

Blood News 혈액소식

질병으로부터
자유로운 세상을 여는
질병관리본부

ISSN 1976-8966

2018. 12. 겨울호 (제11권 제4호)

질병관리본부 장기이식관리센터 혈액안전감시과
(28159) 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 오송보건의료행정타운

CONTENTS

- 01 KCDC 알림
- 02 최근 법령정보
- 03 현장 탐방
- 04 국내 주요 소식
- 05 해외 혈액 정보

- 혈액소식은 질병관리본부 홈페이지 (<http://www.cdc.go.kr>) → 질병·건강 → 혈액소식지판에 파일로 게시하고 있습니다.
- 혈액소식에 대한 수신의향, 주소변경 및 혈액관련 Q&A가 있으시면 메일 (yeee@korea.kr)로 연락주시기 바랍니다.

혈액소식 2018년 12월 겨울호 (제11권 제4호)

창 간 : 2008년 3월
 인 쇄 : 2018년 11월 30일
 발 행 : 2018년 12월 1일
 발 행 인 : 정은경 질병관리본부장
 편 집 인 : 김영택 장기이식관리센터장
 편집위원 : 김준년 혈액안전감시과장
 김민주, 김이경, 송치은, 오진아, 이미남, 장종훈, 최새롬 (가나다 순)
 편 집 : 질병관리본부 혈액안전감시과
 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187
 오송보건의료행정타운
 Tel 043-719-7660~7674
 Fax 043-719-7679



2018년 국내 말라리아 관련 헌혈제한지역 한시적 전혈채혈 실시 승인 ('18.11.1~'19.3.31)

보건복지부는 동절기 수혈용 혈액의 안정적 확보를 위해 국내 말라리아 관련 헌혈제한지역 여행 또는 거주자의 전혈채혈을 한시적으로 허용하였다.

(※ 근거 : 2018년 제2차 혈액관리위원회 서면심의 가결)

가. 채혈기간 : '18.11.1~'19.3.31

나. 한시적 허용지역 : 2018 국내 말라리아 관련 헌혈제한지역

- 인천시(강화군), 강원도(철원군), 경기도(파주시, 연천군)

다. 채혈 종류 : 전혈(이중백으로 채혈)

라. 혈액보관 및 출고

- RBC : 말라리아 검사 음성 및 입고일로부터 14일 경과 후 출고(반드시 냉장보관)

- FFP(또는 FP) : 말라리아 검사 음성 및 입고일로부터 14일 경과 후 수혈용 및 분획용으로 출고 (반드시 냉동보관)

2018년 혈액관리업무 심사평가 결과

질병관리본부는 총 118개 기관(혈액원 및 혈액원부속채혈시설 포함)을 대상으로 2018년 혈액관리업무 심사평가를 실시하였다.

대상기관	
대한적십자사 혈액원 및 검사센터	대한적십자사 남부혈액검사센터 등 4개
의료기관혈액원	건국대학교병원 혈액원 등 28개
의료기관혈액원(공급소)	통영적십자병원 혈액공급소 등 22개
공급혈액원 부속채혈시설	한마음혈액원 신림카페 등 64개

심사평가 대상은 혈액관리법에 따라 기 허가된 기관이며, 혈액관리업무 전반(혈액원 품질관리, 헌혈자 보호 등 채혈과정의 적정성, 혈액검사의 정확성, 혈액제제의 제조·보존·공급의 안전성 등)에 대한 혈액관리업무 심사평가를 시행하여, 혈액의 안전성을 확보하고자 하였다.

올해 정기심사평가 및 수시심사평가 시, 1개 기관이 혈액관리법 시행규칙 제12조(혈액관리업무)1호 채혈업무 위반, 혈액관리업무 점검사항보고 및 처리 부적정으로 부적합 판정을 받았으나, 시정 후 재심사를 통해 적합판정을 받아 총 118개 기관 모두 적합판정을 받았다.

한편 의료기관혈액원(혈액공급소) 1개 기관의 정기심사평가 시 지적사항의 이행여부를 확인하기 위해 수시 심사평가를 실시하였다.

공급혈액원의 권고사항으로는 무균작업대 교체, 검체결과 보고시간(TAT)의 단축, 배양검사 방법 개선, 타 지역 조절공급시 혈액제제 운송 온도 관리 철저, 혈액관리업무 점검사항 및 특이사항 보고 철저 등이 있으며, 일부 헌혈집에서는 혈액냉장고 및 냉동고의 온도관리 철저, 문진실 개선(개인정보보호 관련) 등이었고, 시정이 잘된 점은 폐기물 보관시설의 개선을 들 수 있다. 의료기관혈액원에 대해 공통으로 가장 많이 권고한 사항은 업무지침 재정비였으며, 헌혈혈액선별검사 결과 통보서식 변경, 헌혈기록카드 개정판 사용, 부적격혈액 처리현황 보고 및 보관검체 현황 보고 미흡, 혈액제제 운송 및 수령확인서 서명 철저 등이었다.

