

血漿分劃製劑의
公共管理政策에 關한 研究

韓惠卿 鄭宇鎮

韓國保健社會研究院

머 리 말

우리나라에서 血漿分劃製劑가 생산되기 시작한 것은 1971년이며, 그 사용량은 1980년대 후반이래 급격히 증가하였다. 혈장분획제제는 血友病 등의 질병을 치료하는데 사용되며, 용량이 압축적이고 보존하기 좋다는 장점 때문에 그 중요성이 인정되고 있다. 특히 알부민제제와 글로블린제제는 의료서비스 이용의 확대 및 人口의 老齡化 추세와 더불어 需要가 점차 增加할 것으로 예상된다.

그러나 혈장분획제제는 市場性이 良好함에도 불구하고 血液을 통한 바이러스 感染危險이 내포되어 있다는 이유로 많은 나라에서 公共管理의 대상이 되고 있으며, WHO나 國際輸血學會 등에서도 혈장분획제제의 원료혈장 확보 및 공급체계에 대한 國家의 責任 및 介入 必要性을 강조하고 있는 상황이다.

한편 우리나라에서는 이 제제의 重要性에도 불구하고 관련 연구가 거의 이루어지지 않았기 때문에 공공관리의 내용 및 범위 등에 대해 논의할 수 있는 基礎資料조차 매우 不足한 실정이다.

더욱이 혈장분획제제의 公共管理政策에 대한 본격적인 논의가 이루어지게 된 계기도, 日本이나 유럽국가들에서 혈장분획제제를 통한 AIDS 감염이 社會問題化되어 自國의 현혈혈장을 이용한 공급량을 늘려가는 상황에서 이들 시장을 점차 잃게 된 美國이 우리나라의 市場開放을 강력히 요구하기 시작했기 때문인 것으로 알려지고 있다.

本 研究는 혈장분획제제사업의 公共管理와 관련된 政策方向을 제시하기 위한 것으로서, 크게 혈장분획제제의 安全性을 確保하기 위한 현혈혈장의 國內自給方案과 供給體系의 調整方案을 제시하는데 초점

을 맞추고 있다. 특히 혈장분획제제의 需要를 豫測함으로써 수요증대에 대비한 정책방향을 제시하기 위해 노력하였다.

혈장분획제제의 중요성이 점차 증대하고 있으며, 더욱이 이 제제가 AIDS 등의 바이러스 감염통로가 될 수 있다는 점을 감안한다면, 이에 대한 심층적인 研究가 이제야 이루어진 것은 뒤늦은 감마저 없지 않다. 부디 본 研究結果를 출발점으로 하여 이 분야에 대한 활발한 논의가 이루어져 보다 安全한 혈장분획제제가 效率的인 방법으로 국민에게 공급될 수 있기를 기대해 본다.

아울러 본 研究 結果는 정부의 정책담당자 뿐 아니라 관련 기관 및 민간기업에게도 중요한 자료로 사용될 수 있을 것이므로 관련 분야에 종사하고 있는 여러분의 一讀을 권하고 싶다.

한편 研究者들은 본 報告書가 나오기까지 필요한 財政을 支援하고, 資料를 提供해준 大韓赤十字社 血液製劑研究所에 깊이 감사하며, 본 研究의 설계 단계에 같이 참여했던 李順英 博士, 원고를 읽고 貴重한 助言을 해준 本院의 宋建鏞 博士, 曹在國 博士께 謝意를 표하고 있다. 그리고 日本 資料의 翻譯 및 原稿整理를 위해 애써준 金銀榮, 申鉉雄 研究員들에게도 감사하고 있다. 또한 국제적인 비교분석의 방법을 통해 우리가 가지고 있는 문제를 보다 客觀的으로 파악할 수 있도록 도와준 日本赤十字社 血漿分劃센터 및 血液製劑調查機構의 관계자 여러분께 깊이 감사한다.

끝으로 본 研究報告書에 수록된 모든 내용은 著者의 個人的인 意見이며 本院의 公式的인 見解가 아님을 밝혀둔다.

1995年 9月

韓國保健社會研究院
院長 延 河 清

目次

第1章 序論	15
第1節 研究背景	15
第2節 研究의 目的 및 內容	17
第3節 研究方法	19
第2章 血漿分割製劑의 定義 및 特性	20
第1節 血漿分割製劑의 定義	20
第2節 血漿分割製劑의 機能 및 長點	21
第3節 血漿分割製劑의 特性	24
1. 原料가 人間의 血液이라는 점	25
2. 準公共財(quasi-public goods)의 性格	28
第3章 血漿分割製劑의 供給 및 市場	30
第1節 完製品의 製造 및 輸出入現況	30
1. 製造現況 및 推移	30
2. 完製品 輸出入現況	34
3. 韓國과 日本의 製造量 比較	35
第2節 原料血漿 確保 및 國內自給現況	36
1. 原料血漿 確保現況	36
2 製劑別 國內自給率	37
第3節 市場 및 價格	48
1. 市場規模	48

2. 價格 및 流通構造	50
第4節 國際動向과 展望	51
1. 工場 및 製造能力 分布	51
2. 市場規模 및 價格	53
3. 技術開發 現況 및 展望	57
第 4 章 血漿分割製劑의 需要現況分析	59
第1節 우리나라의 血漿分割製劑 使用現況	59
1. 醫療保險 診療費明細書 分析	59
2. 서울赤十字病院 入院患者 診療차트 分析	70
3. 血友財團 資料分析	72
第2節 日本의 血漿分割製劑 使用現況	74
1. 알부민과 글로블린	74
2. 抗血友病因子製劑	76
第 5 章 血漿分割製劑의 需要推計와 豫測	78
第1節 알부민의 需要推計와 豫測	78
1. 推計와 豫測의 理論的 基礎	79
2. 醫療機關을 통한 需要量 推計	80
3. 醫療機關을 통한 需要量 豫測	89
第2節 글로블린製劑의 需要豫測	96
第3節 抗血友病因子製劑 需要豫測	99
1. 各國의 血友病患者 現況	99
2. 血友病 患者數 豫測	100
3. 各國의 抗血友病因子製劑 使用現況	102
4. 抗血友病因子製劑 使用量 豫測	104

第4節 政策的 示唆點	109
1. 알부민의 適正使用을 위한 政府介入의 必要性	109
2. 抗血友病因子製劑에 대한 政府介入의 必要性	113
第6章 公共管理의 概念 및 日本의 經驗	117
第1節 公共管理 概念定義의 必要性	117
第2節 日本 血漿分割製劑 關聯政策의 變化過程	117
第7章 公共管理 政策方向	125
第1節 우리나라 公共管理政策의 現況 및 問題點	125
1. 背景 및 現況	125
2. 問題點	127
第2節 政策方向	130
1. 國內自給率의 提高	131
2. 供給體系의 調整	141
第8章 結論 및 政策建議	152
參 考 文 獻	161

表 目 次

<表 2- 1>	原料血漿의 種類	21
<表 2- 2>	血漿分割製劑의 適應症 및 症狀	23
<表 3- 1>	製劑別 製造量의 變化推移(血漿換算量)	31
<表 3- 2>	民間企業의 完製品 生産額 推移	32
<表 3- 3>	韓國과 日本의 血漿分割製劑 製造 및 輸入量	35
<表 3- 4>	血漿源別 血漿確保量의 變化推移(1990-1994)	36
<表 3- 5>	알부민製劑의 原料血漿	38
<表 3- 6>	글로블린製劑의 原料血漿	40
<表 3- 7>	凝固因子製劑의 原料血漿	42
<表 3- 8>	日本의 製劑別 製造量과 國內自給率의 變化推移 (1990-1993)	45
<表 3- 9>	主要國 血漿分割製劑의 國內自給率	47
<表 3-10>	血漿分割製劑, 醫藥品製造業 GDP 生産額 變化推移 (1975-1994)	49
<表 3-11>	血漿分割製劑 製品別 價格	50
<表 3-12>	國際的 工場分布의 變化推移(1984-1990)	52
<表 3-13>	國際的 血漿分割 處理能力의 變化推移(1984-1990)	52
<表 3-14>	血漿分割製劑 價格의 國際比較	56
<表 4- 1>	初期標本크기 및 抽出率	60
<表 4- 2>	醫療機關種別 地域別 調査對象 機關數	61
<表 4- 3>	可用標本크기	62
<表 4- 4>	醫療機關種別 血漿分割製劑 使用件數	62

<表 4- 5>	醫療機關種別 血漿分割製劑 使用量	63
<表 4- 6>	入院, 外來別 血漿分割製劑 使用件數	63
<表 4- 7>	入院, 外來別 血漿分割製劑 使用量	63
<表 4- 8>	診療科目別 血漿分割製劑 使用件數	64
<表 4- 9>	診療科目別 血漿分割製劑 使用量	65
<表 4-10>	17大 傷病別 血漿分割製劑 使用件數	66
<表 4-11>	17大 傷病別 血漿分割製劑 使用量	67
<表 4-12>	性別 血漿分割製劑 使用件數	67
<表 4-13>	性別 血漿分割製劑 使用量	68
<表 4-14>	年齡別 血漿分割製劑 使用件數	68
<表 4-15>	年齡別 血漿分割製劑 使用量	69
<表 4-16>	審査調整別 血漿分割製劑 使用件數	69
<表 4-17>	審査調整別 血漿分割製劑 使用量	70
<表 4-18>	性別 알부민 使用件數	71
<表 4-19>	性別 알부민 使用量	71
<表 4-20>	年齡別 알부민 使用件數	72
<表 4-21>	年齡別 알부민 使用量	72
<表 4-22>	血友病 患者數	73
<表 4-23>	第8因子製劑 使用量 推移	73
<表 4-24>	第9因子製劑 使用量 推移	74
<表 4-25>	日本の 年齡別 血漿分割製劑 使用量	75
<表 4-26>	日本の 17大 傷病別 血漿分割製劑 使用量	76
<表 4-27>	日本の 血友病關聯 患者 調査數	77
<表 4-28>	日本の 血友病 關聯 患者 1人當 血液凝固製劑 平均 使用豫定量	77
<表 5- 1>	醫療保險 給與對象 入院 및 外來診療件數 推移	82

<表 5- 2>	入院 및 外來診療에 使用된 醫療保險 給與 알부민 量의 變化推計	84
<表 5- 3>	醫療機關을 통한 年間 알부민 使用量 中 醫療保險 給與外로 使用된 量과 總使用量 推計	86
<表 5- 4>	알부민 生産量과 醫療機關을 통한 需要量의 比較	88
<表 5- 5>	醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量의 豫測 (豫測方法 A)	94
<表 5- 6>	醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量의 豫測 (豫測方法 B)	95
<表 5- 7>	醫療保險 給與對象 글로블린 需要量 豫測	98
<表 5- 8>	各國의 血友病A 患者數 現況	99
<表 5- 9>	各國의 血友病B 患者數 現況	100
<表 5-10>	血友病患者數 豫測	101
<表 5-11>	各國의 第8因子 製劑 使用現況	103
<表 5-12>	유럽共同體의 第8因子製劑 使用現況 (1986年과 1989年)	103
<表 5-13>	各國의 第9因子製劑 使用現況	104
<表 5-14>	第8因子製劑 需要量豫測	106
<表 5-15>	第9因子製劑 需要量 豫測	108
<表 5-16>	알부민 需要量의 國際間 比較	112
<表 5-17>	使用量의 統制가 없는 경우 알부민 總需要量의 豫測	112
<表 5-18>	適正使用에 대한 政府干涉이 없는 경우 人口 百萬名當 알부민 需要量의 豫測	113
<表 5-19>	收率別 抗血友病因子製劑 需要量 豫測	115
<表 7- 1>	우리나라 獻血形態別 獻血者數 및 比率(1994)	136

<表 7- 2>	日本 獻血者數의 推移	136
<表 7- 3>	獻血事業에 대한 補助金內譯	138
<表 7- 4>	日本의 成分獻血 基盤造成을 위한 豫算內譯	138
<表 7- 5>	血液事業에 대한 主要國 政府의 役割 및 支援	139
<表 7- 6>	主要國의 事業主體 및 製造, 供給體系	150

圖 目 次

[圖 2- 1]	血漿分劃製劑의 製造過程	22
[圖 3- 1]	日本の 血漿分劃製劑 製造 및 輸入量의 變化推移 (1975-1992)	33
[圖 3- 2]	알부민製劑 國內自給率의 變化推移	39
[圖 3- 3]	免疫글로블린製劑 國內自給率의 變化推移	41
[圖 3- 4]	血液凝固因子製劑 國內自給率의 變化推移	43
[圖 3- 5]	日本の 알부민製劑 國內自給率 推移	45
[圖 3- 6]	日本の 血液凝固 第Ⅷ因子製劑 國內自給率 推移	46
[圖 3- 7]	日本の 人글로블린製劑 國內自給率 推移	46
[圖 3- 8]	國際 血漿分劃製劑 市場規模의 變化推移	53
[圖 3- 9]	血漿分劃製劑 市場分布(1990)	54
[圖 3-10]	營利, 非營利機關別 血漿分劃製劑 市場分布	55
[圖 3-11]	血漿分劃製劑 價格의 國際比較	56
[圖 5- 1]	入院 및 外來診療에 使用된 醫療保險給與 알부민量의 變化推計	85
[圖 5- 2]	알부민 生産量과 醫療機關을 통한 需要量의 比較	89
[圖 5- 3]	1人當 實質 GNP와 65歲 以上 人口比率 推移	90
[圖 5- 4]	醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量의 豫測 (豫測方法 A)	94
[圖 5- 5]	醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量의 豫測 (豫測方法 B)	96
[圖 5- 6]	醫療保險給與對象 글로블린需要量 豫測	98

[圖 5- 7]	血友病A 患者數豫測	101
[圖 5- 8]	血友病B 患者數豫測	102
[圖 5- 9]	우리나라 第8因子製劑 需要量豫測	107
[圖 5-10]	第9因子製劑 需要量豫測	108
[圖 5-11]	收率別 抗血友病因子製劑 需要量 豫測 (日本趨勢 基準)	116
[圖 7- 1]	現在의 供給體系	129
[圖 7- 2]	供給體系的 調整: 第1案	142
[圖 7- 3]	供給體系的 調整: 第1案的 變形	146
[圖 7- 4]	供給體系的 調整: 第2案	147

第1章 序論

第1節 研究背景

血漿分劃製劑란 혈장내에 포함된 특정 단백질을 변질시키는 일 없이 分劃해서 얻을 수 있는 제제를 말하며, 크게 알부민제제, 글로블린제제, 血友病 치료 등을 위한 혈액응고인자제제로 나뉘어진다. 혈장분획제제는 수혈용 혈액제제에 비해 有效期間이 길고, 容量도 압축적이며, 保存성이 뛰어나는 뿐 아니라 수혈용 혈액제제와는 달리 합병증의 염려도 없고, 血液型에 관계없이 사용할 수 있다는 잇점을 가지고 있다. 따라서 우리나라에서는 1971년에 제조되기 시작한 이래 사용량이 꾸준히 증가해왔고, 특히 1980년대 후반 이후부터는 급격한 제조량의 증가를 기록해왔다.

그러나 여러 사람의 血液을 原料로 하여 만들어지는 혈장분획제제의 安全性은 아직도 완전히 보장되지 못하고 있다. 安全性 問題를 解決하기 위한 바이러스 除去 및 不活化(inactivation) 技術이 고도로 발달되었음에도 불구하고 아직도 잘 알려지지 않은(unknown) 유전학적 또는 인종적 요인이 많아서 여러가지 問題의 소지가 남아있는 실정이다. 따라서 혈장분획제제가 건강에 미치는 직접적인 영향을 의식한 WHO나 國際輸血學會, 赤十字 國際會議 등의 권고 혹은 결의가 있어왔고, 우리나라에서도 이 제제의 安全性에 대한 관심이 증가하고 있는 실정이다.

우리나라에서 혈장분획제제의 公共管理라는 용어가 본격적으로 거론되기 시작한 것은 1991년 혈장분획제제의 수입제한이 韓美通商 현

안문제로 부각되면서부터인 것으로 알려져 있다. 충분한 原料血漿과 製造施設 및 技術을 확보하고 있으면서 日本과 유럽의 시장을 主要 販賣市場으로 삼고 있던 美國이 우리나라를 상대로 완제품 수입개방을 강력히 요구하고 나서자, 政府는 혈장분획제제에 대한 관리정책의 방향을 公共管理原則으로 정한 것이다.

그러나 이때 公共管理의 개념은 정확히 정의되지 않은 채 1994년 1월부터 모든 혈액제제의 供給 및 輸入을 大韓赤十字社로 一元化한다고만 밝힘으로써, 公共管理가 大韓赤十字社의 공급전담을 의미하는 것으로 유추해석될 뿐이었다. 이같은 결정이 새로운 공급전담자로 지목된 적십자사와, 그동안 혈장분획제제를 생산해오던 民間企業들에게 커다란 波長을 물고온 것은 당연한 일이다. 적십자사로서는 여러가지 여건부족, 특히 재원조달상의 어려움으로 인해 공급을 전담하지 못하는 상태인 반면, 민간기업들은 갑작스러운 정책결정이 그동안의 투자와 대국민 기여를 전혀 감안하지 않은 채 이루어진 점에 대해 매우 곤혹스러워하고 있는 실정이다.

本 研究는 이와 같은 혼란의 원인이 公共管理의 개념이 명확히 정의되지 못한 것에 있다는 인식에서부터 출발하였다. 따라서 본 연구에서는 혈장분획제제란 무엇이며, 公的 介入이 과연 정말 필요한 것인가, 만일 필요하다면 公共管理의 내용은 어떤 것이어야 하며, 공급체계의 조정을 위해 먼저 합의되어야 할 문제의 핵심은 무엇인가, 혈장분획제제의 수요는 과연 어느만큼이며, 앞으로 수요변화에 대비해 어떤 정책을 시행해야 할 것인가, 혈장분획제제의 안전성을 확보하기 위한 외국의 정책에는 어떤 것이 있으며, 우리에게 시사하는 바는 무엇인가 하는 문제들을 제기하고 그에 대한 답을 구하기 위해 노력하였다.

第2節 研究의 目的 및 內容

本 研究의 目的은 혈장분획제제의 供給現況 및 國際動向을 분석하며, 需要를 豫測함으로써 혈장분획제제사업의 公共管理와 관련된 政策方向을 提示하는 것이다.

위의 목적을 달성하기 위한 研究內容은 크게 7가지로 나뉘어진다. 第2章에서는 혈장분획제제가 무엇인지를 定義하고, 원료혈장 및 제조 과정을 살펴보고, 혈장분획제제의 기능 및 장점을 정리해보았다. 그리고 公共管理를 필요로 하는 혈장분획제제의 特性을 크게 두가지로 제시하였다.

第3章에서는 혈장분획제제의 供給現況을 크게 네 부분으로 나누어 살펴보았다. 첫째, 完製品 製造현황 및 추이, 完제품 輸出入現況을 살펴본 후에 일본의 제조 및 수입량과 비교하였다. 둘째, 혈장분획제제의 제조를 위한 원료혈장 확보현황 및 변화추이를 살펴보고 제제별 國內自給(self-sufficiency)률을 제시하고, 일본 및 주요국의 국내자급률과 비교하였다. 셋째, 혈장분획제제의 市場 및 유통구조, 가격현황에 관해 간단히 살펴보았으며, 넷째, 혈장분획제제 시장의 國際動向을 살펴보고 전망하였다.

第4章과 第5章에서는 혈장분획제제의 需要에 관한 연구가 행해졌다. 먼저 第4章에서는 1994년의 의료보험연합회 진료비명세서 조사자료, 1995년의 서울 적십자병원 입원진료 차트조사자료, 그리고 혈우재단 내부자료 등을 통하여 우리나라 혈장분획제제의 使用現況을 診療機關別, 傷病別 등으로 상세히 분석하였다. 그리고 본 분석결과는 최근 日本의 수요현황과 비교되었다.

향후 우리나라에서의 혈액분획제제 수요는 과연 증가할 것인가, 수요를 충족시키기 위하여 어느 정도의 원료혈장이 필요할 것인가, 그리고 일본에서와 같이 우리나라에서도 알부민이 지나치게 많이 수

요되고 있는가. 第5章은 이러한 관심사에 대한 해답을 제공할 목적으로 구성되었다. 우선 推計와 豫測을 위한 理論的 틀이 제시되고, 資料分析을 위하여 自己相關誤差模型(autoregressive error model)이 채택되었다. 특히, 抗血友病因子製劑의 수요예측에는 네덜란드 적십자사 수혈서비스 연구소의 판아켄(van Aken)교수가 歐洲會議 및 歐洲共同體委員會에 제출한 보고서에서 제시한 자료를 이용하였으며, 이렇게 얻어진 결과를 일본 및 유럽의 수요추세를 가정한 결과와 비교하였다.

第6章에서는 혈장분획제제의 정책방향을 설정하는데 있어서 公共管理의 概念이 매우 중요하다는 인식하에서 日本의 혈장분획제제 관련정책의 변화과정을 분석함으로써 우리의 정책방향 설정에 필요한 示唆點을 얻고자 하였다.

第7章에서는 먼저 우리나라 혈장분획제제 公共管理政策의 背景을 설명한 후에, 혈장분획제제의 공급 측면이 가지고 있는 問題點을 국내 자급률의 저하문제와 공급체계의 조정지연으로 요약하고, 이 문제를 해결하기 위한 정책방향을 제시하였다. 먼저 國內自給率을 제고하기 위한 製劑별 優先順位의 결정, 현혈률 제고 및 成分獻血 증가, 收率(rate of return) 개선 등의 추진전략을 제시하였고, 공급체계를 조정하기 위한 두 가지 대안을 제시하였다.

第8章에서는 앞의 내용을 要約하고, 정부의 直接的 介入 및 調整의 필요성을 제시하면서 정부의 역할을 강화하기 위한 行政體系의 一元化 및 格上이 필요함을 건의하였다. 그리고 보다 객관적이고 전문가적인 역할을 할 수 있는 調整委員會 혹은 常設機構의 설치를 건의하였다.

第3節 研究方法

본 연구의 방법은 크게 두 가지로 나누어진다. 먼저 혈장분획제제의 공급현황을 분석하고, 정책방향을 제시하기 위해서 保健福祉部 및 大韓赤十字社, 그리고 민간기업의 内部資料를 분석하였다. 또한 비교 분석의 틀을 마련하기 위한 日本 및 유럽의 자료를 수집하기 위해 일본적십자사 혈장분획센터 및 혈액제제조사기구를 訪問하였다.

둘째, 혈장분획제제의 使用現況을 파악하고, 需要를 예측하기 위해서 1994년의 의료보험연합회 진료비명세서 조사자료를 분석하였으며, 1995년의 서울 적십자병원 입원진료차트와 혈우재단 내부자료를 조사하였다.

여기서 분석된 의료보험 진료비명세서의 標本 크기는 1994년 8월의 외래 및 입원 진료건수 160만건(입원 2.5만건)이며, 이 자료는 보험종류별, 의료기관별로 stratified cluster systematic sampling 방법을 사용하여 전체 외래 진료건수의 1%, 입원 진료건수의 5%가 추출된 것이다.

한편 赤十字病院 입원진료차트 調査는 1995년 1월부터 6월 사이에 퇴원한 환자 중 알부민을 투여받은 환자의 진료차트를 조사한 것으로서 알부민제제의 의료보험 給與分과 非給與分, 藥局購入分의 비중을 구하기 위한 목적으로 실행되었다. 그리고 혈우병환자현황 및 항혈우병인자제제의 사용량 추이를 분석하기 위해 혈우재단의 내부자료를 입수하여 참고하였다.

第2章 血漿分劃製劑의 定義 및 特性

第1節 血漿分劃製劑의 定義

혈장분획제제란 新鮮凍結血漿(Fresh Frozen Plasma) 또는 유효기간이 지난 保存血液으로부터 회수된 血漿을 原料로 하여 이 혈장내에 포함된 특정 글로블린이나 알부민 등의 각종 단백질을 변질시키는 일 없이 분획해서 얻을 수 있는 제제를 말한다¹⁾.

혈장분획제제의 種類는 크게 알부민제제, 면역글로블린제제, 항혈우병인자제제를 포함한 혈액응고인자제제로 나뉘어진다. 本 研究에서도 혈장분획제제를 크게 위의 3가지로 분류하여 분석할 것이다.

혈장분획제제의 原料는 제제에 따라 다르다. <表 2-1>에서 보는 바와 같이 알부민제제, 글로블린제제의 경우 신선혈장, 유효기간이 지난 혈장, 검사에서 떨어진 혈액으로 모두 제조가능한데 비해, 혈액응고인자제제는 채혈 후 6시간 내에 分離하여 凍結한 신선한 혈장, 검사에서 量 不足으로 탈락된 혈액으로만 製造가 可能하다. 다시 말하면 알부민제제, 글로블린제제에 비해 혈액응고인자제제의 원료혈장은 더 新鮮한 혈장이어야 하므로 혈액의 採取 및 保存上의 주의가 필요하다. 혹은 成分獻血에 의한 것은 그대로 동결되기 때문에 혈액응고인자제제의 원료를 확보하기 위해서는 성분헌혈을 늘릴 필요가 있다.

혈장분획제제의 製造過程은 [圖 2-1] 에서 보는 바와 같이, 脫크라이오 과정을 거쳐서 먼저 혈액응고인자제제를 만들고, 콘의 低溫 에타

1) 日本血液製劑調查機構, 「血液事業の現狀と展望」, 1991, pp.8~9.

늘 分劃法을 통해 알부민제제와 글로블린제제를 만드는 순서를 거친다. 따라서 혈액응고인자제제의 제조가 가능한 원료혈장일 경우, 동일한 혈장으로 혈액응고인자제제와 알부민제제, 글로블린제제를 모두 만들 수 있도록 되어있다.

<表 2-1> 原料血漿의 種類

구분 종류	내용	용도			비고
		응고인자	알부민	글로블린	
신선혈장	채혈 후 6시간 이내에 혈장분리하여 동결	○	○	○	성분헌혈에 의한 것은 그대로 동결
유효기간 지난 혈장	전혈, 적혈구 제제는 혈장을 분리, 혈장제제는 그대로		○	○	
검사에서 떨어진혈액	量不足 乳化液 ¹⁾ , 溶血 不規則 抗體	○	○ ○ ○	○ ○ ○	

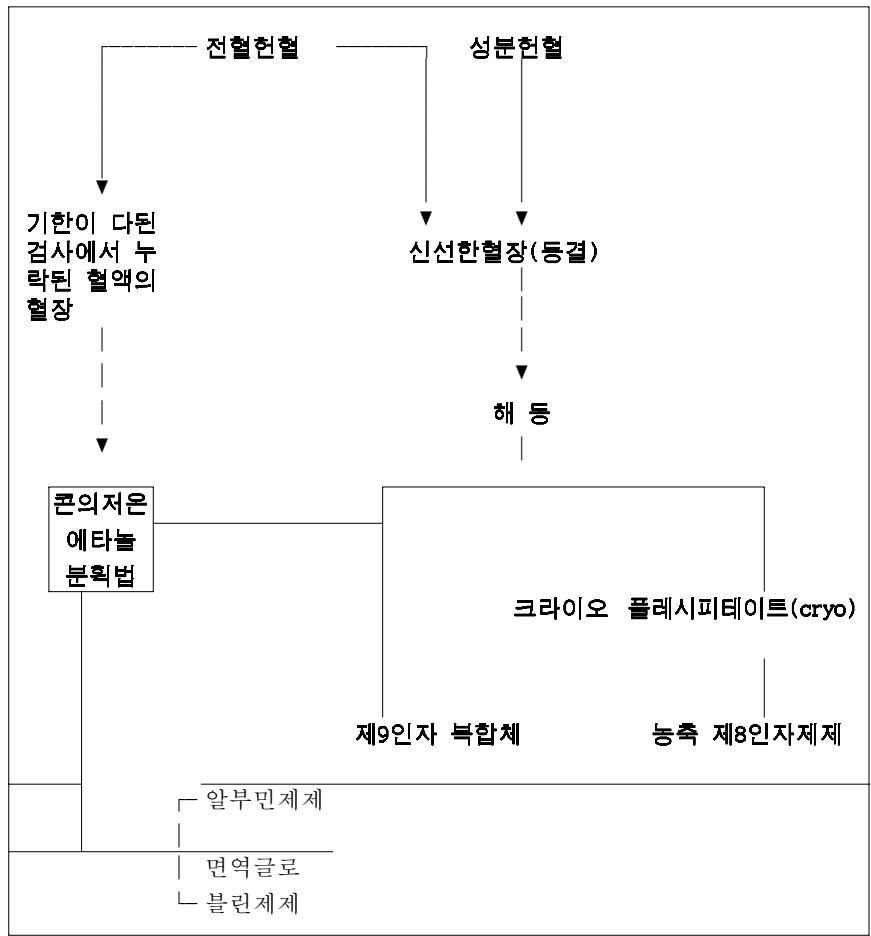
註: 1) 脂肪의 微粒 때문에 乳化한 림프液을 말함.

資料: 厚生省 藥務局 企劃課 血液事業對策室, 『理想の血液事業を求めて』, 中央法規出版, 1991, p.91.

第2節 血漿分劃製劑의 機能 및 長點

혈장분획제제는 다음과 같은 5가지의 機能 및 長點을 가지고 있다. 첫째, 특정 질병(血友病A, B, 소아마비, 파상풍, 수두 등)의 治療에 有效하다. 둘째, 교통사고나 수술 등으로 인한 대량 출혈시의 긴급한 상황에서 必要하게 사용된다. 셋째, 輸血用 혈액제제에 비해 유효기간이 길며, 液狀 혹은 凍結乾燥 상태이므로 容量이 압축적이고 보존성도 뛰어나다. 넷째, 수혈용 혈액제제와는 달리 합병증의 염려가 없으며, 다섯째, 血液型에 관계없이 사용할 수 있다는 利點을 가진다.

혈장분획제제의 이러한 機能 및 長點 때문에 우리나라는 1971년 (株)綠十字가 알부민 製造許可를 받고 혈장분획제제를 생산하기 시작한 이래 1980년대 후반에는 매우 급격한 제조량 증가를 기록하고 있



[圖 2-1] 血漿分劃製劑의 製造過程²⁾

으며, 日本에서는 1954년 日本綠十字社가 인면역 글로블린제제의 제조 승인을 받은 이래 1970년대부터 사용량이 급격히 증가하였다.

혈액 중에는 120 종류 이상의 단백질이 포함되어 있으나 先進國에서는 보통 20개 정도의 品目이 개발되었고, 우리나라에서는 그중 12가지 종류의 제제가 주로 제조 혹은 공급되고 있다. 우리나라에서 제조되고 있는 혈장분획제제와 그 적응질환 및 증상은 다음 <表 2-2>와 같다.

<表 2-2> 血漿分劃製劑의 適應症 및 症狀

품 명	적 용 증 또는 효 능
인혈청알부민	알부민의 상실(熱傷), 네프로제 증후군(Nephrotic syndrome 등) 및 알부민 합성저하(간경변증 등)에 의한 저알부민 혈증, 출혈성 속크.
건조농축항혈우병 인글로블린(250IU)	혈액응고제Ⅷ인자결핍(혈우병A) 환자에 대해 혈장중의 혈액응고Ⅷ인자를 보충하고 그 출혈을 억제한다. 이외에 제품에 따라서는 Von Wille-Brand 환자에 대해 혈장중의 Von Wille Brand 인자를 보충하고 그 출혈경향을 억제하는 적응이 있다.
건조인혈액응고Ⅸ인자 복합체(250IU)	혈액응고 Ⅸ인자 결핍환자의 출혈경향을 억제
건조인피브리노겐(1g)	저피브리노겐혈증의 치료
인면역글로블린(10ml)	1.(a)無 또는 저감마글로블린혈증 (b)2차적 바이러스성 질환의 예방 및 증상의 경감:麻疹, A형간염 2.(a)중증 감염증에 있어서의 항생물질과의 겸용 (b)2차적 바이러스성 질환의 예방및 증상의 경감:폴리오

2) ibid, p.26.

<表 2-2> 계속

품 명	적 응 증 또는 효 능
건조폴리에틸렌글리콜 처리인면역글로블린 (2.5g)	無 또는 저감마글로블린혈증, 중증감염증에서 항 생물질과의 겸용, 特發性 혈소판감소성자반병, 다른제제가 무효하며 분명한 출혈경향이 있거나 외과적처치 또는 출산시 일시적 지혈관리를 필 요로 하는 경우
B형간염인면역글로블린 (1ml)	HBs항원양성혈액오염사고 후의 B형 간염발증 예방, 신생아의 B형간염 예방
항과상풍인면역글로블 린 (2.5ml)	과상풍의 발증예방 및 발증후의 증상경감
건조히스타민인면역 글로블린(2ml)	기관지천식, 만성담마진, 알레르기성 비염
건조수두인면역 글로블린(2.5ml)	수두에 노출된 감수성 높은 면역결핍 소아의 수 두면역(선천성면역결핍질환 또는 중양을 앓고있 는 소아, 면역억제를 위해 스테로이드제나 대사 억제제 또는 기타의 면역억제요법을 투여중인 소아, 분만 5일 이전 또는 분만 후 48시간 이내 에 수두에 감염된 산모로부터 태어난 신생아)
건조농축인항트롬빈Ⅲ (500IU)	선천성 항트롬빈Ⅲ 결핍에 근거한 혈전형성경향, 항트롬빈Ⅲ 저하를 수반하는 범발생혈관응고증 후군(DIC)
트롬빈(5000IU)	지혈곤란한 소혈관, 모세혈관 및 실질장기의 출 혈(예를들면 외상에 수반되는 출혈, 수술중의 출 혈, 골성출혈, 방광출혈, 발치후의 출혈, 비출혈 및 상부소화관출혈 등)

資料: 血液製劑調査機構, 「血液事業の現狀と展望」, 1991, pp.174~177.

第 3 節 血漿分劃製劑의 特性

혈장분획제제의 特性에 대한 인식은 國家의 介入, 혹은 公共管理의
必要性에 대한 논의와 깊은 관련을 가지고 있다. 즉 국가가 혈장분획
제제가 보통의 財貨나 서비스와 구별되는 특성을 가지고 있지 않다고

인식한다면, 혈장분획제제 市場도 다른 財貨나 서비스 市場과 다를 바 없으므로 政府의 개입은 競爭市場의 성립을 저해하는 要因을 제거하기 위해서만 허용되어야 한다고 생각할 수 있을 것이다. 그러나 혈장분획제제가 보통의 재화나 용역과 다른 특성을 가지고 있다고 인식할 경우 혈장분획제제의 수요와 공급은 競爭市場에만 맡겨질 수 없으며, 효율적인 수급을 위한 社會的 對應이 要求될 것은 자명하다.

本節에서는 여러가지 문헌과 자료를 토대로 하여 國家의 介入 혹은 公共管理의 必要性的 근거가 되는 혈장분획제제의 특성을 다음의 두가지로 요약하고자 한다. 즉 혈장분획제제의 특성은, 원료가 인간의 혈액이라는 점과, 準公共財(quasi-public goods)의 성격을 가지는 것으로 크게 나뉘어질 수 있다.

1. 原料가 人間의 血液이라는 점

혈장분획제제의 원료가 다른 일반 재화와는 달리, 인간의 혈액이라는 점은 倫理的 차원에서의 문제 뿐 아니라 安全性的 문제, 그리고 供給에 限界가 있는데서 오는 原料의 不足問題가 일어날 수 있는 소지를 모두 내포한다.

따라서 WHO나 國際輸血學會, 赤十字 國際會議, 赤十字社聯盟理事會 등의 국제기구들은 인간의 혈액으로 만들어지는 혈액제제 혹은 혈장분획제제가 초래할 수 있는 여러가지 社會的, 倫理的, 保健學的 문제들에 대해 비상한 관심을 가지고, 이들 문제를 예방하고 해결하기 위해 필요한 권고 혹은 결의를 행하고 있다.

