

경피용 BCG 생리식염액 관련 Q&A

Q1 경피용 BCG 백신을 접종하였는데, 괜찮은 건가요?

A1 극히 미량이므로 건강상 피해는 없습니다.

일부 생리식염액에 혼입된 비소는 극미량으로 인체에 영향을 미치는 수준이 아닙니다. 실제로 2014년 우리나라에서 식품을 통한 무기비소 섭취량을 산출한 결과, 1일간 총 비소 섭취량은 144.96 μ g이었고, 이중 무기비소는 10 μ g으로 경피용 BCG의 생리식염액에서 검출된 비소량인 0.039 μ g의 약 256배에 달합니다. 우리가 일상생활에서 섭취하는 쌀을 포함한 곡류, 야채, 과일, 어패류 등 매일 섭취하는 식품군들에도 비소는 매우 흔하게 포함되어 있습니다.

Q2 안전성에 문제는 없다고 하는 근거는?

A2 비소 허용 1일 노출량의 약 1/38~1/77 이며, 몸안에 들어온 비소는 소변으로 배출됩니다.

국제적 기준인 「의약품의 원소 불순물 가이드라인 (ICH Q3D)」를 참조하면, 제조국인 일본의 접종 아동 연령 기준(5~10kg) 1일 비소 허용량은 1.5 μ g~3 μ g 입니다. 1개의 생리식염액 앰플(0.15mL)에 함유된 비소 절대량은 최대 0.039 μ g이며, 이것은 1일 비소 허용량의 약 1/38~1/77 수준이 됩니다.

한국의 경우, BCG 백신 접종 연령이 1개월 이내이므로 백신 접종 대상 아동의 체중을 3~4kg 정도라고 상정하면, 비소 허용 1일 노출량은 0.9~1.2 μ g/day로, 생리식염액 1병 전체를 몸안에 주사로 주입한다 하더라도 비소의 허용 1일 노출량의 약 1/23~1/30 수준입니다. 하지만 경피용 BCG는 주사제가 아닌 발라서 피부에 흡수시키는 경피접종이므로 실제로는 이보다 훨씬 더 적은 극미량의 비소가 흡수됩니다.

게다가, 국제기준인 ICH Q3D 의 비소의 허용 1일 노출량은 평생에 걸쳐 매일 노출되는 상황에 근거하므로 BCG 백신의 투여 회수가 생애 단 1회라는 점에서도 안전성에 관해서는 문제가 없다고 보셔도 무방합니다.

실제 식품의약품안전평가원이 2016년 발간한 비소의 위해평가 관련 연구보고서를 보면, 비소는 몸(간)안에서 MMA와 DMA 혼합물로 분해 합성되며 이러한 물질들은 1일째 75%, 그리고 늦어도 1주일 이내 대부분 소변과 일부 대변을 통해 몸밖으로 배출된다고 합니다. 위에서 얘기하는 1일 허용량은 수시로 배출된다 라는 것을 고려한 매일 기준의 허용량을 의미합니다. 현재 저희 생리식염수에 포함된 0.039 μ g의 비소는 1일 허용치의 몇 십분의 1수준이며, 몸밖으로 안전하게 최대 1주일 이내에 배출되게 됩니다. 그러므로 안전에는 이상이 없는 수준으로 확인됩니다.

Q3 생리식염액 안에 어느 정도의 비소가 들어 있었나요?

A3 전문 시험기관의 측정 결과, 일부 생리식염수에서 0.11~0.26ppm*의 비소가 검출되었습니다

(2016년 9월 이후에 제조한 생리식염액의 측정 결과). 일본약전 주사용 생리식염액의
규격에는 「0.1ppm 이하」로 되어있으므로, 기준을 초과하였습니다.

그렇지만 1개의 생리식염액 앰플(용기)에는 0.15mL의 생리식염액이 들어 있으며,
일부 생리식염액에서 검출된 최대 비소 절대량은 1 앰플 기준 0.039 μ g 입니다.

▶ μ g (마이크로그램) : 100만분의 1 그램

▶ ppm (피피엠) : 비율을 나타내는 단위 (100만분의 1이라는 의미)

Q4 BCG 백신의 접종에 의해 어느 정도의 비소가 체내에 들어가게 되나요?

A4 계산상, 0.016 μ g 이하의 극미량입니다.