2019년부터 시행되는 혈액제제 제조 및 품질관리 기준(GMP)에 따라 올해 하반기에는 14개 공급혈액원을

대상으로 식품의약품안전처(바이오의약품 품질관리과)와 공동으로 GMP 대비 현장 점검 및 교육을 실시하였으며, 혈액관리업무 심사평가 점검표를 개정(공급혈액원용, 의료기관혈액원용으로 이원화) 진행 중이다. 또한 심사평가의 전문성· 공정성· 객관성 향상을 위해 내년 초에 혈액관리업무 심사평가단 워크숍을 실시할 예정이며, 심사평가 위원회의 활성화를 통하여 심사평가를 강화해 나갈 것이다.

2018년 지역수혈관리네트워크 운영



질병관리본부는 의료기관 간의 수혈 관련 정보 공유와 국가 정책 전달을 통한 수혈의 질 향상을 도모하기 위해 지역별 수혈관리 네트워크를 구축하여 운영하고 있다. 2018년에는 10개 지역에서 중소의료기관의

진단검사의학 전문의를 중심으로 1차(5월~8월), 2차(9월~11월) 회의를 진행하였으며 수혈관리위원회 운영 현황, 혈액은행 운영의 문제 등 각 병원의 수혈관리 전반에 대한 사항과 공급 혈액원의 혈액공급현황, 수혈의학의 최신 지견, 국가 정책 등을 공유하고 논의하였다. 2019년에는 전국으로 확대 운영할 계획이며 의료기관 및 혈액원, 정부기관 간의 소통을 통해 의료기관에서 안전하고 효과적인 수혈을 시행할 수 있도록 할 것이다.

최근 법령정보

※ 상세 전문은 법제처 국가법령정보센터 또는 보건복지부 법령정보 참조

혈액관리법 시행규칙 [시행 2018.11.19] [보건복지부령 제601호, 2018.11.19., 일부개정]

| 개정이유 및 주요내용 |

수혈에 필요한 혈액을 안정적으로 확보하기 위하여 혈액의 적격 여부에 관한 판정기준을 합리적으로 정비하고, 채혈업무를 하는 경우에 갖추어야 할 장비 중 불필요한 장비를 없애는 등 현행 제도의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하는 한편, 어려운 용어를 쉬운 용어로 바꾸어 국민이 법 문장을 이해하기 쉽게 정비하려는 것임.

| 개정사항 |

1) 제8조제1항 각 호 외의 부분 본문 중 “에이엘티검사(수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)”를 “간기능검사(ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)”로, “씨(C)형간염검사”를 “시(C)형간염검사”로 하고, 같은 조 제4항 본문 중 “제1항의 규정에 의한 검사결과”를 “제1항에 따른 검사 결과”로 한다.

제8조(혈액의 적격여부 검사등)

① 혈액원은 법 제8조제1항에 따라 헌혈자로부터 혈액을 채혈한 때에는 지체 없이 그 혈액에 대한 **간기능검사(ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만**

해당한다), 비(B)형간염검사, **시(C)형간염검사**, 매독검사, 후천성면역결핍증 검사, 인체티(T)림프영양성바이러스검사(혈장성분은 제외한다). 그 밖에 보건복지부장관이 정하는 검사를 실시하고, 혈액 및 혈액제제의 적격 여부를 확인하여야 한다. 다만, 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우로서 별표 1 제2호에 따른 혈액선별검사 중 HBV·HCV·HIV 핵산종류검사 및 인체티(T)림프영양성바이러스검사를 하는 경우에는 그 결과를 수혈 후에 확인할 수 있다.**(개정)**

④ 혈액원은 **제1항에 따른 검사 결과**(후천성면역결핍증 검사결과를 제외한다)를 헌혈자에게 통보하여야 한다. 다만, 헌혈자가 적격으로 판정된 검사 결과의 통보를 명시적으로 거부하는 경우에는 그러하지 아니하다.**(개정)**

2) 별표 1 제2호 표의 검사항목 및 검사방법란 중 “씨(C)형간염검사”를 “시(C)형간염검사”로, “에이엘티검사(수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)”를 “간기능검사(ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)”로 하고, 같은 표의 부적격기준란 중 “65 IU/L 이상”을 “101 IU/L 이상”으로 한다.