먼저 WHO는 1975년에 열린 第28回 世界保健總會에서 혈액 및 혈액제제의 이용이 증가하는 것을 인식하고, 開發途上國에서 혈액채취 및 혈구반환 채혈이 商業的으로 이루어지고 私的 企業活動이 확대되는 것에 대해, 有償獻血에 의한 전염병 위험이 無償獻血에 비해 더 높

고, 너무 빈번한 채혈은 헌혈자의 건강에 유해한 영향을 미칠 수 있다는 점을 우려하고 있다. 따라서 無償獻血을 기본으로 하는 國家的 血液事業을 추진할 것과, 혈액사업을 관리하기 위한 효과적인 법률을 제정하고, 헌혈자의 건강을 유지, 증진시키기 위해 필요한 조치를 취할 것을 권고한 바 있다.

1983년에 國際輸血學會도 1975년 이후 선진국에서 응고인자제제의 사용량이 급증하고, 혈장분획제제의 공급이 다국적기업에 의해 이루어지고 있는 점과 혈액에 관한 商業的 活動에 우려를 표하면서, 1975년에 이루어진 바 있는 WHO의 권고를 한층 더 철저히 주지시킬 필요가 있다고 보고, 自國內의 헌혈자를 통한 國內自給(self-sufficiency)의 原則을 천명한 바 있다.

셋째, 적십자 국제회의와 적십자자연맹 이사회는 1983년 혈액사업에 관한 결의를 채택하고, 各國 赤十字社가 혈액사업에서 적극적인 역할을 담당하고, 各國 政府와의 협력을 통해 혈액센터를 설립하거나 필요하다면 스스로 조직할 것을 권고하였다. 그리고 無償의 血液事業이 보편적으로 실시되고, 공급제품, 기재 및 수혈방법의 표준화에 대한 研究가 실시되도록 권고하였다.

요약컨대 WHO와 國際輸血學會, 赤十字社 등이 공통적으로 건의한 것은 혈액에 관련된 활동이 商業的인 賣買의 대상이 되어서는 안된다는 점과, 이를 위한 國家의 積極的인 介入이었다. 특히 1983년의 國際輸血學會에서 천명한 國內自給(self-sufficiency)원칙에 따르면, 혈장분획제제의 안전성을 확보하기 위해서는 국내의 獻血者를 통한 血液의 確保가 가장 중요하며, 국내 혹은 국제적인 매혈과 같은 商業的 活動이 이루어져서는 안된다는 입장을 확인한 것으로서, 여러 국가의 관련정책을 수립하는데에 매우 중요한 영향을 미쳐왔다. 國際輸血學會에서 지적한 바와 같이, 혈장분획제제의 원료는 여러 사람의 혈액이기

때문에 바이러스 등의 病原體가 섞여들어갈 경우 혈장분획제 투여 환자가 여러 종류의 바이러스에 감염될 우려를 가진다. 혈액을 매개로 하는 가장 대표적인 전염병이 AIDS이며, 日本에서는 1980년대 중반 혈액응고인자제제로 인하여 血友病 환자가 에이즈에 감염되어 크게 사회문제가 된 바 있다.

따라서 이같은 문제를 해결하기 위해 바이러스 除去 및 不活化(inactivation) 기술을 고도화하고, 바이러스 검사를 향상시키는 등 安全性의 提高를 위한 노력이 계속되고 있으나, 현재와 같은 의약학적 수준에서 아직도 잘 알려지지 않은 요인(unknown factor)이 많아서 여러가지 유전학적 문제가 발생할 소지가 상존하고 있다.

혈장분획제제의 안전성은 제제별로 약간의 차이를 갖는다. 즉 기술이 발달됨에 따라, 알부민제제와 글로블린제제의 안전성은 어느 정도 확보된 것에 비해, 혈액응고인자제제의 안전성은 아직 충분히 보장되어 있지 못한 것으로 알려져 있다. 즉 알부민제제는 비교적 열에 안정(stable) 하며, 가열처리에 의한 바이러스의 不活化가 可能하고, 면역 글로블린제제는 제조과정 중의 고농도 에타놀 처리에 의해 바이러스의 감염을 방지할 수 있어서 이들 제제의 안전성은 비교적 일찍부터 확보되어왔다. 그러나 혈액응고인자제제의 안전성은 아직까지 가장 취약한 것으로 알려지고 있다. 日本에서 일어난 血友病환자의 AIDS 감염은 非加熱된 혈액응고인자제제를 사용한데서 나타났으며, 그후에는 건조가열, 증기가열, 액상가열의 가열방법 등을 사용하고 있으나, 가열방법에 따라서는 非A, 非B형 감염의 이환 예도 보고된 바 있다.³⁾

3) DETAILMAN, 「醫藥品としての 血液製劑問題」, 1988, pp.31~32.

2. 準公共財(quasi-public goods)의 性格

혈장분획제제도 일반 보건의료서비스나 의약품과 같이 수요의 불확실성, 소비자의 지식결여, 선택권이 소비자가 아닌 의사나 약사에게 있다는 특징을 가지고 있다. 특히 負의 外部效果로 인한 市場失敗(market failure)의 가능성이 있다는 점에서 準公共財의 性格을 가진다고 볼 수 있다.⁴⁾ 本 節에서는 혈장분획제제의 準公共財의 性格을 네 가지로 제시해 보고자 한다.

첫째, 일반 상품과는 달리, 소비자의 效用을 極大化하기 위해 필요한 미래의 需要에 대한 情報를 획득하기 힘들다. 수요 발생의 전제조건이 되는 질병의 발생 자체가 예측불가능하며, 질병 발생 이후의 진단 및 치료과정이 불확실하고, 질병에 이환된 각 개인이 건강한 상태로 회복되기 위해서 어느 정도를 사용해야 하는가에 대한 예측도 어렵기 때문이다.⁵⁾

둘째, 소비자가 합리적으로 행동하기 위해서는 이용가능한 財貨 또는 서비스의 종류와 품질 및 가격에 대한 충분한 知識을 가지고 있어야 한다. 그러나 혈장분획제제가 사용되는 보건의료서비스의 경우 消費者들은 서비스의 종류와 품질 및 가격에 대해 불완전한 지식밖에 가지고 있지 않으므로 소비자 選擇權에 한계가 있을 수 밖에 없고, 價格에 대한 情報도 매우 부족하다.

셋째, 이 상품의 이용에 관한 결정의 대부분은 消費者(患者)에 의해서가 아니라 의료서비스 供給者(醫師)에 의해서 내려지게 된다. 이는

4) 市場失敗와 公共機關의 關與에 관해서는 R.A. Musgrave, *The Theory of Public Finance*, New York, McGraw-Hill, 1959 참조.

5) K.J. Arrow, "Uncertainty and Welfare Economics of Medical Care," R.D. Luke and J.C. Bauer(eds.), *Issues in Health Economics*, London: An Aspen Publication, 1982, p.31.

의료시장이 소비자와 공급자라는 두 가지 축에 의해서 成立되는 것이 아니라 供給을 담당하면서 需要에 대한 결정까지 내리는 醫師라고 하는 하나의 축이 중심이 된다는 것을 의미한다. 이 때 의사의 결정이 환자의 선호 뿐 아니라 의사 자신의 이익을 반영한다면 需要 曲線은 환자의 선호와 供給者 요인을 모두 반영하게 된다.⁶⁾

그리고 많은 경우에 醫師에 의한 需要創出(induced demand by provider)이 이루어질 수 있다. 즉 患者代理人으로서의 醫師의 역할로 인해 需要유발이 가능하다는 사실은 의료서비스 가격과 供給간에 正(positive)의 관계가 존재할 수 있다는 것을 의미하는 것이다.

넷째, 負의 外部效果로 인하여 市場의 失敗가 생기는 경우 公共利益을 위하여 정부가 규제를 가하거나 생산을 국유화할 필요가 있다.

그러나 이 경우에도 公的 규제가 항상 만족스러운 결과를 가져오는 것은 아니라는 견해도 있는데, 그 이유는 경쟁을 통한 평가없이 생산자의 활동에 대한 기준을 설정하기는 매우 어렵기 때문이다. 그리고 규제자가 公共利益을 위해 봉사하기보다는 被規制者의 이익을 위해 봉사할 가능성도 배제할 수 없다.⁷⁾

이상에서 살펴본 바와 같은 需要의 不確實性, 消費者의 知識缺如, 선택권이 최종 소비자가 아닌 醫師 또는 藥師에게 있는 점, 시장실패에서 오는 사회적 손실을 예방하기 위해서 市場分획제에 관한 각종 규제조치가 시행되고 있는 것이다.

6) A.Maynad, "Pricing, Demanders, and the Supply of Health Care," *International Journal of Health Services*, Vol.9, No.1, 1979, pp.121~133.

7) V.R.Fuchs, *The Health Economy*, Cambridge, Harvard University, p.18.

第 3 章 血漿分劃製劑의 供給 및 市場

第 1 節 完製品의 製造 및 輸出入現況

1. 製造現況 및 推移

혈장분획제제의 製劑別 製造量을 血漿換算量으로 제시하면 다음 <表 3-1>과 같다. 알부민제제의 경우 1977년의 제조량은 血漿換算量으로 5만 6천 리터에 불과했으나 1989년에는 30만 9천 리터로 5배 이상 증가했고, 1994년 현재 51만 7천리터의 제조량을 기록했다. 글로블린제제의 血漿換算量은 1977년에 9천 리터에 불과했으나 1990년에는 12만 3천 리터로 13배 증가했으며, 1994년 현재 23만 1천 리터의 제조량을 기록하였다. 즉 1977년에 비해 1994년에 알부민제제의 제조량은 9.2배, 글로블린제제는 25.7배 增加하였다.

그러나 가장 높은 증가율을 보이는 것은 血液凝固因子製劑로서, 혈액응고인자제제의 제조량은 1977년에는 1천 리터에 불과했으나, 1990년에는 5만 5천 리터로 55배, 1994년에는 25만 리터로서 1977년 對比 250배의 생산이 이루어졌다. 특히 1988년 이후에 더욱 급격한 증가율을 보여서 1989년에 前年 對比 158.8%, 1991년에 前年 對比 194.5%나 증가했다.

이 기간중의 혈액응고인자제제의 높은 제조량 증가의 原因은 다음과 같이 두 가지로 생각해볼 수 있다. 첫째는 치료방법의 변화로서 이전에는 血友病患者들에게 凝固因子를 투여하기 위해 全血이나 血漿을 그대로 수혈했으나 최근들어 혈액응고인자제제를 투여하는 비율이

증가하였다는 점이고, 둘째는 1989년 8월 의료보험의 保險급여 범위 확대로 진료비의 80%를 보험자가 부담하며, 血友財團이 나머지 20%의 治療費를 支援함으로써 血友病患者의 노출이 증가했기 때문이다. 한 예로 1991년의 血友財團 登錄者數는 700명에 불과했으나 1995년 8월 28일 現在 1,126명에 이르고 있다.

<表 3-1> 製劑別 製造量의 變化推移(血漿換算量)

(단위: 천리터)

연도	알부민제제	글로블린제제	응고인자제제
1977	56(100)	9 (100)	1 (100)
1978	80(143)	16 (178)	2 (200)
1979	113(202)	11 (122)	2 (200)
1980	136(243)	14 (156)	3 (300)
1981	150(268)	21 (233)	3 (300)
1982	179(320)	41 (456)	4 (400)
1983	220(393)	37 (411)	6 (600)
1984	223(398)	40 (444)	7 (700)
1985	258(461)	41 (456)	8 (800)
1986	262(468)	45 (500)	9 (900)
1987	281(502)	54 (600)	12 (1200)
1988	278(496)	89 (989)	17 (1700)
1989	309(552)	88 (978)	44 (4400)
1990	322(575)	123(1367)	55 (5500)
1991	401(716)	129(1433)	162(16200)
1992	479(855)	126(1400)	219(21900)
1993	550(982)	198(2200)	238(23800)
1994	517(923)	231(2567)	250(25000)

註: ()안은 1977년을 100으로 했을 때의 지수임.
 資料: 保健福祉部 및 (株)綠十字의 內部資料.

한편 우리나라에서는 혈장분획제제의 제조가 (株)綠十字와 東新製藥(株)의 두개의 민간기업에 의해서만 이루어지도록 규제되고 있으며, 東新製藥(株)는 알부민제제와 글로블린제제를, (株)綠十字는 알부민제제와 글로블린제제 뿐 아니라 血液凝固因子製劑를 생산하고 있다.

1975년부터 1994년까지의 이들 민간기업의 完製品 生産額의 추이는 <表 3-2>와 같다.

<表 3-2> 民間企業의 完製品 生産額 推移

(단위: 개, 백만원, %)

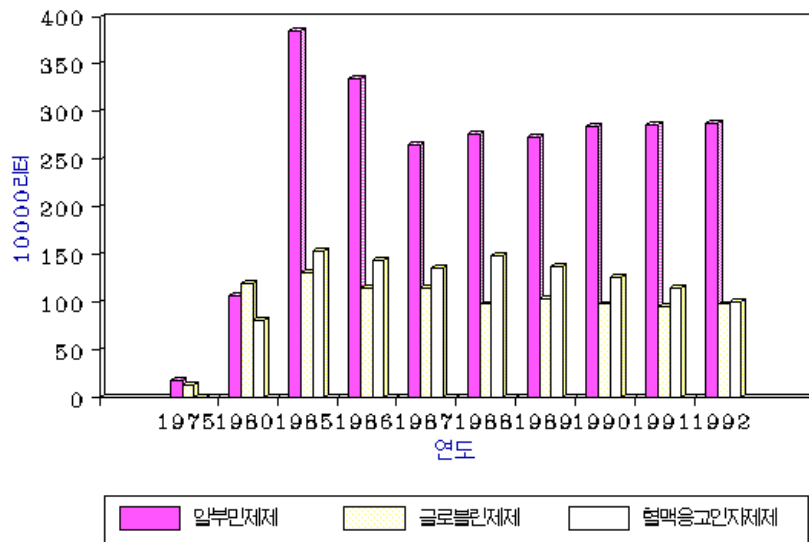
연도	(주)녹십자		동신제약(주)		계	
	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)	품목수	생산액(%)
1975	6	620(63.8)	3	352(36.2)	9	972(100)
1976	5	835(67.6)	2	401(32.4)	7	1,236(100)
1977	5	1,332(67.0)	3	655(33.0)	8	1,987(100)
1978	6	2,863(77.5)	4	830(22.5)	10	3,693(100)
1979	11	4,083(62.3)	3	2,468(37.7)	14	6,551(100)
1980	6	5,960(61.8)	4	3,683(38.2)	10	9,643(100)
1981	8	7,002(59.4)	4	4,790(40.6)	12	11,792(100)
1982	9	9,052(64.2)	3	5,053(35.8)	12	14,105(100)
1983	11	10,600(59.6)	4	7,179(40.4)	15	17,779(100)
1984	10	11,700(65.5)	4	6,173(34.5)	14	17,873(100)
1985	9	14,000(70.5)	5	5,870(29.5)	14	19,870(100)
1986	10	14,400(76.7)	4	4,365(23.3)	14	18,765(100)
1987	16	15,700(88.2)	6	2,101(11.8)	22	17,801(100)
1988	14	16,100(65.1)	6	8,633(34.9)	20	24,733(100)
1989	15	20,000(68.3)	6	9,295(31.7)	21	29,295(100)
1990	13	22,600(64.4)	7	12,500(35.6)	20	35,100(100)
1991	6	3,512(32.0)	3	7,478(68.0)	9	10,990(100)
1992	16	33,641(67.8)	8	15,994(32.2)	24	49,635(100)
1993	18	43,258(70.0)	10	18,556(30.0)	28	61,814(100)
1994	20	44,027(70.4)	8	18,528(29.6)	28	62,555(100)

資料: 製藥協會, 「醫藥品等 生産實績」, 各 年度.

참고로 日本의 製造 및 輸入量의 變化推移를 제시하면, [圖 3-1]과 같다. 즉 日本에서는 1985년을 頂点으로 하여 兪장분획제제의 製造 및 輸入量이 감소하는 추세이다. 알부민제제의 경우 1986년의 使

用適正化를 위한 가이드라인이 策定되면서 供給量이 감소했으나, 最近에는 高齡化가 進行되는데 따르는 미미한 增加傾向을 보이고 있다. 글로블린제제와 혈액응고인자제제의 製造 및 輸入量도 약간 減少하는 추세에 있다.

일본의 혈장분획제제 제조 및 수입량 추이 (1975-1992)



[圖 3-1] 日本의 血漿分割製劑 製造 및 輸入量의 變化推移(1975~1992)⁸⁾

8) 日本 血液製劑調査機構, 『血液事業の現狀と展望』, 1991, p.67 및 “血液製劑調査機構だより”, No.17, 1993의 그림을 再構成한 것임.

2. 完製品 輸出入現況

우리나라에서는 모든 혈장분획제제의 완제품을 대한적십자사가 輸入하도록 되어 있다. 그러나 1994년의 혈장분획제제 完製品 輸入은 전혀 이루어지지 않았고, 1993년에는 보령신약과 경동제약을 통해 히스타글로빈과 유만 VZIG가 輸入된 바 있으며, 1992년에는 美國의 完製品 輸入開放 요구에 대해, 美國 박스터(Baxter)사로부터 血友病 治療劑(抗血友病 人글로블린, 乾燥人血液凝固 第9因子複合體)의 輸入이 허용되어 각각 US\$ 667,676, US\$ 112,320만큼 수입된 바 있었다.

그러나 1992년에 總輸入되었던 3,500병 중 약 2,750병이 返品되었다. 당시에 박스터사 제품이 사용되지 않았던 가장 큰 理由는 價格 때문이었던 것으로 알려진다. 즉 抗血友病 人글로블린의 國內 供給價格은 250IU 基準으로 49,559원인데 비해, 輸入價格은 118,800원이었기 때문이다. 따라서 우리나라에서는 혈장분획제제의 완제품 수입은 거의 이루어지지 않고 있다고 보아도 무방할 것이다.

반면 국내 민간 기업에 의한 完製品 輸出은 소량 이루어지고 있다. 1994년 現在 알부민의 完製品이 47,280병, 알부민의 최종원액(20%)이 60,000g, 감마글로블린 50,000g, 인면역 글로블린 2,820병이 輸出되었다. 輸出 相對國은 타일랜드, 홍콩, 칠레, 中國, 인디아(完製品), 프랑스(半製品), 아르헨티나(최종원액) 등이었다.⁹⁾

일본의 경우에는 혈장분획제제의 완제품 수입이 거의 이루어지지 않는 우리나라와는 달리, 血液凝固因子製劑를 제외한 혈장분획제제를 完製品으로 輸入하는 比率이 매우 높다는 특징을 가지고 있다. 예를 들면 알부민제제의 경우, 1992년의 알부민 제제의 全體 製造 및 輸入량을 原料血漿으로 換算하면 290만 리터인데, 製品輸入량의 原料血漿

9) 保健福祉部, 內部資料.

換算量은 221만 리터로서 알부민제제 完製品의 76.2%가 輸入品이다¹⁰⁾.

따라서 우리나라는 완제품의 수입이 거의 이루어지지 않고 있기 때문에 적어도 수입된 완제품으로 인한 바이러스 感染危險性은 일본에 비해 훨씬 적다는 長點을 가지고 있다고 보여진다. 그러나 안전성의 확보라는 측면에서 더욱 중요한 것은 혈장분획제제의 원료혈장을 얼마나 국내에서 확보하고 있느냐 하는 문제이다.

3. 韓國과 日本의 製造量 比較

참고로 韓國의 혈장분획제제 제조량과 日本의 제조 및 수입량을 比較해보는 것은 양국의 사용량의 차이를 간접적으로 가늠해볼 수 있는 기회가 될 것이다. <表 3-3>은 1994년 현재의 우리나라의 제조량과 일본의 1990년의 제조 및 수입량, 그리고 인구 천명당 제조량 및 제조·수입량을 각각 나타낸 것이다. 알부민제제의 경우 人口 千名當 製造 혹은 製造·輸入量은 각각 11.63리터와 23.04리터이며, 글로블린제제의 경우 5.20리터와 7.96리터, 응고인자제제는 5.62리터와 10.18리터였다. 따라서 우리나라의 인구당 혈장분획제제의 제조량이 일본에 비해 상당히 적고, 특히 알부민제제와 응고인자제제의 제조량은 일본의 1/2정도에 머무는 수준임을 알 수 있다.

<表 3-3> 韓國과 日本의 血漿分劃製劑 製造 및 輸入量

	제조 및 수입량 (1000 l)		인구 천명당 제조 및 수입량(l)	
	한국(1994)	일본(1990)	한국(1994)	일본(1990)
알부민제제	517	2,848	11.63	23.04
글로블린제제	231	984	5.20	7.96
응고인자제제	250	1,259	5.62	10.18

資料: 保健社會部 內部資料, 厚生省, 日本赤十字社調べ, 1990, 『血液事業の現状と展望』, p.65에서 再引用.

10) 血液製劑調査機構, “血液製劑調査機構だより”, No. 17, 1993.

第2節 原料血漿 確保 및 國內自給現況

1. 原料血漿 確保現況

1994년 현재 血漿分割製劑의 原料血漿을 살펴보면, 供給된 血漿量 468,483리터 中 國內혈장의 비율은 41.7%에 불과하고, 58.3%는 輸入血漿으로 충당되고 있어서 반 이상을 수입혈장에 의존하고 있음을 알 수 있다. 또한 國內血漿의 92.1%는 獻血에 의한 것이며, 7.9%는 (株)綠十字의 私設血液院을 통한 有償血漿이다.

1990부터 1994년까지의 기간동안 원료혈장 비율이 어떻게 변화해 왔는가를 살펴보면, <表 3-4>에서 보는 바와 같이, 전체 血漿確保量은 4년동안에 1.7배 增加한 데 비해, 輸入血漿의 量은 3.2배 增加하였다. 즉 혈장원 중 輸入血漿이 차지하는 比率은 1990년의 30.7%에서 1994년의 58.3%로 증가하였다.

<表 3-4> 血漿源別 血漿確保量의 變化推移(1990~1994)

(단위: 리터)

연도	헌혈혈장	유상혈장	수입혈장	계
1990	78,729(28.4)	113,289(40.9)	85,000(30.7)	277,018(100)
1991	78,576(20.5)	89,331(23.3)	215,000(56.1)	382,907(100)
1992	121,500(25.1)	90,394(18.6)	273,000(56.3)	484,894(100)
1993	150,000(29.8)	80,000(15.9)	293,000(58.3)	503,000(100)
1994	180,109(38.4)	15,374 (3.3)	273,000(58.3)	468,483(100)

資料: 保健福祉部 및 (株)綠十字 內部資料, 1995.

수입혈장의 비중이 증가하는 것은, 앞에서 살펴본 바와 같이 혈장 분획제제의 製造量은 급격히 增加한 반면, 政府의 매혈금지 政策에 의해 (株)綠十字의 私設血液院을 통한 有償血漿의 확보량이 급격히 減少되었기 때문인 것으로 보인다. 獻血血漿量은 절대적으로는 增加하여

1990년에 비해 1994년에 약 2.3배나 증가했음에도 불구하고, 원료혈장 需要의 급격한 증가와 유상혈장량의 급격한 감소로 인한 간격을 메울 수 있기에는 역부족이었다. 이처럼 輸入血漿의 比率이 60%를 육박하는 현상은 血漿分割製劑의 安全性을 측정하는 가장 중요한 지표 중의 하나인 원료혈장의 國內自給이라는 측면에서 매우 심각한 문제 소지를 제기하고 있다.

日本은 完製品(특히 알부민)의 輸入量이 많다는 問題를 가지기는 하지만, 1980년대 후반부터 國內自給을 최우선으로 하는 政策을 實施한 결과, 原料血漿의 輸入은 減少하는 추세이다.¹¹⁾ 특히 1991년 以後의 輸入血漿量은 10만 리터 以下로 급격히 減少하고 있고, 獻血血漿量은 1990년 約 30만 리터에 불과했으나 1992년에는 70만 리터로 급격히 增加하였다.¹²⁾

2. 製劑別 國內自給率

國內自給(self-sufficiency)이란 內國人的 血漿(獻血血漿 및 有償血漿)으로 혈장분획제제의 原料血漿을 確保하는 것을 意味하며, 이 用語가 1983년 國際輸血學會의 메모에서 稱명된 以來 많은 國家에서 추구해야 할 目標로 인식되고 있다는 점은 앞 장에서 이미 언급된 바 있다. 즉 國內自給의 정도는 잘 알려지지 않은 要因(unknown factor)으로 인한 遺傳學的 問題소지가 아직 많은 것으로 알려진 혈장분획제제의 安全性 側面에서 매우 重要的 要素이다.

따라서 우리나라에서 제조되고 있는 血漿분획제제別 國內自給率의 變化추이를 살펴볼 필요가 있다.

11) 日本에서도 매혈을 통한 有償血漿 確保는 1990年을 마지막으로 中止되고, 1991年부터는 獻血血漿에만 依存하고 있다.

12) 血液製劑調査機構, “血液製劑調査機構 だより,” No.17, 1993.

1) 알부민製劑

먼저 알부민제제의 國內自給率은 <表 3-5>와 [圖 3-2] 에서 보는 바와 같이, 1985년에는 90.3%였으나 1987년에는 88.9%였고, 1987년을 고비로 급격히 減少하여 1991년에는 41.9%, 1993년에는 39.1%의 낮은 자급률을 기록했다.

<表 3-5> 알부민製劑의 原料血漿

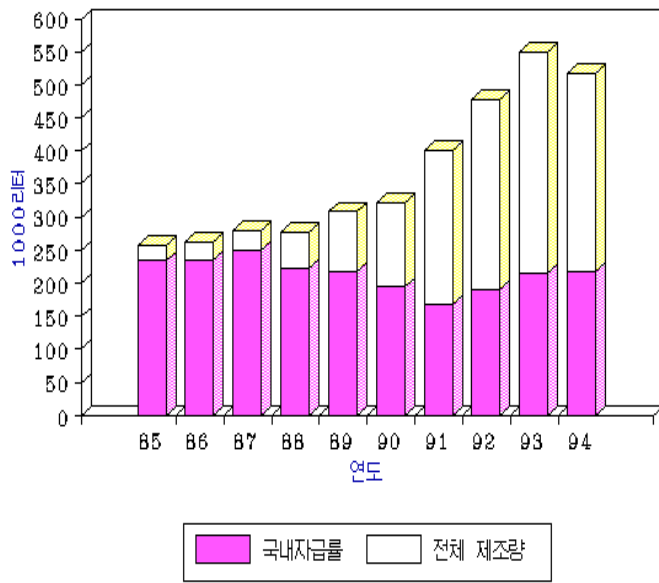
(단위: 리터, %)

년도	헌혈혈장(A)	유상혈장(B)	국내자급률 (A+B)	수입혈장	합계
1985	23,540 (9.1)	209,460(81.2)	(90.3)	25,000 (9.7)	258,000(100)
1986	29,830(11.4)	205,160(78.3)	(89.7)	27,010(10.3)	262,000(100)
1987	51,360(18.3)	198,290(70.6)	(88.9)	31,350(11.1)	281,000(100)
1988	57,890(20.8)	164,270(59.1)	(79.9)	55,840(20.1)	278,000(100)
1989	74,430(24.1)	143,610(46.5)	(70.6)	90,960(29.4)	309,000(100)
1990	78,730(24.5)	114,940(35.7)	(60.2)	128,330(39.8)	322,000(100)
1991	78,580(19.6)	89,330(22.3)	(41.9)	233,090(58.1)	401,000(100)
1992	110,000(23.0)	80,980(16.9)	(39.9)	288,020(60.1)	479,000(100)
1993	150,000(27.3)	65,000(11.8)	(39.1)	335,000(60.9)	550,000(100)
1994	180,110(34.8)	37,370 (7.2)	(42.0)	299,520(59.0)	517,000(100)

資料: (株)綠十字 内部資料.

알부민제제의 원료혈장은 1985년에는 81.2%가 유상혈장이고, 헌혈혈장 9.1%, 수입혈장의 비율은 9.7%에 불과하여 90.3%의 자급율을 보였으나 1987년의 국내 자급율은 88.9%로 감소했고, 특히 1987년을 고비로 국내자급률은 급격히 감소하여 1991년에는 41.9%, 1993년에는 39.1%의 낮은 비율을 기록했다. 이는 유상혈장량의 급격한 감소를 수입혈장으로 대체했기 때문이다.

알부민제제 국내자급률의 변화추이 (1985년-1994년)



[圖 3-2] 알부민製劑 國內自給率의 變化推移(1985~1994)

2) 글로블린 製劑

글로블린제제의 경우 먼저 눈에 띄는 것은 글로블린의 국내자급률이 전부 유상혈장에만 의존하고 있다는 사실이다. 즉 현혈장으로서는 글로블린제제가 제조되지 못하고 있다(表 3-6 참조). 1985년부터 1989년의 국내자급률은 100%였으나, 1990년부터 국내자급률이 감소하여 1994년에는 16.2%에 불과하다. 이를 그림으로 표시하면 [圖 3-3] 과 같다.

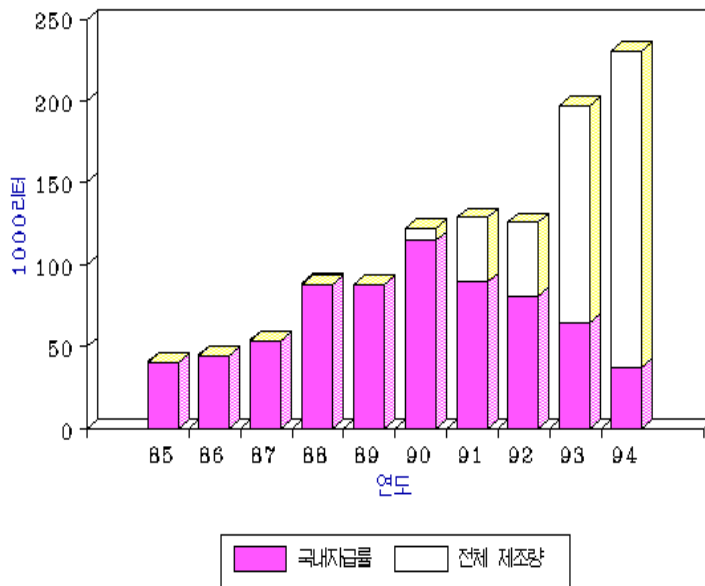
<表 3-6> 글로블린製劑의 原料血漿

(단위: 리터,%)

년도	유상혈장	수입혈장	합계
1985	41,000(100.0)	-	41,000(100)
1986	45,000(100.0)	-	45,000(100)
1987	54,000(100.0)	-	54,000(100)
1988	89,000(100.0)	-	89,000(100)
1989	88,000(100.0)	-	88,000(100)
1990	114,940 (93.4)	8,060 (6.6)	123,000(100)
1991	89,330 (69.2)	39,670(30.8)	129,000(100)
1992	80,980 (64.3)	45,020(35.7)	126,000(100)
1993	65,000 (32.8)	133,000(67.2)	198,000(100)
1994	37,370 (16.2)	193,630(83.8)	231,000(100)

資料: (株)綠十字 內部資料.

글로블린제제 국내자급률의 변화추이
(1985년-1994년)



[圖 3-3] 免疫글로블린製劑 國內自給率의 變化推移(1985~1994)

3) 凝固因子製劑

더욱 심각한 것은 안전성이 가장 취약한 것으로 알려져 있는 혈액 응고인자제제의 국내자급률이 1991년 이래 계속 감소하고 있다는 사실이다. 즉 <表 3-7>에서 보는 바와 같이 1990년까지 100% 유상혈장으로 만들어지던 혈액응고인자제제는 1991년에는 유상혈장의 비율이 55.1%, 1992년에는 37%, 1993년에는 27.3%, 1994년에는 14.9%로

급격히 감소하는데 비해 전체 제조량은 증가함에 따라 국내자급률이 급격히 낮아지는 추세를 보이고 있다.

<表 3-7> 凝固因子製劑의 原料血漿

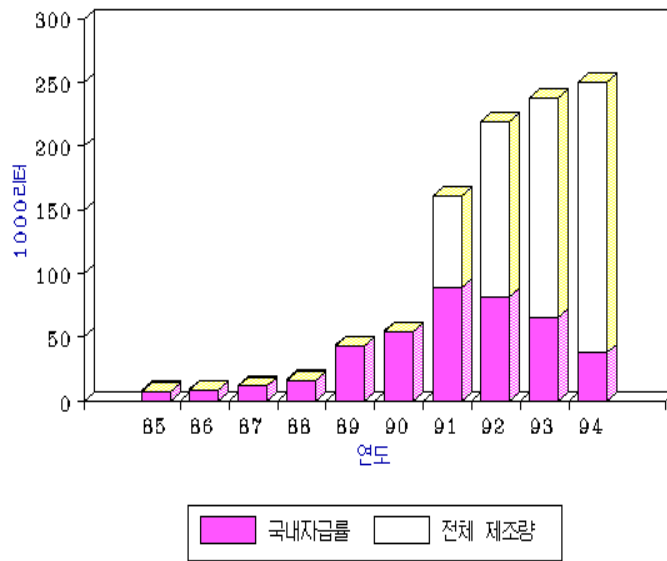
(단위: 리터, %)

년도	유상혈장	수입혈장	합계
1985	8,000(100.0)	-	8,000(100)
1986	9,000(100.0)	-	9,000(100)
1987	12,000(100.0)	-	12,000(100)
1988	17,000(100.0)	-	17,000(100)
1989	44,000(100.0)	-	44,000(100)
1990	55,000(100.0)	-	55,000(100)
1991	89,330 (55.1)	72,670(44.9)	162,000(100)
1992	80,980 (37.0)	138,020(63.0)	219,000(100)
1993	65,000 (27.3)	173,000(72.7)	238,000(100)
1994	37,370 (14.9)	212,630(85.1)	250,000(100)

資料: (株)綠十字 内部資料.

이를 그림으로 표시하면 [圖 3-4] 와 같다. 그나마 혈액응고인자제제의 국내자급률은 전부 유상혈장에만 의존하는 것일 뿐 현혈혈장으로는 전혀 만들어지지 않는 것으로 나타났다. 이는 바이러스 감염 위험성이 가장 높은 혈액응고인자제제의 안전성이 확보되어 있지 않음을 의미한다.

응고인자제제 국내자급률의 변화추이
(1985년-1994년)



[圖 3-4] 血液凝固因子製劑 國內自給率의 變化推移(1985~1994)

이상의 제제별 국내자급률의 변화추이 및 현황을 통해 볼 때 전체적으로 國內自給率이 너무 낮고, 특히 안전성이 가장 취약한 혈액응고인자제제의 원료를 수입혈장에 의존하는 비율이 급격히 증가하고 있다는 심각한 현상을 문제점으로 지적할 수 있다.

뿐만 아니라 국내혈장 중에서도 현혈혈장은 알부민제제에만 사용되고, 글로블린제제와 혈액응고인자제제의 제조에는 전혀 사용되지 못하고 있다. 즉 국내자급되고 있는 글로블린제제와 혈액응고인자제제

의 원료혈장은 전부가 有償血漿이다.

혈액응고인자제제를 현혈혈장으로 만들지 못하는 이유는 현재의 현혈혈장이 혈액응고인자제제의 원료혈장의 條件을 충분히 갖추지 못하고 있기 때문이다. 즉 앞 장에서 이미 살펴본 바와 같이(表 2-1 참조), 혈액응고인자제제의 원료혈장은 채혈 후 6시간 내에 혈장분리하여 동결된 新鮮血漿이어야 하므로 成分採血方法이 도입되거나 血液運送體系가 개선되어야 하는데, 우리나라에서는 아직 어느 쪽도 이루어지지 못한 형편이기 때문이다.

그러나 현혈혈장으로도 제조가능한 글로블린제제를 수입혈장으로만 만드는 이유는 분명하지 않아서 글로블린제제의 완제품을 제조하고 있는 민간기업이 獻血血漿을 效率的으로 사용하고 있지 못하다는 느낌을 주고 있다.

결국 혈장분획제제의 國內自給率이 매우 낮고, 그나마 有償血漿만이 혈액응고인자제제와 글로블린제제의 원료가 되고 있는 현상은 다음의 2가지 심각한 問題를 제기한다. 첫째, 安全性 側面에서 가장 危險에 노출되기 쉬운 것으로 알려지고 있는 혈액응고인자제제의 원료를 국내 현혈혈장으로 확보해야 함에도 불구하고, 輸入血漿에 의존하는 비율이 오히려 增加하는 최근의 경향은 血友病患者의 바이러스 감염 危險性을 예상케 한다.

