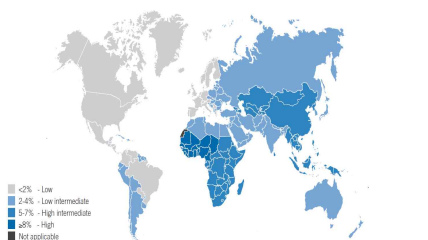


2017년도 「B형간염 주산기감염 예방사업」 지침 개정안 검토의견 반영 결과

구 분	쪽번호	개정(안)	자문위원 검토의견	검토의견 사유	반영안
의료기관용 및 보건소용 공통	머리말 및 일정요약표	○우리나라는 1985년부터 b형간염 예방접종을 도입하였고..	○우리나라는 1982년부터 b형간염 예방접종을 도입하였고..	-	<반영> 내용 확인 후 검토의견대로 반영함
		○항원항체검사시기는 생후 9-15개월 미만 용어: 간경화 용어: 간암 용어: Anti-HBs Ab	○항원항체검사시기는 생후 9-15개월 용어: 간경변 용어: 간세포암 용어: Anti-HBs	○15개월을 포함함 ○Anti-HBs로 모두 적용하기 바람 (Ab를 삭제해야 함)	<일부 반영> ○항원항체검사시기: 생후 9-15개월로 수정 반영함 ○의학용어사전 확인후 수정 반영 용어: 간경화(증) 용어: 간세포암 용어: Anti-HBs
	p.2	○전 세계 인구 중 약 2억 4천만 명이 만성 감염자이며[그림 1], 매년 65만 명이 급성 B형간염, 간암, 간경화 등 B형간염에 이환되고, 이 중 20~30%에서 간암, 간경화로 진행하며 매년 65만명이 급성 B형간염, 간암, 간경화 등이 B형간염과 관련된 질환으로 사망하고 있음	○중복된 내용이 많으므로 원문을 보고 정리하기 바람 ○상기 용어 일치 필요	-	<반영> ○바이러스성 간염은 전 세계적으로 사망원인의 7위를 차지하고 있으며, 2013년에는 145만명이 이로 인해 사망하였음. WHO의 서태평양지역 국가는 전세계 사망률의 약 40%를 차지하고 있으며, 매일 1,500명 이상의 사망자가 발생하고 있음 ※ 참고문헌(Regional Action Plan for

구분	쪽번호	개정(안)	자문위원 검토의견	검토의견 사유	반영안
					<p>Viral Hepatitis in the Western Pacific 2016-2020) 확인 후 문구 및 그림 수정함</p> 
	p.4	<p>○2014년에 시행된 국민건강영양조사 결과에 의하면 만 10세 이상 인구의 B형간염 항원 양성률은 1998년 4.6%에서 2014년 2.8%로 감소되었고, 성별로는 남자 3.0%, 여자 2.5%로 남자가 0.5% 정도 더 높았고, 연령별로는 남자는 30대에서 4.4%, 여자는 60대에서 4.0%로 가장 높았음</p>	<p>○남녀를 합친 전체 항원양성률은? 전체 양성률을 표기할 필요가 있음</p>	-	<p>○ <일부 수정 반영></p> <p>2014년에 시행된 국민건강영양조사 결과에 의하면 B형간염 항원 양성률(만 10세 이상, 표준화)은 1998년 4.6%에서 2008년 2.9%로 감소한 이후 3% 수준을 유지하였음. 성별로는 남자는 2014년 3.0%, 여자는 2.5%로 최근 7년동안 남녀 모두 약 3% 수준을 유지하였음. B형간염 표면항원 양성률(만10세 이상)은 남자는 30대~50대에 4.5%, 여자는 60대에서 4.0%로 가장 높았음</p>
	p.5	<p>○국내 연구결과에 따르면 0~9세 B형간염 표면항원 보유자의 38.0%, 10~19세 B형간염 표면항원 보유자의 59.4%가 주산기 감염에</p>	<p>○1-15세 B형간염 표면항원 보유자의 약 73%가 어머니가 만성 B형간염 보유자로 주산기 감염에 의한 것으로 추정됨(참고문헌 교체)-> 화일첨부</p>	<p>○1-15세 B형간염 표면항원 보유자의 약 73%가 어머니가 만성 B형간염 보유자로 주산기 감염에 의한 것으로 추정됨(참고문헌 교체)-> 파일첨부</p>	<p>○<반영></p> <p>-국내 연구결과에 따르면 만성 HBV 감염으로 이행되는 경로는 40~50%가 임신 및 출산 중 산모로부터 감염되는</p>

