



# 10

2005



# 코헴

2005년 10월호(제79호)

· 발 행 일 / 2005. 10. 15.

· 발 행 인 / 유 명 철

· 편 집 인 / 윤 기 중

· 발 행 처 / 사회복지법인 한국혈우재단

· 인 쇄 인 / 애드파워 민진식

### 137-072

서울 서초구 서초동 1628-26번지

TEL : 3473-6100 FAX : 3473-6644

e-mail : [koheem@koheem.org](mailto:koheem@koheem.org)

Home Page : <http://www.koheem.org>

## 2005 10월호

### C · O · N · T · E · N · T · S

#### 초대석

혈장분획제제 정말 안전한 것일까요 -3  
유우명 / 식약청 생물약품과사무관

#### 재민활동 /

"응고 상태 판단할 수 있는 TEG검사" -6  
노보 노디스크, 직원성금 백만원 전달 -7  
구미·부산지역 방문교육 실시 -8  
재단 주사교육 매월 2회 실시키로 -8  
중국 협화병원 의사 등 11명 방문 -8

#### 특집 1 /

재단 '오염혈액 유통' 관련 설명회 가거 -9

#### 재가복지팀 소식

취업 무료교육기관의 문을 두드려 보세요 -12  
정은식 / 한국혈우재단 재가복지팀 상담원

#### 특집 2 /

글로벌포럼 참가기(1) - 캐나다의 혈우병 환경 -15

#### 해외 소식 /

세계혈우연맹 2004 글로벌 서베이 결과 -18  
세계혈우연맹 '혈우병 치료 지침' 발간 -21  
홍지오그랜드 박사/세계혈우연맹 의료부총재  
세계혈우연맹의 '지역별 새 소식' -22

#### 혈우가족 이야기 /

체험기 - 일산직업전문학교를 수료하고 -23  
한승일 / 혈우인 · 서출

## 우리는 강팀일까?

지난 2002년 월드컵을 전후하여 한 인터넷 신문에서는 '우리는 강팀이다' 라는 제목으로 기사를 연재하였습니다. 패배주의에 젖지 말고 '우리는 강하다' 는 자신감을 갖자는 내용으로 알고 있습니다. 비록 그 기사를 다 읽지는 않았지만 '우리는 강팀이다' 라는 제목은 구호처럼 오래도록 기억에 남아있습니다.

이번 혈액사건을 겪으며 '과연 우리가 강팀일까?' 라는 생각을 하게 되었습니다.

정부 담당자의 설명에도 많은 분들이 약품의 안전성에 대해 불안감을 갖고 있습니다. 세계혈우연맹의 혈액안전위원회 위원장이기도 한 캐나다 혈우회의 Mr. 데이비드 페이지 또한 메일을 통해 '안전하다' 는 의견을 보내왔으나, 세계 각 국의 혈우단체에 '한국 정부의 무관심 속에 한국의 혈우병 환자들이 매일 죽어가고 있다' 는 내용의 메일이 발송되기도 했습니다.

물론 국민소득, 국가의 경제력과 비교해서 우리의 진료 환경이 적합한가에 대해서는 엄정한 분석과 평가가 따라야 할 것이며, 안전한 혈액의 공급과 유통을 통해서 다시는 이번과 같은 사고가 발생하지 않도록 하여야 할 것입니다.

하지만 어떠한 성취를 위해 우리가 가지고 있는 것을 애써 부정하거나, 지금까지 힘들게 쌓아온 것들을 허무는 것은 현명하지 못하다고 생각합니다.

우리가 미국이나 캐나다 같은 선진국의 사례를 부러워하듯이 우리의 사례를 부러워하는 나라도 많으니까 말입니다. 물론 그렇다고 우리나라 혈우병 진료환경을 보다 좋은 것으로 향상시키려는 노력을 게을리 하겠다는 것은 아닙니다. 오히려 이번 사건을 계기로 더욱 열과 성을 다 할 것입니다.

"우리 모두 리얼리스트가 되자. 그러나 가슴 속에는 불가능한 꿈을 가지자"라는 체 게바라의 말처럼 말입니다.

<표지설명 : 세계혈우연맹을 방문, 마크 스키너 총재 · 미클로스 펠름 상임이사 · 로버트 룡 아시아지역 담당과 함께한 기념사진 >

# 혈장분획제제 정말 안전한 것일까요?



유 무 영  
〈식약청 생물약품과 사무관〉

## 송구한 마음으로

에이즈감염 우려 또는 감염이 확인된 혈장이 제조공정에 투입되었다는 보도가 있었던 이후 광주에서 걸려왔던 전화 한 통화가 오랫동안 마음속을 떠나지 않았습니다.

“아이가 학교에서 돌아와서 자신이 에이즈환자라면서 아이들이 가까이 앉으려 하지도 않는다고, 아이가 혈우병만으로도 당신들이 상상할 수 없는 충분히 힘겨운 세월을 보내고 있는데 해도 너무들 하는 거 아니냐”고

분노를 애써 절제하느라 떨려오던 목소리를 들으면서 정말 송구스럽고, 죄송스러웠습니다. 도대체 매년 연례행사처럼 되풀이되고 있는 이 현상에 차라리 누군가가 속 시원하게 문제가 있

으면 있다, 없으면 없다고 결론 맺어주지 못하는 것인지? 도대체 우리 사회는 그만한 결정능력조차 가지지 못한 사회인가 싶은 자괴감도 함께 들었습니다.