[별표 1] 부적격혈액의 범위 및 혈액·혈액제제의 적격여부 판정기준

검사항목 및 검사방법	부적격기준	
비(B)형간염검사	HBsAg 검사	양성
	HBV 핵산종류검사	양성
시(C)형간염검사	Anti-HCV 검사	양성
	HCV 핵산종류검사	양성
후천성면역결핍증검사	Anti-HIV 검사	양성
	HIV 핵산종류검사	양성
인체티(T)림프영양성바이러스검사 (혈장성분은 제외한다)	Anti-HTLV- I/II	양성
매독검사		양성
간기능검사 (ALT검사, 수혈용으로 사용되는 혈액만 해당한다)		101 IU/L 이상

※ HBsAg, Anti-HCV, Anti-HIV, Anti-HTLV-I/II 검사방법은 효소면역 측정법(EIA) 또는 이와 동등이상의 감도를 가진 시험방법에 의하여야 함

3) 별표 2의2 제15호 비교란 중 “3시간”을 “1시간”으로, “1~6℃”를 “20~24℃”로, “24시간”을 “6시간”으로 한다.

[별표 2의2] 혈액제제의 보존기준

제제종류	보존온도	보존기간	비고
1. 전혈	1~6℃	CPDA 보존액 : 채혈 후 21일 CPDA-1 보존액 : 채혈 후 35일 ADD(MSAG/M) 보존액 : 채혈 후 35일	
2. 농축 적혈구	1~6℃	전혈과 동일	
3. 신선 동결 혈장	-18℃ 이하	채혈 후 1년	해동 후 3시간 이내 사용. 다만, 1~6℃ 보관하는 경우 24시간까지 사용 가능
4. 농축 혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
5. 백혈구 제거 적혈구	1~6℃	제조 후 24시간 폐쇄형은 전혈과 동일	
6. 백혈구 여과 제거 적혈구	1~6℃	폐쇄형여과는 전혈과 동일, 개방형여과는 제조 후 24시간	

현장 탐방

2018 의료기관 혈액관리 및 수혈 실무자 교육 워크숍(9.1-10.6, 4일간)



질병관리본부는 지난 9월 1일, 8일, 15일, 10월 6일에 의료 기관내 안전수혈을 도모하고 수혈자의 안전을 강화하기 위해 2017년 혈액입고 의료기관(단, 대한진단검사의학재단 우수 검사실 신임 인증 의료기관은 제외) 2,623개 기관의 혈액관리 및 수혈 실무자를 대상으로 권역별 집합교육을 시행하였다.

교육은 기본과정과 심화과정으로 구분되며, 기본과정은 연간 혈액사용량이 1,000단위 미만 이거나 교육에 처음 참여하는 의료기관 혈액관리 및 수혈 실무자를 대상으로, 기본적인

업무 지식을 숙지하기 위한 프로그램으로 의료 기관내 혈액관리업무, ABO 및 RhD 혈액형 검사, 혈액형 및 교차시험 동영상 상영, 비예기항체 검사, 교차시험 등으로 구성되었다. 심화과정은 기본 과정을 이미 이수했거나, 연간 혈액사용량이 1,000단위 이상이고 200병상 이상 규모의 의료기관 혈액관리 및 수혈 실무자를 대상으로 의료기관에서 발생 가능한 혈액관리 업무 문제해결방안 프로그램인 의료기관내 혈액관리업무, ABO 및 RhD 혈액형 문제해결, 비예기항체 검사와 해석, 용혈성수혈부작용의 이해 등으로 구성되었다. 이날 기본과정에는 474명, 심화과정에는 322명, 총 796명(임상병리사 693명, 간호사 79명, 의사 10명, 기타 14명)이 참여하였다.

질병관리본부는 이번 교육의 설문조사 결과를 반영하여 내년에는 더욱 내실있고 만족도 높은 교육 프로그램으로 진행할 것이며, 수혈이상반응의 종류와 대처방안 등 의료인 대상 교육 프로그램도 추가 개발할 계획이다.

2018 헌혈혈액 선별검사 숙련도시험 워크숍 개최 (10.24)



「2018 헌혈혈액 선별검사 숙련도시험 워크숍」이 10월 24일 중앙대학교병원 4층 대강의실에서 개최되었다. 중앙대학교 의과대학 진단검사의학과(차영주 교수)는 ‘혈액안전사업단’ 사업의 일환으로 매년 ‘헌혈혈액의 바이러스 선별검사에 대한 숙련도 시험’을 실시하고 있다. 이 사업은 2010년부터 시작되어 올해로 9년째 진행되고 있는 사업으로 혈액원을 운영하고 있는 기관들이 최상의 안전한 혈액을