경피용 BCG는 스포이드로 1~2방울의 현탁액(백신액)을 떨어뜨려 접종부위에 퍼 바른 후,
접종부위에 관침으로 침흔을 내어 피부에 퍼발라진 백신액이 침흔을 통해 자연적으로 흡수
되게끔 하는 경피법을 사용합니다.

스포이드 1방울의 양은 약 0.03mL, 2방울이면 0.06mL이며 만약 2방울 모두 체내에 들어간다고 가정할 경우의 비소량은 0.016 μ g 입니다., 하지만 경피용 BCG는 백신액을 접종부위에 퍼바른 후(폭 1.5, 길이 약3cm) 다시 미세한 침흔을 통해 흡수시키는 것이므로 실제로는 0.016 μ g 보다 훨씬 더 적은 극미량만이 몸안으로 들어가게 됩니다.

Q5 왜 비소가 들어가게 된 것인가요?

A5 생리식염액의 앰플(유리 용기)에서 비소가 녹아나왔기 때문입니다.

지금까지 사용해온 앰플(유리 용기)에는 미량의 비소가 함유되어 있었습니다.
생리식염액을 앰플로 분주한 후, 고열을 가하는 밀봉 과정에서 유리 재질속에 존재하는 극미량의 비소가 녹아 나와 생리식염액에 혼입되었습니다.

Q6 BCG 백신의 효과에는 문제 없는지요?

A6 결핵 예방 효과에 영향은 없습니다.

BCG 백신의 품질시험은 생리식염액에서 BCG 균을 현탁하여(녹여) 실시하고 있으며,
시험결과 적합함을 확인하여 출하되었으므로 백신 효과에는 아무런 영향이 없습니다.

A7 안전성에 문제가 없는데 식약처에서 왜 회수하는 건가요?

Q7 안전성에 문제가 없음은 일본 후생노동성 및 식약처의 공식발표를 통해 확인되었습니다.

하지만 주사용 생리식염수에 대한 일본약전의 기준에는 맞지 않으므로, 당사는 수입판매원의 도의적 책임을 다해야 한다고 판단했습니다. 이에 현재 일본에서 정상 사용중인 기존 출하제품에 대해서도 당사는 자발적인 회수를 진행하기로 결정했으며, 이는 식품의약품안전처와 협의를 통해 공식발표 되었습니다.

현재 진행중인 제품회수는 일부 매체에서 보도된 것처럼 식약처의 강제명령이 아닌 당사의 자발적인 회수 결정에 의한 상황입니다.

Q8 현재 일본과 한국의 상황은 어떠한가요?

A8 일본에서는 생리식염액에서 검출된 비소는 극히 미량으로 건강상 피해를 주지 않는다는 시험결과를 토대로 후생노동성에서도 안전성에는 문제가 없다고 공표하였습니다.

실제로 일본의 경우 제조소에서 자발적으로 내부 출하만 정지한 상태로, 기존 출하제품은 정상 사용중에 있습니다. 이후 새로 출하되는 제품의 경우, 비소가 검출되지 않는 새 유리용기로 포장한 생리식염액으로 교환하여 공급할 준비를 하고 있습니다.

경피용 BCG 백신의 국내 수입원인 저희 (주)한국백신상사는 식품의약품안전처와 협의를 통해 경피용 BCG 백신의 자진 회수를 진행 중입니다. 앞으로도 (주)한국백신상사는 제조국의 상황을 지속적으로 모니터링 하면서 적극적으로 대처할 계획입니다.

무엇보다도 이번 일로 걱정이 많으실 부모님들과 관계자 여러분께 예기치 않은 심려를 끼치게 된 점 진심으로 머리숙여 사과드립니다.

Q9 만에 하나, 경피용 BCG 생리식염액의 비소 혼입으로 인한 이상반응이 발생하였을 경우, 어떻게 해야 하나요?

A9 이번 회수는 백신이 아닌 첨부용제의 문제에 기인한 것이므로, 안전성에 문제는 없으나 만에 하나 기 접촉받은 아이에게 이상반응이 관찰될 경우 아래기관으로 신고하여 주시기 바랍니다.

- 가까운 보건소
- 한국의약품안전관리원 (1644-6223)
- 예방접종도우미사이트 (<https://nip.cdc.go.kr>)

Q10 일본산 피내용 BCG의 생리식염액에는 문제가 없나요?

A10 네, 검사결과 이상이 없음을 확인하였습니다

이번 일로 인해 많은 걱정과 우려를 하셨을 모든 분들께 진심어린 사과의 말씀 올립니다.