구분	쪽번호	개정(안)	자문위원 검토의견	검토의견 사유	반영안
		의한 것으로 추정됨		※황성현 등, B형 간염 바이러스 만성 감염 소아의 추적 관찰 가톨릭대학교 의과대학 소아과학교실, 2004.	주산기감염, 45~50%가 약 5세까지 가족내 보유자로부터의 감염, 나머지 5~10%가 급성간염 후 이환되는 것으로 나타났으며, 1~15세 B형간염 표면항원 보유자의 약 73%가 어머니가 만성 B형간염 보유자로 주산기 감염에 의한 것으로 추정됨
		○전체 만성 감염자의 40~50%가 주산기 감염에서 비롯되며	○ 이것은 미국의 내용으로 삭제하는 것이 좋으리라 여겨짐. 우리나라는 주산기 감염에 의한 것이 훨씬 더 높음	-	○<반영>
	p.34	(2) 1차 항원·항체검사 결과에 따른 추적관리 ※ 주의: 시험 기기별로 참조기준이 다를 수 있으므로 참조 기준에 준하여 판독	○ 이 문장은 빼는 것이 좋으리라 여겨짐	-	○<일부 문구 수정 및 유지> -실제 검사방법 및 단위가 다른 검사결과지가 제출되고 있어 아래와 같이 문구 일부 수정하여 유지함 주의: 시험 기기별로 단위가 다를 수 있으므로 참조 기준에 준하여 판독
	p.35	○기초 예방접종 3회 완료 후 생후 9개월이상~15개월미만에 B형간염 항원·항체 혈청검사를 반드시 EIA, ECL, CIA 등의 정량검사법으로 실시	○기초 예방접종 3회 완료 후 생후 9개월이상~15개월미만에 B형간염 항원·항체 혈청검사를 반드시 EIA, ECL, CIA 등으로 실시하고 <u>표면항체는 정량법으로 실시</u>	○ 항원검사는 정량검사가 아닌 경우가 많으므로 밑줄로 수정함.	○<미반영> 2017년 항원·항체검사 지원비용 수가는 정량검사에 대한 비용으로 결정된 사항으로 미반영
	p.48	○권장검사의 종류(비용지원 검사법)	○B형간염 표지자를 검출하는 혈청학적 검사법으로는 화학발광면역측정법(chemil		○<반영>

구 분	쪽번호	개정(안)	자문위원 검토의견	검토의견 사유	반영안
			<p>uminescent immunoassay: CLIA), 효소면역측정법(enzyme immunoassay: EIA), 방사면역측정법(radioimmunoassay: RIA), 응집법(particle immunoassay), 면역크로마토그래피법 (immunochromatographic assay: ICA) 등이 있다.</p> <p>EIA는 항원과 항체간의 반응 유무 정도를 효소반응에 의해 생성되는 발색의 정도를 측정하는 방법이다. 대부분은 항원이나 항체를 고형물에 부착시킨 후 항체나 항원을 검출하기 때문에 ELISA (enzyme linked immunosorbent assay)라고 부른다. 효소반응을 이용하더라도 발색이 아니라 형광을 이용하는 경우에는 FEIA (fluorescent enzyme immunoassay), 화학발광을 이용하는 경우에는 CL-EIA(chemiluminescent enzyme immunoassay)라고 부른다. EIA는 RIA와 비슷한 민감도와 특이도를 가지고 있으며, 항체량의 정량적인 측정이 가능하다. 최근에는 효소반응을 이용하지 않으면서도 항원-항체 반응의 결과를 화학발광으로 측정할 수 있는 검사법이 개발되었는데 이를 CLIA라 한다. 최근에 개발된 CLIA는 고형물로 크기가 작은(microparticle) 자석성분을 사용할 수 있도록 개발하여 검사의 전 과정을 자동화할 수 있기 때문에 결과를 신속하게 보고할 수 있다.</p> <p>RIA는 효소 대신 방사선 동위원소를 표지자로 이용하여 반응시킴으로써 항원 및 항체 등을 측정하는 방법으로, 방사선 동위원소 물질을 사용하는 문제점이 있으며 항체를 측정하기 위해 별도의 검사단계가 필요하다.</p> <p>응집법은 항원-항체 반응의 응집상태를 측정하는 것이다. 항체를 측정하는 경우에는 항원을 보통 적혈구 입자에 수동적으로 붙인 후 반응시켜야 하기 때문에 PHA (passive hemagglutination)라고 부른다. 반면에 항원을 측정하기 위해서는 적혈구 입자에 항체를 수동적으로 붙여서 사용하기 때문에 역수동혈구응집법(reverse passive hemagglutination: RPHA)이라 한다. RPHA 검사는 민감도가 EIA나 RIA보다 1,000배 정도 낮아 최근에는</p>		<p>표에 내용 정리하여 반영함</p>

구 분	쪽번호	개정(안)	자문위원 검토의견	검토의견 사유	반영안
			<p>거의 사용되지 않는다.</p> <p>이들 외에도 ICA를 이용한 현장검사 시약이 시판되고 있다. 현장검사 시약은 검사실을 갖추지 않은 상황에서도 간단히 검사결과를 확인할 수 있는 장점이 있으나 민감도가 많이 떨어진다는 단점이 있다.</p> <p>이 같은 여러 검사법 중 권장하는 방법은 EIA 또는 CLIA인데, 그 이유는 RIA는 동위원소를 이용하고 응집법과 ICA는 민감도가 낮은 반면, EIA 또는 CLIA는 민감도가 높을 뿐만 아니라 최근에는 정량검사가 가능한 키트들이 시판되고 있기 때문이다. 그 밖에 분자생물학적 교잡법, PCR을 이용하여 혈액이나 조직에서 바이러스를 직접 확인할 수 있다.</p>		