제제종류	보존온도	보존기간	비고
7. 세척 적혈구	1~6℃	제조 후 24시간	
8. 동결 해동 적혈구	-65℃ 이하 동결, 해동 후 1~6℃	제조 후 10년, 개방형은 세척 후 24시간, 폐쇄형은 세척 후 10일	
9. 농축 백혈구	20~24℃	제조 후 24시간	
10. 혈소판 풍부혈장	20~24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
11. 백혈구 여과 제거 혈소판	20~24℃	폐쇄용 여과는 농축혈소판과 동일 개방형 여과는 제조 후 24시간	보관시 교반 필요
12. 세척 혈소판	20~24℃	제조 후 4시간	
13. 신선 액상 혈장	1~6℃	제조 후 12시간	
14. 동결혈장	-18℃ 이하	채혈 후 1년	해동 후 3시간 이내 사용. 다만, 1~6℃ 보관하는 경우 24시간까지 사용 가능
15. 동결 침전 제제	-18℃ 이하	채혈 후 1년	해동 후 1시간 이내 사용. 다만, 20~24℃ 보관하는 경우 6시간까지 사용 가능
16. 동결 침전물 제거 혈장	-18℃ 이하	채혈 후 1년	해동 후 3시간 이내 사용. 다만, 1~6℃ 보관하는 경우 24시간까지 사용 가능
17. 성분채혈 적혈구	1~6℃	채혈 후 35일	혈액첨가제 사용시
18. 성분채혈 백혈구	20~24℃	채혈 후 24시간	
19. 성분채혈 혈소판 백혈구	20~24℃	채혈 후 24시간	보관시 교반 필요
20. 성분채혈 혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	
21. 백혈구 여과 제거 성분채혈 혈소판	20~24℃	제조 후 120시간	보관시 교반 필요
22. 성분채혈 혈장	-18℃ 이하	채혈 후 1년	

4) 별표 4 제1호 표의 채혈실의 장비란 중 바목을 삭제하고, 같은 표의 채혈실의 비고란 중 “혈액전용냉장고 또는 혈액전용냉동고”를 “혈액전용냉장고”로 한다.

[별표 4] 혈액관리업무를 위한 시설·장비 등

시설	장비	비고
대기실 또는 휴식실	의자 또는 침대	채혈실, 건강진단실과 분리된 독립공간으로 확보하여야 한다.
건강진단실	가. 청진기(자동혈압계 사용시 제외) 나. 체중계 다. 혈압계 라. 체온계 마. 빈혈검사용기구 또는 기기 (황산구리법에 따른 혈액비중검사의 경우를 제외한다) 바. 혈소판수검사용기기 (혈소판성분헌혈을 하는 경우에 한한다) 사. 과거헌혈경력 및 검사결과조회장비	1. 채혈실과 겸용할 수 있다. 2. 문진 시 헌혈자의 개인비밀이 보호될 수 있는 환경을 갖추어야 한다. 3. 혈소판수 검사용기기는 혈액원 건물 내의 의료기관의 경우 진단검사의학과 검사실의 것을 겸용할 수 있다.
채혈실	가. 침대 나. 봉합기 다. 혈액성분채혈기 (성분헌혈을 실시하는 경우에 한한다) 라. 전혈혼합기 (전혈채혈을 실시하는 경우에 한한다) 마. 혈액전용 냉장고 바. 삭제 (2018. 11. 19.) 사. 혈액중량측정용저울 (제제실의 것을 겸용할 수 있다)	차량에서의 채혈 또는 방문채혈시 혈액제제별 보존온도유지 용기와 냉매재를 사용하는 경우 혈액전용냉장고로 갈음할 수 있다.

공급할 수 있도록 모니터링하는 프로그램이다.

제1부는 헌혈혈액 선별검사 숙련도시험 결과(중앙대병원 차영주, 헌혈혈액 선별 면역검사의 최신 동향(한림대성심병원 강희정), 헌혈혈액 선별 면역검사의 국내 개발 동향(서울성모병원 오은지)으로 진행되었으며, 제2부에서는 혈소판 세균감염의 예방(국군의학연구소 박규은), 헌혈혈액 선별 NAT검사(한마음혈액원 황유성) 등 혈액의 안전성 강화를 위한 프로그램으로 마무리하였다.

※ 발표자료 문의 : 중앙대병원 의생명연구원 사무실(02-6299-3067~8)

질병관리본부 2018 하반기 헌혈행사 ‘미스터블러드’ 개최(10.31)



질병관리본부는 하절기 기록적인 폭염, 태풍, 집중호우 등으로 인한 헌혈자 및 혈액 보유량 감소 등으로 동절기 원활한 혈액수급을 대비하여 10월 31일 오송생명과학단지 내 후생관에서 「미스터블러드(Mr.