둘째, 安全性이 높은 獻血血漿으로 알부민만 生産하는 것은 獻血血漿의 效率的인 利用이 이루어지지 못하고 있음을 보여준다.

우리나라의 이러한 狀況은 日本의 最近의 國內自給率 上昇傾向과는 너무도 대조적이다. 日本의 製劑別 國內自給率의 變化推移를 살펴보면, <表 3-8> 및 [圖 3-5], [圖 3-6], [圖 3-7] 에서 보는 바와 같이 1990년에 알부민製劑, 글로블린製劑, 血液凝固 第8因子製劑의 국내자급률이 각각 11%, 9%, 7%이던 것이 1993년에는 각각 20%, 24%,

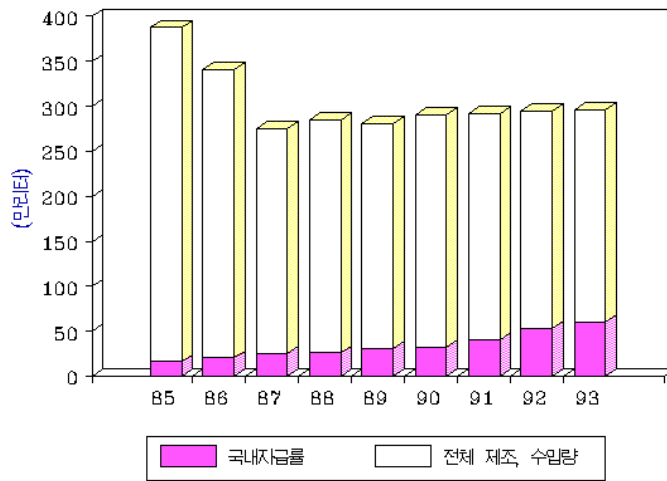
94%로 增加함으로써 제제별로 알부민제제와 글로블린제제는 비교적 완만한 증가추를 보이고 있으나 제8인자제제는 매우 급격한 증가율을 기록했다.

<表 3-8> 日本의 製劑別 製造量과 國內自給率의 變化推移(1990~1993)

	알부민제제		혈액응고제Ⅷ인자제제		글로블린제제	
	혈장환산량 (만 ℓ)	자급률 (%)	제조량 (만단위)	자급률 (%)	제조·유입 량 (kg)	자급률 (%)
1990	284.8	11	14222	7	3317	9
1991	286.8	14	13094	6	3249	13
1992	289.5	18	10848	72	3377	20
1993	294.6	20	14959	94	3169	24

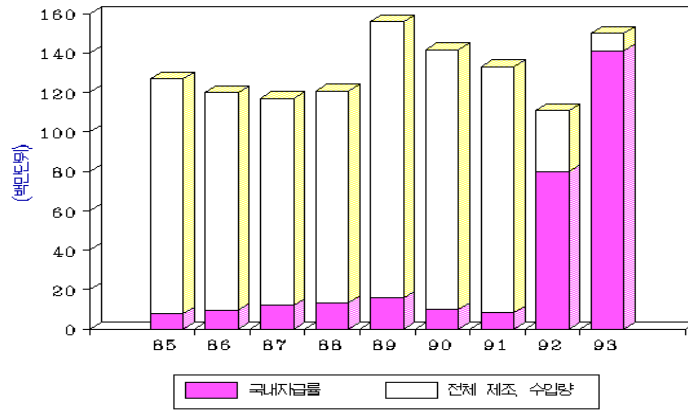
資料: 血液製劑調査機構, 內部資料.
알부민 1kg 製造하는데 必要한 原料血漿을 39.27 리터로 하여 計算함.

일본 알부민제제 국내자급률의 추이



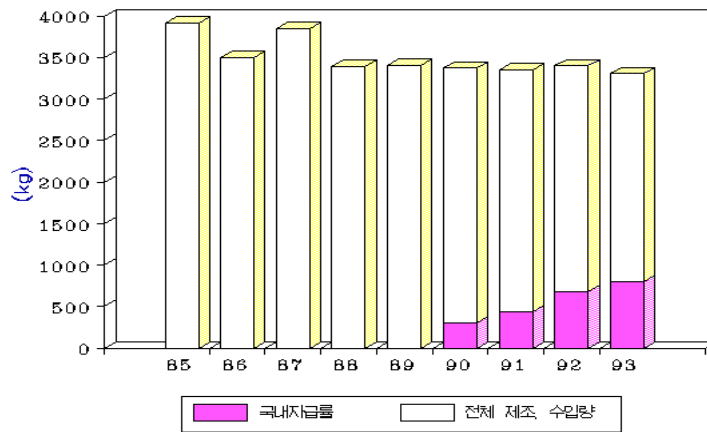
[圖 3-5] 日本의 알부민製劑 國內自給率 推移

일본 제8 인자제제 국내자급률의 추이



[圖 3-6] 日本의 血液凝固 第VIII因子製劑 國內自給率 推移

일본 인글로블린제제 국내자급률의 추이



[圖 3-7] 日本의 人글로블린製劑 國內自給率 推移

이같은 日本의 國內自給率 증가 배경에는 日本정부의 積極的인 介入이 있었다. 日本정부는 1980년대 중반 혈우병환자의 수입제제로 인한 AIDS 감염례가 사회문제화되자, 1985년에는 厚生省 藥務局長의 주관하에 血液事業檢討委員會를, 1987년에는 日本政府의 주관하에 의료계, 언론계, 노동계, 정부, 적십자사의 인사 24명으로 구성된 新血液事業推進檢討委員會를 構成하였고, 1989년의 제1차 報告에서 血漿분획제제사업의 기본방침 중 첫번째를 血漿분획제제의 國內自給으로 정한 바 있다.

단 血漿분획제제의 완전한 국내자급 달성에는 상당한 기간이 필요하므로 긴급성이 높은 血液凝固因子製劑의 국내자급을 제1 목표로 하고, 계속해서 알부민제제, 면역글로블린제제 등의 자급을 段階的이고 계획적으로 추진하고 있다.

그외 主要國의 국내자급률은 <表 3-9>에서 보는 바와 같다.

<表 3-9> 主要國 血漿分劃製劑의 國內自給率

국 가 명	자 급 륜
미 국	100%, 원료혈장 및 완제품수출(유럽, 일본등)
캐 나 다	알부민 90%, 제8인자 60% 이상
영 국	100%
프 랑 스	100%
독 일	알부민 50%, 제8인자 20%
네덜란드	알부민 100%
	제8인자 제제의 자급을 위해 노력중임.
벨기에	100%
덴마크	100%
룩셈부르크	100%
호 주	100%
일 본(1993)	알부민 20%, 글로블린 24%, 제8인자제제 94%
한 국(1994)	알부민 41%, 글로블린 16%, 응고인자제제 15%

資料: W.G. van Aken, "The Collection and Use of Human Blood and Plasma in the European Community in 1991", European Commission, 1994; 厚生省 藥務局 企劃課 血液事業對策室, 『理想の血液事業を求めて』, 中央法規出版, 1991, p.37 및 血液製劑調査機構, 『海外血液事業報告』, 1994.

第3節 市場 및 價格

1. 市場規模

1975년에서 1993년까지의 기간동안 제조업 GDP와 전체 의약품 시장규모는, 단순히 액수만으로 볼 때 약 30배 이상 확장되었다. 반면 혈장분획제제 생산액은 같은 기간동안 60배 이상 확장됨으로써(表 3-10 참조) 일반 제조업과 의약품시장에 비해 매우 높은 성장률을 보인 것으로 나타난다.

혈장분획제제의 제조는 1970년대 이래 (주)녹십자와 동신제약(주)의 두 개 민간기업에만 국한되어왔다. 1994년 현재 두 회사의 생산액의 비율은 70 대 30으로서 녹십자의 생산액 비중이 훨씬 높은 것으로 나타난다.

우리나라의 혈장분획제제 시장규모를 전세계의 혈장분획제제 시장규모와 비교해보면 1984년부터 1990년의 기간동안 비슷한 정도로 확장되었음을 알 수 있다.¹³⁾ 1990년 현재 한국 혈장분획제제 시장규모는 세계 시장규모(US \$ 32억)의 약 1.5%를 차지하는 것으로 나타났다.

13) 全世界 血漿分劃製劑 市場은 2.13배, 韓國의 市場規模도 2.07배 擴張됨.
(【圖 4-1】 참조)

<表 3-10> 血漿分劃製劑, 醫藥品, 製造業 GDP 生産額 變化推移
(1975~1994)

(단위: 억원)

연도	분획제제 생산액	의약품 생산액	제조업GDP 생산액
1975	10 (100)	1456 (100)	26653 (100)
1976	12 (120)	2012 (138)	38624 (145)
1977	20 (200)	2506 (172)	48373 (181)
1978	37 (370)	3497 (240)	65139 (244)
1979	66 (660)	4997 (343)	86448 (324)
1980	96 (960)	6250 (429)	107431 (403)
1981	118(1180)	8408 (577)	135667 (509)
1982	141(1410)	10356 (711)	153764 (577)
1983	178(1780)	12494 (858)	186370 (699)
1984	179(1790)	14571(1001)	219891 (825)
1985	199(1990)	15727(1080)	240800 (903)
1986	188(1880)	17485(1201)	294494(1105)
1987	178(1780)	20111(1381)	351735(1320)
1988	248(2480)	24080(1654)	426792(1601)
1989	294(2940)	27732(1905)	462529(1735)
1990	371(3710)	33732(2317)	523510(1964)
1991	110(1100)	34186(2348)	615273(2308)
1992	496(4960)	42874(2945)	667114(2503)
1993	618(6180)	46661(3205)	721585(2707)
1994	626(6260)		819911(3076)

註: ()안의 數値는 1975年을 100으로 한 指數임.

資料: 製藥協會, 『醫藥品等 生産實績』, 各 年度.

保健社會部, 『保健社會統計年譜』, 各 年度.

韓國銀行, 『韓國銀行의 統計』, 1995.

2. 價格 및 流通構造

혈장분획제제에는 赤十字社에서 一元的으로 공급하는 수혈용 혈액 제제와는 달리, 保險藥價와 一般藥價(標準小賣價)가 존재한다. 의약품 및 보험약가에 대한 정부의 統制로 인해 보험약가 및 표준소매가는 등재 이래 거의 변화되지 않았다(表 3-11 참조)

한편 혈장분획제제의 경우 같은 혈장에서 여러 종류의 제제를 만들 수 있기 때문에 어떤 제제의 판매가격에 重點을 둘 것인가는 공급자의 販賣對策에 달려있고, 따라서 개별 제제의 유통가격은 심한 變動性을 가질 가능성이 있다.

<表 3-11> 血漿分劃製劑 製品別 價格

(단위: 원)

품명	규격	출하가(+VAT)	보험약가	표준소매가
알부민20%	100 ml	64,405	64,407(86.12)	82,500
알부민5%	100 ml	18,777	18,777(87.12)	32,000
감마글로불린	10 ml	3,253	3,421(84.7)	5,290
피브리노젠	1 g	11,492	11,887(84.7)	18,040
옥타비	250 IU	47,916	49,559(89.1)	69,000
팩나인	250 IU	44,000	45,509(87.12)	70,000
I.V글로불린	2.5g	38,000	39,303(84.7)	55,800
하이퍼테트	250 IU	6,032	6,239(84.7)	11,050
히스토블린	2ml*10	29,701	31,230(91.12)	7,000
안티트롬빈Ⅲ	500 IU	193,367	200,000(92.12)	310,000

註: ()안의 數字는 保險登載日임.
資料: (株)綠十字 內部資料.

국내 의약품업계가 대부분 그러하듯이, 혈장분획제제도 도매상을 경유하는 간접경로 방식보다는 직접 약국이나 병의원을 상대하는 直去來의 비중이 높다. 이러한 유통체계 하에서는 직거래를 통해 의약품의 공급가격이 낮아진다 해도 의약품의 最終價格(소비자가격이나 보험약가)의 引下로 바로 연결되기는 어렵다. 직거래를 통해 이루어

지는 가격경쟁이 대부분 제제 사용에서 전문적 권한을 가진 병의원이나 약국에 공급하는 가격에 대한 경쟁이므로 가격경쟁이 치열할수록 경쟁으로 인한 이익은 대부분 病院이나 藥局으로 돌아가기 쉬울 뿐 아니라 직거래는 해당 제조기관의 영업조직을 확대하게 하며, 영업인력 과다보유로 인한 價格上昇 要因이 될 수 있기 때문이다.¹⁴⁾

한편 알부민제제처럼 보험급여 심사조정시 削減率이 높은 제제의 경우 소비자가 약국에서 구입하는 비율이 높을수록 소비자의 의료비 부담은 증가할 수밖에 없게 된다.

第 4 節 國際動向과 展望

1. 工場 및 製造能力 分布

혈장분획제제의 工場數는 1984년의 95개에 비해 1990년에는 102개로 증가했고, 1990년 현재 地域別로 유럽(55%)과 북미(10%), 아시아(16%)에 대부분이 분포되어 있다. 특히 아시아의 공장수 비율은 1984년의 7%에서 1990년에는 16%로 증가했다(表 3-12 참조). 그리고 전체 공장 중에 營利機關의 비율은 67%이며, 非營利機關은 33%이다.¹⁵⁾

14) 李儀卿 外, 『21世紀에 對備한 韓國 製藥産業의 發展方向과 保險藥價 管理制度 改善方案』, 韓國保健社會研究院, 1994.

15) W.G. van Aken, Plasma Fractionation: Worldwide Situation and Developments, 1995.

<表 3-12> 國際的 工場分布의 變化推移(1984~1990)

(단위: %)

	1984	1987	1990
유럽	65	59	55
북미	11	13	10
아시아	7	13	16
남미	7	5	8
오세아니아	2	2	2
중동/아프리카	8	8	9
합 계	100(95)	100(99)	100(102)

註: ()안은 全體 工場數임.

資料: The Marketing Research Bureau, Inc.

그러나 대부분의 혈장은 유럽(48.5%), 北美(약 35%)에서 分割되고 있다. 北美은 공장수 비율(10%)에 비해 處理能力의 비율(35%)이 매우 높은 편이고, 아시아는 공장수 비율(16%)에 비해 처리능력의 비율(11.7%)은 낮은 것으로 나타난다(表 3-13 참조).

<表 3-13> 國際的 血漿分劃 處理能力의 變化推移(1984~1990)

(단위: 리터, %)

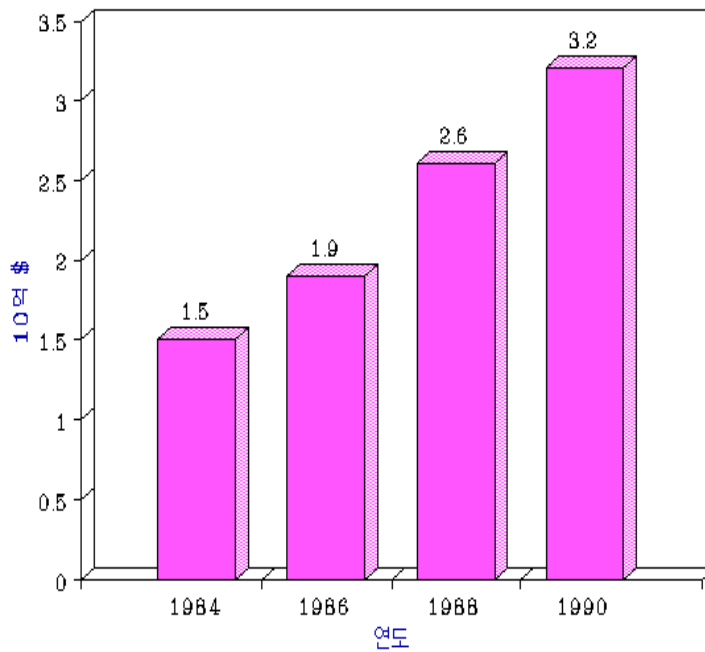
	1984	1987	1990
유럽	6569(43.0)	10384(54.7)	10792(48.5)
북미	6890(45.1)	7410(39.0)	7785(35.0)
아시아	998 (6.5)	1502 (7.9)	2592(11.7)
남미	437 (2.9)	264 (1.2)	452 (2.0)
오세아니아	210 (1.4)	198 (1.0)	236 (1.1)
중동/아프리카	183 (1.2)	230 (1.2)	384 (1.7)
합 계	15,287(100)	18,998(100)	22,242(100)

資料: The Marketing Research Bureau, Inc.

2. 市場規模 및 價格

세계 혈장분획제제 시장규모는 1984년에는 15억불이었고, 1990년에는 32억불로 증가했다(圖 3-8참조).

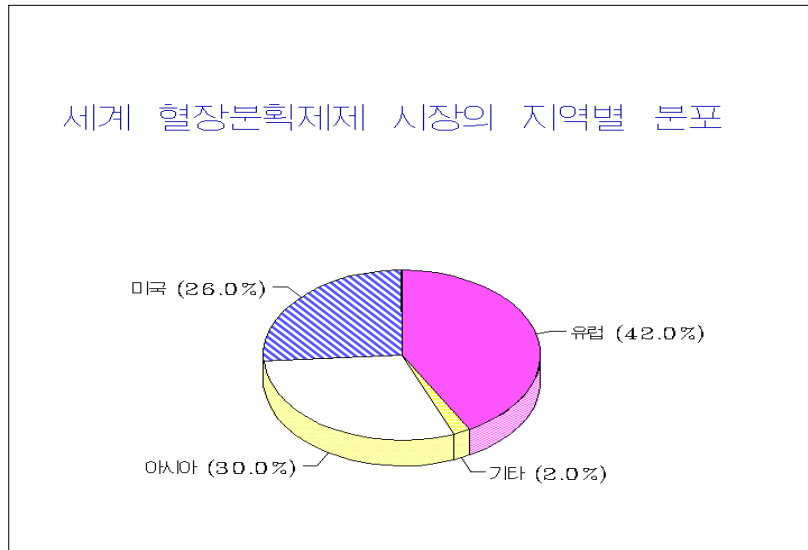
세계 혈장분획제제의 시장규모



[圖 3-8] 國際 血漿分割製劑 市場規模의 變化推移

세계 혈장분획제제 市場을 지역별로 분류해보면, [圖 3-9] 에서 보는 바와 같이, 1990년 현재 유럽이 42%를 차지하고, 미국이 26%, 아

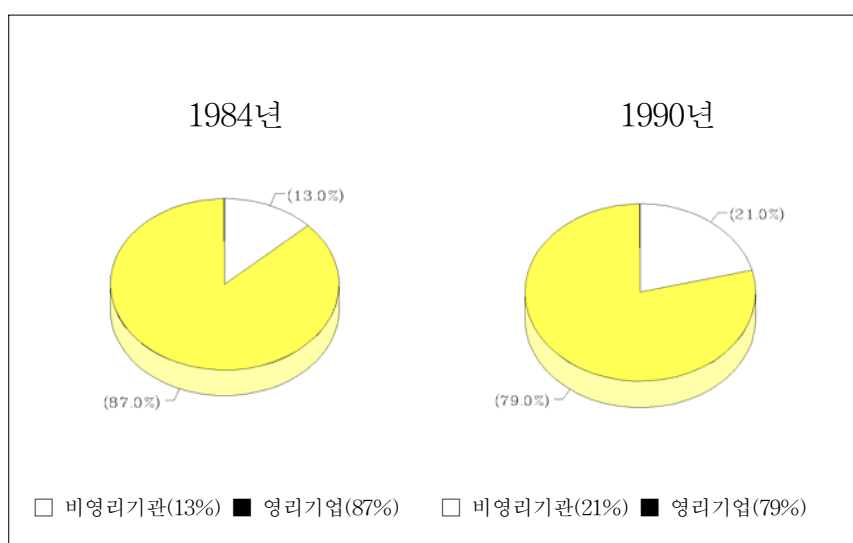
시아가 30%를 차지하고 있다. 즉 미국과 유럽은 혈장분획제제 처리 능력에 비해 시장규모는 작은 편이고, 아시아는 공장수 비율(16%)이 나 혈장처리능력 비율(11.7%)에 비해 시장이 큰 편이다. 이는 일본을 비롯한 아시아 국가들이 생산능력에 비해 혈장분획제제를 많이 사용하고 있는 현상을 보여주고 있다.



[圖 3-9] 血漿分劃製劑 市場分布(1990)

한편 혈장분획제제 시장을 영리, 비영리기관별로 분류해보면 [圖 3-10] 에서 보는 바와 같다. 1990년 현재 전체 공장수 중 비영리기관의 공장수 비율은 33%였으나, 시장분포는 21%에 불과하며, 영리기업의 공장수 비율은 67%였지만, 시장에서 차지하는 비율은 79%였다. 그러나 1984년에 비해 1990년에 非營利機關의 시장분포 비율이 증가하는 현상은 주목할 만하다. 이는 많은 국가에서 혈장분획제제의 안전

성을 확보하기 위한 정책의 일환으로 국내헌혈 혈장을 통한 국내자급을 추구하는 과정에서 생긴 결과라고 보여진다.



[圖 3-10] 營利, 非營利機關別 血漿分割製劑 市場分布¹⁶⁾

혈장분획제제 가격을 국제비교하기 위해 몇가지 제제를 선택하여 비교해본 결과는 <表 3-14> 및 [圖 3-11] 과 같다.

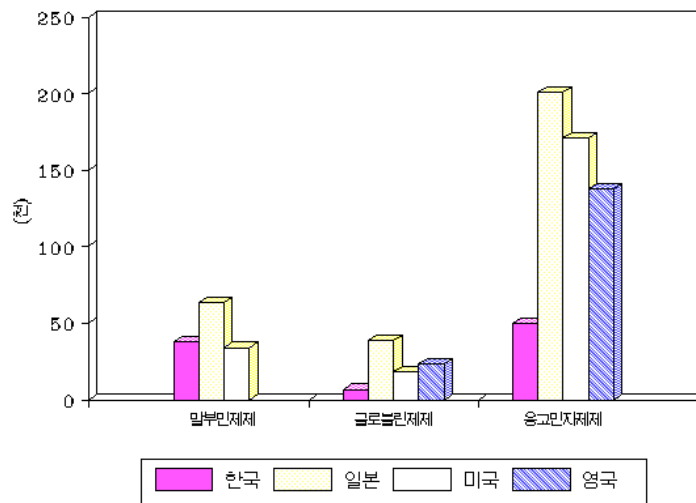
16) The Journal of American Blood Resources Association, 1993, p.85에서 再引用

<表 3-14> 血漿分劃製劑 價格의 國際比較

	한국	일본	미국	영국
인혈청알부민20%50ml	₩37,272	¥7,595 (₩63048)	\$ 44 (₩33,396)	-
건조농축항혈우병인면역글로블린(제8인자제)250IU	₩49,559	¥24220 (₩200,860)	\$ 225 ~ \$ 325 (₩170,775 ~ ₩246,675)	£ 112.5 (₩137,025)
항과상풍인면역글로블린 250IU	₩6,239	¥4,608 (₩38,246)	\$ 23.44 (₩17,790)	£ 18.94 (₩23,068)

資料: 血液製劑調査器具, 『血液事業關係資料集』, 1992, pp.18~24.

혈장분획제제 가격의 국제비교



Medical Economics Data Production Co., 1994 Red Book.

[圖 3-11] 血漿分劃製劑 價格의 國際比較

3. 技術開發 現況 및 展望

혈장분획제제 중 가장 많이 사용되고 있는 알부민제제, 제8인자 제제, 면역글로블린제제, 안티트롬빈 등을 遺傳子 再組合方法에 의해 생산하고자 하는 노력이 선진국을 중심으로 이루어지고 있다. 특히 지난 10년간 재조합 DNA 기술이 발달되면서 血友病 환자에게 사용되는 재조합 제8인자(Recombinant factor VIII)가 개발되어 이미 여러 나라에 특허등록된 상태이다.¹⁷⁾

美國의 경우 재조합 제8인자제제의 등장으로 혈장유래 제제가 없어지거나 수요감소가 예상된다고 전망하면서, 분획제제 제조업체의 활동을 縮小하는 경향마저 보이고 있으나¹⁸⁾ 현재로서는 제제의 價格이 높다는 점이 보급의 가장 큰 저항요소로 작용하고 있다.

日本의 경우에는 알부민제제의 국내자급을 달성하는 것이 매우 어렵다는 상황 판단에 의해서 이 문제를 해결하는데 유일한 수단이 遺傳子 再組合 알부민제제를 개발하는 것이라고 인식한 日本 綠十字社가 1981년부터 개발에 착수하였다. 그 결과 1995년 현재 재조합 알부민제제를 개발하는데 있어서 극복해야 할 두 가지 문제점인 費用問題와 純度の 문제를 해결하고, 임상시험을 위해 80명의 건강인 및 환자에게 투여하였으나 알레르기 반응이나 항체생산이 확인되지 않았으며, 1999년경 공급이 개시될 것으로 전망하고 있다¹⁹⁾

면역글로블린제제도 각 환자에게 필요한 특수질환에 대한 再組合 제제 개발이 진행되고 있는 중이다. 따라서 再組合 혈장분획제제의

17) W.G. van Aken, "Plasma Fractionation: Worldwide Situation and Developments," 國際輸血學會, 1995.

18) 血液製劑調査機構, 『海外血液事業報告』, 1994.

19) 横山和正 外, 『遺傳子組換えアルブミン』 『醫學のあゆみ』, Vol.173, No.7, 1995.

기술이 발전되고, 가격문제가 해결되면 인간의 혈장을 원료로 하는 혈장분획제제의 대체재로 사용될 가능성도 전망해볼 수 있다.

우리나라에서도 여러 제약회사의 연구소에서 유전자 再組合 제제를 개발하기 위한 연구가 진행되고 있으며, 1995년에는 보령제약이 독일의 수액제전문 메이커로부터 인공혈장증량제인 헤스스테릴(HAEs-steril)을 도입, 시판한 바 있다.²⁰⁾

20) 日刊 保社, 1995. 5. 16日字.

第 4 章 血漿分劃製劑의 需要現況分析

本 章에서는 우리나라와 日本의 알부민, 면역 글로블린, 항혈우병 인자(제8, 9인자) 등의 需要現況을 消費側面에서 살펴보고자 한다.²¹⁾

第 1 節 우리나라의 血漿分劃製劑 使用現況

1. 醫療保險 診療費明細書 分析

本 節의 주된 목적은 1994년 醫療保險聯合會에서 조사한 診療費明細書를 분석함으로써 血漿分劃製劑의 需要現況을 把握하여 다음 節에서 행하여질 수요추계와 예측을 위한 基礎資料로 삼고자 하는 것이다. 자료는 診療機關(종합병원, 병원, 의원)種別, 入院·外來別, 診療科目別, 17대 傷病別, 性別, 年齡別, 그리고 審査調整 與否別로 나뉘어져 분석될 것이다. 本 節에 요약된 내용은 알부민, 글로블린, 항혈우병인자 및 기타응고인자제제의 수요양상을 微視的으로 이해하는 데 도움을 줄 것이다. 특히 本 分析은 단순히 해당 진료건수를 나열하는 데 그치지 않고, 각기 다른 형태의 제제를 純粹濃度로 환산하여 요약되었다. 이는 동일원료를 사용하는 多種製品을 하나의 기준으로 분류해 사용현황을 쉽게 비교하기 위해서이다.

本 節의 분석결과를 살펴보기에 앞서 주의할 사항은 여기서는 총 사용량 중 의료보험 급여대상이 된 제제사용량만이 포착되고 있다는

21) 이들 중 臨床使用量에 맞는 必要血漿量을 결정하는 것은 많은 나라에서 제8인자 제제와 알부민이다.

점이다. 의료보험급여에 포함되지 않은 나머지 사용량은 일부민의 경우에 한정해서 다음節에서 다뤄질 것이다. 그리고 本 分析의 結果는 本 章의 세번째節에서 日本의 使用現況과 비교될 것이다.

1) 資料의 特性

분석결과를 논의하기 앞서 本 資料의 特性을 간략히 요약하면 다음과 같다.

(1) 調査對象 및 調査件數

1994년 醫療保險聯合會가 행한 조사의 대상은 1994년 8월 진료분 중 9, 10월 지급분 診療費明細書이며, 청구 및 지급이 늦은 치과병원 은 11월 지급분 진료명세서이다. 한편 골수이식건 및 지급보류건과 보건기관, 약국, 특수병원건, 의료보호 등은 조사대상에서 제외되었다. 初期標本크기와 抽出率은 다음의 <表 4-1>에 요약되었다.

<表 4-1> 初期標本크기 및 抽出率

의료기관종별	조사건수 (추출율 %)		
	계	입원	외래
3차 기관	10,555	3,027 (5.0)	7,528 (1.50)
종합 병원	18,687	5,099 (5.0)	13,588 (1.50)
병 원	10,331	2,050 (5.0)	8,231 (1.50)
의 원	75,895	2,934 (5.0)	72,961 (0.70)
치과 병원	1,235	74 (100)	1,161(10.00)
치과 의원	4,021	-	4,021 (0.25)
한방 병원	2,235	830 (100)	1,405 (5.00)
한방 의원	3,256	-	3,256 (1.00)
계	126,215	14,014	112,201

註: · 1994年度 支給件數 基準.

- 保健機關, 藥局, 特殊病院(精神病原, 結核病院, 癲病院) 除外.
- 醫療保險 및 公傷 除外.
- 支給保留件, 骨髓移植件 除外

(2) 標本抽出方法

본 의료보험연합회의 조사에서는 지역별 조사기관수(의료기관종별, 시·군지역별) 및 지역별 조사건수가 결정된 후, 診療形態에 따라 調査對象機關의 9, 10월 지급건수가 증화되었고, 또한 의료기관 종별에 따라 진료과목별, 상병기호순에 따라 증화되었다. 조사대상 기관수는 다음 <表 4-2> 와 같다.

<表 4-2> 醫療機關種別 地域別 調査對象 機關數

(단위: 개소)

구 분	서 울	직할시	중소도시	군지역	계
3차 기관	19	9	4	0	31
종합 병원	38	23	21	2	75
병원	27	13	16	3	47
의원	539	944	871	220	2,502
계	623	989	912	225	2,749

(3) 資料蒐集

조사대상인 진료비명세서 자료는, 병원급 이상의 경우 색인표에서 발췌되었고 의원급 이하는 각 지부 및 조합으로부터 수집되었다.

(4) 可用標本

전체 조사표본 크기인 126,215건 가운데 본 연구에서 사용될 가용 표본 크기는 입원 12,320건과 외래 101,794건, 도합 114,114건이다. 여기서 병원은 치과병원 및 한방병원을 포함한다. 의원 역시 치과의원 및 한방의원을 포함한다(表 4-3 참조).

<表 4-3> 可用標本 크기

의료기관종별	조사건수		
	계	입원	외래
3차 기관	11,297	2,948	8,349
종합 병원	18,167	4,728	13,439
병원	9,968	1,980	7,988
의원	74,682	2,664	72,018
계	114,114	12,320	101,794

2) 分析結果

(1) 醫療機關種別 使用現況

먼저 알부민은 사용건수나 사용량에 있어서 3차기관에서 가장 많이 소비되었다. 예로, 3차기관에서는 종합병원 사용량의 약 1.8배를 사용하였다. 이와는 달리 글로블린은 종합병원에서 주로 사용되었다. 한편, 플라즈마테인 등의 기타 응고제제는 3차기관을 통해서 많이 소비되었다. 本 調査에서는 항혈우병인자제제가 단지 한 건만 포착되었으므로 일반적 사용현황을 파악하는 데는 도움이 되지 못할 것으로 보인다(表 4-4와 表 4-5 참조).

<表 4-4> 醫療機關種別 血漿分劃製劑 使用件數

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
3차기관	117 (59.1)	56 (11.2)	-	12 (85.7)
종합병원	70 (35.4)	240 (47.8)	1(100.0)	-
병원	11 (5.6)	158 (31.5)	-	-
의원	-	48 (9.6)	-	2 (14.3)
계	198(100.0)	502(100.0)	1(100.0)	14(100.0)

<表 4-5> 醫療機關種別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, I.U.)

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
3차기관	4,535 (61.7)	92 (15.6)	-	80 (88.9)
종합병원	2,490 (33.9)	327 (55.4)	1,250(100.0)	-
병원	325 (4.4)	86 (14.6)	-	-
의원	-	85 (14.4)	-	10 (11.1)
계	7,350(100.0)	590(100.0)	1,250(100.0)	90(100.0)

(2) 入院, 外來別 使用現況

알부민은 입원진료에 주로 사용되고 있다. 외래진료에 비해 回數面에서 약 16배, 使用量에서 약 27배 정도이다. 글로블린은 입원진료(44.4%)보다는 외래진료에 더 자주 사용되었으나(55.6%), 입원진료(64.2%)에 보다 많은 양이 사용되었다. 이는 입원진료건당 글로블린 사용량이 외래진료당 사용량에 비해 더 많음을 의미하는 셈이다. 조사자료에서 기타응고제제는 14건 모두 입원진료에 사용된 것으로 밝혀졌다(表 4-6과 表 4-7 참조).

<表 4-6> 入院, 外來別 血漿分劃製劑 使用件數

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
입원	186 (93.9)	223 (44.4)	-	14(100.0)
외래	12 (6.1)	279 (55.6)	1(100.0)	-
계	198(100.0)	502(100.0)	1(100.0)	14(100.0)

<表 4-7> 入院,外來別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, I.U.)

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
입원	7,090 (96.5)	379 (64.2)	-	90(100.0)
외래	260 (3.5)	211 (35.8)	1,250(100.0)	-
계	7,350(100.0)	590(100.0)	1,250(100.0)	90(100.0)

(3) 診療科目別 使用現況

알부민은 다른 진료과목에 비해 내과에서 가장 자주 사용되었고(57.1%) 또한 많은 양(55.9%)이 사용되었다. 그 다음으로는 소아과(11.6%)와 일반외과(10.3%)에서 많이 소비되었다. 한편 글로블린은

횟수로는 정형외과에서(41.2%) 그리고 量으로는 소아과에서(48.3%) 많이 사용되었다. 기타 응고제제의 소비는 내과와 신경외과에서 많이 이루어졌다(表 4-8과 表 4-9 참조)

<表 4-8> 診療科目別 血漿分劃製劑 使用件數.

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
내과	113 (57.1)	13 (2.6)	-	5 (35.7)
신경·정신과	2 (1.0)	1 (0.2)	-	-
일반외과	24 (12.1)	150 (29.9)	-	3 (21.4)
정형외과	15 (7.6)	207 (41.2)	-	-
신경외과	6 (3.0)	31 (6.2)	-	4 (28.6)
흉부외과	10 (5.1)	4 (0.8)	-	-
성형외과	-	40 (8.0)	-	-
마취과	1 (0.5)	1 (0.2)	-	-
소아과	14 (7.1)	31 (6.2)	1(100.0)	1 (7.1)
산부인과	11 (5.6)	-	-	-
안과	1 (0.5)	3 (0.6)	-	1 (7.1)
이비인후과	-	3 (0.6)	-	-
피부과	-	5 (1.0)	-	-
비뇨기과	1 (0.5)	1 (0.2)	-	-
가정의학과	-	1 (0.2)	-	-
응급의학과	-	10 (2.0)	-	-
치과	-	1 (0.2)	-	-
계	198(100.0)	502(100.0)	1(100.0)	14(100.0)

<表 4-9> 診療科目別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, I.U.)

(4) 17大 傷病別 使用現況

알부민은 소화기계의 질환(25.7%), 신생물(18.3%), 비뇨생식기계의

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
내과	4,115 (55.9)	7 (1.2)	-	30 (33.3)
신경·정신과	100 (1.4)	1 (0.2)	-	-
일반외과	760 (10.3)	75 (12.7)	-	15 (16.7)
정형외과	485 (6.6)	108 (18.3)	-	-
신경외과	340 (4.6)	15 (2.5)	-	35 (38.8)
흉부외과	270 (3.7)	2 (0.3)	-	-
성형외과	-	20 (3.4)	-	-
마취과	40 (0.5)	1 (0.2)	-	-
소아과	850 (11.6)	285 (48.3)	1,250(100.0)	5 (5.6)
산부인과	350 (4.8)	-	-	-
안과	20 (0.3)	2 (0.3)	-	5 (5.6)
이비인후과	-	2 (0.3)	-	-
피부과	-	67 (11.4)	-	-
비뇨기과	20 (0.3)	1 (0.2)	-	-
가정의학과	-	2 (0.3)	-	-
응급의학과	-	5 (0.8)	-	-
치과	-	1 (0.2)	-	-
계	7,350(100.0)	590(100.0)	1,250(100.0)	90(100.0)

질환(8.2%)의 순서로 많이 사용된다. 글로블린은 손상 및 중독 치료에 상대적으로 빈번히 사용되었지만(87.6%), 실제사용량(37.3%)의 비중은 순환기계의 질환(30.0%)에 비해 그다지 높지 않다. 한편, 기타응고제제는 신생물(35.7%)과 순환기계의 질환(21.4%) 치료에 많이 사용되고 있다(表 4-10 및 表 4-11 참조).