## 이율배반적인 식약청의 처리지침?

세상에 그런 지침도 있나요? 식약청은 안전하다면서 원료는 폐기하고, 공정진행중인 제품은 그대로 사용해도 좋다는 지침을 어떻게 이해하라고 버젓이 설명하는 것일까요? 또 설령 이해할 수 없는 식약청의 이야기가 백번 맞다 하더라도, 어디에서 읽어보니까 미국에 있는 어느 교수분이 이야기하길 지침이 맞기는 하지만 미국처럼 GMP를 비롯해서 제반 관리여건이 갖추어진 나라의 지침을 마치 우리나라가 동일한 수준으로 착각해서 지침을 그대로 가져오는 것은 손바닥으로 하늘을 가리는 짓이리는데 이 소리는 또 도대체 무언지?

또 그것뿐 아니라 식약청이 허가한 혈액제제들의 설명서를 보면 바이러스감염 가능성이 있다고 써 있고, 80년 말부터 90년대 제품을 사용한 환자들이 혈액제제 사용을 통해 감염되었다는 동부지법의 올해 7월 1일자 판결은 혈액제제를 통해서 감염이 가능하다는 것을 직접 보여주고 있는데 여전히 식약청은 안전하다고만 되풀이하고 있으니 참으로 답답한 노릇 아닌지?

## 제조공정의 바이러스 투입가능성

과학의 급속한 발전에도 불구하고 아직 해결

하지 못하고 있는 분야들이 있습니다. 그중 하나가 혈액분야에서 종전의 항원-항체반응에 의한 검사법에서 진일보한 핵산검사법이 개발되어 많이 기간을 단축시켰지만 아직도 여전히 바이러스를 검출해내지 못하는 기간인 잠복기(window period)가 존재하는 것입니다. 그런 연유로 선진국을 포함해서 많은 나라들이 수혈로 인한 바이러스 2차 감염자가 매년 발생하고 있습니다. 따라서 드문 확률이긴 하지만 바이러스 감염우려 또는 감염된 혈액이 혈액제제 제조에 투입될 수 있는 가능성에 대해서도 완전히 배제할 수 없는 상황인 것입니다. 다행스럽게도 현재까지의 경험(미국에서의 역학조사)으로서 1994년 이후에는 혈액제제를 통해 바이러스가 감염된 사례가 없다는 것을 확인할 수 있습니다. 1999년 12월 transfusion이라는 세계적인 혈액분야 학술지에 발표된 논문에 의하면 알부민, 글로블린과 같은 제품은 에이즈 바이러스 검사법 도입 이전부터도 이에 감염사례가 없었다고 소개하고 있으며, 혈액응고제제의 경우 불활화공정이 도입된 1987년 이후 에이즈 감염사례가 없다고 밝히고 있습니다. B형, C형을 포함한 바이러스 전체에 대해서는 1994년 C형 바이러스 감염사례를 마지막으로 보고된바 없다고 말하고 있습니다.

### 왜 감염사례가 95년부터 없는 것일까요?

앞서 말씀드린 논문에서 지적하고 있는 핵심은 바로 불활화공정입니다. 현재의 불활화공법이 도입된 이후 바이러스 감염사례가 없다고 보고하고 있는 것입니다. 식약청이 2003년 12월 현재의 지침을 제정하는 과정에는 식약청 전문가는 물론 외부의 혈액분야 전문가와 제조공정 전문가가 참여했었습니다. 지침제정을 위해 2003년 9월부터 시작되었던 논의에서 전문가들이 지적했던 주요 내용 중 하나는 지침제정 이전에

국내제조업소의 불활화공정에 대한 검증이 필요하다는 것이었으며, 이에 따라 제조업소 불활화공정에 대한 평가가 진행되었습니다. 이 평가를 통해 국내 제조업소의 불활화공정이 선진국 수준임을 검증했고, 이후에 지침제정을 추진하게 되었던 것입니다.

### 국내 불활화공정의 능력은 어느 정도?

제조공정 중 바이러스를 불활화하는 정도는 흔히 사멸화능력(Virus reduction test)이라는 과학적 검증방법을 통해 실시하게 됩니다. 국내업소는 이러한 검증방법을 국제적 바이러스 전문시험기관(Q one biotec)에 의뢰하여 실시하였고, 이에 대한 그간의 불활화 제조공정 운영 상황을 국내전문가들이 평가하였던 것입니다. 다소 전문적인 분야이지만 현재 국내제조업소가 제조공정 중에 저온열처리, 화학처리 또는 냉알콜침전에 의해서 바이러스를 사멸화시키는 능력은 바이러스 종류에 따라 차이는 있지만 약 10~15 log의 수치를 갖는 것으로 확인되었습니다. 일례로 15 log의 의미는 불활화 공정을 통해서 10<sup>15</sup>개/ml의 바이러스를 제거할 수 있다는 수치를 의미하며 일반적으로 에이즈 감염초기 환자의 경우 혈장 1ml당 10<sup>4</sup>개의 바이러스를 가졌으므로 통상 1회 제조공정에 사용되는 전체혈장(약 500~2,000리터)이 모두 에이즈 환자의 혈장으로 이루어졌다 하더라도 전체 바이러스를 모두 사멸화하고도 충분히 여유가 있는 공정이라는 것을 의미합니다.