Blood)」 헌혈행사를 개최하였다. 대한적십자사 충북혈액원의 협조로 진행된 이번 행사에는 질병관리본부, 국립보건연구원, 식품의약품안전처, 식품의약품안전평가원, 한국보건산업진흥원, 한국보건복지인력개발원, 오송생명과학단지지원센터 등 오송보건요령정다운 내 국책 기관 직원들 100여명이 함께 참여해 그 의미를 더했다.

혈액안전감시과는 헌혈자 자부심 고취 및 숭고한 헌혈 행위에 대한 칭찬문화 활성화를 위하여 ‘헌혈자 칭찬스티커’를 제작, 행사장에 비치하여 헌혈한 헌혈자에게 직접 붙여주는 등 캠페인을 진행하고, 헌혈증서 기념포관용 수첩인 ‘헌혈 다이어리’를 제작하여 현장에서 나눠주면서 지속적인 헌혈을 독려했다. 앞으로도 질병관리본부는 생명나눔 헌혈문화 정착을 위한 기관으로서의 역할을 수행하고, 특히 혈액수급 안정화를 도모하기 위해 중·장년층이 적극 헌혈에 참여하도록 노력할 것이다.

2018 감염병관리 콘퍼런스(11.22-23)



질병관리본부는 감염병관리과 주최로 11월 22일부터 23일까지 부산 벡스코(BEXCO)에서 약 1,000여 명이 참석한 「2018년 감염병관리 콘퍼런스」를

성공적으로 개최하였다. 이날 혈액안전감시과는 콘퍼런스에 참석한 전국 지자체 혈액관리 관련 실무자들을 대상으로 종합학술대회 세션을

운영하였다. 세션 세부내용으로는 국군의학연구소 박규은 소장이 ‘수혈전파성 신종감염병에 대해 강의’를 하였다. 특히 지자체 담당자들에게는 다소 낮설 수 있는 수혈매개 신종감염병의 최신지견 등을 쉽고 재미있게 소개하는 시간이 되었다.

그리고 지자체 담당자들이 현업에서 수행해야 할 ‘수혈 부작용 (HCV, HBV, HIV) 조사 실무’에 대해 혈액안전감시과 김준년 과장이 직접 소개하며 신속한 수혈부작용조사를 위해서는 지자체 담당자들의 역할이 중요함을 강조하였다. 특히 매 강의를 끝날 때마다 깜짝 퀴즈시간을 마련하여 100여 명이 넘는 참석자들의 열띤 참여를 유도하였다. 이날 혈액안전감시과는 수혈부작용조사 실무안내서(pp책받침), 혈액안전 홍보물 등을 배포하여 현업에서 활용할 수 있도록 적극 홍보하였다.

혈액원 부속 채혈시설 혈액관리업무 심사평가 현장

질병관리본부에서 지난 11월 5일부터 15일까지 한마음혈액원(원장 황유성) 부속 채혈시설(종로카페 외 14개) 혈액관리업무 심사평가를 실시하였다. 그 중 최근에 개설한 경기도 광주카페에서 헌혈자의 쾌적한 환경을 위해 시행하고 있는 아이템을 소개하고자 한다.

★ 헌혈자의 쾌적하고 안전한 환경을 위한 천정형 공기청정가습기 설치

: 최근 개설된 한마음혈액원 부속 채혈시설 광주카페에서는 보다 쾌적한 헌혈환경을 위해 채혈현장에 중앙 천정형으로 공기청정가습기를 설치하였다. 천정형으로 가습효율과 공간 활용도를 높이고, 깨끗한 수돗물을 자동 공급하여 위생적이며, 천연필터 사용으로 가습기 살균제가 불필요하다. 센서에 의한 가습용수의 공급, 순환, 배출이 자동 제어되어 외부 공기를 흡입하여 물로 세척한 후 실내로 청정한 가습 공기를 공급하므로 적절한 온습도를 유지할 수 있도록 관리하고 있다. 한마음혈액원 간호팀 박현숙 부장은 “단지 공기청정가습기 기능 뿐만 아니라 정지 시 오염수를 실외로 배출하고 자동건조 기능으로 청결한 관리가 용이하여 채혈현장이 청결하고 쾌적한 환경을 유지할 수 있도록 큰 일조를 하고 있다”고 한다. 수시로 현장에 나와 현장의 소리를 듣는다는 한마음혈액원 최양호 부원장은 “비록 설치에 대한 예산이 부담은 되나 한분 한분 소중한 헌혈자가 머무는 공간은 최대한 쾌적한 환경으로 유지하려고 노력하고 있으며, 앞으로도 새로 개설하는 채혈시설에는 적극 반영하려고 한다”라고 다짐했다.