<表 4-10> 17大 傷病別 血漿分劃製劑 使用件數

	알부민	글로블린	항혈우병제제	혈액응고제제
1. 감염성 및 기생충성 질환	12 (6.1)	15 (3.0)	-	2 (14.3)
2. 신생물	42 (21.2)	2 (0.4)	-	5 (35.7)
3. 기타 전신성 질환	6 (3.0)	1 (0.2)	-	1 (7.1)
4. 혈액 및 조혈기의 질환	1 (0.5)	7 (0.4)	1(100.0)	-
5. 정신장애	-	1 (0.2)	-	-
6. 신경계 및 감각기의 질환	3 (1.5)	2 (0.4)	-	-
7. 순환기계계의 질환	15 (7.6)	10 (2.0)	-	3 (21.4)
8. 호흡기계계의 질환	9 (4.5)	2 (0.4)	-	-
9. 소화기계계의 질환	51 (25.8)	4 (0.8)	-	-
10. 비뇨생식기계계의 질환	12 (6.1)	1 (0.2)	-	-
11. 임신·출산 및 산욕의 합병증	10 (5.1)	-	-	1 (7.1)
12. 피부 및 피하조직의 질환	1 (0.5)	3 (0.6)	-	-
13. 근골격계 및 결합조직의 질환	3 (1.5)	8 (1.6)	-	1 (7.1)
14. 선천이상	10 (5.1)	-	-	1 (7.1)
15. 주산기에 관련된 명백한 병태	5 (2.5)	6 (1.2)	-	-
16. 증상·증후 및 불명확한 병태	3 (1.5)	-	-	-
17. 손상 및 중독	15 (7.7)	440 (87.6)	-	-
계	198(100.0)	502(100.0)	1(100.0)	14(100.0)

(5) 性別 使用現況

혈장분획제제는 모두 남자가 여자보다 많이 사용하는 것으로 나타났다(表 4-12 및 表 4-13 참조).

<表 4-11> 17大 傷病別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, I.U.)

	알부민	글로블린
1. 감염성 및 기생충성 질환	520 (7.1)	69 (11.7)
2. 신생물	1,345 (18.3)	1 (0.2)
3. 기타 전신성 질환	160 (2.2)	1 (0.2)
4. 혈액 및 조혈기의 질환	20 (0.3)	100 (16.9)
5. 정신장애	-	1 (0.2)
6. 신경계 및 감각기의 질환	140 (1.9)	1 (0.2)
7. 순환기계의 질환	430 (5.9)	177 (30.0)
8. 호흡기계의 질환	480 (6.5)	1 (0.2)
9. 소화기계의 질환	1,890 (25.7)	1 (0.2)
10. 비뇨생식기계의 질환	600 (8.2)	1 (0.2)
11. 임신·출산 및 산욕의 합병증	330 (4.5)	-
12. 피부 및 피하조직의 질환	40 (0.5)	2 (0.3)
13. 근골격계 및 결합조직의 질환	120 (1.6)	8 (1.3)
14. 선천이상	580 (7.9)	-
15. 주산기에 관련된 명백한 병태	110 (1.5)	7 (1.2)
16. 증상·증후 및 불명확한 병태	120 (1.6)	-
17. 손상 및 중독	465 (6.3)	220 (37.3)
계	7,350(100.0)	590(100.0)

<表 4-12> 性別 血漿分劃製劑 使用件數

	알부민	글로블린	혈액응고제제	기타응고제제
남자	125 (63.1)	363 (72.3)	1(100.0)	8 (57.1)
여자	73 (36.9)	139 (27.7)	-	6 (42.9)
계	198(100.0)	502(100.0)	1(100.0)	14(100.0)

<表 4-13> 性別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, I.U.)

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
남자	4,600 (62.6)	335 (56.8)	1,250(100.0)	50 (55.6)
여자	2,750 (37.4)	255 (43.2)	-	40(44.4)
계	7,350(100.0)	590(100.0)	1,250(100.0)	90(100.0)

(6) 年齡別 使用現況

우리나라에서는 다른 연령층에 비하여 15~64세, 소위 生産活動 年齡層의 치료에 알부민을 많이 사용하고 있는 것으로 나타났다(65.4%). 이 결과는 뒤에서 자세히 언급되겠지만 日本에서 같은 연령층에 대한 사용비중이 36.6%에 불과한 것에 비하면 무척 높은 비율이다. 글로블린은 15~64세 연령층의 진료에 빈번히 사용되기는 했지만(70.9%), 0~14세 연령층을 진료할 때 가장 많은 양이 소비되었다(56.1%). 한편, 기타 응고제제는 15~64세 연령층 진료에 주로 사용되는 경향을 보인다(表 4-14 및 表 4-15 참조).

<表 4-14> 年齡別 血漿分劃製劑 使用件數

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
0~14	24 (12.1)	128 (25.5)	1(100.0)	1 (13.3)
15~64	131 (66.2)	356 (70.9)	-	11 (78.6)
65~69	15 (7.6)	10 (2.0)	-	1 (7.1)
70이상	28 (14.1)	8 (1.6)	-	1 (7.1)
계	198(100.0)	502(100.0)	1(100.0)	14(100.0)

<表 4-15> 年齡別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, I.U.)

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
0~14	1,050 (14.3)	331 (56.1)	1,250(100.0)	5 (5.6)
15~64	4,810 (65.4)	250 (42.4)	-	75 (83.2)
65~69	485 (6.6)	5 (0.8)	-	5 (5.6)
70이상	1,005 (13.7)	4 (0.7)	-	5 (5.6)
계	7,350(100.0)	590(100.0)	1,250(100.0)	90(100.0)

(7) 審査調整別 使用現況

알부민과 기타 응고인자제제를 사용한 진료의 상당비율이 醫療保險給與 審査過程에서 調整되었음이 밝혀졌다(56.6%, 71.4%). 이는 두 제제의 많은 양이 非給與 부분으로 使用되었을 可能性을 暗示하고 있다. 그러므로 알부민의 총수요량을 분석하는데 있어서 의료보험 급여분에서 파악되는 사용량만을 고려한다면 過小評價의 問題를 초래할 소지가 크다(表 4-16 및 表 4-17 참조).

<表 4-16> 審査調整別 血漿分劃製劑 使用件數

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
조정안함	86 (43.4)	411 (81.9)	1(100.0)	4 (28.6)
조정함	112 (56.6)	91 (18.1)	-	10 (71.4)
계	198(100.0)	502(100.0)	1(100.0)	14(100.0)

<表 4-17> 審査調整別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, I.U.)

	알부민	글로블린	항혈우병제제	기타응고제제
조정안함	2,575 (35.0)	441 (74.7)	1,250(100.0)	30 (33.3)
조정함	4,775 (65.0)	149 (25.3)	-	60 (66.7)
계	7,350(100.0)	590(100.0)	1,250(100.0)	90(100.0)

2. 서울赤十字病院 入院患者 診療차트 分析

본 節에서는 1995년 1월부터 6월 사이에 서울赤十字病院에서 퇴원

한 환자 가운데 알부민을 투여받은 적이 있는 환자의 진료차트를 분석한 결과를 요약하였다. 같은 기간 중 입원진료건수는 6,284건이며 알부민을 사용한 진료는 1,026건이었다. 本 調査의 목적은 알부민의 사용건수 및 사용량에 있어서 醫療保險 給與分에 대한 其他 給與分(자동차보험, 산재보험, 의료보호 등), 自費등의 非給與分, 그리고 藥局 購入分の 비중을 파악하기 위한 것이었다. 本 調査에서 알부민만을 다룬 이유는, 앞에서 보았듯이 알부민을 사용한 진료건 가운데 많은 수가 醫療保險給與 審査過程에서 調整되고 있기 때문에 기타 급여 및 비급여 사용량과 약국을 통한 소비량 비중이 상당히 크리라는 추측에서 비롯되었다. 本 진료차트조사는 담당의사의 처방을 거친, 다시말해서 醫療機關을 통한 알부민의 使用現況을 밝히는 중요한 자료를 제공한다.

1) 性別 알부민 使用現況

醫療保險聯合會 診療費明細書 결과와 같이 男子患者가 女子患者보다 알부민을 더 소비하는 것으로 나타났다. 總使用量면에서 男子患者는 女子患者보다 약 1.55배의 알부민을 사용한다. 이를 非給與分만으로 보면 약 2.71배를 男子가 더 소비하는 셈이다(表 4-18 및 表 4-19 참조).

<表 4-18> 性別 알부민 使用件數

	의료보험 급여	기타 급여	비급여	약국	계
남자	334 (58.7)	85 (63.0)	37 (74.0)	166 (61.0)	622 (60.6)
여자	235 (41.3)	50 (37.0)	13 (26.0)	106 (39.0)	404 (39.4)
계	569(100.0)	135(100.0)	50(100.0)	272(100.0)	1,026(100.0)

<表 4-19> 性別 알부민 使用量

(단위: g)

	의료보험 급여	기타 급여	비급여	약국	계
남자	4,113 (58.8)	1,047 (63.0)	435 (73.1)	3,295 (61.3)	8,890 (60.8)
여자	2,883 (41.2)	615 (37.0)	160 (26.9)	2,082 (38.7)	5,740 (39.2)
계	6,996(100.0)	1,662(100.0)	595(100.0)	5,377(100.0)	14,630(100.0)

2) 年齡別 알부민 使用現況

알부민은 15~64세 연령층에 대해서 약 61.3%가 사용되고 65세 이상 高齡層에 약 37.0%정도 소비되고 있음을 알 수 있다. 흥미로운 점은 의료보험연합회 급여분 사용량에 대한 약국에서 구입한 양의 비중이 각 年齡層間에 相異하다는 사실이다. 예로 0~14세 연령층에서는 연합회 급여분의 무려 2.13배를, 65~69세 연령층에서는 1.18배를 약국에서 직접 구입하여 병원에서 사용하였다. 한편, 15~64세 연령층 환자들은 약국에서 구입한 알부민의 비중이 연합회 급여분의 79.8%정도에 달하였다.

알부민 사용량을 각 경우에 따라 總量的으로 分析해 보는 것이 本 研究에서 특히 중요하다. 의료보험으로 급여된 알부민 사용량(6,996g)을 100으로 가정하면, 기타급여(1,662g), 비급여(595g), 약국(5,377g)을 통해 사용된 알부민양은 각기 24, 8, 77로 의료보험 급여분 사용량의 약 109%의 알부민이 醫療保險給與外로 사용된 것으로 밝혀졌다. 이는 알부민의 수요량을 예측하는 데에 중요한 시사점을 제공한다(表 4-20 및 表 4-21 참조).

3. 血友財團 資料分析

다음은 우리나라의 血友病患者數와 抗血友病因子製劑 使用現況과 관련하여 血友財團으로부터 수집한 자료를 정리한 것이다.

<表 4-21> 年齡別 알부민 使用量

<表 4-20> 年齡別 알부민 使用件數

(단위: g)

	의료보험 급여	기타 급여	비급여	약국	계
0~14	65 (1.11)	--	37 (6.62)	180 (2.30)	272 (1.78)
15~64	4410 (68.35)	445 (32.88)	423 (88.79)	3,845 (66.29)	9,123 (66.39)
65~69	827 (12.35)	172 (10.43)	12 (2.20)	1,520 (19.13)	2,391 (13.54)
70이상	1,803 (22.29)	975 (55.69)	23 (4.39)	832 (11.88)	3,203 (23.59)
계	6,996 (100.00)	1,852 (100.00)	505 (100.00)	5,227 (100.00)	14,080 (100.00)

1) 血友病患者數

1995년 8월 28일 현재 血友財團에 등록되어 있는 혈우병 환자수는 총 1,126명으로 이중 966명이 혈우병A, 144명이 혈우병B 환자이다(表 4-22 참조). 혈우병A 환자수의 경우 연평균 15.75%의 증가를, 혈우병B 환자수는 12.00%의 증가추세를 보이고 있다.

<表 4-22> 血友病 患者數

연도	혈우병 A	혈우병 B	합계
1991	592(100)	108(100)	700(100)
1992	733(124)	125(116)	858(123)
1993	820(139)	141(131)	961(137)
1994	925(156)	152(141)	1,077(154)
1995. 8. 28	966(163)	160(148)	1,126(161)

資料: 血友財團 內部資料.

2) 血友病患者의 8因子와 9因子製劑 使用量推移

1994년에 血友財團에 등록된 혈우병A 환자에게 사용된 제8인자제제의 총량은 123,842명으로 환자 1인당 사용량으로 환산하면 33,470 I.U.였다(表 4-23 및 表 4-24 참조). 이는 1991년에 비해 약 2.2배가 증가한 값이다. 한편, 같은 해 13,517명의 제9인자제제가 152명의 혈우병B 환자에게 사용되었다. 환자 1인당 사용량으로 보면 1991년

(9,473 I.U.)에 비해 1994년(22,233 I.U.)에 약 2.3배 증가한 셈이다.

<表 4-23> 第8因子製劑 使用量推移

연도	8인자 사용량 (병)	혈우병 A 환자수	1인당 사용량 (병)	1인당 사용량 (I.U.)
1991	35,790	592	60.46	15,115(100)
1992	75,700	733	103.27	25,818(171)
1993	102,514	820	125.02	31,255(207)
1994	123,842	925	133.88	33,470(221)
1995.8.28	106,258	966	110.00	27,500

資料: 血友財團 內部資料.

<表 4-24> 第9因子製劑 使用量推移

연도	9인자 사용량 (병)	혈우병 B 환자수	1인당 사용량 (병)	1인당 사용량 (I.U.)
1991	4,093	108	37.89	9,473
1992	9,248	125	73.98	18,495
1993	11,004	141	78.04	19,510
1994	13,517	152	88.93	22,233
1995.8.28	11,080	160	69.25	17,313

資料: 血友財團 內部資料.

第2節 日本의 血漿分劃製劑 使用現況

日本은 人種과 文化面에서 우리나라와 유사하면서도 經濟發展, 醫療서비스 및 人口構造面에서 우리보다 먼저 先進國 樣相을 띠고 있다. 따라서 日本의 血漿分劃製劑 사용現황을 살펴 보는 것은 앞으로 우리나라에서의 수요를 예측하는 데 도움을 줄 수 있을 것이다.

1. 알부민과 글로블린

日本 厚生省에서 행한 1986년 6월 진료보수명세서 조사의 결과로부터 알부민과 글로블린의 사용현황을 요약하면 다음과 같다.

1) 年齢別 使用量

日本에서의 알부민의 年齢別 使用様相은 우리나라의 경우와 아주 다르다(表 4-25 참조). 앞서 살펴본 醫療保險 診療費明細書 調査와 서울적십자병원 입원진료차트 조사의 결과에서와 같이 우리나라에서 65세이상 연령층에 대한 사용비중이 각각 20.3%, 35.5%에 불과한 반면, 日本은 무려 59.9%를 차지한다. 日本에서는 65세 이상 高齡層 患者에 대한 진료에 알부민이 가장 많이 사용되고 있음을 나타내고 있다. 이는 日本이 人口構造面에서 우리나라보다 약 30년정도 앞서가는 高齡社會로서 高齡人口의 비율이 상대적으로 높아 受診率자체가 매우 높기때문으로 생각된다. 글로블린의 경우도 마찬가지로 高齡層에 대한 사용비중이 매우 높다. 우리나라는 총량의 1.5% 정도를 65세이상 高齡層患者에게 사용하고 있으나, 日本은 58.4%를 사용하고 있다.

<表 4-25> 日本의 年齢別 血漿分劃製劑 使用量

(단위: g, %)

	알부민	글로블린
0~14	716.8 (3.5)	64.0 (4.1)
15~64	7,528.5 (36.6)	585.5 (37.5)
65~69	2,443.8 (11.9)	118.7 (7.6)
70이상	9,870.5 (48.0)	794.8 (50.8)
계	20,559.6(100.0)	1,563 (100.0)

資料: 日本 血液製劑調査機構, 『血液事業の現状と展望』, 1991.

2) 17大 傷病別 使用量

日本에서는 신생물에 관련된 치료에 알부민이 가장 많이 사용되고

있는 데(35.8%), 이는 우리나라에서 신생물에 사용하는 비중(18.3%)의 약 두배가 되는 정도이다(表 4-26 참조). 비록 소화기계에 사용되는 비중은 우리나라나 日本이나 24%내외로 유사하나, 日本에서 기타 전신성 질환에 상대적으로 많은 알부민을 사용하는 것으로 밝혀졌다(日本: 20.8%, 우리나라: 2.2%).

日本에서는 글로블린을 감염성 및 기생충성질환(43.9%)과 호흡기계의 질환(23.4%)에 많이 사용하였다. 우리나라에서는 이와 달리 손상과 중독(37.3%)과 순환기계의 질환(30.0%)에 주로 사용한다(表 4-26 참조).

<表 4-26> 日本의 17대 傷病別 血漿分割製劑使用量

(단위: g)

	알부민	글로블린
1. 감염성 및 기생충성 질환	55 (0.3)	686 (43.9)
2. 신생물	7,316 (35.8)	97 (6.2)
3. 기타 전신성 질환	4,281 (20.8)	92 (5.9)
4. 혈액 및 조혈기의 질환	398 (1.9)	8 (0.5)
5. 정신장애	0 (0.0)	0 (0.0)
6. 신경계 및 감각기의 질환	0 (0.0)	24 (1.5)
7. 순환기계의 질환	859 (4.2)	35 (2.2)
8. 호흡기계의 질환	519 (2.5)	365 (23.4)
9. 소화기계의 질환	4,720 (23.0)	124 (7.9)
10. 비뇨생식기계의 질환	1,346 (6.5)	61 (3.9)
11. 임신·출산 및 산욕의 합병증	44 (0.2)	0 (0.0)
12. 피부 및 피하조직의 질환	134 (0.7)	18 (1.1)
13. 근골격계 및 결합조직의 질환	138 (0.7)	30 (1.9)
14. 선천이상	57 (0.3)	5 (0.3)
15. 주산기에 관련된 명백한 병태	0 (0.0)	0 (0.0)
16. 증상·중후 및 불명확한 병태	408 (2.0)	15 (1.0)
17. 손상 및 중독	285 (1.4)	3 (0.2)
계	20,559(100.0)	1,563(100.0)

資料: 日本 血液製劑調査機構, 『血液事業の現狀と展望』, 1991.

2. 抗血友病因子製劑

日本の血液製劑調査機構에서는 혈우병 환자치료를 하고 있는 日本의 病院 및 診療所를 대상으로 매년 앙케이트를 실시하여 ① 혈우병 A, 혈우병 B, 폰빌브란드병, 인히비터보유 등의 각 환자수, ② 다음해의 1년간 혈액응고인자의 필요량, ③ 국내자급에 관한 의견 등을 파악하고 있다. 本節에서는 최근 3년간의 조사결과를 분석함으로써 日本의 혈우병환자수 추이와 항혈우병인자제제의 사용현황을 살펴보고자 한다.

1) 患者數

日本の 혈우병환자는 약 5,000명이라고 추정되고 있다. 1994년 조사에서의 환자수는 혈우병A 환자수 3,165명, 혈우병B 환자수 610명으로 추정환자수에 대해 혈우병A의 경우는 약 90%, 혈우병B는 81%가 조사에서 파악되었다(表4-27 참조).

<表 4-27> 日本の 血友病關聯患者 調査數

(단위: 명,%)

대상질환	추정환자수	1994년조사수	1993년조사수	1992년조사수
혈우병 A	3,500(100%)	3,165(90%)	3,265(93%)	3,070(88%)
혈우병 B	750(100%)	610(81%)	602(80%)	559(75%)
폰빌브란드병	750(100%)	681(91%)	687(92%)	428(57%)
인히비터보유자(재계)	289(100%)	184(64%)	168(58%)	144(50%)

資料: 血液製劑調査機構, 「血液製劑調査機構だより」, No. 17, 18, 1995.

2) 患者 1人當 年間 平均使用豫定量

혈우병A 환자 1인당 연간 제8인자제제 사용예정량은 日本에서 36,600 I.U.로 우리나라의 33,470 I.U.보다 약 9% 많다. 그러나, 혈우병 B 환자당 제9인자제제 사용량에서 보면, 日本에서는 21,900 I.U.로 우리나라의 22,233 I.U.에 비해 오히려 적은 수준이다(表 4-28참조).

<表 4-28> 日本의 血友病關聯 患者1人당 血液凝固製劑 平均使用豫定量 (단위: I.U.)

제제명	1994년조사	1993년조사
제8인자제제	36,600	33,700
제9인자제제	21,900	21,400
폰빌브란드병용제제	2,000	2,200

資料: 血液製劑調査機構, 「血液製劑調査機構だより」, No.17,18, 1995.

第 5 章 血漿分劃製劑需要推計와 豫測

本 章에서는 第4章에서의 血漿分劃製劑 使用現況 分析結果를 기초로 同 製劑의 需要樣相을 推計하고 향후 需要量을 豫測할 것이다. 또한 需要豫測 結果를 기초로 政策的 示唆點을 導出할 것이다.

第 1 節 알부민의 需要推計와 豫測

알부민의 需要量을 豫測하는 것은 혈장분획제제의 생산에 필요한 血漿量을 決定하는데 매우 重要하다. 本 節에서는 1977년~1993년까지 사용된 알부민 가운데 의료기관을 통해서 수요된 알부민의 양을 추계하여 알부민 수요 패턴(pattern)을 간접적으로 규명하고, 이를 기초로 앞으로 2010년까지 醫療機關에서 需要될 알부민의 量을 豫測해 보고자 한다.

앞 章에서 논의한 바와 같이, 1995년 1월부터 6월사이에 서울적십자병원에서 퇴원한 입원환자에 대한 진료 6,284건의 진료차트조사에서는 입원 및 외래환자에게 사용된 알부민량이, ① 醫療保險給與를 통해 지불되는 사용량부분, ② 자동차보험, 산재보험, 의료보호 등의 其他 給與에 해당하는 사용량부분, ③ 自費 등 非給與 사용량부분과, ④ 藥局에서 구입하여 병원에서 사용된 부분으로 구성되어 있음이 밝혀졌다. 또한 알부민 使用量은 入院診療와 外來診療의 경우가 크게 다르므로 이를 區分하여 分析하는 것이 타당할 것으로 생각된다. 다음은 알부민의 사용현황을 분석한 결과에 의거하여 구성된 推計와 豫測의 理論的 基礎이다.

1. 推計와 豫測의 理論的 基礎

本 研究에서는 의료기관을 통하여 사용되는 알부민의 需要量を 入院診療와 外來診療에 사용되는 알부민량의 合計로 定義한다. 이경우 의료기관에서 사용되는 알부민의 수요량은 ① 입원 및 외래진료건수, ② 입원 및 외래진료건당 알부민사용량, 그리고 ③ 의료보험 급여대상 알부민사용량과 의료보험 급여외 알부민사용량의 비율에 의존하여 추계될 수 있다. 이를 요약하면 다음의 식과 같다.

$$Q_d = Q_{d_p} + Q_{d_N}$$

$$\simeq P q_P \left(1 + \frac{Q_{d_N}}{P q_P} \right)$$

$$Q_d \simeq (I q_I + O q_O) \cdot \left(1 + \frac{Q_{d_N}}{P q_P} \right)$$

- Q_d : 의료기관을 통하여 수요되는 알부민사용량
- Q_{d_p} : 의료보험급여에 해당되는 알부민사용량
- Q_{d_N} : 의료보험급여외 알부민사용량
- P : 의료보험급여 진료건수
- I : 의료보험급여 입원진료건수
- O : 의료보험급여 외래진료건수
- q_P : 의료보험급여 진료건당 알부민사용량
- q_I : 의료보험급여 입원진료건당 알부민사용량
- q_O : 의료보험급여 외래진료건당 알부민사용량
- $\frac{Q_{d_N}}{P q_P}$: 의료보험급여 알부민사용량과 동 급여량을 제외한 알부민사용량의 비율

각 변수를 全微分하여 變化率로 表示하면, 의료기관을 통하여 수요되는 알부민의 使用量の 變化分은 다음과 같다.

그러나 분석을 위한 시계열자료가 충분하지 못하여, ① 입원 및 외

$$\begin{aligned} \Delta Q_d \approx & (q_I \Delta I + q_O \Delta O) \cdot \left(1 + \frac{Q_{dN}}{P q_P} \right) \\ & + (I \Delta q_I + O \Delta q_O) \cdot \left(1 + \frac{Q_{dN}}{P q_P} \right) \\ & + (I q_I + O q_O) \cdot \Delta \left(1 + \frac{Q_{dN}}{P q_P} \right) \end{aligned}$$

래진료건당 알부민사용량과 ② 의료보험급여 알부민사용량에 대한 의료보험급여분을 제외한 使用量의 比率은 1994년 醫療保險診療費 明細書 分析과 1995년 서울적십자병원 入院 診療차트調査 등의 橫斷面 (cross-section) 分析에서 얻어진 결과를 사용할 것이다. 따라서 해당 變數의 크기는 觀察期間 中 不變한 것으로 假定된다. 결국 本 研究에서 의료기관을 통한 알부민 需要量을 推計하기 위한 理論的 基礎는

$$\Delta Q_d \approx (q_I \Delta I + q_O \Delta O) \cdot \left(1 + \frac{Q_{dN}}{P q_P} \right) \quad (1)$$

으로 要約될 수 있다.

2. 醫療機關을 통한 需要量 推計

1) 需要推計模型

上記의 이론적 기초에 따르면 병원 등 의료기관을 통하여 사용되는 알부민의 年間 需要推計量은 入院診療와 外來診療를 통한 使用推計量의 合計이다. 그러므로 의료기관을 통한 알부민의 연간수요량의 변화는 ① 입원 및 외래진료건당 알부민사용량, ② 입원 및 외래진료건수의 변화, 그리고 ③ 의료보험급여대상 알부민사용량과 의료보험급여분을 제외한 알부민 使用量의 比率에 依存한다.

(1) 入院 및 外來診療件當 알부민使用量

入院診療件의 경우, 의료보험 급여를 통해 지불되는 알부민 사용량

을 추계하기 위하여, 1994년 醫療保險聯合會의 診療行爲別 診療費 請求明細書調查結果를 使用하는 방법(이하 추계방법 A) 및 1995년 서울 赤十字病院의 診療차트調查 結果를 使用하는 방법(이하 추계방법 B)을 각각 적용할 수 있다.

1994년 의료보험 연합회의 조사결과를 이용해 입원진료에 사용된 총 알부민량을 그램(gram)으로 환산하여 계산해 보면 총 입원진료건수인 12,320건에 대한 알부민 사용량은 7,090그램이었다. 따라서 추계방법 A에서 가정할 입원진료건당 알부민 사용량은 0.575487그램이다.

그리고, 1995년 서울적십자병원 진료차트조사에서는 입원진료 6,284건에 대하여 의료보험급여대상분인 알부민사용량이 6,995그램이었다. 따라서 추계방법 B에서는 입원진료건당 알부민 사용량을 1.113144그램으로 가정할 것이다. 1995년 조사에서 구해진 入院診療件當 알부민 使用量이 1994년에 비해 월등히 增加한 것은, 兩 資料의 차이에 기인할 가능성이 크다. 즉 標本抽出의 任意性(randomness)에서 差異가 發生하였거나, 入院診療의 속성 또는 患者의 構成 및 알부민 사용패턴이 變化하였을 가능성도 있다.

한편, 외래진료건당 알부민사용량도 입원진료건의 경우와 동일한 방법으로 얻어질 수 있다. 1994년 의료보험연합회 조사에서는 총 101,794건의 외래진료에 대한 알부민 사용량은 260그램이었다. 그러므로 외래진료건당 알부민 사용량은 0.002255그램으로 가정될 것이다.

(2) 入院 및 外來診療件數의 變化

醫療保險聯合會의 醫療保險 統計便覽에 의하면, 1977년 이후 1993년까지 17년간 의료보험(직장, 공·교, 지역, 직종, 임의) 급여대상 입원진료건수는 약 63배, 외래진료건수는 약 190배로 크게 增加하였다(表 5-1 참조).

<表 5-1> 醫療保險 給與對象 入院 및 外來診療件數 推移

연도	입원진료건수	증가율(%)	외래진료건수	증가율(%)
1977	47,370	-	836,360	-
1978	143,719	203.3	2,745,393	228.2
1979	392,981	173.4	9,916,096	261.1
1980	494,146	25.7	15,950,445	60.8
1981	581,046	17.5	21,710,496	36.1
1982	750,087	29.0	28,059,915	29.2
1983	880,024	17.3	37,156,508	32.4
1984	970,497	10.2	45,232,462	21.7
1985	1,064,142	9.6	49,370,478	9.1
1986	1,128,327	6.0	49,660,296	0.5
1987	1,303,292	15.5	57,166,754	15.1
1988	1,578,093	21.0	72,851,710	27.4
1989	1,940,251	22.9	92,151,466	26.4
1990	2,549,684	31.4	126,483,338	37.2
1991	2,650,256	3.9	132,938,361	5.1
1992	2,847,590	7.4	143,406,550	7.8
1993	2,975,109	4.4	158,615,623	10.6

資料: 醫療保險聯合會, 『醫療保險統計便覽』, 各 年度.

(3) 醫療保險 給與對象 알부민 使用량과 同 給與對象外 알부민 使用량의 比率

서울赤十字病院의 입원진료차트조사에서 얻은 결과에 따르면, 의료보험 급여대상인 알부민의 사용량은 6,995그램, 기타 보험급여의 경우 1,662그램, 비급여의 경우 595그램, 그리고 약국에서 구입하여 사용한 경우가 5,378그램이었다. 따라서 의료보험급여 알부민 사용량을 기준으로 할 때, 기타급여 사용량은 23.76%, 비급여 사용량은 8.51%, 약국에서 구입된 알부민 사용량은 76.83%로, 의료보험급여 알부민 사용량의 약 109.1%가 의료기관에서 의료보험급여의 적용을 받지 않은 채 사용된 알부민량으로 밝혀졌다.

2) 需要推計 結果

(1) 入院 및 外來診療에 使用된 醫療保險給與對象 알부민량의 推計

앞에서도 언급하였듯이, 알부민수요는 입원진료건당 알부민 사용량을 가정한 標本調査의 種類에 根據하여 두가지 방법으로 달리 推計되었다. 우선 推計方法 A에서는, 1994년 의료보험연합회 진료비 청구조사 표본에서 계산된 입원진료건당 알부민 사용량 0.575487그램과 외래진료건당 사용량 0.002255그램이 每年度에 一定하다고 假定하고, 의료보험급여대상 입원진료건수에 입원진료건당 알부민사용량을 곱하여年間 入院診療 알부민 使用량을 구하였다. 그리고 마찬가지로 방법으로年間 外來診療 알부민 使用량을 구하였다. 따라서 구분된 두 사용량을 합하여年間 醫療保險 給與된 알부민使用량의 推計値를 구할 수 있었다. 다음으로, 推計方法 B에서는 1995년 서울적십자병원 입원진료건에 대한 차트조사에서 구한 입원진료건당 알부민 사용량 1.113144그램과 1994년 연합회 조사에서 구한 외래진료건당 사용량 0.002255그램이 每年度에 一定하다고 假定하고年間 醫療保險 給與된 알부민 使用량의 推計値를 구하였다. 나머지 방법은 추계방법 A에서와 같다. 推計方法別 入院 및 外來診療에서 使用된 醫療保險給與分 알부민량의 推計結果는 <表 5-2>와 [圖 5-1] 에 要約되었다.

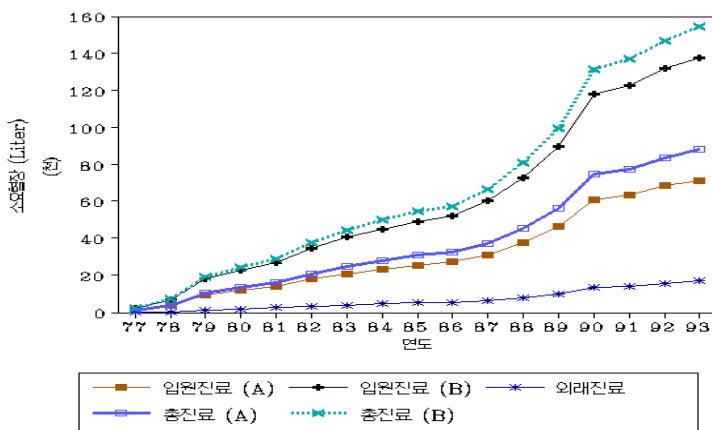
註: (1) 向後 分析의 편의상 알부민使用량을 血漿所要量으로 換算하였음. 알부민 1kg製造하는 데 필요한 原料血漿은 現在 41.6 liter임.²²⁾

22) 日本의 경우 알부민 1kg을 生産하는데 필요한 血漿量은 39.27리터이다.

<表 5-2> 入院 및 外來診療에 使用된 醫療保險給與 알부민量의 變化推計
(단위: 所要血漿 리터)

연도	입원진료분(A)	입원진료분(B)	외래진료분	사용량계(A)	사용량계(B)
1977	1,134	2,193	88	1,222	2,282
1978	3,440	6,654	291	3,732	6,946
1979	9,408	18,196	1,053	10,461	19,250
1980	11,829	22,881	1,694	13,524	24,576
1981	13,910	26,905	2,306	16,217	29,212
1982	17,957	34,732	2,981	20,938	37,714
1983	21,068	40,749	3,948	25,016	44,697
1984	23,233	44,938	4,806	28,040	49,744
1985	25,475	49,275	5,245	30,721	54,520
1986	27,012	52,247	5,276	32,289	57,523
1987	31,201	60,348	6,074	37,275	66,423
1988	37,779	73,073	7,740	45,520	80,814
1989	46,450	89,843	9,791	56,241	99,634
1990	61,040	118,063	13,439	74,479	131,502
1991	63,447	122,719	14,125	77,573	136,845
1992	68,172	131,857	15,237	83,409	147,095
1993	71,224	137,762	16,853	88,078	154,615

(2) A와 B는 각각 推計方法 A와 B에 의한 結果를 나타냄.



[圖 5-1] 入院 및 外來診療에 使用된 醫療保險給與 알부민량의 變化推計

(2) 醫療機關을 통한 알부민 需要량의 推計

서울적십자병원 입원진료차트조사의 분석결과에서 보면, 의료보험 급여대상 알부민사용량과 同 급여대상의 알부민사용량의 비율은 약 100 : 109.1이었다. 따라서, 추계방법 A와 B에서 구한 의료보험급여 분 알부민사용 추계량의 109.1%를 의료기관에서 사용한 의료보험급여 외 알부민 사용량이라고 가정하고, 醫療保險給與分 使用량과 給與外 使用량을 合하여, 年間 醫療機關을 통한 알부민의 需要량을 推計하였다(表 5-3 참조).

추계방법 A와 B로부터 구한 의료기관을 통한 알부민 수요량의 추계치는 큰 차이가 있는 것으로 밝혀졌다. 이는 각 推計方法에서 假定한 入院 診療件當 알부민 需要량이 각기 다른 기간동안(1994년과 1995년) 서로 相異한 標本에서 求해졌기 때문이다.

