 예방접종 보상 규정이 동시에 시행되기 시작하여 국내에서도 예방접종에 의한 이상반응의 보고 체계를 갖추기 시작하였다. 그러나 예방접종에 관한 사회적 분위기는 여러 매체들의 과잉반응에 의해 더욱 수동적이고 피해의식이 지속되는 양상을 보이고 있는 것이 현실이다. 이 후 지속적인 관련 정부기관 및 학계의 관심과 노력에 의해 2000년 1월 개정 전염병 예방법이 제정되어 다음과 같은 예방접종 이상반응과 연관된 사항이 법적으로 구체화되었다.

1. 예방접종 후 이상반응에 대한 보고의무와 보고기준 설정; 별표 1의3(표2) 기준에 의한 이상반응을 보이는 자를 진단하였거나 사망한 것으로 추정된 경우를 검안한 경우에는 관할 보건소장을 거쳐 관할 시장, 군수, 구청장에게

보고하여야 한다.

2. 접종 기관이 소재한 시.도가 예방접종 후 이상반응에 관한 기초조사를 실시하여야 한다.

3. 예방접종 후 이상반응 보고 또는 통보양식을 별지 제12호 서식(표3)으로 하고 경우에 따라 전자문서로 신고, 보고 또는 통보할 수 있다.

4. 국립보건원장에게 예방접종 후 이상반응의 원인 규명을 위한 역학조사 임무를 부여한다.

이러한 내용을 기초로 하여 국가에서는 현재 이 개정법 시행령 제10조의 2 규정에 의거하여 전 국민 예방접종 기록의 전산화를 실시하도록 추진하고 있으며 이 전산화 프로그램에 예방접종 이상반응 보고를 실시할 수 있는 체계를 구축하여 일부 시행하고 있으며 이와 같은 계획을 2002년부터 적극 실시하여 2005년에 완전히 전국적으로 실시할 수 있도록 하는 계획을 수립하였다. 예방접종 보고대상 이상반응이 발생하였을 경우에는 즉시 해당 의료기관 소재 관할 보건소에 별지 제12호 서식으로 보고하여야 한다. 그리고 동시에 환자와 관련된 진찰소견, 검사결과, 접종 기록 등의 자료를 보존하여 역학조사에 협조할 수 있도록 하여야 하며 동일 생산번호 피접종자 명단을 보존하여 제출토록 준비하고 해당 백신 관련 자료와 보관 상태 및 관리 기록부에 관한 자료 또한 제출 할 수 있도록 준비하여야 한다.

### 이상반응의 홍보 및 교육

광범위한 백신 접종에 의해 많은 전염성 질환의 발생이 격감한 상황에서는 그 전염성 질환의 위험성과 임상적 중요성에 대한 인식이 낮아져 오히려 백신에 의한 이상반응에 대한 부담과 접종 자체에 대한 거부감이 사회적으로 더욱 큰 문제로 부상된다. 이런 상황에서 어떤 극소수의 중증 이상반응의 발생은 백신과의 연관성이 확인되지 않은 상황에서도 매우 큰 사회적 물의를 야기하여 백신을 접종하는 의료진이나 피접종자 모두에게 예방 접종을 기피하는 현상이 일어나게 된다. 보도매체에서 이 문제를 과잉 되게 보도할 경우 더욱 힘든 상태에 처하게 될 수 있으므로 백신의 안전성에 관한 문제는 백신을 다루는 의료인에 의하여 철저하게 관리되어야 한다. 즉 접종 전에 반드시 접종하는 백신에 대상 질환에 관한 임상적 특성과 역학적 특성을 설명하고 접종 백신에 의한 이점과 발생될 수 있는 부작용에 관하여 설명하여야