### 한국에서는 안전하지 않다는 주장은?

현재 미국의 한 대학에 교수로 계신다는 분의 보고서에서 주장한 내용입니다. 주요 논지는 한국에는 미국과는 달리 혈액과 관련한 특별한 GMP도 없고, 제조업소에 대한 GMP 평가치침도 없으며, 혈장을 섞은 상태(pooling)에서는 검

사도 하지 않을 뿐 아니라, 양성이 되는 경우 폐기하는 지침도 없는 등 미국의 GMP에 비해서 열악하기 때문에 이러한 여건에서 지침만 동일하게 운영하는 것은 한마디로 어불성설이라는 주장입니다. 많은 내용이 국내사정과 다르거나, 잘못된 보도를 인용하고 있습니다. 참고로 국내의 경우 혈액제제는 생물학적 제제 GMP에 포함되어 운영하고 있으며, GMP 평가지침에 따라 제조업소에 대한 실사를 하고 있고, 혈장을 섞은 상태에서 검사를 수행하도록 법규화 되어 있으며, 물론 검사결과 양성이 되면 폐기하도록 되어 있습니다. 지금은 해당 제조업소에 대한 약사감시를 2001년 이후에 제대로 하고 있지 않다는 이야기를 중심으로 다시 문제를 거론하고 있습니다만 그분이 반박의 기회가 없는 자리이니만큼, 금번 제품의 안전에 관건이 되는 불활화공정에 대해서는 특별히 2001, 2003년에 약사감시를 2회 실시했을 뿐 아니라 동 제조업소는 해외수출관계로 외국정부에서의 평가도 여러 차례 받았던 업소이고, 통상 외국정부의 평가 시에는 WHO-GMP에 따라 평가하는 것이 일반적이라는 점만을 밝혀두고자 합니다.


### 그 밖의 반증(反證)들은?

우선 제품의 설명서에 바이러스의 감염 가능성이 언급되어 있는 것은 현재 법적으로 관리하고 있는 HIV, B형 및 C형 간염 바이러스 외에도 혈액제제를 매개로 하여 전염될 수 있는 바이러스들이 존재하기 때문입니다. 대표적인 사례가 parvovirus B19, A형 간염 바이러스 등으로 이러한 바이러스는 통상 위험도 평가(risk/benefit)를 통해 사전 백신 접종 등을 권장하고 있는 바이러스들로서 외국제품의 설명서에는 보다 구체적이고 명확하게 기재되어 있습니다. 우리나라도 앞으로는 오해의 소지가 없도록 구체적인 바이러스를 명시하도록 할 계획입

니다. 둘째 동부지법이 감염의 가능성을 인정하고 일부 환우에 대하여 승소판결을 내린 것은 사실이나, 재판부의 판결은 오염우려 혈장이 혈액제제 제조에 사용되었다는 점 등 몇 가지 사실에 대하여 법률적 정황판단(인과관계 입증 책임이 우선 업소에 있기 때문에 재판부에서 적시한 사실이 감염과 관계가 없다는 입증은 업소가 하지 못하는 경우 피해자에게 유리하게 해석)을 한 것이므로 과학적 입장에서 옳고 그름을 판결한 것이 아님을 말씀드립니다.

### 사회적 냉정으로 안전여부 논의돼야

지침을 제정하는 과정에 참여했던 여러 혈액 전문가, 제조공정전문가 그리고 식약청의 담당자들이 일부에서 주장하는 것과 같이 업소의 경제적 측면을 고려해서 위험을 무릅쓸 만큼 무모할 수 있는 걸까요? 아니면 일부에서 지적하는 바와 같은 내용을 미처 고려하지 못했지만 지금에서는 어쩔 수 없어서 계속 지침의 타당성을 주장할 만큼 담당 공무원이 간이 크고, 또 그 잘못된 내용을 반박할 전문가는 이 나라에는 없는 상태입니까? 개인적으로는 그간 적극적으로 안전에 대한 사회적 공감대를 미리 형성해오지 못한 것에 대해 매우 책임감을 느낍니다.

혈액제제의 안전문제는 비단 우리나라 뿐 아니라 현재 과학이 고안하고 검증한 방법으로 여러 나라에서 제품의 안전성을 확신하고 있는 분야입니다. 또 논문발표사례에서 보듯이 실질적으로 바이러스 감염사례가 발생하고 있지 않습니다. 다른 견해를 가진 분들의 문제제기가 우려되는 것이 아니라, 제기된 문제가 사회적으로 해당분야의 전문가에 의해서 과학적이고 합리적인 기반에서 논의되는 것이 아니라 추정과 가정 그리고 막연한 일반론에 의해서 위험이 확대 해석되고 이로 인하여 실질적인 피해가 발생되고 있는 현상에 대해서 안타까울 뿐입니다. 

# “응고 상태 판단할 수 있는 TEG검사”

## 평일 오후 3시 이전에 내원해야

한국혈우재단의원 검사실은 지난 해 8월부터 혈액응고상태를 효과적으로 판단할 수 있는 TEG 검사를 도입, 실시하고 있다. 하지만 아직까지 이 검사법에 대해 잘 알지 못하는 혈우가족들이 많아, 정보제공 차원에서 소개 기사를 실는다. <편집자 註>

1948년 Hartert가 고안한 Thromboelastography(혈전탄성묘사법: TEG)는 혈액응고 및 섬유소 용해과정을 시간에 따라 추적해 자동으로 기록하는 장치다. 일반적인 혈액응고 검사 방법은 APTT·PT 등 혈액응고 기전의 한 단계를 평가하는 것이지만, TEG는 환자의 전반적인 응고 상태가 어떻게 변화하는지를 감시하고 그 변화의 원인을 진단할 수 있다. 때문에 비정상적인 지혈체계를 개선시키는 데 보다 실질적이며 효과적인 치료 지침을 얻을 수 있다.