<表 5-2> 醫療機關을 통한 年間 알부민 使用量중 醫療保險給與外로 사용된 量과 總使用量 推計

(단위: 所要血漿리터)

연도	의보외 사용량(A)	의보외 사용량(B)	총사용량(A)	총사용량(B)
1977	1,334	2,490	2,557	4,772
1978	4,072	7,578	7,804	14,525
1979	11,413	21,002	21,875	40,252
1980	14,755	26,812	28,280	51,388
1981	17,692	31,870	33,910	61,082
1982	22,844	41,146	43,782	78,860
1983	27,292	48,764	52,308	93,462
1984	30,591	54,271	58,631	104,016
1985	33,517	59,482	64,238	114,003
1986	35,227	62,758	67,516	120,282
1987	40,667	72,467	77,942	138,890
1988	49,663	88,168	95,183	168,982
1989	61,359	108,701	117,601	208,336
1990	81,257	143,469	155,736	274,971
1991	84,632	149,298	162,205	286,143
1992	90,999	160,480	174,409	307,575
1993	96,093	168,685	184,171	323,301

註: A와 B는 각각 推計方法 A와 B에 의한 結果를 나타냄.

(3) 알부민 製造를 위해서 使用한 原料血漿量과의 比較

앞 節의 結果는 의료기관을 통해 수요된 알부민량을 원료혈장량으로 환산하여 추계한 결과였다. 同 結果를 생산부문에서 알부민 제조를 위해 사용한 원료혈장량 즉 혈장으로 환산된 알부민 공급량과 비교할 경우, 의료기관을 통하지 않고 수요된 알부민의 대략적인 크기를 파악할 수 있다²³⁾(表 5-4 및 圖 6-2 참조).

23) 醫療機關을 통하지 않은 알부민의 수요에는 患者가 退院후 自費로 藥局에서 구입하거나, 營養補充용으로 스스로 藥局에서 구입하여 家庭에서 간호사가 주사를 해 주는 것, 또는 의사가 진료차트에 기재하지 않고 환자에게 구입하도록 하는 것 등이 포함될 수 있다.

의료기관을 통하지 않은 알부민 수요량의 추계결과는 추계방법 A와 B사이에 큰 차이가 있음을 알 수 있다. 이는 앞에서도 언급하였듯이 두가지 다른 표본에서 입원진료건당 알부민 사용량이 구해졌기 때문이다. 추계방법 A에서는 1994년 의료보험 진료비명세서 분석에서 총 입원진료건수 12,320건으로부터 얻은 입원진료건당 알부민 사용량인 0.575487그램이 사용되었고, 추계방법 B에서는 1995년 서울적십자병원 입원차트분석에서 총 입원진료건수 6,284건으로부터 얻은 입원진료건당 알부민 사용량인 1.113144그램이 모집단 평균사용량으로 가정되었다. 따라서, 추계치의 차이는 ① 각 標本의 任意性 (randomness)에 差異가 있거나, ② 診療件當 알부민 使用量의 時間 依存性 (time-dependency)에 기인할 가능성이 있다. 따라서, 보다 엄밀한 분석을 위해서는 代表性이 있는 時系列 資料를 수집하여 분석할 필요가 있다.

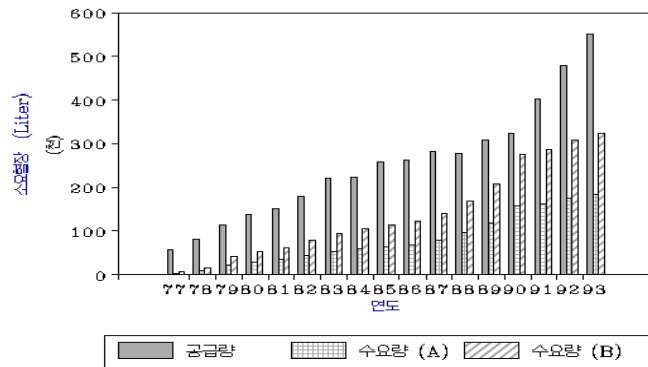
그러나 本 研究에서 파악되는 중요한 사실중의 하나는 추계방법의 차이에도 불구하고, 의료기관을 통하지 않고 수요되는 알부민의 수요량이 총수요량 가운데에서 상당한 비중을 차지하고 있다는 점이다. 추계방법 A의 경우는 1989년~1993년 5년동안 병원 등의 의료기관을 통한 수요의 약 158% 정도가 의료기관 외에서 수요된 것으로 보이며, 추계방법 B에서는 약 46%가 의료기관의 진료차트에 의해 포착되지 않는 경로를 통해 수요된 것으로 추정된다.

<表 5-4> 알부민 生産量과 醫療機關을 통한 需要推計量의 比較
(단위: 所要血漿 리터)

연도	생산량 (C)	수요량 (A*)	수요량 (B*)	차이 (C-A*)	차이 (C-B*)
1977	56,000	2,557	4,772	53,442	51,227
1978	80,000	7,804	14,525	72,195	65,474
1979	113,000	21,875	40,252	91,124	72,747
1980	136,000	28,280	51,388	107,719	84,611
1981	150,000	33,910	61,082	116,089	88,917
1982	179,000	43,782	78,860	135,217	100,139
1983	220,000	52,308	93,462	167,691	126,537
1984	223,000	58,631	104,016	164,368	118,983
1985	258,000	64,238	114,003	193,761	143,996
1986	262,000	67,516	120,282	194,483	141,717
1987	281,000	77,942	138,890	203,057	142,109
1988	278,000	95,183	168,982	182,816	109,017
1989	309,000	117,601	208,336	191,398	100,663
1990	322,000	155,736	274,971	166,263	47,028
1991	401,000	162,205	286,143	238,794	114,856
1992	479,000	174,409	307,575	304,590	171,424
1993	550,000	184,171	323,301	365,828	226,698

註: A*와 B*는 각각 推計方法 A와 B에 의해서 얻어진 結果를 나타냄.

알부민의 공급과 의료기관을 통한 수요



[圖 5-2] 알부민 生産量과 醫療機關을 통한 需要量의 比較

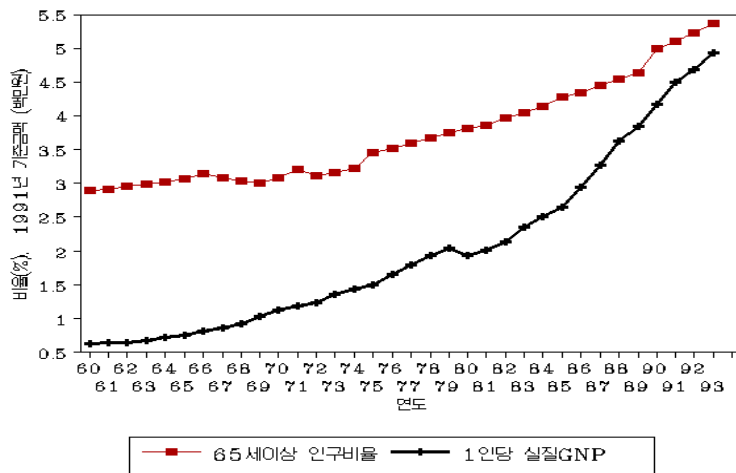
3. 醫療機關을 통한 需要量 豫測

1) 豫測模型

알부민의 수요량을 예측하기 위해서는 본 章의 식 (1)에서 요약된 理論的 基礎에 根據하여 우선 醫療保險給與 入院 및 外來診療件數를 豫測하는 것이 必要하다. 이를 위하여 어떠한 經濟社會的 變數가 過去의 診療件數의 變動을 決定했는가를 把握해보아야 할 것이다.

우선 人口 1인당 實質GNP, 都市化比率, 醫療人力數 및 病床數, 件當 平均診療費, 醫療保險 對象人口 등이 의료수요에 영향을 줄 수 있는 주요 변수로 고려될 수 있다. 그러나 현재 本 研究에서 채택하고 있는 시계열자료는 1977년~1993년간의 17개년도의 入院 및 외래진료 건수에 불과하기 때문에 상기의 변수를 무차별적으로 포함하여 회귀 분석한다면 외견상으로는 높은 설명력을 보일 수 있으나 自由度

(degree of freedom)의 손실을 초래하여 假說檢定上에 문제를 초래할 수 있다. 또한 說明力을 높이기 위하여 서로 상관되는 변수를 모두 모아서 함께 회귀분석하는 경우 심한 多共線性(multicollinearity)을 겪게 된다. 따라서 상기 변수들 가운데 自由度의 손실을 가능한 한 막으면서 입원 및 외래진료건수 변동에 뛰어난 설명력을 보이는 변수를 선택해야 하는 데, 인구 1인당 실질 GNP는 그중 가장 좋은 변수로 볼 수 있다. 그러나 ① 인구 1인당 실질 GNP의 장기예측이 어렵다는 점과 ② 진료건수의 변동이 人口構造의 高齡化와 밀접한 관계가 있다는 사실에 근거하여, 本 研究에서는 인구 1인당 실질GNP의 模擬變數(proxy variable)로서 65세 이상 人口比率을 唯一한 說明變數로 간주하여豫測을 試圖할 것이다(圖 5-3 참조).



[圖 5-3] 우리나라의 境遇 1人當 實質 GNP와 65歲 以上 人口比率推移

本 研究의 예측모형은 被說明變數로 입원 또는 외래진료건수를, 그리고 說明變數로 65세 이상 인구비율을 갖게 된다. 이 경우 純粹攪

亂(white noise) 테스트를 통하여 攪亂項의 安定性을 검정할 需要가 있으며, 또한 時間의 흐름에 따라 說明變數가 크게 변동하게 될 때 오차항이 더불어 변동하게 되면 발생할 수 있는 不均等分散 (heteroscedasticity)에 대한 고려가 필요하다. 무엇보다도 시계열자료를 이용하는 경우 주의해야 할 사항은 자료가 강력한 趨勢를 가지고 있으므로 時間의 변화에 따라 일정한 變化速度(systematic pattern)를 유지하면서 변수들의 값이 변동할 수 있다는 것이다. 이와같은 양태로 오차항에 自己相關(autocorrelation)이 존재할 때 우리가 흔히 사용하는 最小自乘法(Ordinary Least Square)은 student-t 검정치와 R^2 값을 過大推定하여 檢定上에 문제를 야기시키고 豫測力을 약화시킨다. 본 연구에서는 自己相關을 제거하기 위한 방법으로 특별히 自己相關 誤差模型(autoregressive error model)을 설정하고, 코크란-오컷(Cochran-Orcutt)技法, 윌-윌커(Yule-Walker)기법, 最尤(maximum likelihood)推定法, 그리고 非制約最小自乘法(unconditional least squares method)을 사용하여 회귀분석하였다. 이렇게 추정된 것 중 計量經濟의 評價基準에 비추어 가장 적당한 것으로 생각되는 모형을 최종적으로 선택하여 예측을 위한 모형으로 결정하였다. 다음은 추정식을 요약한 것이다.

의료보험급여 입원진료건수 추정식

$$\begin{aligned} \text{INTOT} &= \frac{-5896.270}{(-30.45)} + \frac{1698.558}{(37.22)} \text{RT65} + u_t \\ u_t &= \frac{0.734}{(4.43)} u_{t-1} - \frac{0.526}{(3.23)} u_{t-3} + \varepsilon_t \\ R^2 &= 0.9964 \\ \text{Reg. } R^2 &= 0.9910 \\ \text{DW} &= 1.9509 \end{aligned}$$

단, INTOT: 입원진료건수(단위: 1000)

RT65 : 65세 이상 인구비율(단위: %)

의료보험급여 외래진료건수추정식

$$\begin{aligned} \text{OUTTOT} &= \frac{-324045.722}{(-14.61)} + \frac{89152.416}{(17.48)} \text{RT65} + u_t \\ u_t &= \frac{1.463}{(4.89)} u_{t-1} - \frac{1.087}{(2.61)} u_{t-2} + \frac{0.371}{(1.25)} u_{t-3} + \varepsilon_t \\ R^2 &= 0.9961 \\ \text{Reg. } R^2 &= 0.9683 \\ \text{DW} &= 2.0954 \end{aligned}$$

단, OUTTOT: 외래진료건수(단위: 1000)

統計廳에서 발표한 人口推計結果로부터 계산된 人口構成比를 상기 추정된 모형에 이용하여 의료보험급여 입원 및 외래진료건수를 예측하고, 1994년 의료보험 진료비명세서 분석에서 얻은 결과와 1995년 서울적십자병원 입원진료차트조사에서 얻은 결과를 이용해 입원 및 외래진료건당 알부민사용량을 구하였다. 한편, 의료보험급여 알부민사용량과 동 급여대상을 제외한 사용량의 비율은 서울적십자병원 차트

조사의 결과를 사용하였다. 향후 수요될 알부민량을 예측한 결과는 다음 節에 상세히 요약되었다.

2) 豫測結果

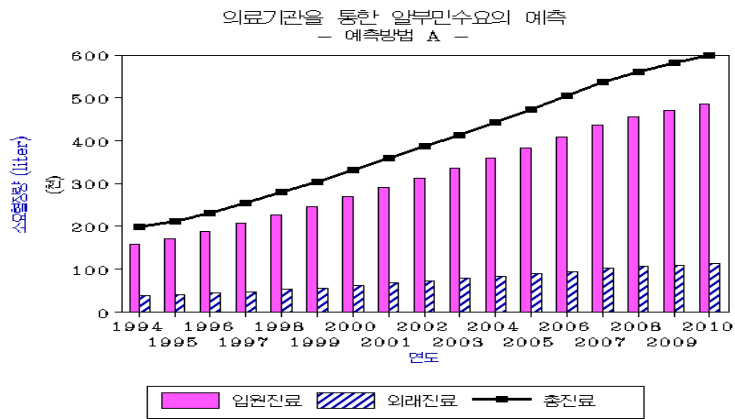
(1) 醫療機關을 통한 알부민 需要量の 豫測

豫測方法 A에서는 1994년 의료보험연합회 진료비 청구조사 표본에서 계산된 입원진료건당 알부민 사용량 0.575487그램과 외래진료건당 사용량 0.002255그램을 각각 예측기간 중의 입원 및 외래진료건당 알부민 사용량이라 가정한다. 이는 앞의 알부민의 수요에 관한 연구에서 추계방법 A를 예측을 위해 확장한 것에 불과하다.

예측방법 A에 의한 예측결과를 보면, 2000년에 알부민은 병원 등 의료기관에서 약 331천 리터의 혈장을 사용하여 제조된 양만큼 수요될 것으로 예상된다. 한편, 2005년에는 472천 리터가, 2010년에는 599천 리터가 병원 등에서 사용될 것이다(表 5-5 및 圖 5-4 참조).

<表 5-5> 醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量의 豫測(豫測方法 A)
(단위: 所要血漿 리터)

연도	입원진료분(A)	외래진료분	총진료분(A)
1994	159,738	38,536	198,275
1995	171,902	41,287	213,190
1996	187,471	43,988	231,459
1997	206,844	47,747	254,592
1998	227,118	52,090	279,208
1999	246,941	56,810	303,752
2000	268,867	62,268	331,135
2001	290,693	67,789	358,482
2002	312,518	73,241	385,760
2003	334,995	78,717	413,712
2004	359,223	84,452	443,676
2005	382,501	89,827	472,329
2006	407,681	95,596	503,277
2007	434,913	101,937	536,850
2008	454,886	106,677	561,564
2009	470,955	110,627	581,582
2010	485,172	114,189	599,361



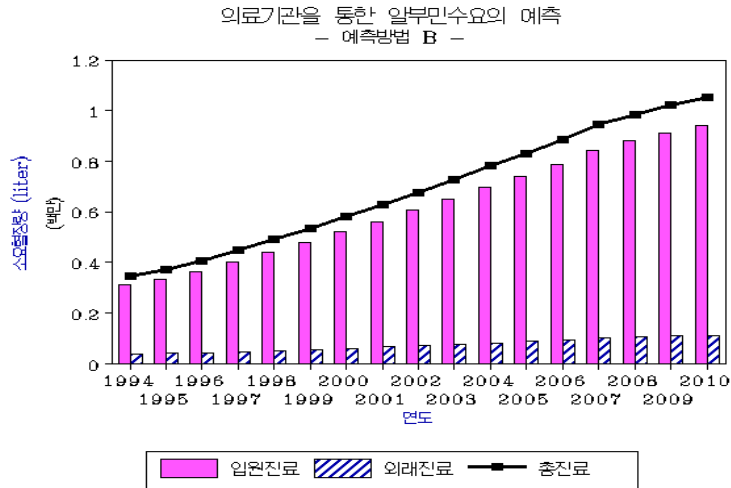
[圖 5-4] 醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量의 豫測(豫測方法 A)

한편, 豫測方法 B에서는 1995년 서울적십자병원 입원진료건에 대한 차트조사에서 구한 입원진료건당 알부민사용량 1.113144그램과 1994년 의료보험연합회 조사에서 구한 외래진료건당 사용량 0.002255그램을 각각 豫測期間中の 入院 및 外來診療件當 알부민 使用量이라 假定한다. 이는 앞 節에서의 추계방법 B를 예측에 적용한 것이다.

예측방법 B에서의 예측량은 총량면에서 예측방법 A의 결과보다 많다. 2000년에 병원 등 의료기관에서 사용될 알부민은 약 582천 리터의 혈장분 만큼일 것으로 전망된다. 그리고 2005년에는 829천 리터가, 2010년에는 1,052천 리터가 의료기관에서 사용될 것으로 보인다 (表 5-6 및 圖 5-5 참조).

<表 5-6> 醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量の 豫測(豫測方法 B)
(단위: 소요혈장 liter)

연도	입원진료분(B)	외래진료분	총진료분(B)
1994	308,964	38,536	347,500
1995	332,492	41,287	373,780
1996	362,604	43,988	406,592
1997	400,075	47,747	447,823
1998	439,288	52,090	491,379
1999	477,631	56,810	534,441
2000	520,039	62,268	582,308
2001	562,255	67,789	630,044
2002	604,470	73,241	677,711
2003	647,944	78,717	726,661
2004	694,806	84,452	779,258
2005	739,829	89,827	829,657
2006	788,531	95,596	884,128
2007	841,204	101,937	943,141
2008	879,836	106,677	986,514
2009	910,917	110,627	1,021,544
2010	938,415	114,189	1,052,604



[圖 5-5] 醫療機關을 통한 年間 알부민 需要量의 豫測(豫測方法 B)

第2節 글로블린의 需要豫測

글로블린의 수요를 예측하기 위해서 本 研究에서는 알부민의 경우 사용했던 예측방법과 유사한 방법을 사용할 것이다. 그러나 글로블린의 경우 ① 醫療機關을 통하지 않고 사용될 가능성이 거의 없다는 점, ② 醫療保險給與審査에서 調整을 받는 비율이 알부민에 비해 상대적으로 매우 낮다는 점, ③ 醫療保險給與外 수요과약을 위한 자료가 불충분한 점 때문에, 醫療保險給與를 통하여 수요되는 글로블린의 수요량을 예측하기로 한다.

글로블린 사용량은 입원환자진료건의 경우와 외래환자진료건의 경우가 각기 다르므로 이를 구분하여 분석하는 것이 타당할 것으로 사료된다. 본 예측에서 활용할 方法의 理論的 基礎는 다음과 같다.

$$\Delta Q_d \approx q_I \Delta I + q_O \Delta O$$

단, ΔQ_d : 의료보험급여를 통하여 수요되는 글로블린 사용량의 변화분

ΔI : 의료보험급여 입원진료건수의 변화분

ΔO : 의료보험급여 외래진료건수의 변화분

q_I : 의료보험급여 입원진료건당 글로블린사용량

q_O : 의료보험급여 외래진료건당 글로블린사용량

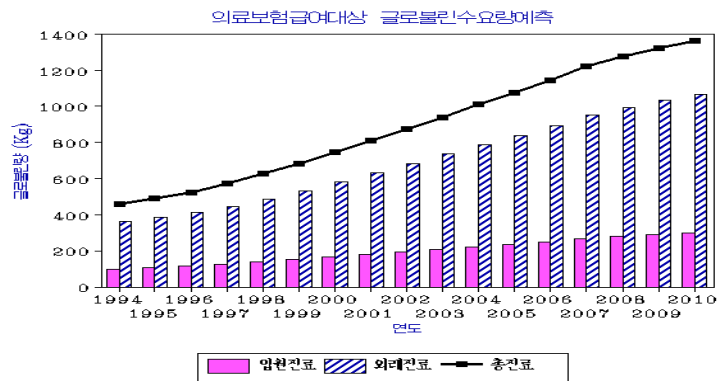
입원 및 외래진료건의 경우 1994년 의료보험연합회의 진료행위별 진료비 청구조사결과를 사용하여 예측하고자 한다. 입원진료로 사용된 총 글로블린량을 그램(gram)으로 환산하여 계산해 보면 총 입원진료건수인 12,320건에 대한 사용량은 379그램이었으므로 입원진료건당 글로블린사용량은 0.0307630그램이다. 한편, 외래진료에 사용된 글로블린량은 총 101,794건의 외래진료에 대하여 211그램이 사용되었으므로 외래진료건당 글로블린사용량은 0.0020746그램이다. 이를 앞에서 구한 의료보험급여 입원진료건수와 외래진료건수의 추정식과 함께 사용하여 예측하였다(表 5-7 및 圖 5-6 참조).

예측결과를 볼때 의료보험으로 급여되는 글로블린의 수요량은 2000년에 약 746kg 정도로 예상된다. 그리고 2005년에는 약 1,073kg 이, 2010년에는 약 1,364kg이 소비될 것으로 보여, 1994~2010년까지 연평균 12.36% 정도로 수요가 증가할 전망이다.

<表 5-7> 醫療保險給與對象 글로블린 需要量 豫測

(단위: kg)

연도	입원진료분	외래진료분	총진료분
1994	98	359	458
1995	105	385	491
1996	115	410	525
1997	127	445	572
1998	139	486	625
1999	151	530	682
2000	165	581	746
2001	178	632	811
2002	192	683	875
2003	205	735	940
2004	220	788	1,009
2005	235	838	1,073
2006	250	892	1,143
2007	267	951	1,219
2008	279	996	1,275
2009	289	1,032	1,322
2010	298	1,066	1,364



[圖 5-6] 醫療保險給與對象 글로블린 需要量 豫測

第3節 抗血友病因子製劑 需要豫測

1. 各國의 血友病患者數 現況

血友財團에 등록되어 있는 우리나라 혈우병A 환자수는 1994년 기준으로 925명이며, 日本 血液製劑調査機構에서 가정한 바와 같이 약 10.6%정도가 미등록한 상태라고 하면 총환자수는 1,023명 정도로 추정된다. 한편, 인구백만명당 혈우병A 환자수의 비중을 고려할 때 우리나라는 23.01명, 日本은 27.97명으로 우리나라의 혈우병A 환자수가 상대적으로 낮은 것으로 나타났다(表 5-8 참조). 또한 우리나라와 日本은 유럽의 50명에 비해 상당히 낮은 값을 갖는다. 혈우병B의 경우 우리나라가 152명, 日本이 610명으로, 인구 백만명당 환자수면에서 역시 우리나라(4.21명)가 日本(5.99명)보다 적은 수의 환자를 보유하고 있다(表 5-9 참조). 우리나라와 日本사이에서 나타나는 혈우병환자수의 차이는 인종적인 이유에서 비롯되었다기 보다는 日本에서 혈우병환자가 더 오래 생존할 수 있는 여건이 조성되어 있기 때문이 아닌가 추측된다. 혈우병환자의 평균수명이 상승한다면 단위 인구당 표출되는 환자수는 증가할 것이기 때문이다.

<表 5-8> 各國의 血友病A 患者數 現況

	한국	일본	유럽
등록 또는 조사 환자수	925(100.0)	3,165(100.0)	-
추정환자수	1,023(110.6)	3,500(110.6)	-
인구(천명)	44,453	125,114	-
인구 백만명당 환자수	23.01	27.97	50

資料: 血友財團 內部資料, 統計廳(1991); 『血液製劑調査機構』(1995); 『日本統計年鑑』(1995); 『海外血液事業報告書』(1994).

<表 5-9> 各國의 血友病B 患者數 現況

	한국	일본
등록 또는 조사 환자수	152(100.0)	610(100.0)
추정환자수	187(123.0)	750(123.0)
인구(천명)	44,453	125,114
인구 백만명당 환자수	4.21	5.99

資料: 血友財團 内部資料, 統計廳(1991); 『血液製劑調査機構』(1995); 『日本統計年鑑』(1995); 『海外血液事業報告書』(1994).

2. 血友病患者數 豫測

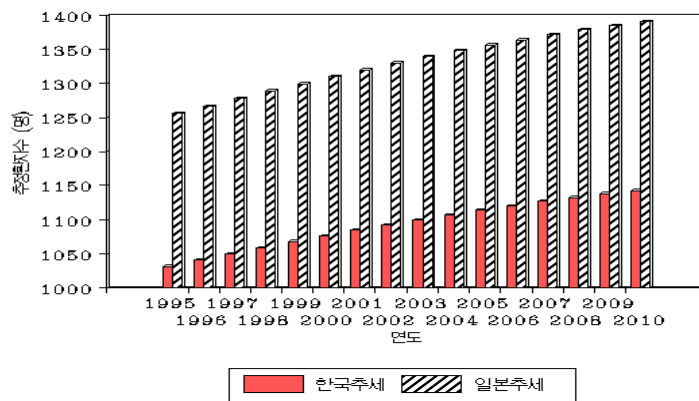
統計廳이 1991년 발표한 中位 人口推計値와 인구 백만명당 혈우병 환자수를 감안하여 2010년까지의 혈우병환자수를 예측하였다(表 5-10 및 圖 5-7, 圖 5-8 참조). 여기서 「한국추세」는 우리나라의 자료분석에서 얻은 환자수비율을 적용한 것이고, 「日本추세」는 日本의 환자수비율을 사용한 것이다. 「日本추세」결과를 함께 고려한 이유는 앞에서 언급하였듯이 우리나라 환자들의 평균수명 등이 日本의 유형과 유사하게 변한다면 대체적으로 매년 몇명의 환자가 증가할 것인가를 살펴보고자 하는 것이다.

우선 「한국추세」를 적용했을 때 혈우병A 환자수는 2000년에 1,076명, 2005년에 1,113명, 2010년에 1,142명에 달할 것으로 예측된다. 한편 「日本추세」의 경우 2010년에 1,391명이 되므로 「한국추세」보다 249명이 증대된 셈이다. 혈우병B 환자수는 우리나라 환자수 비율을 따를 때 2000년에 196명, 2005년에 203명, 2010년에 209명으로 예상된다. 日本의 비율을 적용하면, 우리나라는 2010년에 298명의 혈우병B 환자를 보유할 전망이다.

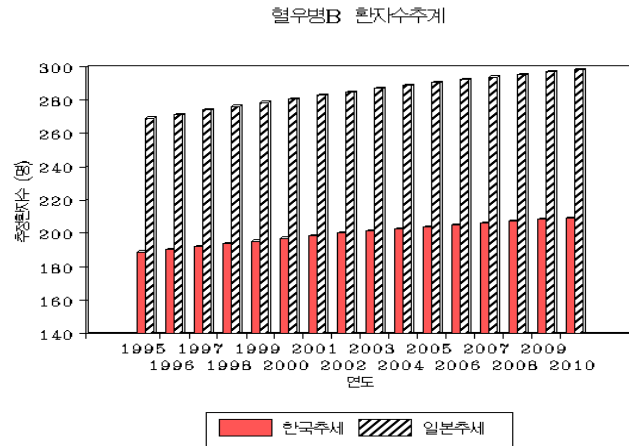
<表 5-10> 血友病患者數 豫測

연도	인구	혈우병 A		혈우병 B	
		한국추세	일본추세	한국추세	일본추세
1995	44,850,801	1,031	1,255	188	269
1996	45,247,621	1,040	1,266	190	271
1997	45,642,189	1,049	1,277	192	273
1998	46,032,839	1,058	1,288	193	276
1999	46,419,950	1,067	1,299	195	278
2000	46,789,374	1,076	1,310	196	280
2001	47,150,376	1,084	1,320	198	282
2002	47,496,835	1,092	1,329	199	284
2003	47,827,302	1,100	1,339	201	286
2004	48,139,250	1,107	1,347	202	288
2005	48,434,102	1,113	1,356	203	290
2006	48,715,035	1,120	1,364	205	292
2007	48,983,755	1,126	1,371	206	293
2008	49,239,025	1,132	1,378	207	295
2009	49,474,095	1,137	1,385	208	296
2010	49,683,433	1,142	1,391	209	298

혈우병 A 환자수 추계



[圖 5-7] 血友病 A 患者數豫測



[圖 5-8] 血友病B 患者數豫測

3. 各國의 抗血友病因子製劑 使用現況

歐洲會議 및 歐洲共同體 委員會에 제출한 보고서에서 네덜란드 적십자사 수혈서비스 연구소의 판아켄(van Aken)교수는 統計적으로 抗血友病因子 使用現況을 나타내는 데는 人口別 國際單位(IU.)值가 最善임을 주장하고 있다. 한편, 제8인자제제의 대부분은 혈우병A 환자에 사용되고 있는데 인구 1인당 제8인자제제 평균사용량은 각국에 따라 매우 다르다(表 5-11 및 表 5-12 참조). 歐洲共同體의 가맹국의 경우 인구 1인당 사용량을 보면 0.4 IU. 부터 5.6 IU.이다. 우리나라의 경우 1994년 기준으로 0.77 IU.이며, 日本은 1.02 IU.이다. 우리나라와 日本은 1989년 유럽共同體 國家의 인구 1인당 사용량인 1.90 IU.에 비해 상당히 낮은 분량을 사용하고 있다.

혈우병B의 치료에 사용되는 제9인자제제의 경우도 우리나라 인구 1인당 사용량이 日本의 사용량보다 낮다(表 5-13 참조). 1994년에 우

리나라는 0.09 I.U.를, 日本은 0.13 I.U.를 사용한 것으로 밝혀졌다.

<表 5-11> 各國의 第8因子製劑 使用現況

(단위: I.U.)

	한국	일본	유럽
등록 또는 조사환자 총사용량	30,960,500	115,740,000	-
등록 또는 조사환자 1인당 사용량	33,470	36,569	-
추정환자 총 사용량	34,239,810	127,256,500	-
인구 1인당 사용량	0.77	1.02	1.90

資料: 血友財團 內部資料, 統計廳(1991), 『血液製劑調査機構』(1995); 『日本
統計年鑑』(1995); 『海外血液事業報告書』(1994).

<表 5-12> 유럽共同體의 第8因子製劑 使用現況(1986年과 1989年)

(단위: I.U. x 10⁶)

국명	1986	1989	인구1인당 사용량 (I.U.)
벨기에	24.0	24.0	2.4
덴마크	31.0	16.5	3.2
프랑스	95.0	81.9	1.5
(구)서독	180.0	182.0	3.0
그리스	6.0	4.2	0.4
아일랜드	3.6	5.0	1.4
이태리	50.0	80.0	1.4
룩셈부르크	1.3	1.7	4.5
네덜란드	37.6	40.2	2.7
포르투갈	7.7	13.5	1.3
스페인	67.9	60.3	1.6
영국	95.1	105.6	1.9
유럽공동체에서의 총사용량	5억	6억1,490만	1.9

資料: 日本 血液製劑調査機構, 『海外血液事業報告書』(1994)에서 일부 발췌.

<表 5-13> 各國의 第9因子製劑 使用現況

(단위: I.U.)

	한국	일본
등록 또는 조사환자 총사용량	3,379,250	13,370,000
등록 또는 조사환자 1인당 사용량	22,233	21,918
추정환자 총 사용량	4,157,571	16,438,500
인구 1인당 사용량	0.09	0.13

資料: 血友財團 內部資料, 統計廳(1991); 『血液製劑調査機構』(1995); 『日本統計年鑑』(1995).

4. 抗血友病因子製劑 使用量豫測

1) 第8因子製劑 使用量豫測

앞에서 보았듯이 환자 1인당 제8인자제제 평균사용량은 국가에 따라 매우 다르다. 이 차이는 治療方法의 差異에 의한 것이라고 생각되어진다. 그러나, 출혈이나 만성관절장해를 방지하기 위해 이전보다도 많은 환자가 예방적 투여를 시작했기 때문에 제8인자 농축제제의 임상사용은 대개 최근 수년간 계속해서 증가했다고 할 수 있다. 판아켄(van Aken)은 유럽에서의 사용량 증가이유를 다음과 같이 요약하고 있다.

- ① 혈우병A의 예방적 투여는 북서 유럽과 중앙 유럽에서 자주 실시되고 있다. 아주 많은 양의 제8인자 투여에 의한 면역조절도 독일에서 행해지고 있다.
- ② 제8인자에 대해 항체가 발생한 환자에게 다량의 제8인자가 투여될 수도 있다.
- ③ 혈우병환자의 평균연령이 상승하였고, 평균체중이 증가하였다.

- ④ 외과 수술이 증가하였다(특히 내출혈에 의한 관절장애 환자의 정형외과 수술 등).

우리나라의 경우에도 앞으로 上記와 같은 增加要因이 發生하여 需要의 增加를 가져올 수 있을 것이다. 本 節에서는 우리나라 인구변동 예측치에 인구 1인당 사용량을 곱하는 방법으로 제8인자제제 수요를 예측하고자 한다. 여기서 예측은 세가지 방법으로 다르게 행해졌다. 첫번째로 「한국추세」방법은 우리나라 인구 1인당 사용량인 0.77 I.U.를, 그리고 「日本추세」는 日本 인구 1인당 사용량인 1.02 I.U.를, 끝으로 「유럽추세」는 유럽 인구 1인당 사용량인 1.90 I.U.를 고려한 경우이다. 이는 우리나라가 앞으로 현재의 제8인자제제 사용패턴이 계속 유지될 것인가, 또는 변할 것인가에 따라 수요량이 달라질 것이기 때문이다.

예측된 수요량은 250 I.U. 단위의 병(bottle)과 혈장소요량으로 환산하였다. 收率은 혈장의 상태에 따라 차이가 나지만 민간공급기업의 자료에서 얻은 바와 같이 혈장 1 리터에서 약 125 I.U.를 얻을 수 있는 것으로 가정하였다.²⁴⁾

예측치를 보면, 우리나라가 앞으로 현재의 제8인자제제 사용패턴을 계속 유지하는 경우(한국추세), 2000년에는 제8인자제제 공급을 위해서 원료혈장 약 288천 리터가 필요하며, 2005년에는 약 298천 리터가,

24) 유럽에서는 血漿 1리터에서 약 180 I.U.를 얻는 것에 비해, 우리나라의 收率은 약 125 I.U.로 매우 낮다. 그러므로 一定量의 抗血友病因子製劑를 생산하기위해 우리나라의 경우는 유럽보다 무려 44%나 더 많은 양의 原料血漿이 필요하다. 따라서 政府와 赤十字社는 단순히 原料血漿을 확보하기 위한 노력에 그치지 말고, 현재 民間企業을 통해 생산되고 있는 抗血友病因子製劑의 收率을 증대시키기 위해 生産시스템의 管理 및 支援을 동시에 並行해야한다. 收率別 必要血漿量의 豫測量比較와 收率提高를 위한 政府干涉의 필요성은 本 章의 末尾에서 논의될 것이다.

2010년에는 306천 리터가 필요할 전망이다(表 5-14 및 圖 5-9 참조).

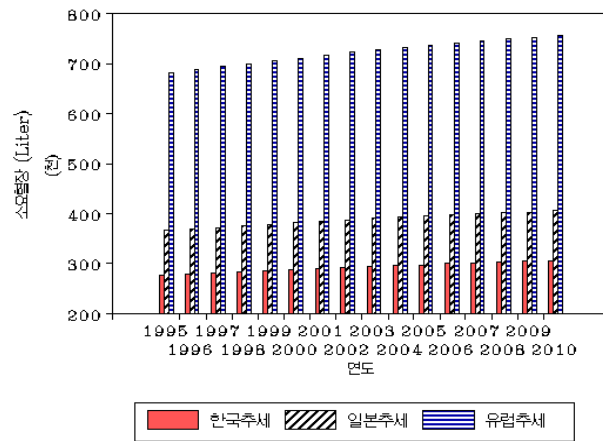
한편, 우리나라가 앞으로 인구 1인당 제8인자제제 사용량이 증가하여 日本정도의 수준에 도달한다면(日本추세), 2000년에는 381천 리터가 필요하며, 2005년에는 약 395천 리터가, 2010년에는 405천 리터가 필요할 것으로 예상된다.

우리나라가 유럽식 사용양상으로 변하는 경우(유럽추세), 제8인자제제 생산을 위한 소요혈장량의 규모는 상당히 크다. 이를테면, 2000년에는 711천 리터가 필요하며, 2005년에는 약 736천 리터가, 2010년에는 755천 리터가 소요될 전망이다.