〈한마음혈액원 광주카페에 설치된 천정형 공기청정가습기〉

국내 주요 소식

제29차 서울대학교병원 진단검사의학 연수강좌 개최(11.14)

서울대학교병원 진단검사의학과에서는 'Transfusion Medicine with All Us'라는 주제로 제29차 진단검사의학 연수강좌를 11월 14일 성공적으로 개최하였다. 이번 연수강좌에서는 연세대의 김현욱 교수의 '한국헌혈운동사를 시작으로 질병관리본부 김준년 과장의 '질병관리본부 혈액안전감시과 변천' 등 빠르게 발전해 온 우리나라 수혈의학의 역사를 되돌아보고, '혈액형과 수혈'이라는 단어가 의료인 뿐만 아니라 다양한 매체를 통해 우리 사회에 얼마나 넓고 밀접하게 회자되는 분야가 되었는지 살펴볼 수 있는 기회였다. 특히 우리나라 혈액사업의 선진화 및 수혈의학 발전에 오랫동안 큰 기여를 하신 서울의대 한규섭 교수님 정년기념 강연을 통해 수혈의학이 앞으로 나아가야 할 방향에 대해 함께 생각해 보는 뜻깊은 자리가 되었다.

2018 질병관리본부/대한수혈학회 공동 심포지엄 개최(12.7)

질병관리본부와 대한수혈학회가 공동 주최한 「2018 대한수혈학회/질병관리본부 공동 심포지엄」이 12월 7일 서울 흥은동 그랜드힐튼호텔 컨벤션센터 3층 에메랄드홀에서 개최된다.

이 행사는 2009년 2월 질병관리본부와 대한수혈학회 간에 MOU 체결 이래 열 번째 공동 심포지엄으로 혈액안전 정책개발을 위한 연구결과 및 최신지견을 공유하는 등 서로 교류하고 소통하는 기회이기도 하다. 또한 이날 질병관리본부에서는 혈액안전관리 유공자 및 우수기관 표창을 아래와 같이 시상할 예정이다.

구분	소속	직급(직위)	성명
개인표창 (4)	인제대학교서울백병원	교수	황동희
	분당서울대학교병원	선임과장	김미정
	원주세브라스기독병원	파트장	김미라
	부산대학교병원	교수	김형희
기관표창 (5)	대한적십자사 서울중앙혈액원 헌혈의집 목동센터		
	대한적십자사 서울남부혈액원 헌혈의집 원내센터		
	대한적십자사 서울동부혈액원 헌혈의집 의정부센터		
	대한산업보건협회 부설 한마음혈액원 수원헌혈카페		
	충청남도 서산의료원 혈액원		

이날 심포지엄은 총 5개의 세션으로 임상수혈의 실제, 수혈가이드라인 관련 교육 프로그램, 헌혈자·수혈자 및 혈액수급 관리, 혈액제제와 감염 위험 등 다양한 주제로 구성되었으며, 특히 마지막 세션은 서울의대 한규섭 교수님께서 '대한수혈학회 국제적 활동의 역사와 미래에 대해 정년 기념 강연'이 마련되었다.

관련 발표 자료는 대한수혈학회 홈페이지(www.transfusion.or.kr) - 회원공간 - 학술자료실을 통해 제공될 예정이다.

※ 관련 문의 : 대한수혈학회 사무실(02-795-7911)

대한환자혈액관리학회, 2018년 제4차 학술대회 개최(12.14)

대한환자혈액관리학회(회장 엄태현)는 12월 14일(금) 서울대학교병원 어린이병원 1층 임상 제1, 2강의실에서 학술대회를 개최할 예정이다. 대한환자혈액관리학회는 2014년 창립 이후 매년 학술대회를 개최하여 PBM을 국내에 소개하고 도입방안을 논의해 왔다.

이번 학술대회는 특히 해외 석학의 특별초청강연(호주 시드니 의과대학 James Isbister 교수)을 비롯하여, PBM을 활성화하기 위한 국가 차원의 제도적 방안, 중환자실 및 수술실 영역에서의 PBM, 수술 전 빈혈 클리닉 운영 등의 다양하고 흥미로운 주제로 마련되었다.

이에 앞서 우리나라의 수혈적정성을 제고하기 위해 '수혈적정성 평가지표 개발' 과제를 수행하고 있는 인제대학교 신학협력단(연구책임자: 엄태현 교수)에서 주관하는 공청회가 서울대학교 암연구소 이견희홀에서 오는 11일 개최된다.

※ 관련 문의 : 대한환자혈액관리학회 사무국(02-765-7996 / http://kpbm.kr)

대한적십자사, 혈액사업을 한눈에 담은 '혈액사업 60년-생명나눔의 발자취' 발간



지난 10월 26일 대한적십자사 113주년 창립 기념식에서는 과거 혈액사업의 역사를 담은 60년사 자료집 봉정식이 있었다.