### ■ 검사의 일반 원리

1. 일정한 각으로 좌우 운동하는 cuvett(컵)에 혈액을 넣으면 혈액응고가 진행된다.
2. cuvett 안에 있는 혈액이 점차 겔(Gel) 상태로 굳어짐. 이때 삽입되어 있는 pin에 마찰력으로 생기는 운동의 힘이 전달됨.
3. 응고가 진행될수록 운동의 힘은 더욱 커지게 되고 혈액응고에 의한 진폭이 최대에 달할 때, 섬유소용해(fibrinolysis)로 인해 진폭이 서서히 감소됨.
4. 이 모든 상황을 연속적으로 장비에서 컴퓨터로 전송·기록해 혈액응고기능의 전반적인 상태를 판단함.

체내에서 얼마만큼의 역할을 해주고 있는지 평가한다.

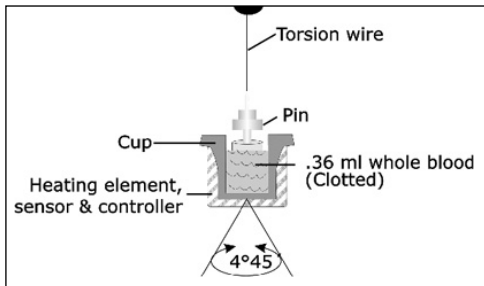
그래프에서 진폭이 시작되는 곳이 응고가 시작이 되는 시점이고 진폭의 크기는 응고제제가 응고에 어느 정도 기여를 했는지를 보여준다. <7쪽 그림 참조> 이처럼 TEG는 그래프와 여러 가지 Parameter(r, k, ma)로 주사 전과 주사 후의 전반적인 응고상태를 파악할 수 있어 혈액응고제제 및 항체 환자들의 치료제 약효 평가 자료로 사용하고 있다.

### ■ 검사 전 상담 필요

한국혈우재단의원 검사실에 서는 현재까지 164건의 TEG검사가 시행되었으며, 검사 소요 시간은 주사 전과 주사 후 약 3~4시간 정도이다. 검사를 원하는 환자는 평일 오후 3시 이전, 토요일 오전 9시30분 이전에 내원해 유기영 원장과 상담을 하면 된다. 

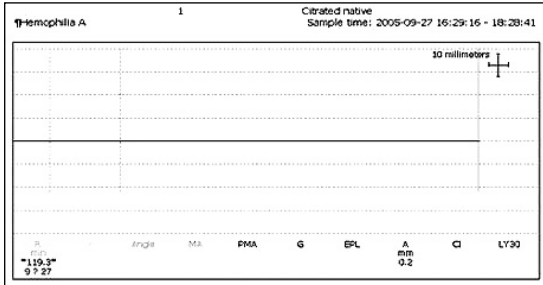
### ■ TEG 검사의 진행과정

주사 전 채혈로 첫 번째 검사를 시행하고, 응고인자제제를 투여한 뒤 30분 후에 다시 채혈해 해당 응고제제가



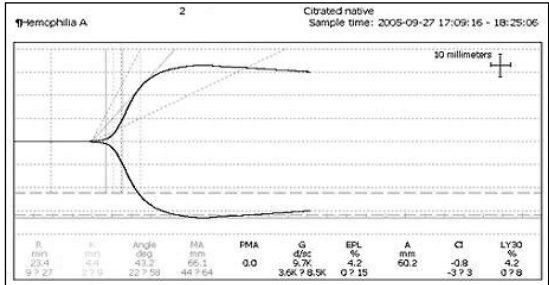
< TEG검사장비 >

〈주사전〉



▲ 혈액응고가 정상적으로 일어나지 않아 직선으로 표현되었습니다.

〈주사후〉 - 응고인자 투여 후 30분 후 채혈



▲ 진폭이 시작되는 부위가 응고가 시작되는 시점이고 진폭의 크기는 응고제제가 응고에 어느 정도 기여를 했는지 보여줍니다.

## “어려운 환우에게 전달해 주십시오” 노보 노디스크, 직원성금 1백만원 전달



한국 노보 노디스크사의 직원들이 모금한 성금의 전달행사가 지난 9월 25일 있었다.

〈사진〉

이날 재단의 윤기중 전무이사를 방문한 에릭 러츠 사장

과 김지숙 차장은 “그동안 언론 보도 등을 통해 한 환자의 어려운 사정을 들었다.”며 “2005년도 세계혈우병의 날을 맞이하여 노보 노디스크제약(주)에서 사내직원들을 대상

으로 모금운동을 펼쳐 각 나라의 혈우병관련 단체에 전달하는 행사의 일환으로 한국 노보 노디스크사 직원들이 모은 100만원을 배광현 환자에게 전해 달라”며 전달식을 가졌다.

에릭 러츠 사장은 이번 행사에 대해 “혈우병으로 힘들게 생활하는 환자분들에게 직원들의 정성과 사랑이 전달되어 치료에 조금이나마 도움이 되었으면 합니다.”라며 그 취지를 밝혔다. 재단은 지난 10월 6일, 이 성금을 배광현 환자에게 전달하였다.