한다. 그리고 일정 기간 발생될 수 있는 이상반응에 대한 추적관찰의 필요성을 알려 주어야 한다. 이와 같이 의료진이 백신 이상반응에 대한 철저한 개념이 있어야 백신과 연관된 이상반응에 의한 사회적 불안감에 대한 확고한 신뢰성을 줄 수 있다. 그리고 일반적으로 숫자적으로만 생각하는 백신 이상반응에 대한 불안감을 불식시켜 질환의 예방을 위한 적절한 접종율이 유지될 수 있다. 특히 현재와 같이 많은 새로운 백신이 소개되고 새로운 접종 지침이 빠르게 변화하는 시점에서는 더욱 사회적으로 백신에 대한 안전성에 대한 확실한 자신감을 피접종자에게 인식시켜야만 지속적으로 백신의 접종율을 높일 수 있을 것이다.

## 이상반응의 실질적 보고 과정

### 1)접종 전 이상반응의 특성에 대한 교육을 실시

모든 백신은 생물학적 제제의 특성상 접종 후 이상반응이 발생할 수 밖에 없고 이러한 이상반응 중 개인의 특이 체질에 의한 이상반응의 발생은 접종 전에 확인할 수 없으며, 백신에 따라 이상반응의 내용이 다를 수 있는 특성이 있음을 충분히 피접종자에게 접종 전에 교육시켜야 하고 동시에 이상반응을 조기발견 할 경우 이에 따른 적절한 대처가 신속하게 이루어 질 수 있는 이점을 이해 시켜야 한다.

특히 접종하고자 하는 백신의 접종 후 이상반응(경한 것과 심각한 것 모두)에 관한 증상과 증세를 피접종자가 이해할 수 있는 범위 내에서 접종 전에 설명하는 것이 중요하다.

### 2) 이상반응의 확인

모든 백신접종 후 최소한 30분까지 관찰하여 백신에 의한 즉각적인 이상반응(아나필락시스 반응)을 일차적으로 확인하고, 접종 후 3일 내에 발생하는 중증 이상반응이 발생할 경우 즉각적으로 연락을 취하거나 직접 방문을 하도록 당부 한다. 그리고 7일 이내에(백신에 따라 30일 까지 관찰이 필요한 이상반응 사항이 있음) 드문 중증 이상반응의 발생할 경우 역시 연락을 취하거나 재방문토록 교육한다. 또한 접종자는 경한 이상반응의 발생여부를 백신

접종을 위하여 피접종자가 재방문할 경우 문진을 통하여 반드시 확인하여 기록하는 것이 원칙이다. 이러한 이상반응의 확인 사항은 가능한 현재 국가와 학회에서 권장하고 있는 전산화 프로그램을 활용하면 많은 이상반응 데이터 확보를 통한 백신의 시판 후 안전성 연구에 활용될 수 있고 자연스럽게 예방 접종 등록(immunization registry)이 이루어질 수 있는 이점이 있다. 그리고 이와 같은 전산화 프로그램을 활용할 경우 접종 시기를 놓친 경우에 백신을 접종할 기회를 줄 수 있고(recall system), 일정한 시기에 접종 해야 할 백신의 정보를 제공(reminder system)할 수 있다.

### 3) 이상반응의 보고

모든 이상반응은 일정한 양식에 기재하여 정확한 기초자료로 활용토록 하여야 하고 중증 이상반응의 경우에는 제조사와 행정기관(보건소)에 알리는 것이 원칙이며 검사나 입원을 요할 정도의 이상반응을 보인 경우에는 반드시 지역 내 보건소에 즉각 보고 형식에 따라 보고하여(표3 참조) 동일 생산 제조 백신의 사용의 보류 조치를 결정하여야 한다. 보상에 해당되는 중증 이상반응이 발생된 경우에도 즉각적인 보고를 관할 보건소에 하여야 한다. 국내에서 보상 대상 이상반응은 표4와 같다.

이와 같은 보고를 정상적으로 취할 수 없을 정도의 급박한 상황에는 피접종자를 최대한 돌 볼 수 있는 병원으로 우선적으로 전원하고 보고(환자의 상태 및 검사 기록)의 협조를 요청한다.

