

 대한민국 식품의약품안전처	<h1>보도참고자료</h1>	배 포	2020. 5. 29.(금)
		담 당 과	바이오생약국 바이오의약품품질관리과 (☎043-719-3668)
과 장		문은희 (☎043-719-3651)	
사 무 관		지영혜 (☎043-719-3664)	

식약처, 국제적 수준의 백신 생물안전 기준 마련

소아마비·결핵 백신 제조소의 생물 안전·검증 가이드라인 제시

- 식품의약품안전처(처장 이의경)는 소아마비나 결핵 백신 제조에 사용되는 병원성 미생물에 의해 발생할 수 있는 작업원의 감염 위험 등을 방지하기 위한 생물안전 가이드라인을 마련하였습니다.
 - 주요 내용은 백신 제조시설이 WHO의 ‘생물안전기준’에 맞도록 적절한 봉쇄시설과 관리체계를 갖추기 위한 지식·기술에서 장비·시설에 이르기까지 사전 예방적 조치를 안내하고 있습니다.
- 이번 가이드라인은 유니세프 등 국제기구에 폴리오(소아마비) 또는 결핵 백신 공공조달을 준비하는 업체들을 위해 마련하였습니다.
 - 국내업체가 국제 공공조달에 참여하기 위해서는 WHO의 품질인증(PQ)을 받아야 하는데, 결핵·폴리오(소아마비)와 같이 병원성이 높은 생산시설은 ‘WHO 생물안전기준’을 만족해야 합니다.
- 식약처는 앞으로 ‘두창바이러스’, ‘보툴리눔독소’ 등 고병원성 미생물 사용 제조소를 위한 지침도 마련할 계획으로 국내 백신 제조 시 생물안전 관리 수준을 높여나갈 계획이라고 밝혔습니다.
 - 이번 지침은 ‘식약처 누리집(www.mfds.go.kr) > 법령/자료 > 법령 정보 > 공무원지침서/민원안내서’에서 확인할 수 있습니다.

<첨부> 1. 폴리오백신 제조소 생물안전 가이드라인 주요내용
 2. 결핵백신 제조소 생물안전 가이드라인 주요내용



I. 개요 및 용어 등

- √ WHO의 폴리오바이러스 박멸(GAPⅢ) 노력에 따라 폴리오바이러스 외부 유출 위험성에 대한 백신 제조소의 생물안전 확보 필요성 설명
- √ 병원미생물, 불활화시험 등 생물안전 용어에 대한 설명

Ⅱ. 폴리오바이러스 생물안전정보

- √ 폴리오바이러스 감염 시 증상 및 감염경로
- √ 폴리오바이러스 불활화 공정 사고 등 취급시설 사고 사례
- √ 폴리오바이러스의 위험군 분류 및 생물안전정보 구성 항목

Ⅲ. 제조소 시설 및 환경의 관리 등

- √ 차폐·밀폐 등 폴리오바이러스 취급시설 관리 방법
- √ 작업자 오염 위험을 최소화하기 위한 온도 및 습도 관리 등의 환경관리 방법
- √ 외부 환경의 오염을 최소화하기 위한 폐기물 처리에 대한 관리 방법

Ⅳ. 폴리오 백신 제조소의 비상대응 관리

- √ 폴리오바이러스 유출 등의 비상사태 대비 비상계획 수립방법
- √ 비상샤워시설 등 비상대응 시설 및 장비에 대한 설명
- √ 사고 발생 시 작업원 및 제조소에 대한 비상대응 절차 마련 방법

I. 개요 및 용어 등

- √ WHO의 결핵균 퇴치(The End TB Strategy) 노력에 따라 결핵균 외부 유출에 대한 백신 제조소의 생물안전 확보 필요성
- √ 멸균, 항원 등 생물안전 용어에 대한 설명

II. 결핵균 생물안전정보

- √ 결핵균 감염 경로 및 증상 등 결핵균 특성에 대한 상세 설명
- √ 결핵균 취급 시설의 시험 중 유출 등 사고 사례
- √ 결핵균 생존 능력과 결핵균 종류에 따른 생물학적 분류 및 생물안전성 정보 구성 항목

III. 제조소 시설 및 환경의 관리 등

- √ 제조시설 밸리데이션 등 결핵균 취급시설 관리 방법
- √ 작업자 오염 위험을 최소화하기 위한 공기조화장치 등의 환경관리 방법
- √ 결핵백신 제조소에서 발생하는 폐기물의 생물학적 활성을 제거하기 위한 처리 방법

IV. 결핵 백신 제조소의 비상대응 관리

- √ 결핵백신 제조소의 병원체 유출 등의 비상상황 시 통제할 수 있는 비상대응계획의 수립 방법
- √ 유출처리키트(Spill Kit) 등 비상대응 시설 및 장비에 대한 설명
- √ 오염 등 사고 발생 시 비상대응절차 마련 방법