# 구미 · 부산지역 방문교육 실시

## 오는 22·23일 물리치료, 주사교육 등

경북 구미·부산지역의 혈우가족에 대한 재단의 방문교육이 오는 22, 23일 각각 실시된다.

이번 방문교육은 해당 지역 혈우가족의 요청에 따라 이루어지는 것으로 구미의 경우 오는 22일 오후 5시 30분부터 이승현 환자 집에서, 부산의 경우 23일 오후 1시부터 부산 코헴의 집에서 각각 실시된다.

이번에 실시할 교육은 자가 주사교육과 가정에서 할 수 있는 물리치료 및 재활 운동이며, 행정과 관련한 상담이 필요할 경우 상담을 받을 수도 있다.

이번 방문교육에 참석하고자 하는 혈우가족은 재단 재가복지팀(전화 : 02-3473-6100, 내선 321번, 담당 : 최은정 사회복지사)으로 연락하여 신청하면 된다. ☎

## 재단 주사교육 매월 2회 실시키로

재단은 그동안 매월 1회 실시하던 재단 내 주사교육을 오는 11월부터 둘째, 넷째 화요일에 매월 2회 실시하기로 하였다.

이에 따라 11월 주사교육은 11월 8일, 22일 오후 4시에 실시될 예정이다. 한편 10월 주사교육은 오는 18일 오후 4시부터 실시된다.

주사교육을 원하는 혈우가족은 재단의원 간호사실(02-3473-6100, 내선 104번)로 신청하면 된다. ☎

## 중국, 협화병원 의사 등 11명 방문

### 북경지역 혈우병 진료 의료진으로 구성



조영강 북경 협화병원 혈액 과 주임교수를 비롯한 중국

북경지역의 혈우병 의료진 11명이 지난 10월 4일 재단을 방문하여 우리나라 혈우병 환자에 대한 현황을 듣고 재단 시설을 견학하였다.<사진>

이날 오전 9시에 재단을 방문한 일행은 재단 3층 상임이사실에서 한국의 혈우병 사회에 대한 설명을 들은 후 재단 시설을 둘러보았다. 이 과정에서 유경생(북경 조양병원) 교수 등은 특히 재단의 검사실 설비에 대해 많은 관심을 보이며 "한국에서도 산전진단을 실시하느냐, 얼마나 많은 검사 사례가 있느냐"며 질문하기도 하였다.



# 재단, ‘오염혈액 유통’ 관련 설명회 가져

## 유기영 원장, “NAT검사 마친 약품만 처방할 것”

한국혈우재단은 지난 9월 5일 보도된 ‘HIV 감염자 혈액 유통’과 관련, 관계 기관 담당자가 참석한 ‘오염혈액 유통’ 관련 설명회를 9월 20일 개최하였다. <사진>

이날 오후 3시부터 서초동 재단 건물 지하 1층 강당에서 열린 이번 설명회에는 30여명의 혈우가족이 참석하였고, 유기영 혈우재단의 원장·유무영 식약청 생물물의약품과 사무관·오영훈(주)녹십자 품질보증팀 부장 등의 설명을 들었다.

최근 언론 보도로 인한 혈우가족들의 불안감을 해소하고, 이번 사건의 진상을 알리기 위해 이날 설명회의 내용을 간략하게 정리하여 지면에 실는다.

### 미국식 혈장은행 설립해야 - 유기영 원장

이날 설명회는 재단 사무국 이강익 국장의 사회로 진행되었으며, 이강익 국장은 모두 발언을 통해 “오염 혈액의 유통과 관련한 보도 후 유기영 원장을 주축으로 대책 마련을 위해 여러 경로를 통한 확인·조사를 실시하였으며 이 과정에서 구체적 사안에 대해 식약청 생물물의약품과와 제조사인 (주)녹십자에서 직접 나와 설명을 하겠다고 밝혀 여러분을 모시고 설명회를 갖게 되었다”고 그간 경과를 설명하였다.

이날 첫 번째 연자로 나선 유기영 재단의원장은 헌혈에서 제약사의 제조공정에 이르기까지의 혈액 유통과정과 이 과정에서 실시되는 바이러스 검사에 대해 설명하고, 혈액원의 조직·그린

모노 제조 공정에서 실시하는 검사·수입약제 모노클레이트-P의 제조과정에서 실시되는 검사에 대해 설명하였다. 또한 Pooling Size(여러 명의 혈장이 모인 정도)에 따른 NAT 검사, 각국에서 실시되는 검사법, 오염 혈액으로 제조된 그린모노 410A4108의 제조 과정과 약품 출하와 관련된 식약청의 공문과 위험인자별 처리지침, 재단의 대처에 대해서도 설명했다.

유원장은 “대한적십자사가 헌혈된 모든 혈액에 대한 NAT(핵산증폭)검사를 실시한 것은 올해 2월부터다. 그 이전에 헌혈된 혈액에 대해서는 EIA 검사를 실시해왔고, 감염된 헌혈자의 혈액은 그 당시 EIA 검사에서 음성 반응이었다”라고 밝히고, 제조사인 녹십자에서 그린모노 제조 전 실시하는 혈장 풀에서의 NAT 검사도 3000명가량의 혈장이 모여 있기 때문에 오염도가 심각하지 않은 이상 HIV 바이러스의 검출이 어렵다고 설명했다.