<表 5-14> 第8因子製劑 需要量 豫測

연도	사용량 (병/250I.U.)			혈장소요량(리터)		
	한국추세	일본추세	유럽추세	한국추세	일본추세	유럽추세
1995	138,140	182,991	340,866	276,280	365,982	681,732
1996	139,362	184,610	343,881	278,725	369,220	687,763
1997	140,577	186,220	346,880	281,155	372,440	693,761
1998	141,781	187,813	349,849	283,562	375,627	699,699
1999	142,973	189,393	352,791	285,946	378,786	705,583
2000	144,111	190,900	355,599	288,222	381,801	711,198
2001	145,223	192,373	358,342	290,446	384,747	716,685
2002	146,290	193,787	360,975	292,580	387,574	721,951
2003	147,308	195,135	363,487	294,616	390,270	726,974
2004	148,268	196,408	365,858	296,537	392,816	731,716
2005	149,177	197,611	368,099	298,354	395,222	736,198
2006	150,042	198,757	370,234	300,084	397,514	740,468
2007	150,869	199,853	372,276	301,739	399,707	744,553
2008	151,656	200,895	374,216	303,312	401,790	748,433
2009	152,380	201,854	376,003	304,760	403,708	752,006
2010	153,024	202,708	377,594	306,049	405,416	755,188

8 인자제제 수요추계



[圖 5-9] 우리나라 第8因子製劑 需要量豫測

2) 第9因子製劑 使用量豫測

혈우병B 환자에게 사용되는 제9인자제제의 경우도 두가지 방법으로 수요를 예측하였다. 우선 「한국추세」방법에서는 1994년 우리나라 인구 1인당 사용량인 0.09 I.U.를, 「日本추세」에서는 같은 해 日本 인구 1인당 사용량인 0.13 I.U.를 적용하여 예측하였다. 수율은 제8인자제제의 경우와 같이 혈장 1리터당 125 I.U.를 얻을 수 있는 것으로 가정하였다.²⁵⁾

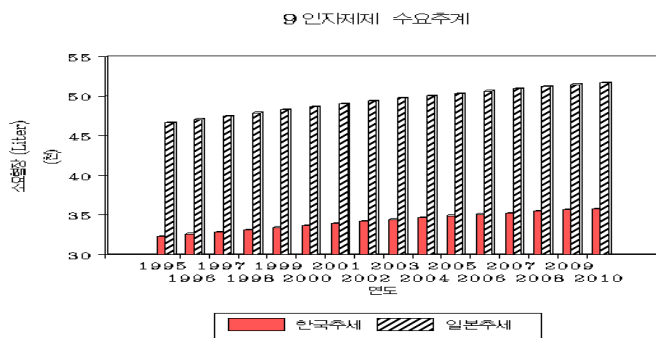
우리나라의 사용패턴이 계속 유지될 경우(한국추세), 2000년에 제9인자제제 생산을 위해서 필요한 혈장량은 약 33천 리터이며, 2005년에

25) 血漿 1리터當 180 I.U.를 얻을 수 있을 경우의 血漿必要量은 第8因子製劑를 포함한 總需要量 側面으로 換算되어 다음 節에서 要約된다.

는 34천 리터, 2010년에는 35천 리터에 이를 전망이다. 日本에서 사용되는 방식으로 변화한다면(日本추세), 2000년에는 48천 리터, 2005년에는 50천 리터, 2010년에는 51천 리터가 소요될 것으로 예상된다(表 5-15 및 圖 5-10 참조).

<表 5-15> 第9因子製劑 需要豫測

연도	사용량 (병/250L.U.)		혈장소요량(리터)	
	한국추세	일본추세	한국추세	일본추세
1995	16,146	23,322	32,292	46,644
1996	16,289	23,528	32,578	47,057
1997	16,431	23,733	32,862	47,467
1998	16,571	23,937	33,143	47,874
1999	16,711	24,138	33,422	48,276
2000	16,844	24,330	33,688	48,660
2001	16,974	24,518	33,948	49,036
2002	17,098	24,698	34,197	49,396
2003	17,217	24,870	34,435	49,740
2004	17,330	25,032	34,660	50,064
2005	17,436	25,185	34,872	50,371
2006	17,537	25,331	35,074	50,663
2007	17,634	25,471	35,268	50,943
2008	17,726	25,604	35,452	51,208
2009	17,810	25,726	35,621	51,453
2010	17,886	25,835	35,772	51,670



[圖 5-10] 第9因子製劑 需要量豫測

第 4 節 政策的 示唆點

1. 알부민의 適正使用을 위한 政府介入의 必要性

1) 알부민 使用量의 國際比較

본 研究에서는 앞 節에서 알부민의 供給量과 醫療機關을 통한 알부민의 需要推計量을 비교함으로써, 알부민의 상당한 양이 의료기관을 통하지 않고 수요되는 것으로 추정할 바 있다(表 5-4와 圖 5-2 참조). 그렇다면, 과연 우리나라에서의 알부민 使用量은 다른 나라에 비하여 過多하게 사용되고 있는 것인가. 본 研究에서는 국제간 알부민 使用量을 비교함으로써 이 문제에 대한 해답을 제시하고자 한다. 이는 알부민의 適正使用과 誤濫用의 定義 및 存在與否에 관한 醫學界內 論爭을 迂廻하고 巨視的인 示唆點을 구하기 위한 방법의 일환이다.

판아켄(van Aken)은 1989년 자료를 바탕으로 歐洲회의 및 歐洲共同體 委員會에 제출한 報告書에서 health care가 고도로 발달한 국가에 있어 인구 백만명당 알부민 使用量은 200~500kg이라고 밝힌 바 있다(表 5-16 참조). 우리나라의 경우 1993년 제조량기준으로 逆算하면 인구 백만명당 알부민 사용량이 약 300kg인 것으로 추정된다. 한편 日本에서는 같은 해에 우리나라보다 배가 더 많은 601kg을 사용하였다. 이에 따르면, 日本에서는 유럽수준에 비해 過量의 알부민이 사용되는 것으로 나타난다. 그러나 우리나라에서 알부민은 다른나라에 비해 지나친 양을 사용하고 있다고 볼 수는 없는 것으로 사료된다.

2) 政府介入의 必要性

알부민의 生産을 위해 필요한 原料血漿을 수요량에 맞춰 무한정 공급하는 것은 사실상 불가능하다. 이는 원료가 人間の 血液이라는,

다른 財貨와는 매우 다른 특수성에 기인한다. 따라서, 日本 및 歐美에서는 정부가 직간접적인 방법을 통해 알부민이 適正하게 사용되도록 유도하고 있다. 본 節에서는 다음의 두 단계를 통해, 우리나라에서도 알부민의 適正使用에 관한 政府干涉이 앞으로 필요할 것이라는 결론을 도출하고자 한다.

먼저 첫번째 단계는, 適正使用에 대한 정부의 간섭이 없이, 의료기관을 통하지 않고 수요되는 알부민 사용량의 비중이 최근 수준으로 계속 유지되고, 알부민 총사용량도 지금까지의 추세대로 증가하는 경우, 앞으로 우리나라에서는 어느정도의 알부민이 필요할 것인가 하는 문제의 해답을 구하는 것이다. 그리고 두번째 단계는 앞으로 우리나라에서 알부민은 다른나라의 單位人口當 사용량에 비해 어느 정도 사용될 것인가하는 것을 밝히는 과정이다.

이를 위해 앞 節에서 행한 醫療機關을 통한 알부민 수요량의 推計値를 국내 알부민 총공급량으로 부터 減하여, 이를 의료기관을 통하지 않고 수요된 알부민량의 推計値로 假定하였다. 또한 過去 1989년~1993년 5년간의 前者 추계치에 대한 後者 추계치 비율의 평균값이 앞으로 지속적으로 유지된다고 가정하였다. 이 비율을 앞서 구한 醫療機關을 통한 알부민 수요량의 豫測値에 반영하여, 앞으로 醫療機關을 통하지 않고 수요될 알부민 수요량의 豫測値를 구하였다. 그리고 두 예측치를 합산하여 2010년까지 알부민의 총수요량을 예측하였다(表 5-17 참조).

豫測結果에 따르면, 適定使用에 관한 정부의 간섭이 없다면, 알부민은 2000년에 소요혈장량으로 환산하여 약 850천 리터 정도가 수요될 것으로 예상된다. 한편, 2005년에는 1,211천 리터가, 2010년에는 1,536천 리터내외가 사용되어 총수요량면에서 앞으로 상당히 증가할 전망이다.

그러면 두번째 단계로, 정부가 알부민의 適正使用에 대한 적절한 간섭없이 단지 수요량에 맞춰 원료혈장의 공급량을 확보하는 受動的인 입장만을 취한다면, 우리나라의 인구 백만명당 알부민 사용량은 어느 정도까지 증가하게 될 것인가를 밝혀 보고자 한다.

이를 위하여 1991년 統計廳의 中位 人口推計値를 이용하여 향후 2010년까지의 인구 백만명당 알부민 사용량을 推計하였다(表 5-18 참조). 결과에 의하면, 우리나라는 2000년에 인구 백만명당 약 440kg의 알부민을 사용하게 되고, 2002년에는 유럽의 최근 최대사용량 수준인 약 500kg을 초과하여 증가하다가, 2005년 이후에는 현재 오남용 등으로 과다하게 사용되고 있다고 알려져 있는 日本의 601kg을 넘어, 2010년에는 우리나라 인구 백만명이 무려 약 740kg의 알부민을 사용할 것으로 추정된다. 이는 이미 의료서비스가 量的으로나 質적으로 광범위하게 확대되고 인구의 高齡化 단계에 먼저 돌입한 日本과 유럽의 최근 사용량에 비해서도 상당히 많은 양이다.

그러므로 정부는 알부민의 원료인 혈장의 공급량을 증대시키는 방법 이외에, 알부민이 적정하게 사용되도록 유도해야 할 필요가 있다.²⁶⁾ 日本 후생성의 조사결과에 의하면 현재 日本에서 사용되고 있는 알부민 체제의 약 30%가 아미노산 보액등으로 대체될 수 있다고 밝히고 있다.²⁷⁾ 또한 우리나라에서 현재 의료기관을 통하지 않고 수요되는 알부민을 의료기관을 통해 治療目的으로만 사용되도록 정책을 펴고 유도해야 할 것이다. 이는 알부민이 의사의 진단으로 적정하게 사용되기 위해서 뿐만아니라 수요현황을 정확히 파악하여 장래의 공급계획을 수립하기 위해서도 필요하기 때문이다.

26) 日本은 알부민의 適定使用을, 醫師가 醫療上 有效하다고 하여 대신할 치료법이 없다고 판단할 경우에 한하여 사용되는 것으로 正義하고 있다(新血液事業推進 檢討委員會 第1次 報告, 1989).

27) 日本 血液事業 檢討委員會 中間報告, 1985.

<表 5-16> 알부민 使用량의 國際間 比較

	한국	일본	유럽
총수요량 (Kg)	13,221	75,019	-
인구 (천명)	44,056	124,764	-
인구 백만명당 사용량 (Kg)	300	601	200~500

註: 韓國과 日本은 1993年, 유럽은 1989年 資料를 基準으로 作成된 것임.
 資料: 保健福祉부와 (株)綠十字 内部資料, 統計廳(1991); 『日本統計年鑑』(1995); 海外血液事業報告書(1994).

<表 5-17> 使用량의 統制가 없는 境遇 알부민 總需要량의 豫測

(단위: 소요혈장 Liter)

연도	예측방법 A			예측방법 B		
	의료기관내	의료기관외	총수요량	의료기관내	의료기관외	총수요량
1994	198,275	313,274	511,549	347,500	159,850	507,351
1995	213,190	336,840	550,031	373,780	171,938	545,718
1996	231,459	365,706	597,165	406,592	187,032	593,625
1997	254,592	402,255	656,847	447,823	205,998	653,822
1998	279,208	441,149	720,357	491,379	226,034	717,413
1999	303,752	479,928	783,680	534,441	245,843	780,285
2000	331,135	523,194	854,329	582,308	267,861	850,169
2001	358,482	566,402	924,884	630,044	289,820	919,864
2002	385,760	609,500	995,260	677,711	311,747	989,458
2003	413,712	653,666	1,067,379	726,661	334,264	1,060,925
2004	443,676	701,008	1,144,684	779,258	358,459	1,137,717
2005	472,329	746,279	1,218,608	829,657	381,642	1,211,299
2006	503,277	795,178	1,298,455	884,128	406,698	1,290,827
2007	536,850	848,223	1,385,074	943,141	433,844	1,376,986
2008	561,564	887,272	1,448,837	986,514	453,796	1,440,311
2009	581,582	918,901	1,500,484	1,021,544	469,910	1,491,454
2010	599,361	946,991	1,546,353	1,052,604	484,197	1,536,802

<表 5-18> 適正使用에 대한 政府干涉이 없는 境遇 人口 百萬名當 알부민 需要量의 豫測

(단위: Kg)

연도	예측방법 A			예측방법 B		
	의료기관내	의료기관외	수요량	의료기관내	의료기관외	수요량
1994	107	169	276	187	86	274
1995	114	180	294	200	92	292
1996	122	194	317	216	99	315
1997	134	211	345	235	108	344
1998	145	230	376	256	118	374
1999	157	248	405	276	127	404
2000	170	268	438	299	137	436
2001	182	288	471	321	147	468
2002	195	308	503	342	157	500
2003	207	328	536	365	168	533
2004	221	350	571	389	178	568
2005	234	370	604	411	189	601
2006	248	392	640	436	200	636
2007	263	416	679	462	212	675
2008	274	433	707	481	221	703
2009	282	446	729	496	228	724
2010	289	458	748	509	234	743

2. 抗血友病因子製劑에 대한 政府介入의 必要性

1) 抗血友病因子製劑의 需要量豫測

본 연구에서는 앞에서 항혈우병인자제제의 收率을 혈장 1리터당 125 I.U.로 假定하고 제8인자제제의 생산을 위한 소요혈장량과 제9인자제제를 위한 소요혈장량을 예측한 바 있다. 본 절에서는 유럽에서는 血漿 1리터에서 약 180 I.U.를 얻는 것에 비해, 우리나라의 收率은 약 125 I.U.로 매우 낮은 사실에 注目하였다. 따라서 제8인자제제 생산을 위한 소요혈장량의 예측분과 제9인자제제 생산에의 소요혈장량의

예측분을 합하여 얻은 항혈우병인자제제의 총수요량을 두가지 수율을 가정하여 예측하였다. 또한, 항혈우병인자제제의 경우 ① 日本이 다른나라에 비해 매우 保守的으로 사용하고 있고 ② 앞으로 우리나라의 수요양상이 유럽보다는 日本의 양상을 따를 가능성이 크다고 보아 앞 절에서 분석한 「한국추세」와 「日本추세」를 고려하였다(表 5-19 및 圖 5-11 참조).

항혈우병인자제제의 총수요량 예측치를 보면, 우리나라가 현재의 수요패턴을 계속 유지하고(한국추세) 또한 단위 리터의 원료혈장에서 125 I.U.의 인자만을 회수하는 경우, 2000년에는 원료혈장 약 321천 리터가, 2005년에는 약 333천 리터가, 2010년에는 341천 리터가 필요할 전망이다. 만일 原料血漿의 採血 및 保存·運送方法, 그리고 技術이 개발되어 혈장 1 리터에서 180 I.U.를 얻을 수 있다면, 2000년, 2005년 그리고 2010년에 각각 약 98천 리터, 101천 리터 그리고 104천 리터의 원료혈장이 덜 공급되어도 무방할 것으로 예상된다.

한편, 우리나라의 항혈우병인자 사용량이 현재 日本정도의 수준으로 증가하고(日本추세) 또한 수율이 180 I.U.까지 향상된다면, 2000년에는 298천 리터, 2005년에는 309천 리터, 2010년에는 317천 리터의 원료혈장이 필요하게 될 것이다. 따라서 125 I.U.의 수율인 경우에 비해 각각 약 131천 리터, 136천 리터, 그리고 139천 리터 정도의 원료혈장을 절약할 수 있을 것으로 예상된다.

2) 收率提高를 위한 政府介入의 必要性

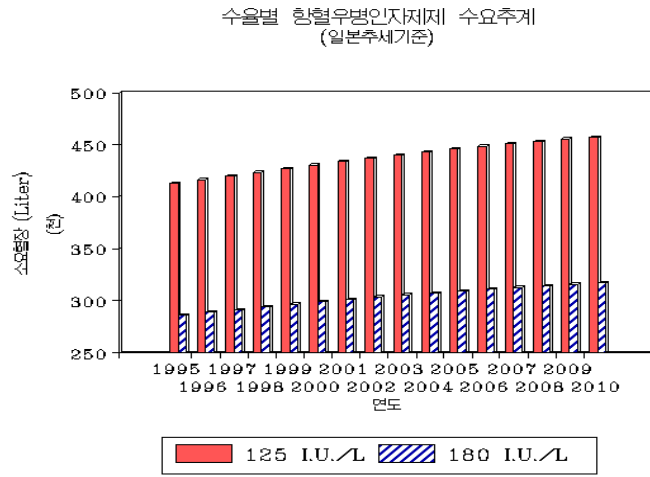
우리나라에서도 얼마전에 成分採血이 시작되기는 하였지만 거의 최근까지 우리나라의 採血 및 血液運送 體系上 抗血友病因子의 獲得이 거의 不可能하였던게 사실이다. 따라서 抗血友病因子製劑를 生産供給하고 있는 民間企業은 原料血漿의 대부분을 높은 收率을 얻을 수

없는 外國의 (특히, 中國産) 輸入血漿에 의존하게 되었고, 이는 原料血漿의 國內自立도와 安全性을 크게 낮추는 결과를 초래하였다. 따라서 정부는 安全性이 높은 우리나라 原料血漿의 確保量을 增大시키는 것과 함께 採血과 保存·運送方法을 改善함으로써 抗血友病因子製劑의 收率을 증대시키도록 하여야 할 것이다.

이와함께 政府와 赤十字社는 供給企業이 技術開發 및 製造施設의 效率化을 통하여 抗血友病因子製劑의 收率을 先進國 水準으로 끌어 올릴 수 있도록 동 製劑의 生産過程을 支援하고 管理해야 할 것이다. 끝으로 政府, 赤十字社 및 民間企業은 國內自給率을 높이면서 原料血漿의 절대 필요량을 줄일 수 있는 方案을 보다 면밀하게 講究해야 할 것으로 사료된다.

<表 5-19> 收率別 抗血友病因子製劑 需要量豫測
(단위: 所要血漿 리터)

연도	수율 125 I.U./ 리터		수율 180 I.U./ 리터	
	한국추세	일본추세	한국추세	일본추세
1995	308,573	412,627	214,287	286,546
1996	311,303	416,278	216,183	289,082
1997	314,018	419,908	218,068	291,602
1998	316,705	423,502	219,934	294,098
1999	319,369	427,063	221,784	296,571
2000	321,910	430,462	223,549	298,932
2001	324,394	433,783	225,274	301,238
2002	326,778	436,970	226,929	303,452
2003	329,051	440,011	228,508	305,563
2004	331,198	442,881	229,998	307,556
2005	333,226	445,593	231,407	309,440
2006	335,159	448,178	232,749	311,234
2007	337,008	450,650	234,033	312,951
2008	338,764	452,999	235,253	314,582
2009	340,381	455,161	236,376	316,084
2010	341,822	457,087	237,376	317,421



[圖 5-11] 收率別 抗血友病因子製劑 需要量豫測 (日本趨勢基準)

第6章 公共管理의 概念 및 日本의 經驗

第1節 公共管理 概念定義의 必要性

保健福祉部가 견지하고 있는 혈장분획제제 관련정책의 기본원칙 중의 하나가 공공관리 원칙이다. 즉 보건복지부는, 첫째 혈장분획제제의 安全性 제고, 둘째 非營利 公共管理原則을 기본원칙으로 삼고 있다.

그러나 위의 공공관리원칙이 무엇을 의미하는지에 대한 직접적인 언급이 없어서 공공관리가 구체적으로 무엇을 의미하는지 알 수 있는 자료는 매우 부족하다. 다만 간접적인 언급을 통해 볼 때 保健福祉部가 사용하고 있는 공공관리의 개념은 大韓赤十字社와 같은 비영리기관이 혈장분획제제의 공급과 수입을 전담하는 것을 의미하는 것이라고 추론할 수 있을 뿐이다.

본 연구에서는 혈장분획제제의 정책방향을 설정하는데 있어서 공공관리의 개념이 매우 중요하다는 인식하에서 보다 분명하고 구체적인 개념정의를 시도하고자 한다. 공공관리의 개념을 정의하기 위해서 본 연구에서는 日本 혈장분획제제 관련정책의 변화과정을 분석함으로써 시사점을 얻고자 한다.

第2節 日本 血漿分劃製劑 關聯政策의 變化過程

日本은 1954년부터 혈장분획제제의 제조를 시작하였으나 이에 대한 정책적인 관심이 기울여지기 시작한 것은 1975년 경부터인 것으로

보인다. 本 研究에서는 1975년을 중요한 분기점으로 하여 日本 혈장분획제제 관련정책의 변화과정을 네 단계로 나누어 분석하고자 한다. 즉 제 1단계는 1975년 血液問題研究會의 의견상신이 있기 이전까지, 제 2단계는 1975년부터 1985년 血液事業檢討委員會의 보고가 이루어지기 전까지, 제 3단계는 1985년부터 1989년의 新血液事業推進檢討委員會의 제1차보고 이전까지, 그리고 제 4단계는 1989년 이후부터 현재까지로 구분하여 각 단계별로 관련 정책이 이루어지게 된 배경과 이에 대한 정책의 대응을 살펴보기로 한다.

1. 1975年 以前

日本에서는 1950년대 초에 민간혈액은행과 일본적십자 혈액은행이 발족되었으며, 1960년대에는 매혈자의 잦은 채혈이 사회문제화되면서 매혈제도를 폐지하고, 헌혈추진 캠페인을 시작하였으며, 1970년대에는 벌써 成分輸血을 보급하기 시작하였다.

혈장분획제제 사업을 가장 먼저 시작한 기업은 綠十字社로서 1954년에 면역글로블린제제(인면역글로블린), 1960년에는 알부민제제(가열인혈장단백), 1967년에는 혈액응고인자제제(건조항혈우병 인글로블린)의 製造承認을 취득하였다. 이후 民間企業들의 혈장분획제제 제조승인이 이어져 1975년 현재 4개의 민간기업이 혈장분획제제를 제조하고, 3개 기업은 분획제제를 해외에서 수입하여, 모두 7개 민간기업이 참여하여,²⁸⁾ 自由競爭市場을 형성하고 있었다.

한편 日本赤十字社는 1964년에 중앙혈액센터내에 혈장분획제제의 제조시설을 설치하여 시험적 제조를 시작하였다. 이 때의 제조시설 設置目的은 전혈제제나 혈액성분제제로 제제화된 것들이 공급되지 않

28) 厚生省 藥務局 血液事業對策室, 「理想の血液事業を求めて」, 1991, pp.34~35.

은 채 기한이 지난 것을 알부민제제의 원료로 유효이용하려는 것으로서, 연간 제조능력 6천 리터의 소규모 시설이었다.

따라서 日本에서 혈장분획제제가 처음 제조되기 시작한 1950년대부터 1975년 이전까지는 政府의 介入이 이루어지지 않은 채 民間企業들의 자유경쟁시장이 형성되었고, 日本赤十字社는 소규모 시설을 통해 시험적 제조를 시도할 정도였다. 이러한 상황은 1970년대 이후 혈장분획제제의 사용량이 급격히 증가하면서 변화되기 시작한다.

2. 1975年 血液問題研究會의 意見上申

1970년대 이후 혈장분획제제의 사용량이 급격히 증가하기 시작하면서, 厚生大臣은 1975년에 私的 諮問機關으로서 혈액문제연구회를 구성하였다. 이 연구회의 구성인원은 대부분 의과대학 교수들이었고 厚生省 의무국과 약무국이 간사 역할을 하였다.

이 연구회가 상신한 의견 중 혈장분획제제 관련내용은 다음과 같다.²⁹⁾ 첫째, 혈장분획제제의 重要性和 機能이 공식적으로 인정되었고, 수혈에 의한 부작용의 방지대책으로서 혈장분획제제의 普及이 필요하다는 점도 포함되었다. 즉 혈장분획제제는 유효기간이 길고, 다른 혈액제제에 비해 비축이나 저축에 적합하고 교통사고나 출산 등으로 인한 출혈 외에 불의의 사고 등에도 효과가 기대되므로 주요 의료기관에서는 항상 필요량을 비축해야 한다는 것이었다.

둘째, 혈장분획제제의 수요가 높아지고 있는 것에 대해 주로 민간 제약기업에서 제조되고 있는 혈장분획제제 제조체계를 재검토할 필요가 있으며, 공익법인과 같은 조직의 제조체계를 검토할 필요를 인정하였다.

29) 血液製劑調査機構, 「血液事業關係資料集」, 1992, pp.35~37.

셋째, 혈액사업의 추진을 위한 國家, 地方公共團體, 日本赤十字社의 역할분담 및 협조의 필요성을 강조하였다. 특히 의료에 필요한 혈액은 모두 獻血에 의해 확보되어야 한다는 방침하에서 國家는 혈액사업의 기본방침 결정, 수급계획 책정, 혈액센터 기능의 충실강화, 혈액제제 제조기준의 설정, 혈액연구체제의 확립을 담당하고, 地方公共團體는 지역내 혈액사업을 계획하고 실시하며, 日本赤十字社는 혈액센터를 원활하게 운영하고 헌혈사업을 추진해야 한다는 것이다.

한편 日本赤十字社는 헌혈에 의한 혈액을 전부 적십자사가 처리한다는 기본방침하에서 1977년에 北海道 千歲市에 혈장분획제제 제조를 위한 건설부지를 마련하고, 1983년에 지상 3층, 연면적 7,450m²의 혈장분획센터를 건설하여 전용혈액에 의한 혈장분획제제의 제조를 개시하였다.

3. 1985年과 1986年의 血液事業檢討委員會의 報告

1984년 현재 日本에서 사용된 혈장분획제제의 原料血漿 換算量은 약 340만 리터였고, 수입 제품의 안전성 문제가 지적되었으며, 수입 혈액응고인자제제로 인한 에이즈환자가 발생하여 커다란 사회문제로 부각되었다. 즉 日本 血友病 환자의 약 40%가 에이즈에 감염되는 사건이 발생하였던 것이다. 그리고 혈장분획제제를 포함한 혈액제제의 全使用量이 이미 헌혈에 의한 혈액확보량의 5배를 넘어 이제까지의 헌혈사업의 연장선상에서 대처하기가 곤란해졌다.

이에 대해 厚生省 藥務局長의 요구에 따라 1984년에 대학교수, 일본혈액제제협회 이사장, 방송협회 논설위원, 적십자사 혈액사업부장, 수혈학회장 등으로 구성된 血液事業檢討委員會가 구성되었고, 1985년에 第1次 報告를 제출하였다.

제1차 보고에서 지적된 내용은 다음과 같다. 첫째, 혈액사업에 대

한 國家的 次元의 努力이 필요하다고 인정하였다. 특히 모든 혈액제제를 국민의 헌혈에 의해 확보해야 하며, 혈장분획제제의 안전성을 보장하기 위한 헌혈혈장의 확보, 400ml 채혈 및 성분채혈의 도입이 필요하다는 점을 강조하였다.

둘째, 혈장분획제제의 수급목표를 설정하여 사용량이 가장 많은 알부민제제의 오남용을 방지하기 위해 노력하고, 使用適正化 小委員會를 설치하기로 하였다. 즉 알부민제제의 30% 정도는 아미노산 보액 등의 대용수단에 의해 커버될 수 있다는 것과, 歐美 각국의 알부민제제 사용량과 비교할 때 日本의 사용량이 훨씬 많다는 점³⁰⁾등을 제시하였다. 따라서 우선 200만 리터를 목표치로 하여 收給計劃을 조정하는 것이 필요하며, 이를 실현시키기 위해 사용적정화를 위한 노력과 새로운 채혈기준을 도입해야 한다고 건의하고 있다.

셋째, 혈액사업 및 각종 혈액제제의 제조, 공급에 赤十字社의 중심적 역할을 인정하였다. 그러나 혈장분획제제의 제조, 공급은 대량처리, 신속처리는 물론 선진기술을 구사하는 공업적 장치 등이 필요한 데 비해, 적십자사의 제조수준은 초보적 단계로서 제조능력에 한계가 있기 때문에 당분간 民間企業에게 의존해야 한다는 입장을 확인하였다. 즉 각종 혈액제제의 제조, 공급에 대한 적십자사의 중심적 역할을 인정함에도 불구하고, 민간 제약회사의 제조능력을 일시적으로 활용하는 것을 고려해야 한다고 보고하였다.

한편 1986년의 혈액사업검토위원회 제2차 보고에서는 1985년에 수혈학회장, 의학대학 교수, 적십자 혈액센터 소장 등으로 구성된 사용적정화 소위원회가 만든 알부민제제의 使用基準 가이드라인을 제시하였다.

30) 日本의 人口 100万名當 年間 使用量은 700kg이었으나, 歐美諸國의 使用量은 400kg이라고 밝힘.

4. 1989년의 新血液事業推進檢討委員會의 第1次報告 以後

日本 정부는 血液事業檢討委員會에 만족하지 않고, 1987년에는 범 정부 차원에서 의료계, 언론계, 노동계, 정부, 적십자사의 인사 24명으로 구성된 新血液事業推進檢討委員會를 만들고, 1989년에 제1차 보고 내용을 발표하였다.

즉 혈장분획제제의 90% 이상을 外國, 주로 美國의 매혈혈장에 의존하는데서 오는 안전성 문제를 심각하게 인식하였던 것이다. 사실 혈장분획제제의 안전성 문제는 이미 심각한 사회문제로 대두되어 1988년 10월과 12월에는 國會의 衆.參 兩員의 사회노동위원회에서 혈액응고인자제제의 국내자금 실현을 위한 체제정비를 요지로 하는 국회결의가 행해지기도 했다.

1989년의 新血液事業推進檢討委員會의 제1차보고 내용은 다음과 같으며, 이 보고내용은 이후의 日本의 혈장분획제제 정책의 기본방침이기도 했다. 첫째, 혈장분획제제의 國內自給을 신혈액사업의 가장 중요한 방침으로 한다는 것이 천명되었다. 단 혈장분획제제의 완전한 국내자금 달성에는 상당한 기간이 필요하므로 긴급성이 높은 血液凝固因子製劑의 국내자금을 제1 목표로 하고, 계속해서 알부민제제, 면역글로블린제제의 자금을 단계적이고 계획적으로 추진하기로 하였으며, 혈액응고인자제제의 제조 및 공급을 日本赤十字社가 전담하도록 하였다.

둘째, 헌혈혈액의 有效利用 및 適正使用을 위해, 혈장분획제제의 의료효과는 적절히 평가되어야 하며, 의사가 의료상 유효하며 대신할 치료법이 없다고 판단한 경우에 한해야 한다고 기준을 정했다. 그리고 혈액제제의 수급을 관리하고, 안전성이 높은 제제를 공급할 것을 건의하였다.

셋째, 혈장분획제제 사업에 드는 경비는 약가에 포함되어 의료보험

으로부터 지급되고 결국 國民이 負擔하게 되므로 사업을 효율적으로 운영하고, 창의와 연구 등 민간기업의 능력을 활용하는 편이 합리적인 경우에는 공적인 관리와 통제하에서 적극적으로 民間의 活力을 이용한다는 점을 명시하였다.

넷째, 혈액제제를 통한 不當한 利益은 배제되어야 하므로 민간기업을 활용하되 헌혈자의 이해를 얻을 수 있는 내용과 조건으로 하고, 透明化를 위해 노력하며, 일본적십자사와 민간기업과의 계약과 실시상황에 관해서도 적극적으로 보고하게 하고 조정하도록 하였다.

다섯째, 모든 혈액제제를 헌혈로 확보하기 위해 혈액의 유효이용과 동시에 400ml 헌혈과 성분헌혈의 비중을 높이도록 하며, 獻血者 確保 對策 小委員會를 설치하고, 헌혈보급활동을 행하도록 하였다.

위와 같은 新血液事業推進檢討委員會의 1989년 보고결과를 이행하는 사업의 일환으로 1989년부터 北海道 千歲市 소재 日本赤十字社 血漿分劃센터내에 혈액응고인자제 제조시설을 건설하기 시작했고, 이 시설은 1991년 3월에 완성되었다. 이 제조시설을 건설하는데는 총 3,746,305천엔의 財源이 소요되었고, 이 재원은 國庫補助金 1,048,009천엔, 借入金 2,650,000천엔, 自己資金 48,296천엔으로 충당됨으로써 적십자사의 자기자금 비율은 1%에 불과했고, 71%의 차입금, 28%의 국고보조금이 투입되었다.

이같은 노력의 결과 1991년 말부터 헌혈혈장으로 만들어진 혈액응고인자제체가 공급되기 시작했고, 1993년 현재 혈액응고 제8인자제체의 국내자금률은 94%를 달성하였다.

5. 示唆點

이상 日本의 혈장분획제제 관련정책의 변화과정을 통해 살펴본 바에 의하면, 日本에서는 1975년 이래 혈액사업 뿐 아니라 혈장분획제

제사업에 대한 國家 혹은 政府의 責任을 분명히 인식하고 실천하였으며, 정부의 직접적인 개입을 통해 이루어진 公共管理에는 적어도 다음의 4가지 내용이 포함되어 있음을 알 수 있다.

즉 첫째로는 현혈혈장 확보를 통한 혈장분획제제의 國內自給 노력을 들 수 있고, 둘째 안전성있는 良質의 製劑를 가공하기 위한 노력 셋째 유효한 사용을 위한 使用適正化의 추구, 넷째 供給體系의 효율적인 조정 등이 그것이다.

따라서 本 研究에서는 공공관리를 혈장분획제제의 安全性 확보, 效率인 收給體系 조성, 國際競爭力 提高를 위한 政府의 介入(지원 및 규제)으로 정의하고, 공공관리의 내용에는 원료혈장의 國內自給, 안전성 제고를 위한 각종 조치, 국민의 부담을 경감시킬 수 있는 효율적인 수급체계 마련, 대외개방 압력에 대비하는 국제경쟁력 제고방안이 포함되어야 한다고 본다.

第 7 章 公共管理 政策方向

第 1 節 우리나라 公共管理政策의 現況 및 問題點

1. 背景 및 現況

우리나라에서 혈장분획제제의 公共管理라는 용어가 본격적으로 거론되기 시작한 것은 1991년 혈장분획제제의 수입제한이 韓美通商 懸案問題로 부각되면서 부터인 것으로 보인다.

그 이전까지의 혈장분획제제 관련정책이란 規制的인 차원에 머무는 것으로서 혈장분획제제의 製造 許可는 기존 2개 회사로 制限하고 국내부족분은 수입한다든지, 혈장분획제제의 原料 生産은 大韓赤十字社와 (株)綠十字로 한정한다는 것 등이었다. 그리고 1990년에는 대외 무역관리규정을 개정하여 비영리단체인 대한적십자사가 무역업에 관한 영업행위를 할 수 있는 법적 근거를 마련하였고, 1991년 10월에는 대한적십자사에서 모든 혈장분획제제 및 원료혈장을 수입할 수 있는 근거를 마련하기 위해 統合公告를 개정하였다.

1991년에 세계적인 혈장분획제제 제조업체인 美國 박스터(Baxter)社가 우리나라의 완제품 수입개방을 강력히 요구하게 된 배경에는, 첫째 한국에서는 國內自給이 이루어지지 못하고 있다는 점과, 둘째 의학계 일각에서 血友病 치료제의 輸入을 건의한 사실 등이 있었다.³¹⁾

그리고 그 裏面에는 미국 혈장분획제제 시장의 특수한 사정이 작용하고 있었다. 즉 혈장을 國內需要 이상으로 확보하고 있고, 生産能

31) 大韓赤十字社, 『主要國 血液 및 血液製劑事業 現況調査報告書』, 1991.

力도 충분히 갖추고 있는 미국으로서는 全世界 분획제제 소비량의 거의 30% 정도를 차지하던 日本이 국내자급 계획을 추진하는 과정에서 완제품 수입량을 축소하자 韓國市場으로의 판로확대를 겨냥하였다.

