

 보도자료 대변인실 ☎ 043-719-1116	배 포	2018.11.07.(수)
	담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과 (☎043-719-3652) 질병관리본부 예방접종관리과 (☎043-719-6831)
	과 장	최승진 (☎043-719-3651) 공인식(국가결핵예방접종 피내용 BCG 지원 관련) (☎043-719-6810)
	사 무 관 (연 구 관)	정재호 (☎043-719-3652) 유정희(국가결핵예방접종 피내용 BCG 지원 관련) (☎043-719-6831)

경피용건조비씨지백신 회수조치

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 일본 후생성이 결핵 예방을 위해 1세 미만의 영아에게 접종되는 BCG 백신의 첨부용액(생리식염수 주사용제)에서 기준을 초과하는 비소가 검출되어 출하를 정지하였다고 발표함에 따라 해당 제품에 대한 회수한다고 밝혔습니다.

○ 이번 회수 대상은 ‘경피용건조비씨지백신(일본균주)’입니다.

< 회수 대상 제품 >

제 품 명	제 조 원	수 입 원	회 수 사 유	제 조 번 호	시 중 유통 량 (팩)	유효 기 간
경 피 용 건 조 비 씨 지 백 신 (일 본 균 주)	일 본 비 씨 지 제 조 (Japan BCG Laboratory, 일 본)	(주) 한 국 백 신 상 사	제 조 원 출 하 정 지	KHK147	60,397	'18.12.06.
				KHK148	60,551	'19.06.18.
				KHK149	21,177	'19.11.26.

※ 포장형태(1인용, 팩) : 백신 1앰플 + 용제 1앰플 + 접종용 침

□ 일본 후생성은 백신이 아닌 첨부용제(생리식염수액)가 일본약전 비소기준을 초과한 것이나, 일본 국립의약품식품위생연구소의 건강 영향평가 결과, 함유된 비소로 인한 안전성에는 문제가 없어 회수없이 제조소 출하만 정지하였다고 발표하였습니다.

※ ICH Q3D 가이드라인에 따른 비소(주사) 1일 최대 허용량: 1.5 μ g/일(5kg)

※ 첨부용제 최대함유 비소 0.039 μ g(0.26ppm)투여시 1일 허용량의 1/38 수준이며, 가이드라인의 1일 허용량은 평생기준이나 BCG백신은 평생 1회만 접종함

- 식품약품안전처는 일본 후생성의 조치를 면밀히 검토하는 한편, 국내 비씨지백신 대체품이 있는 점을 고려하여 우선적으로 해당 제품의 회수조치를 취하는 것이라고 밝혔습니다.

※ 국내 허가·공급중인 다른 비씨지백신 : 피내용건조비씨지백신

- 질병관리본부(본부장 정은경)는 국가결핵예방접종용 백신인 피내용 BCG백신은 국내 충분히 공급*되고 있으나, 피내용 BCG 접종을 제공할 전국 보건소 및 지정의료기관이 제한되어 있어 불편할 수 있다고 밝혔습니다.

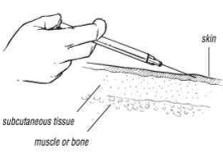
* 내년 상반기까지 40만명 이상 접종가능한 재고(29,322비이알) 및 예상 공급 물량(44,000비이알) 확보

- 피내용 BCG 백신 접종을 받을 수 있는 지정의료기관 372개소는 예방접종도우미 홈페이지에서 확인 가능하며, 영유아 보호자들은 가까운보건소 및 지정의료기관을 사전확인 후 방문해줄 것을 당부했습니다.

* 사업참여 의료기관은 '질병관리본부 홈페이지(www.cdc.go.kr) 아래쪽 이동 메뉴 중 '사업별' 선택해 '예방접종도우미' 선택 후 '이동' 클릭 > 예방접종도우미 홈페이지 > 상단 메뉴 중 '예방접종관리' 선택 > '지정의료기관 찾기'에서 확인 가능('18. 11. 5. 기준 약 372개 민간의료기관 참여)

- 아울러, 식품의약품안전처는 회수조치에 따른 경피용비씨지백신 공급 차질을 최소화하기 위해 추가적인 대책을 신속하게 마련하도록 하겠다고 밝혔습니다.

□ 백신별 특징

구분	피내용(intra-dermal, 주사형) 백신	경피용(per-cutaneous, 도장형) 백신
무료 지원여부	국가용 무료지원	소비자 선택에 의한 유료부담
접종 방법	<ul style="list-style-type: none"> · 피부에 약 15도 각도로 바늘 사면을 완전히 삽입한 후 백신 0.05ml 주입 * 주사액이 작은 피부용기(5~7mm)를 만들도록 함  	<ul style="list-style-type: none"> · 피부에 주사액을 바른 후 9개 바늘을 가진 주사도구를 이용하여 두 번에 걸쳐 강하게 눌러 접종 