유 원장은 정부가 2008년까지 6개월 보관이 가능한 혈장은행을 설립하겠다고 하였으나 현재까지는 2개월 보관 후 출고하고 있다며, “미국과 같이 6개월 내 재 헌혈한 헌혈자의 혈액을 검사해 이상이 없을 때만 혈액제제 원료로 제공하는 방식의 혈장은행을 운영하는 것이 바람직하다”는 의견을 제시하였다. 더불어 현재의 위험인자별 처리지침이 수정돼야 할 것임을 밝혔다. 특히 SD공법(유기용매·세정제를 통한 불활화 공법 - 편집자 註의) 안전성에 대해서는 인정하지만 환자들의 불안감 등의 차원에서 불



때 바이러스 감염 혈액이 원료로 포함된 제제는 폐기하는 것이 좋을 것' 이라고 밝혔다.

### 혈액제제 100% 안전하다 - 유무영 사무관

이어 식약청의 유무영 사무관이 '혈장분획제제의 안전성에 관하여' 라는 주제로 발표하였다.

유사무관은 혈액제제의 안전성에 대해 '담당자로서 100% 안전의 확신을 가지고 있고, 그간 많은 전문가들의 참여·검증·비판을 통해 마련된 지침이므로 믿을 수 있다' 라고 하였다. 유사무관은 먼저 '지난 2003년 12월 1일 바이러스 오염 우려 혈장 및 혈장분획제제 위험인자별 처리지침이 마련되었다' 며 '각계 전문가가 참여해 만든 지침으로 당시 시민단체 등에 공개되었으며, 미국·일본 등 외국에서 채택하고 있는 지침과 거의 같은 것' 이라고 하였다. 특히 '원료는 폐기하고 공정진행 중에 있는 혈장은 별도의 조치가 필요하지 않다' 는 지침에 대해서는 "먼저 국내에서 실시하고 있는 공정을 통한 제품의 안전성을 확인하였고, 기본적으로 현재의 바이러스 불활화(사멸화) 공법이 안전하다는 대전제가 있는 상황에서 굳이 원료로 보관중인 오염된 혈장을 의도적으로 공정에 투입하지 않겠다는 결정" 이라고 설명하였다.

또한 혈액제제의 안전성과 관련해서는 "HIV

감염 초기 환자의 혈액 1ml 속에 바이러스가 10<sup>10</sup>, 즉 1만개 정도가 존재한다. 이것이 검출 가능한 단계이다. 500~3000명의 혈장이 모인 풀 전체가 1ml 당 10<sup>10</sup>개의 HIV 바이러스가 있는 것을 10로 그라고 한다. 풀 전체가 전부 문제가 된 환자의 혈액만으로 되어 있을 때가 4로그(10<sup>4</sup>)이고 현재 사용하고 있는 공법은 10로그의 바이러스를 제거할 수 있으므로 충

분히 불활화가 된다."고 설명하였다. 그리고 "실제로 공정에 바이러스를 집어넣어 불활화가 되는지 과학적으로 테스트한 것을 증거로 다 남겨놓았다"며 세계적으로 우수한 회사를 통해 몇 차례에 걸쳐 검증을 받고 '안전한 공법' 이라고 결론을 내린 것이라고 하였다.

Look Back 시스템에 대해서는 "미국과 차이가 있는 것은 사실이다. 하지만 외국 헌혈자들이 바이러스 감염 위험이 더 높아 가능한 한국 내 혈장을 사용하도록(혈액응고인자 외 혈액제제에는 수입 혈장이 사용되기도 함 - 편집자註) 하기 때문에 나름대로 우리만의 장점도 있다. 혈장은행도 현재는 2개월만 보관할 수 있고, 검사법에 대해서도 100% 라고 말할 수는 없으나 이러한 문제들을 해결하기 위해 노력하고 있고 이 문제들이 혈액제제의 안전성에 영향을 미치지 않는다"고 했다.

유 사무관은 설명 후 한 참석자가 "만일 실제로 HIV 감염 환자가 발생하면 어떻게 할 것이냐?"고 질문하자 "그러한 가정의 영역을 넘어선 그 이상의 확신을 가지고 있기 때문에 과학적으로 안전성을 보장하는 것이다"라고 답변하였다.

설명 후 질문시간을 통해 한 참석자가 "환자들이 믿지 못하고 있기 때문에 국립보건원을 통해 HIV 감염 여부를 검사해 달라"고 요구하였

다. 이에 대하여 유기영 원장은 “한국에이즈협회는 12주 이내에 항체 검사가 음성반응이면 안심할 수 있다고 권고하고 있으며, 혈우병 환자의 경우 검사 결과가 상대적으로 약간 늦기 때문에 세계적으로 연구된 바에 의하면 6개월 이내 음성 반응이면 안전하다고 한다.”며 “재단의 원에서 실시하는 검사는 EIA3, 3세대 검사법으로 450명 이상의 환자를 대상으로 한 임상연구에서 100% 민감도를 나타냈다. 여러분이 원한다면 앞으로도 주기적으로 검사를 실시할 것이다. 안심해도 된다.”고 답하였다.

이번 보도 이후 지난 9월 5일부터 10월 초까지 이번 사건과 관련된 그린모노 제조번호 410A4108 제제를 투여 받은 환자 중 120여명이 재단의원에서 검사를 받아 모두 음성 판정을 받은 바 있다.