이와 같은 미국의 대외개방 압력에 대응하기 위해 政府는 1991년에 혈장분획제제 관리정책 방향을 國內自給 및 公共管理 原則으로 정하였다. 그러나 정부는 1993년 7월에 정책방향을 일부 變更하였다. 즉 국내자급 및 공공관리 원칙 중에서, 국내자급 계획이 赤十字社의 헌혈률 증가 不振과 國內需要 增加 때문에 차질이 생겼다고 보고, 공공관리 기반구축을 마련하는 것만을 관리원칙으로 내세운 것이다.³²⁾

그리고 1994년 1월부터 모든 혈액제제의 供給 및 輸入을 대한적십자사로 一元化한다고 밝혔다. 그 구체적인 내용은 다음과 같다.³³⁾

- ① 대한적십자사가 혈장분획제제의 원료 및 완제품 수급계획을 수립하고 관리함.
- ② 대한적십자사의 원료생산시설 확충.
- ③ 대한적십자사가 완제품 제조시설 및 판매망을 확보하기 전까지 기존업소의 제조시설 및 판매망 활용.
- ④ 국내부족분은 수입완제품 및 수입혈장으로 대체함.

1994년 7월에는 藥事法 施行規則을 개정하여 적십자사의 공급일원화체계를 구축하기 위한 법적 근거를 마련하였다.

위의 방침에 따라 1994년 1월부터 혈장분획제제 완제품 및 원료혈장의 輸入은 실제로 대한적십자사를 통해 이루어지고 있다. 그러나 1995년 9월 현재 구체적인 설비 확충계획이 수립되지 않은 상태여서 적십자사로 하여금 혈장분획제제의 製造 등 供給까지 전담하게 하려

32) 保健福祉部, 內部資料.

33) 保健福祉部, 內部資料.

는 정책은 실현되지 못하고 있다.

따라서 실제로는 기존의 民間企業의 施設 및 技術을 활용한 공급 체계가 이루어지고 있는 현실이다.

한편 美國은 韓美貿易 實務會議가 열릴 때마다 완전한 공공관리 체계 실시에 대한 한국정부의 이행여부를 확인하고, 만약 이행되지 않을 경우 完製品의 輸入販賣를 허용할 것을 요청하였다. 정부는 이같은 상황에 대해 적십자사의 施設投資를 재촉하는 입장을 취하고 있다.

2. 問題點

1) 國內自給率 低下에 따른 安全性 問題

우리나라 혈장분획제제의 공공관리와 관련해서 가장 먼저 지적되어야 할 문제점은 國內自給率이 매우 낮다는 점이다. 앞의 第3章에서 살펴보았듯이, 1994년 현재 제제별 국내자급률은 알부민제제의 경우 41%, 글로블린제제의 경우 16.2%, 안전성이 취약한 血液凝固因子製劑의 경우 14.9%의 낮은 비율을 기록하고 있다. 특히 1991년에 혈장분획제제 관리정책의 방향이 국내자급으로 정해졌음에도 불구하고, 1991년 이후의 국내자급률이 오히려 감소한 사실은 여러가지 문제점들을 시사하고 있다.

1991년 이후의 국내자급률이 저하된 원인은 전체 需要量이 급격히 증가한 것에 비해 국내 原料血漿의 供給이 그만큼 증가하지 못한 것으로 알려져 있으나, 다음과 같은 몇가지 疑問이 제기된다.

첫째, 營利를 추구하는 民間企業이 시장지배력을 이용하여 需要를 확대시켰을 가능성이 있다. 이에 대해 정부는 국내자급률 제고를 위한 공공관리의 일차적인 책임이 赤十字社가 아니라, 바로 政府에 있음을 인식하고, 적십자사에게 민간기업에 대한 統制權을 부여하든지 또는

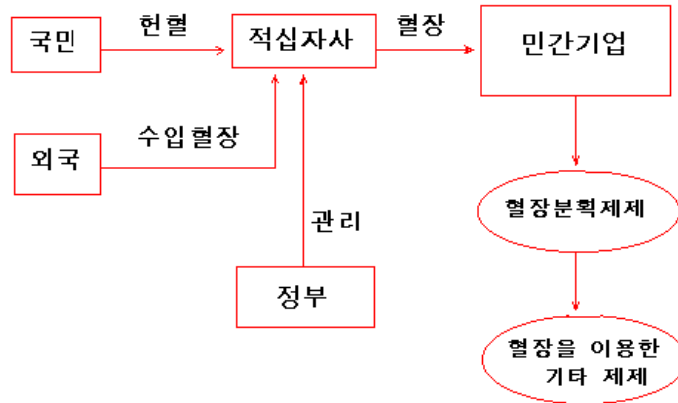
민간기업을 직접 통제했어야 했다. 정부는 국민이 善意로 제공한 헌혈이 어떻게 使用되고 있는지에 대해 파악해야 할 義務를 가지고 있는 것으로 사료되기 때문이다.

예를 들면, 안전성이 높은 헌혈혈장이 알부민제제의 제조에만 사용될 뿐 글로블린제제나 항혈우병인자제제의 제조에는 전혀 사용되지 못하고 있다든지,³⁴⁾ 항혈우병인자제제를 만들기 위한 收率이 낮은 점은 정부나 적십자사, 그리고 민간기업이 국민의 귀중한 헌혈을 效率的으로 사용하기 위한 노력을 충분히 기울이지 못한 데에 기인하는 것으로 보인다.

둘째, 赤十字社는, 공공관리에 대한 책임을 委任받는 과정에서 細部 施行計劃을 수립하지 못함으로써 필요한 시설, 설비 및 재원을 확보하는 방안을 강구하지 못했으며, 이는 결국 국내자급률을 높이는 데 장애요소가 되었다.

셋째, 정부와 적십자사는, 국민이 善意로 제공한 헌혈을 이용하여 혈장분획제제를 생산하는 民間企業이 헌혈로 생산한 모든 제품의 製造 및 流通·販賣 과정을 국민에게 鮮明하게 밝히도록 유도하는 역할을 충분히 하지 못했다. 예를 들면, 收率을 제고하려는 방안 등이 미흡하였다.

34) 특히 獻血血漿이 血液凝固因子製劑의 製造에 使用되지 못하는 主要 理由는 우리나라의 採血方法 및 運送體系가 血液凝固因子製劑의 原料가 되는 新鮮凍結血漿을 提供하기에 不適切하거나 미흡하기 때문이다.



[圖 7-1] 現在の 供給體系

2) 供給體系 調整의 遲延

정부방침에 따라 적십자사의 공급 및 수입일원화가 이루어지기 위해서는 현재의 공급체계가 조정되어야 했다. 그러나 다음과 같은 이유가 政策施行의 걸림돌이 되고 있어서 아직까지도 공급체계가 조정되지 못하고 있다.

우선, 공공관리의 概念, 主體, 財源調達 등이 분명하지 않은 상태에서 공공관리 정책방향이 決定된 것으로 보여서 混線이 빚어졌다는 점을 들 수 있다. 즉 정부는 혈장분획제제의 공공관리를 “大韓赤十字社의 혈장분획제제의 供給 및 輸入一元化”로 간주하면서도 이를 실현할 수 있는 具體的인 政策手段은 가지고 있지 않을 뿐 아니라, 혈장분획제제의 공급을 여전히 民間企業의 시설 및 기술에 의존하는 데서 오

는 혼란과 불만의 소지가 야기되고 있다.

정부는 적십자사에서 공급전담을 실현할 수 있도록 구체적인 政策手段을 마련했어야 했으며, 현재 혈장분획체제를 생산하고 있는 민간 기업과의 摩擦을 피할 수 있는 제반 대책도 수립했어야 했다.

第2節 政策方向

앞 절에서 살펴본 바와 같이, 우리나라 혈장분획체제의 供給側面이 가지고 있는 가장 심각한 問題點은 크게 국내자금률 저하에 따른 安全性 문제가 대두되고 있다는 점과, 공급체계의 調整이 지연되고 있다는 점으로 요약될 수 있다.

한편 第5章에서 살펴본 바와 같이, 혈장분획체제의 需要는 계속 擴大될 것으로 전망된다. 즉 알부민체제의 경우 65세 이상 老人人口의 증가에 따라, 1989년부터 1993년간의 알부민 수요패턴이 그대로 유지된다는 가정하에서 2000년에 약 85萬 리터의 혈장이 소요될 것으로 추정된다. 그리고 抗血友病因子製劑의 경우 현재의 수요패턴을 계속 유지하면서 단위 리터의 원료혈장에서 125IU의 인자만을 회수하는 경우에는 2000년에 약 32만 리터의 혈장이 필요하며, 만일 항혈우병인자체제의 사용량이 현재의 日本 정도로 증가할 경우에는 2000년에 약 43만 리터의 혈장이 필요한 것으로 推計된 바 있다.

이같은 혈장분획체제의 需要 擴大展望은, 혈장분획체제가 國民健康에 미치는 영향이 더욱 커질 것이라는 점과 함께, 앞에서 살펴본 혈장분획체제의 원료혈장 및 공급체계상의 問題點이 앞으로는 더욱 심각하게 대두될 것이라는 점을 예측케 한다. 각종 치명적인 바이러스 감염에 대한 안전성이 보장되지 못하는 혈장분획체제가 공급될 경우, 이는 國民健康과 安全에 치명적인 영향을 미쳐서 政治 및 社會問題어로

까지 확대될 가능성도 배제할 수 없으며, 공급체계상의 혼란은 결국은 국민의 불편과 부담으로 이어질 것이기 때문이다.

따라서 本節에서는 혈장분획제제 정책이 나아가야 할 방향을 첫째, 국내자급률의 제고와 둘째, 供給體系의 調整이라는 두 가지 측면에서 제시하고자 한다.

1. 國內自給率의 提高

수입혈장으로 혈장분획제제를 제조하는 비율이 높아짐으로써 혈장분획제제의 안전성에 관한 問題를 제기하고 있는 현 시점에서 혈장분획제제에 관한 가장 時急한 政策課題는 국내자급률을 높이는 것이다.

국내자급이란 혈장분획제제의 안전성을 확보하기 위해 內國人의 血漿으로 혈장분획제제를 製造하는 것을 의미하는 것으로서, 특히 1980년대 중반 이래 血液을 통한 바이러스 감염문제가 심각하게 대두되면서 전세계 혈장분획제제 市場의 70% 정도를 차지하는 일본과 유럽국가들이 이를 위해 적극적으로 노력하였다는 점은 이미 本 研究 第3章에서 자세히 다룬 바 있다. 특히 유럽국가들은 EC 지역내 自給化를 달성하기 위해 1990년 유럽내 非營利 혈장분획제제 機關들로 조직된 유럽血漿分劃協會(EPFA, European Plasma Fractionation Association)를 구성하고, 각 국가의 資料를 共有한다는 행동계획까지 세운 바 있다.³⁵⁾

이같은 혈장분획제제의 국내자급은 대외개방 압력에 대응할 수 있는 가장 強力한 論理이기도 하다. 아직 잘 알려지지 않은 要因(unknown factor)에 의한 바이러스 감염위험성에 대응하기 위해 국내의 현혈혈장으로 혈장분획제제를 자급하겠다는 논리는 외국의 완제품

35) 日本 血液製劑調查機構, 「海外血液事業報告」, 1994.

수입 압력을 피할 수 있는 가장 설득력있는 이유가 될 수 있기 때문이다. 여러번 강조했다시피 日本이 미국 박스터(Baxter)사 제품의 수입을 감소시킬 수 있었던 논리는 적십자사의 제조 참여 혹은 공급원 원화라기보다는, 혈장분획제제(특히 AIDS 발생의 원인이 된 血液凝固因子製劑)의 안전성을 확보하기 위한 국내자급이었던 것이다.

따라서 혈장분획제제 관련정책의 最優先 課題는 국내자급률을 제고하는 것이며, 이같은 과제를 달성하기 위해 다음과 같은 推進戰略이 필요하다.

1) 製劑別 優先順位의 決定

혈장분획제제의 원료혈장을 모두 국내 현혈혈장으로 확보하는 것이 안전성 면에서 가장 바람직하다는 것은 말할 필요도 없다. 그러나 1994년 현재 우리나라의 알부민제제의 국내자급률은 42.0%, 면역글로블린제제의 국내자급률은 16.2%, 혈우병 치료제를 포함한 혈액응고인자제제의 국내자급률은 14.9%에 불과하며, 그나마 면역글로블린제제와 혈액응고인자제제의 국내자급률은 전부 有償血漿에 의존하고 있다. 이러한 상태에서 모든 製劑의 국내자급률을 제고하는 데는 어려움이 있으므로 제제별 優先順位를 결정할 필요가 있다.

이때 제제별 국내자급의 우선순위를 결정하는 基準은 안전성이 되어야 할 것이다. 즉 안전성이 가장 脆弱한 제제부터 국내자급을 이루도록 해야 한다. 따라서 현재까지도 안전성이 가장 취약한 것으로 알려져 있는 血液凝固因子製劑의 국내자급을 위한 노력이 가장 우선되어야 할 것이다. 이는 일본 및 유럽국가들에서도 공통적인 경향이다.

따라서 혈액응고인자제제를 국내자급하기 위해서는 1994년의 製造량을 기준으로 할 때 약 25만 리터의 新鮮凍結血漿이 필요하며, 앞으

로의 필요량은 더욱 증가할 전망이다. 항혈우병인자제제의 경우만 해도 혈우병환자수 및 사용량과 같은 수요측면의 변화와, 그리고 원료혈장당 수율이 어느 정도로 개선되는가에 따라 차이를 보이겠지만, 本 研究의 推計結果, 2000년에는 적어도 32만 리터의 혈장을 필요로 할 것으로 나타났다.

2) 獻血率 提高 및 成分採血方式의 強化

국내자급률을 높이기 위해서는 成分獻血者의 비율을 증가시켜야 하며, 獻血率을 제고하고, 運送 및 保存體系를 개선해야 할 필요가 있다. 이를 위해 현재 혈액사업을 수행하고 있는 赤十字社의 노력이 요구된다. 그러나 적십자사의 노력보다 더욱 중요한 것은 헌혈에 관한 國家的 關心과 政策的 意志이다.

日本에서는 헌혈사업의 主體가 國家이며, 헌혈사업을 위한 國家, 道都府縣, 赤十字社의 역할분담이 이루어지고 있다. 즉 國家는 혈액사업의 基本的 政策을 결정하고, 헌혈사상을 보급하며, 헌혈의 조직화와 헌혈조직을 육성하고, 기타 혈액사업을 추진하도록 되어 있다. 道都府縣은 採血計劃을 책정하고, 헌혈사상을 보급하며, 헌혈조직을 육성하는 책임을 맡는다. 赤十字社는 헌혈사상을 보급하고, 직접 헌혈을 받으며, 血液製劑의 製造 및 供給의 역할을 맡고 있는 것이다.³⁶⁾

우리나라에서 혈액으로부터의 血漿獲得率은 채혈방법에 따라 큰 차이가 나는 것으로 알려진다. 즉 320cc 채혈의 혈장획득률은 52.7%, 400cc 채혈은 42.3%인 반면, 성분채혈의 혈장획득률은 100%나 되었다.³⁷⁾

그러나 血液凝固因子製劑를 만들기 위한 혈장획득률은 위의 비율

36) 厚生省 藥務局, 『日本の 藥務行政』, 藥事日報社, 1994.

37) 大韓赤十字社, 内部資料.

보다 훨씬 더 낮다. 혈액응고인자제제의 원료혈장이 되기 위한 條件은 다른 제제에 비해 까다롭기 때문이다. 즉 <表 2-1>에서 보듯이 혈액응고인자제제의 原料血漿은 採血 後 6시간 이내에 혈장분리하여 凍結한 신선혈장이거나 혹은 成分獻血에 의한 것을 그대로 동결한 것 이어야 한다. 따라서 혈액응고인자제제를 제조하기 위한 원료혈장을 확보하기 위해서는 성분채혈의 도입과 일반 혈장의 新鮮凍結血漿화가 시급히 필요하며, 이를 위한 政府와 赤十字社의 노력이 요구된다.

물론 우리나라에서도 1995년부터 성분채혈기 구입을 위한 政府支援이 이루어지기 시작하여 1995년과 1996년에 각각 8億 7百萬원 씩의 정부지원이 이루어졌거나 혹은 예정된 상태여서 이 부분에 대한 정부의 인식이 제고되고 있다는 점을 알 수 있게 한다. 그러나 앞으로 혈액응고인자제제의 제조에 필요한 혈장을 모두 현혈혈장으로 확보하기 위해서는 보다 積極的인 政府의 役割이 요구된다.

우리나라는 1994年 現在 1,675,316名이 헌혈하여 全人口의 3.76%가 헌혈에 참여하였다.³⁸⁾ 대한적십자사의 내부자료에 의하면 인구의 5% (약 2백만명) 정도가 헌혈하면 약 25만 리터의 혈장을 확보할 수 있는 것으로 되어있으나, 이 중에서 혈액응고인자제제의 원료가 될 수 있는 혈장의 비율은 매우 낮을 것이므로 훨씬 더 많은 헌혈이나 혹은 성분헌혈의 증가가 필요하다. 이때 성분헌혈의 비중이 커질수록 혈액응고인자제제의 제조를 위한 원료혈장 확보에는 유리한 것이 사실이지만, 성분헌혈에 드는 費用이 높다는 점도 감안하여³⁹⁾ 일반헌혈과 성분헌혈의 비중을 결정해야 한다. 이와 관련하여 日本의 경험을 참고할 필

38) 大韓赤十字社, 『血液事業 統計年譜』, 1994.

39) 現在에도 獻血血漿의 價格이 輸入血漿의 가격보다 훨씬 높은 것으로 나타남. 즉 (株)綠十字는 1리터당 US\$42(약 33,600원)에, 同新製藥(株)는 US\$38(약 30,400원)에 輸入血漿을 購入하는데 비해, 獻血血漿의 값은 1995年 現在 44,801원임. 大韓赤十字社 內部資料.

요가 있다.

日本の 경우 혈액응고인자제제의 제조에 필요한 혈장량은 1994년 현재 60만 리터인데, 原料血漿의 比率은 1993년 현재 全血로부터 얻은 신선동결혈장 및 성분채혈된 혈장의 비율이 각각 32.4%, 67.6%로서 成分採血 血漿의 기여율이 훨씬 높은 것으로 나타난다.⁴⁰⁾ 이를 위한 성분헌혈자수는 1,418천명(19.7%), 400ml 헌혈자수는 2,062천명(28.6%), 200ml 헌혈자수는 3,725천명(51.7%)으로 합계 7,205천명(100%)에 이른다.⁴¹⁾ 즉 成分獻血者의 비율은 전체 헌혈자의 19.7%에 불과하지만, 주로 혈액응고인자제제의 원료로 쓰여진 성분채혈 血漿量의 比率은 전체 원료의 67.6%나 차지하고 있음을 알 수 있다.

따라서 혈액응고인자제제에 필요한 헌혈혈장을 확보하기 위해서는 成分採血의 비율을 증가시키는 일이 급선무이다. 1994년 현재 우리나라 헌혈유형별 헌혈자 비율을 보면, 320cc 헌혈자 비율이 40.3%, 400cc 헌혈자수 비율이 58.0%이며, 성분헌혈자수 비율은 1.7%에 불과하므로(表 7-1 참조) 성분헌혈자수의 대폭 증가가 요구된다.

이 점에서 일본의 헌혈유형별 헌혈자수의 추이를 제시하고 있는 <表 7-2>는 앞으로 우리나라에서 추구해야 할 방향을 정하는데 귀중한 示唆點을 제공할 것이다. 즉 일본에서의 헌혈은 1986년에만 해도 200ml 獻血 중심으로 이루어졌지만, 1989과 1993년에는 성분헌혈의 비중과 400ml 헌혈자수와 비중이 증가했고, 특히 성분헌혈의 증가가 두드러졌다.

40) 日本赤十字社 血漿分劃センター, 『1993年度 年譜』, p.16.

41) 厚生省 藥務局 監修, 藥務公報社, 『最近の藥務行政』, 1994年版, p.466.

<表 7-1> 우리나라 獻血形態別 獻血者數 및 比率(1994)

(단위: 명, %)

	헌혈자수	비율
320cc	675,405	40.3
400cc	972,062	58.0
성분헌혈	27,849	1.7
계	1,675,316	100.0

資料: 大韓赤十字社, 『血液事業 統計年譜』, 1994.

<表 7-2> 日本 獻血者數의 推移

(단위: 천명, %)

년도	성분헌혈	400ml헌혈	200ml헌혈	계
1986	19 (0.2)	617 (7.2)	7,692(92.6)	8,598(100.0)
1989	183 (2.3)	1,447(18.4)	6,247(79.3)	7,877(100.0)
1993	1,418(19.7)	2,062(28.6)	3,725(51.7)	7,205(100.0)

資料: 藥務公報社, 『最近の 藥務行政』, 1994年版, p.466.

따라서 우리나라에서도 2000년까지 혈액응고인자제제의 국내자급에 필요한 32만 리터 이상의 신선동결혈장을 확보하기 위해서는 獻血人口 比率이 크게 증가되어야 하고, 헌혈인구 중 약 20%의 인구로부터는 성분獻血을 제공받고, 80%의 인구로부터는 全血을 공급받되 최대한 효과적으로 신선동결혈장화하는 방법을 모색해야 할 것이다. 이 과정에서 생기는 赤血球 폐기문제는 불가피할 것으로 보이지만, 앞으로 廢棄率을 감소하기 위한 연구도 이루어져야 한다.⁴²⁾

참고로 혈액응고인자제제의 국내자급을 위한 일본의 國家, 道都府縣, 赤十字社의 역할분담 및 노력을 살펴보면 다음과 같다.

日本政府는 1989년 新血液事業推進檢討委員會의 제1차보고에서 혈장분획제제의 국내자급을 新血液事業의 가장 중요한 방침으로 결정한

42) 1994年 現在 우리나라의 赤血球 廢棄率은 21.9%이며, 일본의 廢棄率은 1990年 現在 27.3%이다.(大韓赤十字社 内部資料)

이후, 헌혈혈장을 확보하기 위한 400ml 헌혈과 성분헌혈의 양을 늘이기 위해 “獻血者 확보대책 小委員會”를 설치하고, “사랑의 血液救助運動,” “20歲의 獻血캠페인,” “成分獻血體驗캠페인” 등 각종 광고매체 및 器材를 사용하여 헌혈보급활동을 행하였다.

그리고 道都府縣별로 헌혈추진협의회하에 獻血者 登錄制度 추진위원회를 설치하고, 繁華街 등에서 성분채혈을 할 수 있도록 獻血場所를 확보하였으며, 안전한 혈장을 확보하기 위한 健康管理 서비스의 충실을 기하는 노력을 꾀하였다. 그 결과 1991년 현재 총헌혈자수는 전 인구의 6.2%를 차지하는 7,743,475명이었다.

일본의 1989년과 1990년의 헌혈사업에 대한 국가와 지방자치단체의 補助金 內譯은 <表 7-3>과 같으며, 일본에서 성분헌혈 기반조성에 든 豫算만도 1989년에 약 9억엔, 1990년에 약 8억 4천만엔이었다(表 7-4 참조). 이외에도 日本自轉車振興會, 日本船舶振興會, 다카라쿠지(寶くじ, 일종의 복권)會, 신년맞이경품권의 寄附金 등이 혈액센터, 혈액연구소, 혈액버스, 혈액운반차량 등의 시설정비에 公益補助金으로 지원된 바 있다.

<表 7-3> 獻血事業에 대한 補助金 內譯

(단위: 천엔)

	1989	1990	
- 국가			
지도조정등사무비	101,820	101,820	본사경비
헌혈자건강증진사업비	313,571	314,405	헌혈등록제도
헌혈추진기반정비사업비	426,362	576,210	400ml성분헌혈자처우
혈장분획제제제조시설정비비	479,379	568,630	성분채혈장치
			혈장채장센터
			이동채혈차 개조 등
			혈장분획센터정비
- 지방자치단체	1988		
시설,설비정비비	1,578,936		
사업비	220,461		

資料: 厚生省 藥務局 企劃課 血液事業對策室, 『理想の血液事業を求めて』, 中央法規出版, 1991, p.126.

<表 7-4> 日本의 成分獻血 基盤造成을 위한 豫算內譯

(단위: 천엔)

예산내역	1989	1990
성분채혈장치 정비 (1986년부터 5개년계획, 1000대)	226,600	226,600
헌혈추진단체 육성사업 (1986년부터 4개년계획)	161,109	-
혈장채장센터의 설치 (1989년부터 2개년, 8개소)	114,404	114,404
이동채혈차 개조 (1989년부터 2개년, 60대)	83,430	83,430
헌혈자건강증진사업 (헌혈자등록, 검사항목의 충실)	314,784	315,618
헌혈제도추진모델사업 (5개 都道府縣, 10개 市)	-	100,000

資料: 厚生省 藥務局 企劃課 血液事業對策室, 『理想の血液事業を求めて』, 中央法規出版, 1991, p.70.

그리고 <表 7-5>에서 보는 바와 같이, 미국과 독일을 제외한 많은 나라에서 國家가 혈장분획제제사업의 主體的 役割을 담당하고 있음을 알 수 있다.

<表 7-5> 血液事業에 대한 主要國 政府의 役割 및 支援

국 가 명	내 용
영 국	· 국가가 NHS의 일환으로 운영 · 보건정책의 테두리안에서 정책결정 · 지역보건관리국이 각 혈액센터에 경비지불
프랑스	· 최근 혈액의 특수성에 착안하여 바람직한 운영을 위해 국가가 적극적 개입 · 분획센터의 연구비, 설비투자비 지원
서 독	없음
미 국	없음. 안정성 확보위한 FDA 규제만 있음
캐나다	· 연방정부와 주정부에서 정책결정 · 주정부에서 경비부담
일 본	· 국내자급노력 · 적십자 혈장분획센터 설립에 재정보조 · 각종위원회 설치
호 주	· 연방정부 및 주정부가 혈액사업경비 부담 (연방정부:주정부의 부담률=50:50) (적십자는 5%만 부담) · 혈장연구소,혈장분획제제에 관련된 경비는 전액 연방정부가 부담

資料: 血液製劑調査機構, 『海外血液事業報告』, 1994.

3) 收率(rate of return) 增大方案 模索

헌혈률을 제고하고 성분헌혈을 증가시키는 방법 외에도 모여진 혈장을 최대한 有效하게 利用하는 방법을 모색할 필요가 있다. 즉 第5章에서 지적된 바와 같이, 항혈우병인자제제를 위한 收率は 국가마다 큰 차이를 보이고 있다. 즉 유럽에서는 혈장 1리터당 약 180I.U.의 제제가 얻어지는 반면, 우리나라에서는 약 125I.U.의 제제가 만들어지고 있다. 이처럼 우리나라의 수율이 현저히 낮은 이유로는 항혈우병인자제제의 원료가 되는 輸入血漿의 質이 낮거나 혹은 技術不足 등의 여러 요인을 지적할 수 있을 것이다.

따라서 정부와 적십자사는 헌혈을 확대함에 있어서 첫째, 採血과 保存方法을 改善함으로써 원료혈장의 品質을 향상시키고, 둘째, 동 제제의 생산을 전담하고 있는 민간기업의 제조 시스템을 관리하여 항혈

우병인자제제의 수율을 선진국 수준으로 향상시킬 방안을 강구해야 한다. 이같은 수율의 개선은 어렵게 확보된 혈장을 최대한 有效하게 사용한다는 측면에서 국내자급률을 높이기 위한 중요한 과제가 될 것이다.

第5章에서 제시된 바와 같이, 항혈우병인자제제의 제조에 필요한 血漿量은 수율에 따라 매우 큰 差異를 보이고 있다. 만일 정부, 적십자사, 민간기업이 협력하여 약 31%의 원료혈장을 절약할 수 있을 것으로 보여서, 우리나라 인구 1인당 사용량이 현재의 일본수준으로 증가할 경우라도 2000년에는 29만 리터 정도면 수요를 충당할 수 있을 것으로 예상된다.

혈장을 有效하게 이용하는 또 다른 방법으로는 혈액을 全血로 輸血하기 전에 分획제제용 혈장을 확보하는 것을 생각해볼 수 있으며, 대부분의 EC 加盟國들은 수집된 전혈의 75~100%를 수혈하기 전에 血漿과 濃縮赤血球(RBC)로 나누어 사용한다. 판아켄(van Aken)은 전혈사용을 엄격히 規制하면, 많은 혈장을 分획제제용으로 사용할 수 있고, 病院에서의 신선동결혈장(FFP) 사용도 줄일 수 있다고 주장하며, 실제로 유럽에서는 전혈을 치료용 제제로 사용하는 사례가 감소하는 경향이다.⁴³⁾

이 방법은 우리나라에서도 많이 사용되고 있는 것으로 알려지고 있다. 즉 전혈제제를 사용하는 비율은 점점 낮아져서 1982년에만 해도 전혈제제의 사용비율이 95.9%였으나, 1985년에는 81.2%, 1990년에 19.5%, 1994년에는 3.6%로 감소했다.

2. 供給體系의 調整

43) W.G. van Aken, "The Collection and Use of Human Blood and Plasma in the European Community in 1991", European Commission, 1994.

여기서 供給이란 혈장분획제제의 製造 및 流通販賣를 모두 포함하며, 공급체계의 조정에 관한 논의는 주로 民間 非營利機關인 大韓赤十字社와 그동안 혈장분획제제를 제조해왔던 民間 營利企業간의 役割分擔에 관한 논의가 될 것이다.

本 研究에서는 공급체계를 조정하기 위한 대안을 크게 두 가지로 제시한 후에, 兩 案의 長短點을 분석함으로써 혈장분획제제의 공급체계에 관한 정책방향을 선택하는데 필요한 資料를 제공하고자 한다.

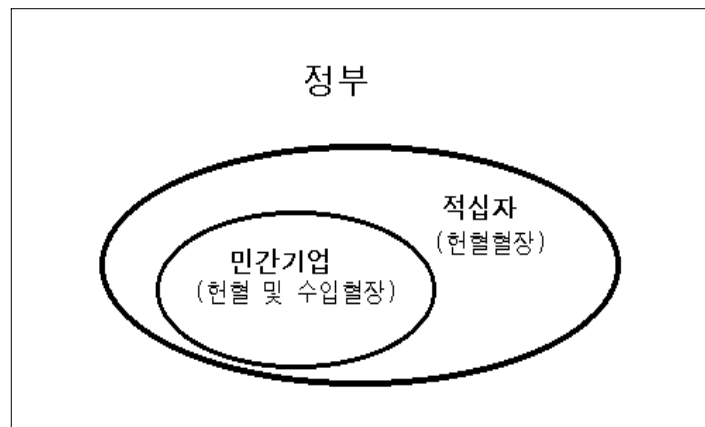
1) 第1案: 赤十字社의 製造參與 및 赤十字社의 統制下的 民間企業의 製造

이 案의 가장 강력한 근거가 되는 것은 1994년 7월에 개정된 藥事法 施行規則 제21條와 정부의 적십자의 공급일원화 방침이다. 약사법 시행규칙 제21조는 혈액제제 등 보건사회부 장관이 공익상 또는 국제협약상 필요하다고 인정한 품목에서는 적십자사만이 제조 및 수입허가를 신청할 수 있으며, 혹은 적십자사와 원료공급 계약을 체결한 의약품제조업의 허가를 받은 자만이 제조허가를 신청할 수 있도록 되어있어서 혈장분획제제의 제조 및 수입허가에 관한 한 적십자사의 權限이 우선적임을 명시하였다.⁴⁴⁾

44) 大韓赤十字社와 民間企業이 1993年 12月 21일에 체결한 協約書에도 혈장분획제제의 國內供給에 관한 업무를 大韓赤十字社가 담당한다는 점이 명시되어 있으나, 이 協約書上에는 국내공급의 意味가 구체적으로 定義되어 있지 않아서 국내공급이 赤十字社의 製造參與 혹은 赤十字社의 統制下的 民間企業의 제조참여를 의미하는지가 明確하지 않다.

위의 協約내용은 日本에서 1990년에 이루어진 厚生省 藥務局長, 日本赤十字社, 日本血液製劑協會의 3자간의 基本 合意事項과는 매우 대조적이다. 위의 協約에서는, 原料血漿의 價格을 1리터 당 1만엔으로 결정하고, 製造品目 및 量은 후생성, 일본적십자사, 일본혈액제제협회 및 제조사업자간

이 안에서는, 1994년 1월부터 모든 원료혈장에 대한 권한을 대한적십자사가 가지고 있기 때문에, 대한적십자사는 원료혈장을 공급하고 수입을 담당하는 역할에 그치지 않고, 혈장분획제제의 製造 및 販賣에 直接 參與하게 된다. 즉 적십자사는 헌혈 및 수입혈장의 공급 뿐 아니라 혈장분획제제의 제조 및 판매에 직접 참여하는 것이다. 반면 民間企業은 수입혈장과 유상혈장을 원료로 하여 혈장분획제제를 제조하고 판매하게 되는데, 약사법 시행규칙 제21조에 의해 민간기업의 제조는 대한적십자사와의 契約를 통해서만 가능하기 때문에 민간기업의 혈장분획제제 제조에 대한 권한은 크게 감소된다(圖 7-2 참조).



[圖 7-2] 供給體系의 調整: 第1案

에 協議하며, 제제의 包裝에는 赤十字 마크를 넣어서 獻血血液으로 만들어지고 적십자사로부터 제조의된 제품임을 表示해야 한다는 등의 내용이 포함되어 있다. 血液製劑調査機構, 『血液事業の現狀と展望』, 1991, p.248 참조.

적십자사가 혈장분획제제의 제조에 직접 참여하는 것의 當爲性은, 정부가 혈장분획제제의 안전성을 확보하기 위한 국내자급률 제고를 위해 公益性이 큰 非營利機關에 혈장분획제제의 제조를 委託하는 형식에서 찾아질 수 있다. 이같은 사례는 日本 등 외국의 예를 통해서 보여지며, 第3章의 [圖 3-10]에서 제시되었듯이 혈장분획제제 시장에서 비영리기관이 차지하는 비중이 늘어나고 있는 國際的 動向을 고려할 필요가 있다. 그리고 적십자사의 제조 참여는 민간기업의 市場 獨占에서 파생될 수도 있는 여러가지 副作用을 억제하는 효과를 가져올 수 있을 것이다.

본 연구결과에 의하면, 적십자사는 헌혈에 의한 원료혈장을 확보하는 대로 血液凝固因子製劑의 製造부터 始作함으로써 안전성이 가장 취약한 혈액응고인자제제를 헌혈혈장에 의해 비영리기관이 직접 제조한다는 점에서 妥當性을 인정받을 수 있을 것이며, 적십자사가 혈액응고인자제제부터 제조할 경우에 國庫支援의 명분은 훨씬 커질 것이다.

만일 적십자사가 알부민제제의 제조부터 시작할 경우에는 다음과 같은 두 가지 문제가 야기될 수 있을 것이다. 첫째 貴重한 獻血血漿으로 알부민만 생산하는데서 오는 非效率性 및 浪費的 요소가 발생할 수 있다는 점과, 둘째 경제적 측면의 문제로서 한 혈장으로 여러 제제를 생산할 수 있는 민간기업과의 價格競爭에서 不利하다는 점이다. 이로 인한 製劑 價格의 引上은 공급부문의 競爭力 不足에 기인하는 것이므로 국민들의 부담으로 연결될 가능성이 높다. 더욱이 알부민제제는 비교적 바이러스의 감염을 방지할 수 있는 條件을 갖추고 있어서 안전성이 確保되어 있는 제제이므로 적십자사만이 제조해야 할 當爲性은 상대적으로 不足한 제제이다.