표 2. 보고 대상 예방 접종 후 이상반응

| 접종의 종류                              | 임상 증상                      | 이상반응 발현시간 |
|-------------------------------------|----------------------------|-----------|
| DTaP,<br>DT, Td<br>일본 뇌염<br>유행성 출혈열 | 1. 아나필락시스                  | 24시간 이내   |
|                                     | 2. 뇌염, 뇌증                  | 7일 이내     |
|                                     | 3. 기타 중추 신경계 증상            | 7일 이내     |
|                                     | 4. 위 증상으로 인한 후유증           | 기한 없음     |
|                                     | 5. 국소 부위 종창                | 7일 이내     |
|                                     | 6. 전신 발진                   | 2일 이내     |
|                                     | 7. 39℃ 이상 발열               | 2일 이내     |
|                                     | 8. 기타 접종과 연관성 의심되는 이상반응    | 기한 없음     |
| MMR<br>홍역, 풍진                       | 1. 아나필락시스                  | 24시간 이내   |
|                                     | 2. 뇌염, 뇌증                  | 21일 이내    |
|                                     | 3. 기타 중추 신경계 증상            | 21일 이내    |
|                                     | 4. 위 증상으로 인한 후유증           | 기한 없음     |
|                                     | 5. 기타 접종과 연관성 의심되는 이상반응    | 기한 없음     |
| 경구용 폴리오                             | 1. 급성 마비성 회백수염(정상 면역인)     | 35일 이내    |
|                                     | 2. 급성 마비성 회백수염(면역 기능 이상자)  | 1년 이내     |
|                                     | 3. 급성 마비성 회백수염(백신 복용자와 접촉) | 기한 없음     |
|                                     | 4. 위 마비성 회백수염에 의한 후유증      | 기한 없음     |
|                                     | 5. 기타 접종과 연관성 의심되는 이상반응    | 기한 없음     |
| BCG                                 | 1. 림프절 종창(직경 1 cm 이상)      | 1년 이내     |
|                                     | 2. 접종 부위 국소 농양             | 6개월 이내    |
|                                     | 3. 골염, 골수염                 | 6개월 이내    |
|                                     | 4. 전신 파종성 BCG 감염증          | 6개월 이내    |
|                                     | 5. 기타 접종과 연관성 의심되는 이상반응    | 기한 없음     |





---

⑤ 발생한 부작용에 관한 사항

첫 증상 발현일 : \_\_\_\_\_ 진단 일 : \_\_\_\_\_

주요 증상, 징후, 검사 소견의 설명 : \_\_\_\_\_

---

⑥ 기타 접종한 백신에 관한 사항(③의 백신 접종 전후 4주 동안 접종한 백신)

|   | 백신의 종류 | 제조회사  | 제조번호  | 접종일   | 과거접종횟수 |
|---|--------|-------|-------|-------|--------|
| 1 | _____  | _____ | _____ | _____ | _____  |
| 2 | _____  | _____ | _____ | _____ | _____  |

---

⑦ 진단의료기관과 보고자에 관한 사항

이 름 : \_\_\_\_\_ 면 허 번 호 : \_\_\_\_\_

의료기관의 명칭 : \_\_\_\_\_ 연락 전화번호 : \_\_\_\_\_

주 소 : \_\_\_\_\_

---

⑧ 발생한 부작용의 경과에 관한 추가 보고

---

※ 추가 보고는 첫 보고 후 2주 뒤에 또는 사망, 완치 등의 중요한 변화가 있을 때 해주시기 바랍니다.

※ 보고 내용 중 개인의 신상에 관한 사항은 비밀로 처리합니다.

※ 접종기관과 부작용 진단(치료)기관이 다를 경우에 접종과 관련한 사항은 부작용 발생 보고서를 접수한 보건소에서 확인해서 기재합니다.