### “완제품에 대한 검사결과 음성” - 녹십자오영훈 부장

이어 설명에 나선 (주)녹십자 품질보증팀의 오영훈 부장은 “여러분들의 마음을 상하게 하고 심려를 끼쳐드린 점에 대해 회사를 대표해서 사과의 말씀을 드린다.”며 그린모노의 바이러스 안전성에 대한 설명을 시작하였다.


오부장은 그린모노 생산에는 개별혈장을 적십자로부터 플라즈마 페레시스 혈장으로 직접 받아 풀링하는 방법과, FFP 및 혈구발안 채산법으로 만든 원혈장을 풀링 및 원심분리해 떨어지는 침전물을 사용하는 방법의 두 가지가 있다고 설명하고, 풀링 상태에서 EIA 시험 3종과 NAT 시험 4종을 실시하고 있다고 밝혔다. NAT 시험의 도입시기는 HCV는 1999년부터, HIV 2003년도 8월, HAV 2000년, HBV는 2003년도부터이다.

오부장은 이어 원료혈장의 실험기록서와 HIV NAT(민감도 50copy/ml) · HCV NAT · HBV NAT · HAV NAT 시험기록서 · 크라이오 페이

스트(Cryo-paste) 시험 성적서를 제시하며 모두 음성임을 확인하였음을 보여주었다. 또한 분병(약품을 병에 담은 후) 시험기록서를 제시하였는데, 이는 매 로트별 국가 검정 시에 제출하는 것으로 허가 받은 기준 시험 9종보다 많은 34가지 시험을 실시하고 있다고 밝혔다. 오 부장은 “녹십자는 박스티와는 달리 완제품에 대해 바이러스 시험을 실시하고 있다”며 “지금까지는 HBV NAT와 HAV NAT만 포함되어 있으나 앞으로는 혈우재단의 요구에 따라 HCV 및 HIV에 대한 NAT 시험도 완제품에 대해 실시할 계획이다”라고 밝혔다.

이어진 질문에서 참석자가 ‘각 혈장마다 개별 검사를 해야 하는 것 아닌가’ 라고 묻자, 오부장은 “복지부와 적십자사에 각 혈장의 샘플을 보내 줄 것을 몇 년 동안 지속적으로 요구하였으나 이루어지지 않았다”고 밝히며 “원료혈장이 냉동된 상태에서 녹였다가 다시 얼릴 경우 역가가 반으로 떨어져 제품 생산이 어렵다”고 하였다. 그는 또 “아벤티스는 1200개 풀링에서 검사를 하지만, 박스티는 512개를 풀링한다”며 “녹십자가 사용하는 (검사)키트는 3000풀링에 대해 50copy/ml의 감도를 가진 검사이므로 다소 문제 소지는 있지만 현재로서는 최선을 다하고 있다”고 답하였다.

또 다른 참석자는 ‘녹십자의 책임 있는 분이 나와서 해명하기를 기대했으나 그러지 못한 점이 아쉽다’고 지적하였다.

이날 설명회를 마무리 하며 이강익 국장은 “유기영 재단의원장이 혈액응고인자제제의 안전성을 확보하기 위하여 앞으로는 원료혈장에 대해 NAT 검사를 완료한 혈장으로 제조한 약품에 대해서만 발주하고 처방하겠다고 하였다”며, “이날 나온 여러 의견을 취합해 관련 기관에 공문으로 질의하여 그 답변을 알려드리도록 하겠다.”고 밝혔다. 

# 취업, 무료교육기관의 문을 두드려 보세요

## 전국 직업전문학교, 능력개발센터 안내

정은 석 | 한국혈우재단 재가복지팀 상담원

사상 유래 없는 불경기로 너나 할 것 없이 취업할 곳을 찾아다니기에 여념이 없다. 특히 기업체 입사 시 면접에서 병역문제로 인해 고민해야 하는 혈우인에게 취업문제는 더욱 절실하게 다가온다. 혈우병으로 인한 장애를 가지고 있는 경우라면 그 고민은 더욱 클 수밖에 없을 것이다. 재가복지팀에서는 혈우인의 취업에 조금이라도 도움을 주기 위해 취업 관련 기관들을 찾아 이 기관들이 혈우인들에게 적합한 환경을 갖추도록 홍보를 하는 한편, 혈우인에게 알맞은 교육기관으로 어떤 곳이 있는지 알아보았다. 이번 호에는 이 중 각 지역에 있는 직업전문학교와 직업능력개발센터에 대한 정보와 23쪽의 수기를 소개한다. 이 정보가 혈우인 여러분의 취업의 문을 조금이라도 넓혀줄 수 있는 기회가 되었으면 한다. <편집자 註>

현대사회에서 많은 기업체들은 직원을 채용하면서 해당 분야에 대한 전문성을 염두에 두고 있다. 12년 동안 오로지 대학 입학만을 바라보고 밤 12시가 넘게 하루에 20시간 가까이 공부를 하지만 정작 대학 졸업자들에 대한 기업체의 눈길은 싸늘하다. 초중고 12년에 대학교육 4년을 받아도 해당 업무에 대한 준비가 전혀 되어 있지 않아서 기업체에서 필요로 하는 능력을 갖추지 못했다는 것이다.

역으로 취업을 원하는 많은 사람들은 어떠한 기술을 익혀야 할지를 모르는 경우가 많다. IT가 대안이라고 ‘벤처열풍’이 불면 IT와 관련한 기술로 사람들이 몰리고, 또 뭐가 좋다고 하면 또 그쪽으로 몰리는 식이다.