이 안을 실현시키는데 있어서, 다시 말하면 대한적십자사가 혈장분획제제를 제조하는 데 있어서 가장 큰 장애가 되는 것은 財源調達上

의 문제이다. 적십자사는 税金으로 운영되는 公共機關이 아니라 寄附金이나 使用料, 政府補助金 등으로 운영되는 非營利 民間機關이므로 財源이 불안정하고 불충분한 가운데서 機關維持를 해나가야 하는 어려움을 가지고 있다.⁴⁵⁾

따라서 정부가 공공관리를 적십자사의 공급일원화로 인식한다면, 정부가 主體的으로 遂行해야 할 일을 적십자사에 委任하는 것이므로, 그에 相當한 政府의 財政支援이 필요하다. 日本의 경우 혈액응고인자 제제를 제조하기 위한 國庫의 적십자 지원액은 10億엔으로서 시설 건설에 소요된 전체 37億엔의 財源의 28%를 차지하였고, 나머지 71%는 借入金이었으며, 적십자사의 自己資金은 1%에 불과했다.⁴⁶⁾

이제 이 안의 長短點을 분석하기에 앞서, 이 안이 실현될 경우의 赤十字社의 입장과 民間企業의 입장을 대비시켜 보고자 한다. 만일 정부가 재정지원을 통해 적십자사의 제조시설 및 기술을 지원한다면 적십자사와 민간기업의 利害는 첨예하게 대립될 것이다. 적십자사의 입장에서는 이미 가지고 있는 원료혈장에 대한 권한 외에도 혈장분획 제제 完製品에 대한 시장통제권이 주어지는 것이므로 막강한 권한확대가 이루어지며, 민간기업에 대해서도 명실상부한 指導的 役割(leader)을 담당하게 된다.

그러나 적십자사의 이같은 권한확대는, 그동안 혈장분획제제 시장

45) 그러면서 또 한편으로는 營利企業에 비해 相對적으로 非效率적이고 官僚主義的인 要素를 가진다는 批判을 받는다. 이것이 全世界的으로 非營利 民間機關이 처한 共通的인 어려움이다. Ralph M. Kramer, "Voluntary Agencies and the Personal Social Service," Walter W. Powell(ed.), *The Nonprofit Sector*, New Haven, Yale University Press, 1987, p.243.

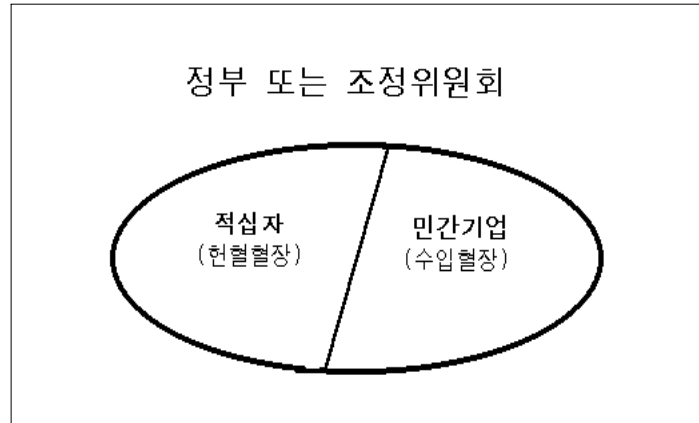
46) 日本赤十字社 血漿分劃センター, 『10年のあゆみ』, 1993, p.128., 그러나 1983年~1985年の 주로 貧血製劑를 製造하기 위한 血漿分劃센터 建設時에는 總工事費 44億엔 중 本社交付金과 長期借入金의 比率이 50:50이었고, 政府支援金은 주어지지 않았다.

을 독점해오던 민간기업에게는 치명적인 市場統制와 대한적십자사를 통해야만 收益이 창출되는 종속적인 위치(follower)를 의미한다. 더욱이 血漿輸入에 대한 권한마저 적십자사가 가지고 있기 때문에 민간기업의 血漿分획제 제조에 대한 運身의 幅은 더욱 제한되며, 이것은 민간기업의 投資 및 開發意慾을 감소시킬 것이다.

보다 중요한 것은 최종 소비자인 국민의 입장이다. 국민의 입장에서 볼 때, 第1案의 가장 큰 長點은 국내자급률 제고를 위한 政府統制가 가장 수월하다는 점이다. 그리고 血漿分획제에 관한 한 지도적 역할을 담당하는 적십자사는 獻血血漿을 최대한 확보하기 위해 노력할 것이므로 國民은 가장 安全한 제제를 공급받을 수 있다.

그러나 이 案이 실현되는데 가장 큰 걸림돌이 되는 問題點은, 이안을 실현시키기 위해 요구되는 막대한 財源 확보와 관련된 것으로서 이미 민간기업에 의해 시설투자가 되어 있는 부분을 國庫로 건설한다면 重複된 施設投資라는 비판을 받을 수 있다는 점이다. 또한 民間企業의 권한축소로 인한 투자 및 연구개발 意慾의 감퇴가 對外的인 技術競爭力을 약화시킴으로써 결국에는 국민의 부담을 가중시키는 요인으로 작용할 가능성이 높다는 점을 들 수 있다.

따라서 第1案의 약점을 보완하기 위해 적십자사와 민간기업이 제조하는 品目を 調整하고, 血漿輸入에 대한 權限을 재조정하는 방법을 고려해볼 수 있다. 즉 赤十字社는 헌혈혈장으로 血漿分획제 제조하여 국내공급하고, 民間企業은 수입혈장으로 알부민제제와 글로블린제제를 제조하는 개별적인 참여방안을 고려해볼 수 있다(圖 7-3 참조). 이 경우 민간기업의 血漿수입에 대한 權限을 강화시킴으로써 민간기업의 연구개발 의욕을 振作시키되, 수입혈장으로 만들기 때문에 안전성이 취약한 혈액응고인자제제는 全량 輸出하도록 유도해야 할 것이다.⁴⁷⁾



[圖 7-3] 供給體系의 調整: 第1案의 變形

2) 第2案: 赤十字社와 民間企業의 合作投資法人 設立

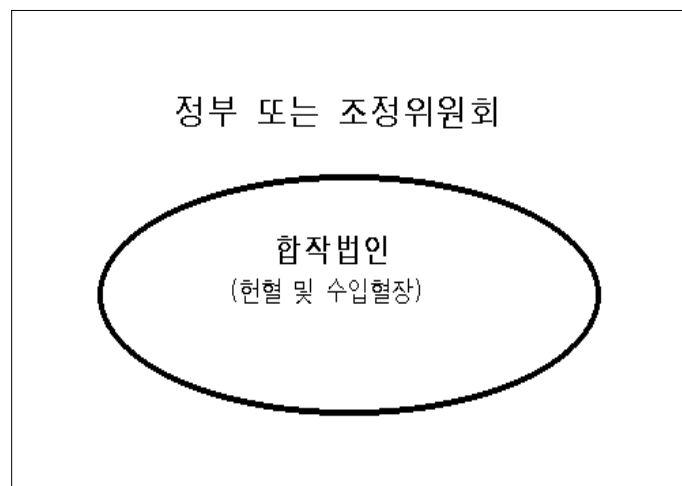
적십자사가 일정 기간동안 혈장분획체제의 제조에 참여함으로써 대등한 同伴者的 關係를 성립시킬 수 있을 때, 혹은 정부의 財政支援이 용이하지 않을 경우를 가정하여 다음과 같은 第2案도 고려해볼 수 있다.

이 案은 혈장분획체제의 공공관리가 “대한적십자사의 공급 및 수입일원화”를 의미한다는 기존의 定義에 대한 調整이 필요하다는 것을 전제로 한다. 즉 공공관리가 반드시 적십자사의 공급일원화만을 意味하는 것은 아니라는 점을 강조한다. 國際的으로도 赤十字社만이 제조 시설을 가지고 있는 나라는 핀란드, 벨기에, 네덜란드에 불과하며, 非

47) 第1案에 대한 또 다른 變形으로서 적십자사가 원료혈장을 확보하고, 이를 일정한 手數料를 지급하여 민간기업으로 하여금 혈장분획체제를 제조케 하는 방안도 있을 수 있다. 이 경우 完製品에는 적십자 마크를 달아 공급해야 할 것이다.

營利機關이 운영하는 제조시설을 가진 나라는 영국과 호주 뿐이다. 혹은 적십자사가 분획제제사업의 주체적 역할을 하는 국가에서도 민간영리기업의 제조가 並行되거나(일본, 스위스, 독일), 혹은 비영리기관이 주체적 역할을 하는 국가(미국, 프랑스, 덴마크 등)에서도 영리기업의 제조가 並行되고 있다(表 7-6 참조). 따라서 많은 국가에서 민간 영리기업의 제조가 통제하에 이루어지고 있으며, 적십자사가 모든 공급을 전담한다는 것이 혈장분획제제 공급체계를 조정하는데 있어서 唯一한 對案은 아니라는 것이다.

이 안은 공익성이 큰 非營利機關으로서 전국의 혈액원을 통해 원료혈장을 직접 확보하고 있는 적십자사와, 그동안 직접 제조에 참여해 왔을 뿐 아니라 투자 및 연구개발에 대한 강한 의욕을 가지고 있는 민간기업이 協力體制를 구축한다는 의미에서 양자가 共同出資하는 합작 투자법을 설립한다는 것을 주요 골자로 하고 있다(圖 7-4 참조).



[圖 7-4] 供給體系的 調整: 第2案

합작법인 내에서의 적십자사와 민간기업간의 役割分擔, 製造品目 및 量은 정부, 대한적십자사, 그리고 민간기업간의 협의에 의해 이루어진다. 예를 들면, 일본에서 1990년에 이루어진 厚生省 藥務局長, 日本赤十字社, 日本血液製劑協會의 3者間의 기본 합의사항에 명시된 것과 같은 내용을 합의할 수 있을 것이다. 특히 이 案에서는 법인의 지도감독 및 조정은 政府가 맡고, 적십자사는 원료혈장을 공급하고 혈장분획제제의 製造를 민간기업에게 依賴하며, 민간기업은 혈장분획제제를 製造하고 販賣하는 식의 역할분담이 이루어져야 한다.

이 案의 當爲性은 혈장분획제제에 대한 정부의 개입 및 공공관리의 필요성에도 불구하고, 經營技術(techniques of management)을 도입하고 費用統制(cost control)를 적용시키려는 최근의 보건의료 분야의 수급에 市場原理을 도입하려고 하는 國際的인 추세⁴⁸⁾에서 찾아질 수 있다.

적십자사의 입장에서 볼 때, 第2案은 第1案에 비하면 市場統制力의 弱化 및 지도적 역할의 상실을 의미하는 것으로 비쳐질 수 있다. 그러나 적십자사로서는, 민간기업과의 합작투자를 통해 이미 투자된 시설에서 발생하는 적자분을 만회할 수 있을 뿐 아니라, 새로이 혈장분획제제의 제조에 참여하는데 따르는 財政問題와 危險負擔(risk-taking) 요소를 최소화하면서도 제조에 참여하는데서 오는 혜택을 공유할 수 있다는 利點을 가진다.

이 안은 “대한적십자사의 공급 및 수입일원화”라는 방침으로 인해 투자 및 연구개발 의욕이 감퇴되고 있는 민간기업에게는 무엇보다도 原料血漿을 확보하는데 따르는 갖가지 어려움을 해결할 수 있는 案이기도 하다.

48) Norman Ginsburg, *Divisions of Welfare*, Sage Publications, 1992, p.25.

국민의 입장에서 볼 때, 이 안의 長點으로는 시설 및 기술의 重複投資를 피할 수 있다는 측면에서 효율적이고 비용절약적이며, 別途의 정부지원 없이도 당장 實現可能하다는 점을 들 수 있다. 그리고 민간 기업이 그동안 축적해온 경영기술을 최대한 활용하고, 투자 및 연구개발 의욕을 회복시킴으로써 보다 競爭力있는 제품을 공급받을 수 있을 것이다.

그러나 第2案이 여러가지 短點을 갖고 있는 것이 사실이다. 먼저 第1案에 비해 정부의 統制力이 상대적으로 미약할 뿐 아니라 적십자사로 하여금 헌혈혈장을 확보하게 하는 動機要因도 상대적으로 약하여 혈장분획체제의 안전성을 확보하기 위해 필수적으로 요구되는 國內自給率을 제고하는데 장애요소로 작용할 수 있다는 점이다. 둘째로, 합작법인 설립시 出資金의 일정 持分을 적십자사가 확보할 수 있도록 정부는 필요한 財源을 조달해야 할 부담을 안을 수 있다. 셋째로, 적십자사보다 資金動員力이 월등히 강한 민간기업이 본 합작법인의 목표를 암암리에 營利 追求에 둘 가능성을 배제할 수 없다. 예로써, 혈장분획체제의 수요를 의도적으로 확대할 수도 있으며, 이때 적십자사와의 빈번한 의견충돌 가능성이 존재한다. 특히, 만일 국민의 善意로 제공한 헌혈이 收益性 提高에 사용된다면 국민의 헌혈에 대한 열의는 급속도로 냉각될 수도 있다는 점을 고려해야 한다.

사실 본 연구에서 확보한 자료에 의하면, 혈장분획체제의 공급을 위한 합작법인의 例는 찾아질 수 없었다. 비영리법인과 영리법인의 合作이 그만큼 어렵기 때문인 것으로 사료된다. 따라서 만일 第2案이 선택될 경우에는 上記의 문제점 등을 해결하고, 弱點을 최소화시키기 위한 정부의 노력이 강력히 병행되어야 한다. 가장 시급한 것은 국내 자급률을 높이는데 방해가 되는 요소들을 최소화시키기 위한 統制를 강화하는 것이다. 즉 국내자금의 우선적용 대상이 되어야 할 血液凝

固因子製劑의 원료혈장을 현혈혈장으로 확보하도록 하고, 輸入血漿의 안전성을 철저히 감시하며, 제제별로 적정한 수요량을 추정하여 적정한 양의 원료혈장을 확보하거나 수입하도록 指導監督하는 역할이 철저히 수행되어야 한다.

이러한 역할을 수행해야 할 主體는 당연히 政府여야 한다. 그러나 여러가지 중요한 研究와 調整 역할을 모두 정부에게 요구하는 것은 지나친 부담을 요구하는 것이 될 것이다. 따라서 日本의 경험에서 볼 수 있는 바와 같이, 정부를 포함한 전문가로 구성된 調整委員會 혹은 常設機構의 설치가 강력히 요구된다.

<表 7-6> 主要國의 事業主體 및 製造, 供給體系

국가명	사업주체	제조체제	공장수	공급체제
영국	국가(NHS의일환)	비영리기관 (Bio Protect laboratory)		기간수혈센터
프랑스	혈액:국영사업 분획제제:비영리 혈액센터	비영리혈액센터:7 영리기관:1	비영리7 영리1	제한곳에서 공급
서독	비영리기업(적십자 이름 차용)	적십자혈액센터 민간 기업	적십자6 영리3	제한곳에서 공급
미국	적십자 민간기업	적십자가 민간기업에게 의뢰	비영리3 영리6	제한 곳에서 공급하며 현혈혈장제제는 적십자사가 국내공급
캐나다	적십자에서 일원화 주정부(경비부담)	적십자에서 채혈하여 컷터사에 제조 의뢰		제조의뢰된 분획제제→국민 건강서비스→병 원에 무상공급

<表 7-6> 계속

국가명	사업주체	제조체제	공장수	공급체제
일본	민간기업 적십자	혈액응고인자제제는적십자,알부민과글로블린은민간영리기업	적십자1 민간기업3	적십자 민간기업
핀란드	적십자	적십자 AT-III는스웨덴에 제조의뢰	적십자1	
스위스	적십자중앙연구소	적십자: 자국용(12만L) 위탁제조(22만)	적십자1 영리1	적십자혈액센터
벨기에	적십자전국위원회	적십자 응고인자는프랑스 에제조의뢰	적십자1	
네덜란드	보건부장관이 수급계획 수립 네덜란드적십자중 앙연구소(CLB)	네덜란드적십자중 앙연구소(CLB)	적십자1	
호주		공립혈청연구소(CS L)에 제조의뢰	비영리1	적십자가무상으 로공급
덴마크		일부를 프랑스의 릴에 제조의뢰	비영리1 영리1	
스웨덴		반관반민기관	영리1	가비비트럼사

資料: 厚生省 藥務局 企劃課 血液事業對策室, 『理想の血液事業を求めて』,
中央法規出版, 1991, pp.37~39.

第 8 章 結論 및 政策建議

本 研究는 혈장분획제제의 공급현황과 국제동향을 분석하고, 수요를 예측함으로써 혈장분획제제사업의 공공관리와 관련된 정책방향을 제시하려는 目的을 가지고 수행되었다.

本 研究結果 우리나라 혈장분획제제 공공관리의 問題點은 크게 다음과 같은 두 가지로 지적되었다. 첫째, 일본 및 구미 국가들과는 달리, 우리나라는 1991년 이래 國內自給率이 오히려 저하되고 있는 상황이다. 특히 안전성이 취약한 血液凝固因子製劑의 자급률이 1994년 현재 14.9%에 불과하여 혈우병환자의 바이러스 감염위험성을 예상케 하는 심각한 문제로 대두되고 있다.

더우기 獻血血漿이 알부민제제의 제조에만 사용될 뿐 혈액응고인자제제와 글로블린제제의 제조에는 전혀 사용되지 못하고 있는 점은 혈액응고인자제제의 安全性 문제와 함께, 현혈혈장의 效率的인 利用이 이루어지지 못하고 있는 측면을 보여주고 있다.

이처럼 國內自給率이 저하된 원인은 需要量이 급격히 증가한 것에 비해 국내 원료혈장의 供給이 그만큼 증가하지 못한 데 있는 것으로 알려져 있으나, 이에 대한 一次的인 責任은 정부의 정책에 있는 것으로 보인다. 즉 정부는 혈장분획제제 공공관리의 일차적 책임이 적십자사가 아니라, 바로 政府에 있음을 인식하고, 단순히 적십자사에 委任하기보다는 정부가 국내자급률 제고를 위해 적극적으로 노력했어야 했다.

그리고 적십자사는, 공공관리에 대한 책임을 委任받는 과정에서 국내자급률 제고를 위한 細部 施行計劃을 수립하지 못했을 뿐 아니라

시설, 설비 및 재원을 확보하는 방안을 강구하지 못했다. 또한 原料를 독점공급함에도 불구하고 민간기업을 통제하기 위한 제도적 장치를 마련하지 못했다. 따라서 결국 국민이 선의로 제공한 헌혈을 공급받아 혈장분획제제를 생산하는 민간기업으로 하여금 헌혈로 생산된 모든 제품의 製造 및 流通販賣 과정을 국민에게 鮮明하게 밝히도록 통제하는 역할을 수행하지 못했던 것이다.

둘째, 供給體系와 관련된 問題를 지적할 수 있다. 정부는 1991年 미국의 혈장분획제제 시장개방 요구에 대해 公共管理 원칙으로 대응하면서 “대한적십자사의 혈장분획제제의 공급 및 수입일원화” 방침을 제시한 바 있고, 1994년에는 藥事法 施行規則을 개정하였다.

그러나 공공관리의 概念, 主體, 財源調達 등이 분명하지 않은 상태에서 공공관리 정책방향이 결정되어 혼선이 빚어지고 있을 뿐 아니라, 具體的인 政策手段이 갖춰지지 못한 상태에서 정부가 직접 개입하고 책임져야 할 사안까지 적십자사에 전가된 것으로 보인다. 특히 혈장분획제제의 공급은 여전히 民間企業의 시설 및 기술에 의존해있는 상태로서, 적십자사가 공급을 전담하는 과정에서 불가피하게 발생할 수 있는 민간기업과의 마찰을 제거할 제반대책이 수립되어 있지 않은 상황이다.

한편 본 연구의 需要豫測 결과 혈장분획제제의 需要는 계속 확대될 것으로 전망된다. 즉 알부민제제의 경우 65세 이상 老人人口의 증가에 따라, 1989년부터 1993년간의 알부민 수요패턴이 그대로 유지된다는 가정하에서 2000년에 약 85萬 리터의 혈장이 소요될 것으로 추정된다. 그리고 항혈우병인자제제의 경우 현재의 수요패턴을 계속 유지하면서 단위 리터의 원료혈장에서 125I.U.의 因子만을 회수하는 경우에는 2000년에 약 32萬 리터의 혈장이 필요하며, 만일 항혈우병인자제제의 사용량이 현재의 日本 정도로 증가할 경우에는 2000년에 약

43萬 리터의 혈장이 필요한 것으로 추계된 바 있다.

이같은 혈장분획제제의 需要擴大 展望은, 혈장분획제제가 국민건강에 미치는 영향이 더욱 커질 것이라는 점과 함께, 혈장분획제제의 原料血漿 및 供給體系上的 문제점이 앞으로는 더욱 심각하게 대두될 것이라는 점을 우려하게 한다. 각종 바이러스 감염에 대한 안전성이 보장되어 있지 못한 상태에서 혈장분획제제가 공급될 경우 이는 國民健康과 安全에 치명적인 영향을 미쳐서 급기야는 정치 및 사회문제로까지 확대될 가능성도 배제할 수 없으며, 공급체계가 정리되어 있지 못한 데서 오는 혼란은 결국은 국민의 불편과 부담으로 이어질 것이기 때문이다.

따라서 本 研究에서는 혈장분획제제 정책이 나아가야 할 방향을 크게 獻血血漿을 통한 國內自給率 提高와 供給體系의 調整이라는 두 가지 측면에서 제시하였다.

먼저 현혈혈장의 확보를 통해 국내자급률을 제고하기 위한 방안으로 다음과 같은 세가지 추진전략을 제시하였다. 첫째, 제제별 국내자급의 優先順位를 정함에 있어서 안전성이 가장 취약한 혈액응고인자제제의 국내자급을 위한 노력이 가장 우선되어야 한다.

둘째, 혈액응고인자제제의 원료혈장이 되기 위한 조건은 다른 제제들에 비해 훨씬 까다롭기 때문에 이의 확보를 위해서는 成分獻血의 증가와 일반 혈장의 新鮮凍結血漿化가 시급히 요구되며, 이를 위한 정부의 지원과 적십자사의 노력이 요구된다. 2000년까지 혈액응고인자제제의 국내자급에 필요한 32만 리터 이상의 신설동결혈장을 확보하기 위해서는 獻血人口 비율은 전인구의 7.5% 이상이어야 하고, 그중 약 20%의 인구로부터 成分獻血을 제공받아야 할 것으로 추정된다.

셋째, 일단 확보된 혈장을 최대한 有效하게 이용하려는 노력의 일환으로서 혈액의 採血 및 保存·運送方法을 개선하고, 技術을 개발함

으로써 收率을 선진국 수준으로 끌어올리려는 노력이 요구된다.

다음으로 공급체계를 조정하기 위한 방안으로 본 연구에서는 두가지 안을 제시한 후에 兩案의 長短點을 비교분석함으로써 공급체계에 관한 정책방향을 선택하는데 필요한 자료를 제공하고자 하였다.

第1案은 대한적십자사의 제조참여 및 적십자사의 통제하에서의 민간기업의 제조참여를 의미하며, 이 안의 가장 강력한 근거는 藥事法施行規則 제21조와, 대한적십자사의 공급 및 수입일원화라는 정부의 방침이다. 이 안은 모든 원료혈장에 대한 권한을 대한적십자사가 갖는다는 것을 전제로 함으로써 大韓赤十字社는 원료혈장 공급 및 수입 역할 외에 헌혈혈장을 원료로 하는 혈장분획체제의 製造 및 販賣에 직접 참여하는 것이다.

이 안은 대한적십자사에게 혈장분획체제 완제품에 대한 市場調整權이 주어지므로 권한확대를 가져올 것이지만, 民間企業에게는 시장통제와 종속적인 위치를 의미한다. 최종소비자인 國民의 입장에서 볼 때, 이 안의 장점은 국내자급률 제고를 위한 統制가 수월하기 때문에 가장 安全한 제제를 공급받을 수 있다는 점이다. 그러나 이 안을 실현하는데 가장 큰 걸림돌이 되는 문제점으로는 日本의 경우에서와 같은 상당한 政府支援이 확보되어야 한다는 점과, 시설 및 기술의 重複投資에서 오는 비효율성에 대한 비판, 민간기업의 권한축소로 인한 투자 및 연구개발 의욕감퇴로 인한 對外的인 競爭力의 약화 등을 들 수 있다.

따라서 본 연구에서는 이러한 弱點을 보완하기 위해 적십자사는 獻血血漿으로 혈장분획체제를 제조하여 國內供給하고, 민간기업은 輸入血漿으로 알부민제제 및 글로블린제제를 제조하는 개별적 참여방안도 고려할 수 있다는 점을 제시하였다. 이 경우 수입혈장으로 만들어 안전성이 취약한 血液凝固因子製劑는 전량 수출하도록 유도해야 할

것이다.

第2案은 혈장분획제제의 공공관리가 대한적십자사의 공급일원화를 의미한다는 기존의 定義에 대한 調整을 전제로 하여, 공공관리가 반드시 적십자사의 제조참여를 의미하는 것은 아니라는 점을 강조한다. 이 안은 공익성이 큰 비영리기관으로서 전국의 혈액원을 통해 원료혈장을 직접 확보하고 있는 赤十字社와, 그동안 직접 제조에 참여해왔을 뿐 아니라 투자 및 연구개발에 대한 강한 의욕을 가지고 있는 민간기업이 協力體制를 구축한다는 의미에서 양자가 공동출자하는 合作 投資法人을 설립한다는 것이다. 합작법인 내에서의 양자의 역할분담, 제조품목 및 양은 정부, 적십자사, 그리고 민간기업의 協議에 의해 결정된다.

적십자사의 입장에서 第2案은 第1案에 비하면 권한의 약화로 비쳐질 수 있으나 이미 투자된 시설의 赤字 狀態를 개선하고, 새로이 제조에 참여하는데 따르는 危險負擔 要素를 最少化하면서도 제조참여에 따르는 혜택을 공유할 수 있는 利點을 가진다. 반면 민간기업에게는 시장지배권의 회복과 원료혈장을 확보하는데 따르는 문제의 해결을 의미한다.

국민의 입장에서 볼 때, 第2案은 시설 및 기술의 중복투자를 피할 수 있으며, 민간기업의 투자 및 연구개발 의욕의 회복으로 인한 경쟁력 있는 제품을 공급받을 수 있다는 長點을 가진다. 그러나 第1案에 비해 국내자급률을 제고하기 위해 필요한 통제력이 상대적으로 미약하며, 民間企業의 영리추구 경향으로 인한 혈장분획제제의 시장확대 및 국민의 헌혈동기 약화 가능성을 배제할 수 없다는 문제점을 가지고 있다.

위의 두개의 안 중 어느 안을 選擇할 것인가는 혈장분획제제에 관한 정책방향이 國內自給率을 제고하는데 더 많은 비중을 둘 것인가,

혹은 보다 效率的인 供給體系를 확립하는데 더 많은 비중을 둘 것인가에 달려있다. 그러나 실제로는 국내자급률 제고와 효율적인 공급체계의 확립 중 어느 쪽도 포기할 수 없기 때문에, 어느 안을 선택하더라도 두 가지 과제를 달성하는데 장애가 되는 弱點을 最小化하려는 노력이 병행되어야 한다. 즉 第1案의 약점을 완화시키기 위해서는, 적십자사는 헌혈혈장, 민간기업은 수입혈장을 원료로 하여 각각 個別的으로 제조에 참여하는 식의 역할분담이나, 혈장수입에 대한 權限을 再調整하는 방법을 고려해볼 수 있다. 그리고 第2案이 선택될 경우에는 국내자급률을 높이는데 방해가 되는 요소들을 최소화시키기 위한 여러가지 統制를 強化하는 역할이 필요하다.

결론적으로, 국민들에게 보다 安全한 혈장분획체제를 效果的으로 공급하기 위해서는 강력한 政府의 意志가 요구된다. 본 연구에서는 정부가 개입해야 할 內容을 다음과 같이 건의하고자 한다.

첫째, 국내자급률을 제고하기 위한 獻血血漿을 확보하는데 있어서 정부는 적십자사가 성분체혈을 증가시킬 수 있도록 직접적으로 財政을 지원하거나 혹은 血液酬價의 引上, 長期低利借入金의 주선 등의 방법을 강구하고, 적십자사가 국민의 성분헌혈을 유도하는데 필요한 獻血場所(변화가, 驛, 공공기관 등) 등을 확보하도록 하기 위한 汎政府 차원의 지원을 강화해야 한다.

둘째, 혈장분획체제, 특히 알부민체제의 需要가 선진국 수준으로 증가할 것으로 예측되므로 정부는 지금부터 啓蒙과 弘報, 制度的 裝置를 통하여 알부민체제가 適正하게 사용될 수 있도록 유도하고, 의료기관을 통해 治療目的으로만 사용될 수 있도록 감독하는 역할을 해야 한다. 그리고 적십자사와의 협조체계를 통해 항혈우병인자체제의 收率을 증가시키기 위해 採血과 保存·運送方法을 개선함으로써 원료혈장의 품질을 향상시키고, 민간기업의 제조시스템을 관리해야 할 것이

다.

셋째, 공급체계를 조정하기 위해서 제시된 바 있는 第1案은 정부의 직접적인 재정투자를, 그리고 第2案은 정부의 강력한 지도감독과 조정 역할을 필요로 한다.

한편 현재 혈장분획제제 관련정책은 藥政局 藥品流通課에서 담당하고 헌혈 및 혈액정책 일반은 醫政局 地域醫療課에서 담당하고 있기 때문에, 혈장분획제제의 국내자급률을 높이거나 공급체계를 조정하는데 필요한 정부의 지원이나 역할 등을 포함하여 一貫性있는 정책을 수행하기가 매우 어렵게 되어있다.

이러한 문제점에 대처하기 위해서 日本에서는 藥務局 企劃課에 血液事業對策室을 설치하였다. 따라서 우리나라에서도 혈장분획제제의 공공관리를 위한 정부의 역할을 강화하기 위해서는 현재 二元化되어 있는 행정체계를 一元化함으로서 헌혈을 포함한 血液事業 全體와의 有機的인 連結을 꾀해야 한다. 그리고 헌혈량을 증대시키기 위해서 필요한 헌혈장소 등에 관한 汎政府的 협조를 얻기 위해서 혈장분획제제의 담당 행정체계를 格上할 것을 건의한다.

그러나 政府가 직접 담당하기 힘든 부분의 심층적인 研究나 調整이 필요한 부분에 대해서는 專門家의 도움이 필요할 것으로 보인다. 예를 들면 製劑別 需要量을 推定하여 적정한 양의 원료혈장을 확보하거나 수입하도록 유도하는 역할을 모두 政府가 맡는 것은 가능하지 않을 것으로 사료된다.

따라서 本 研究에서는 위의 역할을 수행할 수 있는 전문가로 구성된 調整委員會 혹은 常設機構의 설치가 필요하다는 점을 강력히 建議한다. 이와 관련하여 日本의 혈장분획제제 관련정책의 변화과정은 우리에게 많은 것을 시사할 것이다. 일본에서는 혈장분획제제와 관련된 정책적 과제를 검토하기 위해 1975년 이후부터 전문가와 관련 기관의

임원으로 구성된 檢討委員會를 통해 구체적인 추진전략을 마련하고 이해당사자간의 합의를 도출하려는 노력을 계속해온 결과, 국내자급률을 상당히 向上시키는 등 만족할만한 결과를 얻었던 것이다.

그리고 1991년에는 혈액제제의 적절한 수급관리를 하기 위한 전문 조사연구기관으로서 財團法人 血液製劑調查機構(Blood Products Research Organization)를 厚生省 인가로 설립하였다. 이 조사기구의 設立目的은 수입에 의존하고 있는 혈장분획제제를 포함한 모든 혈액제제를 헌혈에 의해 국내자급하려는 목적을 향해, 공익성, 투명성, 효율성 등을 확보해가면서 하루라도 빨리 국내자급을 달성하도록 지원하기 위해 국내외의 관련정보 등을 수집, 분석, 평가하기 위한 調査研究를 실시하려는 것이다. 이 기구의 財源은 일본적십자사와 민간기업으로 구성된 日本血液製劑協會의 공동출자로 마련되었으며, 研究費는 政府의 支援을 받도록 되어있다.⁴⁹⁾ 이때 정부는 연구비를 지원함으로써 정책결정에 필요한 자료를 제공받으며, 필요할 경우에는 이 기구를 정책적 조정의 채널(channel)로 활용하고 있는 것이다.

일본은 이에 머물지 않고, 인간의 혈장을 대체하는 遺傳子再組合(recombinant)제제의 기술을 개발하고, 필요량을 예측하기 위한 일본 리컴비넨트제제 委員會도 構成하였다.

앞으로 의료서비스가 발달되고, 이용이 확대되며, 人口의 老齡化가 진행됨에 따라 혈장분획제제의 需要量은 크게 증가할 것으로 전망된다. 따라서 혈액응고인자제제를 포함한 혈장분획제제가 국민건강에 점점 더 중요한 영향을 미치리라는 점은 의심할 여지가 없다.

따라서 앞에서 제시된 바와 같은, 혈장분획제제에 관련된 문제점을 해결할 방안이 속히 마련되어야 한다. 그리고 본 연구에서는 직접 다루지 않은 혈장분획제제에 대한 AIDS 검사방법 및 분획제제 생산시

49) 日本 血液製劑調查機構 職員과의 面談結果에 의한 것임.

의 不活化(inactivation) 공정에 대한 점검, 그리고 혈장분획제제의 適正使用을 위한 가이드라인을 제시하기 위한 노력 등이 병행되어야 할 것이다. 이같은 역할은 앞에서 건의한 바 있는 조정위원회 혹은 상설 기구의 의해 수행될 수 있을 것이다. 본 연구에서는 혈장분획제제의 공공관리 정책방향에 대한 전반적인 再檢討가 이루어져야 한다는 점을 강조하면서 결론을 맺고자 한다.

參 考 文 獻

- 大韓赤十字社, 「主要國 赤十字社의 血液 및 血液製劑事業 現況調査」,
1991.
_____, 「혈액사업」, 1992, 1993.
_____, 「혈액사업통계연보」, 1994.
保健福祉部, 『保健社會統計年譜』, 각 년도.
李儀卿 外, 『21世紀에 대비한 韓國 製藥産業의 發展方向과 保險藥價
管理制度 改善方案』, 韓國保健社會研究院, 1994.
日刊保社, 1995, 5, 16.
製藥協會, 『醫藥品 등 生産實績』, 각 년도.
(株)綠十字, 「綠十字20年」, 1987.
韓國銀行, 「韓國銀行의 統計」, 1995.
- モダンメイシン, 「険しい血液製劑「自給」への道」, 1990.
藥務公報社, 「最近の 藥務行政」, 1994.
藥師時報社, 「血液ハンドブック」, 1994.
日本赤十字社 血漿分割センター, 「10年のあゆみ」, 1993.
血液製劑調査機構, 『血液事業の現狀と展望』, 1991.
_____, 『血液事業關係資料集』, 1992.
_____, 「血液製劑調査機構だより」 No.17, No.18, No.22.
_____, 『海外血液事業報告』, 1994.
厚生省 藥務局 企劃課 血液事業對策室, 『理想の血液事業お求めて』,
中央法規出版, 1991.

- 厚生省 薬務局, 『日本の薬務行政』, 薬事日報社, 1994.
- 厚生省, 『日本赤十字社調べ』, 1990.
- 横山和正 外, 『遺傳子組換アルブミン』 「醫學のあゆみ」, Vol.173, No.7, 1995.
- Arrow, K.J., "Uncertainty and Welfare Economics of Medical care," Luke, R.D. and J.C. Bauer(eds.), *Issues in Health Economics*, London: An Aspen Publication, 1982.
- Detailman, "醫藥品としての血液製劑問題," 1988.
- Fuchs, V.R., *The Health Economy*, Cambridge Harvard University.
- Ginsburg, Norman, *Divisions of Welfare*, Sage Publications, 1992.
- Kramer, Ralph M., "Voluntary Agencies and the Personal Social Service," Walter W. Powell(ed.), *The Nonprofit Sector*, New Haven, Yale University Press, 1989.
- Maynad, A, "Pricing, Demanders, and the supply of Health Care", *International Journal of Health Service*, Vol.9, No.1, 1979.
- Musgrave, R.A., *The Theory of Public Finance*, New York, McGraw-Hill, 1959.
- Medical Economics Data Production Co, Red book, 1994.
- The Marketing Research Bureau, Inc.
- The Journal of American Blood Resources Association, 1993.
- van Aken, W.G., "The collection and Use of Human Blood and Plasma in the European Community in 1991", European Commission, 1994.
- _____, Plasma Fractionation: Worldwide Situation and Developments, The 6th International Society of Blood Transfusion Regional Congress, 1995.