혈액사업 전문가들로 구성된 집필위원들은 2017년 6월 1일부터 2018년 10월 31일까지 1년 5개월간의 기간 동안 자료집을 제작 하였다.

자료집은 제1편 적십자사 혈액사업 60년 개관, 제2편 적십자 헌혈운동사, 제3편 분야별 활동의 총 3편으로 구성되어 있다. 제3편 분야별 활동에는 채혈에서 공급까지의 혈액관리업무의 실제와 혈장분획사업, 혈액사업 국제활동 등을 담고 있어 우리나라 혈액사업에 대한 정보가 총망라되어 있다.

한마음혈액원, 헌혈자 초청 '사랑나눔축제' 개최 (12.8)



한마음혈액원(원장 황유성)은 오는 12월 8일(토) 신도림 디큐브아트센터에서 제9회 헌혈자 초청 '사랑나눔축제'를 진행. 뮤지컬 '광화문연가'에 헌혈자 1,158명을 초청해 감사의 마음을 전달할 예정이다. 황유성 원장은 "2010년부터 한해를 마무리하는 연말에 헌혈자분들을 초청하여 감사의 마음을 전달하는 시간을 마련하고 있으며, 모든 분들에게 따뜻한 추억이 되었으면 좋겠다"라고 전했다.

해의 혈액 정보

- 국군의학연구소 박규은 소장

전 세계 혈장유래의약품 시장의 현황과 전망

2000년대 들어 혈장유래의약품의 국제시장 규모는 꾸준히 증가하여 1996년 48억 달러였던 것에 비해 2008년에는 118억 달러, 2016년에는 210억 달러 정도로 추정되고 있다.

몇 년 전부터 혈장유래의약품의 국제시장은 몇 가지 특징을 보이고 있는데, 매년 전 세계의 혈장유래의약품 시장을 분석하여 보고하는 미국의 마케팅리서치뷰로(Marketing Research Bureau; MRB)의 애널리스트들이 최근 한 잡지에 기고한 글을 소개한다.

우리나라는 아직도 혈장유래의약품 중 알부민의 시장 규모가 가장 크지만, 국제적으로 가장 높은 점유율을 보이는 제제는 면역글로불린이다. 2016년 기준으로 면역글로불린의 시장점유율은 47%에 달한다. 반면 알부민의 점유율은 15%에 불과하다. 그러므로 혈장유래의약품 제조업자들은 면역글로불린의 수요예측량을 기준으로 매년 채혈 계획을 수립하게 되었다. 면역글로불린 시장이 이와 같이 커진 이유는 1980년대에 IgG의 정제기술이 발전되어 정맥주사가 가능해지고, 면역글로불린의 적응증이 지속적으로 확대되었기 때문이다.

처음에는 원발면역결핍증(primary immune deficiencies; PID)에만 사용되었지만 지금은 만성염증성탈수초다발신경병(chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy; CIDP)이나 길랭-바레증후군(Guillain-Barre syndrome; GBS) 등의 질병에 확고한 적응증으로 인정되고 있다. 그러나 알츠하이머병에 대한 효과는 아직 입증되지 않았다.

면역글로불린 시장이 이렇게 커진 데 비해 혈액응고제제의 시장점유율은 1990년대 이후 지속적으로 감소하고 있다. 그 이유는 유전자재조합 제제의 개발에 이어 반감기가 늘어난 응고인자의 개발, 응고인자 억제제가 발생한 환자에 대한 단클론항체 치료법의 도입, 최근에는 유전자치료를 이르기까지 혈우병 환자의 획기적인 치료법들이 계속 개발되고 있기 때문이다. 2010년과 2016년을 비교해 볼 때 제8응고인자는 11%에서 9%로, 제9응고인자는 20%에서 6%로 각각 감소하였다. 그러나 개발도상국의 경우에는 아직 새로운 수요가 발생하고 있기 때문에 전 세계적인 혈장유래 응고제제의 총매출은 약간씩 증가하고 있다. 그러나 향후 혈장유래 응고인자 시장은 더욱 감소될 것으로 전망된다.

한편 2010년 이후로는 전통적인 혈장유래의약품인 알부민, 면역글로불린, 응고제제에 이어 새로운 제제들이 개발되고 그 시장이 커지고 있다. 대표적인 제제가 C1-에스테라분해효소억제제(C1 esterase inhibitor; C1-INH)이다. 유전혈관부종(hereditary angioedema; HAE)이라는 질병에 사용되는 C1-INH는 2008년 말에 시장에 나왔음에도 불구하고 2016년에 이르러 11억 달러의 매출을 기록하며 전체 혈장유래의약품 시장의 5.2%를 차지했다. 이것은 면역글로불린, 알부민, 제8응고제제에 이은 4번째로 높은 점유율이다. 이 제제는 현재 이식거부반응과 같은 다른 적응증에 대한 사용도 연구되고 있으므로 향후 점유율은 더욱 높아질 전망이다. 그밖에도 프로트롬빈복합체농축액(prothrombin complex concentrate; PCC), 알파-1-항트립신(alpha-1-antitrypsin; AAT) 같은 새로운 제제들의 수요도 늘어나는 추세이다. 이러한 새로운 제제들은 혈장분획업체들의 새로운 수입원으로서의 가능성이 크기 때문에 업체들은 여러 가지 새로운 제제들의 연구에 투자하고 있다.