만약 지금 취업을 생각하고 있는 상태라면 직장을 얻기 위해서 가장 먼저 생각해야 할 것이

있다. 무엇을 하고 싶어 하고, 또 그 일을 할 능력이 있는지 고민하는 것. 소위 적성과 능력, 이 두 가지가 다 맞아 떨어지는 분야가 바로 당신이 도전해 볼 수 있는 분야이다.

가정 형편이나 혈우병으로 인하여 정규 교육을 받지 못했거나, 정규 교육을 받았다 하더라도 취업을 위해서 새로운 기술을 필요로 하는 사람들을 위해 국가와 지방자치단체 등에서 교육훈련을 제공하고 있다. ‘직업전문학교’, ‘직업능력개발센터’ 등이 그것이다.

이들의 특징은 특별한 자격을 필요로 하지도 않고 대부분의 교육비가 지원되어 경제적인 부담이 없이도 다닐 수 있다는 것이다. 취업과 자격증 취득에 필요한 실기 위주의 교육은 당연하다.

취업(직업)교육기관의 종류와 각 기관의 특징

은 다음과 같다.

### ■ 직업전문학교 - 시·도민 위주 운영

각 시·도에서 운영하는 직업전문학교는 그 지역에 거주하는 15세에서 55세까지의 시·도민(실업자, 생활보호대상자 및 미취업자 등)을 대상으로, 기술을 익혀 자격증을 취득할 수 있도록 도와주고 나아가 취업까지 알선하여 주는 교육기관이다. 현재 서울 3곳과 경기도에 1곳이 운영되고 있다.

먼저 시·도에서 운영하는 직업전문학교를 이용하기 위해서는 해당지역에 거주하고 있어야 한다. 즉 주민등록상 거주지역의 직업전문학교만 등록할 수 있다. 실업자의 경우 고용보험에 가입이 되어있어야 하고 생활보호대상자의 경우에는 관할 동사무소(읍·면사무소) 사회복지과의 추천을 통하여 입학이 가능하다.

모집은 대체적으로 매년 1월~2월경 원서접수를 하며 면접을 거쳐 선발한다. 입학여부는 개별적으로 통보한다.

교육기간은 매년 3월부터이며 컴퓨터디자인, 자동차정비, 인테리어, 전자통신 등 20여개 과에 걸쳐 장기(1년)과정과 단기(6개월)과정을 같이 교육한다. 이중 1년 과정은 해당 자격증시험에 응시할 경우 필기시험이 면제된다.

다음으로 소개할 곳은 산업인력관리공단에서 운영하는 직업전문학교로 현재 전국에 21곳이 있고 거주지 제한이 없으며 나이와 자격조건은 시·도에서 운영하는 직업전문학교와 같다.

마지막으로 노동부의 위탁을 받아 교육하는 직업전문학교는 거의 대부분 기술학원에 교육 위탁을 하여 실업자나 생활보호대상자를 교육하며, 거주 지역에 상관없이 신청할 수 있다. 모집 방법은 산업인력관리공단에서 운영하는 직업전문학교와 같다.

이들 직업전문학교는 수강료·재료비·교재

비·기능검정료 등 교육비 전액이 무료이며, 수료 후 취업알선 및 사후 지도를 받을 수 있다.

그러나 직업전문학교를 신청하기 전에 해당 지역의 직업전문학교를 방문하거나 웹사이트를 찾아 교육내용, 기숙사 유무, 편의시설에 대한 내용을 미리 알아보는 것이 도움이 될 것이다. 직업전문학교의 시설은 각 지역별로 편차가 있어 어떤 곳은 장애를 가지고 있을 경우 이용하기 힘들 수 있기 때문이다. <14쪽 표 참조>

노동부 위탁 직업전문학교에 대한 정보는 중앙고용정보원 홈페이지(www.hrd.go.kr)의 '훈련과정 간편 검색' 기능을 통해 얻을 수 있다.

### ■ 직업능력개발센터 - 장애인 대상 교육제공

한국장애인고용촉진공단이 운영하는 직업능력개발센터는 장애인들이 보다 편리하게 기술을 배워 취업까지 할 수 있게 돕는 곳으로 일산, 부산, 대전, 전남(함평), 대구 등 전국 5곳에 개설되어 교육은 물론 취업알선까지 해주고 있다.

교육대상은 단체생활과 직업교육이 가능한 15세 이상의 장애인을 대상으로 하고 있으며, 지사·센터의 1차 평가, 센터의 2차 평가 등 2차례에 걸쳐 평가를 거쳐 입소여부를 결정한다. 연중 수시로 모집을 하고 있어 직업전문학교 보다 편하게 입소할 수 있다.

대부분의 직업능력개발센터는 장애인을 위한 시설이 잘 되어 있으며, 기숙사 시설·양호실·휴게실 등의 시설이 잘 갖춰져 있어 이용이 편리하다. 필자가 방문한 일산직업능력센터의 경우 양호실에서의 간단한 처치가 가능하고 내과·치과·정신과·정형외과 촉탁의 지원제도가 있으며, 응급상황이 발생할 경우 인근의 의료기관과의 연계가 잘 되어 있어 이용에 어려움이 없을 것이라고 설명하였다. 기숙사 생활을 하지만 필요할 경우 외출할 수 있어 혈우인의 경우 정기적인 의료기관 방문도 가능하다.