※ 부작용 발생 보고서는 예방접종피해 국가보상 신청에 선행해야 합니다.

표 4. 국가보상이 되는 이상반응 범위

| 접종의 종류  | 임상 증상                     | 접종 후 증상발현<br>까지의 시간 |
|---|---------------------------|---------------------|
| DTaP, DT,<br>Td<br>일본 뇌염<br>유행성 출혈열<br>(시즈후 증후) | 1. 아나필락시스                 | 24시간 이내             |
|   | 2. 뇌염, 뇌증 및 기타 중추 신경계 증상  | 7일 이내               |
|   | 3. 심혈관계 허탈                | 7일 이내               |
|   | 4. 사망을 포함한 1, 2, 3의 후유증   | 기한 없음               |
| MMR<br>홍역, 풍진                                   | 1. 아나필락시스                 | 24시간 이내             |
|   | 2. 뇌염, 뇌증 및 기타 중추 신경계 증상  | 21일 이내              |
|   | 3. 사망을 포함한 1, 2, 3의 후유증   | 기한 없음               |
| 경구용 폴리오   | 1. 급성 마비성 회백수염(정상 면역인)    | 35일 이내              |
|   | 2. 급성 마비성 회백수염(면역 기능 이상자) | 1년 이내               |
|   | 3. 사망을 포함한 1, 2, 3의 후유증   | 기한 없음               |
| BCG   | 1. 골염, 골수염                | 6개월 이내              |
|   | 2. 전신 파종성 BCG 감염증         | 6개월 이내              |
|   | 3. 사망을 포함한 1, 2의 후유증      | 기한 없음               |

- ※ 장티푸스(경구용, 주사용), B형 간염, 렙토스피라증에 대한 백신의 심의 대상 부작용은 예방접종심의위원회에서 별도로 정할 때까지 DTaP에 준함.
- ※ 표에 없는 것이라도 예방접종과의 인과관계가 의심되는 중증의 질병 발생이나 사망, 후유증을 남길 가능성이 있는 피해 발생은 심의 대상이 됨.
- ※ 본 기준은 부작용 발생보고 기준이고 인과관계나 예방접종피해 국가보상과 직접 연결되는 것은 아님.

## 참고문헌

1. Stetler HC, Mullen JR, Brennan JP, et al. Monitoring system for adverse events following immunization. *Vaccine* 1987;5:169-174
2. CDC. Vaccine adverse event reporting system. *MMWR* 1990;39:730-734
3. Chen RT, Glasser J, Rhodes P, et al. The vaccine safety datalink project; A novel tool for improving vaccine safety monitoring in the United States. *Pediatrics* 1997;99:765-773
4. WHO. Surveillance of adverse events following immunization. Geneva, WHO/EPI/TRAM/93.02 Rev.1, 1997
5. Chen RT, Rastog SC, Mujlin JR, et al. The vaccine adverse events reporting system(VAERS). *Vaccine* 1994;12:542-550
6. Philippe Duclos and Adwoa Bentsi-Enchill. Current thoughts on risks and benefits of immunisation. *Drug Safety* 1993;8:403-413
7. JA Singleton, JC Lloyd, GT Mootrey, ME Salive, DT Chen, VAERS Working group. AN overview of the vaccine adverse event reporting system as a surveillance system. *Vaccine* 1999;17:2908-2917
8. WHO. Monitoring signals for a vaccine safety: the assessment of individual adverse event reports by an expert advisory committee. *Bulletin of WHO* 2000;78:178-185
9. Wassilak SGF, Glasser JW, Chen RT, Hadler SC, VSD Investigators. Utility of large-linked databases in vaccine safety, particularly in distinguishing independent and synergistic effects. *Ann NY Acad Sci* 1995;754:377-382

10. 대한소아과학회. 예방 접종 지침서, 1997년

11. 대한소아과학회, 백신 Q & A, 2000년