2000년대 들어 혈장유래의약품 시장에서 가장 큰 성장을 보인 국가는 단연 중국이다. 2009년부터 2015년 사이에 중국의 혈장유래의약품

시장 규모는 무려 200%가 증가한 24억 달러로 성장했으며, 독일을 제치고 미국에 이어 세계 제2위의 시장을 형성하였다.

그러나 제제의 수요는 서구와는 달리 알부민이 64%로 가장 높은 점유율을 보이는데, 그 이유는 우리나라와 마찬가지로 중국에서는 알부민 주사가 영양주사로서 각광받고 있기 때문이다. 이 때문에 중국에서 알부민 생산은 수요를 따라가지 못하여 수입도 많이 되고 있으며, 가격도 높은 편이고 심지어 암거래까지 되고 있는 실정이다.

중국 내에는 많은 혈장분획업체가 있지만, 이와 같은 시장의 급팽창에 따라 외국 회사까지 공격적으로 사들이고 있다. 2016년 5월 중국의 투자회사 커루이지투안(科瑞集团; Creat Group)은 60년이 넘는 영국 최대의 혈장분획업체 바이오 프로덕트 레보러터리(Bio Products Laboratory, Ltd.; BPL)를 8억 2천만 파운드에 사들였으며, 2017년 3월에는 독일의 혈장분획회사 바이오테스트(Biotest AG) 사에 대해서도 12억 유로에 구매제안을 한 바 있다. 반대로 CSL은 2017년 6월에 중국의 혈장분획업체인 루이드(Ruide; Wuhan Zhong Yuan Ruid De Biologics)를 3억 5200만 달러에 사들였는데, 중국의 혈장 수출입 규제 때문에 외국회사가 중국회사에 비해 상대적으로 불리한 시장여건임에도 불구하고 CSL이 이와 같은 공격적인 투자를 하는 것은 그만큼 중국 시장의 잠재가치를 높게 평가했기 때문일 것이다. 향후 중국 시장을 놓고 초대형 업체들의 경쟁은 더욱 격해질 전망이다.

혈장유래의약품의 시장규모가 커짐에 따라 원료혈장의 공급은 점점 더 부족해지고 있다. 2016년 전 세계적인 혈장 공급량은 약 5억 1200만 리터에 이르는데, 이 중 약 2/3에 해당되는 양이 미국에서 채혈되었다. 혈장채혈만 놓고 보면 전 세계 혈장채혈의 74%가 미국에서 이루어졌다. 이렇게 미국이 세계의 혈장 공급국가가 될 수 있는 요인은 혈장 헌혈자에게 매혈을 허용하는 것도 있지만, 혈장 헌혈의 간격이나 채혈량에 대한 미국 FDA의 기준이 비교적 느슨하기 때문이기도 하다. 1990년대 유럽에서 변형크로이츠펠트야콥병이 발생했던 것도 한 가지 이유가 되었다. 1995년부터 2013년 사이 미국의 채장소는 약 400개였으나 수요 확대에 따라 2014년부터 채장소의 숫자가 늘기 시작하여 2017년 말에는 무려 650개에 이르렀다. 혈장분획 처리용량도 계속 증가하여 2016년 전 세계의 최대 혈장분획 처리용량은 7070만 리터로 추산된다. 그러나 이 역시 더욱 증가할 전망이다.

혈장유래의약품의 자급자족을 목표로 하고 있는 우리나라는 이와 같은 국제시장의 변화추세를 잘 인식하고 수급에 대한 정책을 면밀히 수립해야 할 필요가 있다.

[SOURCE]

- Hotchko M, Robert P. Recent market status and trends of fractionated plasma products. Ann Blood Feb 2018 doi: 10.21037/aob.2018.01.06.
- <https://www.baincapital.com/news/creat-group-corporation-agrees-acquire-bio-products-laboratory-ltd>
- <https://www.reuters.com/article/us-biotest-m-a-creat-idUSKBN171104>
- <http://www.bloomberg.com/news/articles/2016-05-02/china-s-blood-shortages-pump-new-life-into-16-billion-drugmaker>