

---

# 대만 및 일본의 국가예방접종사업 운영 방안

---

2018. 3. 26

# 1 출장 개요

## □ 출장목적

- 대만 및 일본의 국가예방접종사업 운영 조사

## □ 과제명

- 국가예방접종사업 백신의 안정적 공급체계 및 합리적 가격 산정 근거 제시 연구

## □ 출장기간

- 2018. 3. 11 ~ 2018. 3. 20

## □ 출장지역

- 대만 타이베이, 일본 도쿄

## □ 출장자

- 채수미 부연구위원(질병관리본부 이성우 사무관, 여상구 연구관)

## □ 일정요약

출장일	국가	방문기관	면담자	주요 논의사항, 습득사항
18.3.12	대만	타이완 질병관리본부	Dr. Chin-Hui Yang, Ms. Shu-Fong Chen, Ms. Yi-Hsin Pan, Ms. Yu-Min Chou, Ms. Hsiu-Fang Chang, Ms. Yu-Chen Hsu	<ul style="list-style-type: none"><li>• 타이완 정부의 국가 필수예방접종 제도 운영 방식</li></ul>

출장일	국가	방문기관	면담자	주요 논의사항, 습득사항
18.3.13	대만	Xinzhuang District Public Health Center	<ul style="list-style-type: none"> <li>타이완 질병관리본부 Ms. Shu-Fong Chen, Ms. Yi-Hsin Pan</li> <li>신베이시 감염관리과 Hsu, Yu-Fen</li> <li>Xinzhuang District Public Health Center Tsai, Hsu-Chuan</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>타이완 지역 의료기관 및 위생소의 국가필수예방접종 사업 시행 실태</li> </ul>
	대만	Taipei Hospital	<ul style="list-style-type: none"> <li>타이완 질병관리본부 Ms. Shu-Fong Chen, Ms. Yi-Hsin Pan</li> <li>신베이시 감염관리과 Hsu, Yu-Fen</li> <li>Taipei Hospital Huang Shuo-Gui</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>타이완 지역 의료기관 및 위생소의 국가필수예방접종 사업 시행 실태</li> </ul>
18.3.14	대만	contracted pharmaceutical company (GSK)	Jenny H. Yang, Angela Lo	<ul style="list-style-type: none"> <li>타이완의 국가필수 예방접종 제도의 제약회사의 역할과 제도 개선 방안 논의</li> </ul>
18.3.16	일본	동경도	Yoshiyuki Sugishita, Yuki Kuroda, Yuuji Kageno	<ul style="list-style-type: none"> <li>일본 지자체의 국가필수예방접종사업 운영 현황</li> </ul>
	일본	Takeda 제약회사	Munehide Kano, Satoshi Ueki, Masayuki Imagawa, Takashi Sugimoto	<ul style="list-style-type: none"> <li>국가필수예방접종 제도에 대한 제약회사의 역할과 정책방향</li> </ul>
18.3.19	일본	후생노동성	Komatsu-nobuaki	<ul style="list-style-type: none"> <li>일본 정부의 국가필수예방접종 제도 운영 방식</li> </ul>
	일본	일본백신산업협회	Nobuo Uemura	<ul style="list-style-type: none"> <li>일본 정부의 국가필수예방접종 제도 운영 방식</li> </ul>

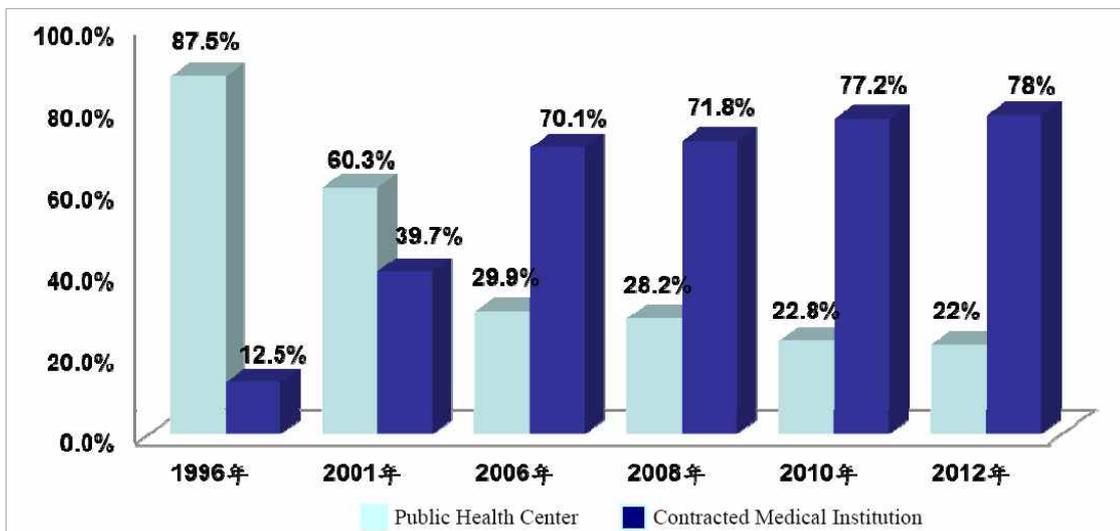
## 2 세부 내용

### I 대만의 국가필수예방접종사업 운영

#### 가. 대만 국가예방접종 사업 개요

- 대만에서는 1944년 우두 접종을 실시하면서 예방접종사업을 시작하였으며, 예방접종 사업의 초창기에는 정부에서 관리하는 보건소(public health station)에서만 예방접종을 실시함.
- 1988년부터 정부는 민간 의료기관에서도 예방접종을 실시하도록 독려했고, 1995년 전국민 건강보험(Nation Health Insurance, NHI)이 도입된 이후 민간 의료기관과의 계약이 늘어나면서 민간 의료기관이 적극적으로 참여함.
  - 1996년에는 공공보건기관에서 87.5%의 예방접종이 이루어졌는데, 민간의료기관에서의 예방접종 수행이 빠르게 확대됨에 따라서 2012년에는 민간의료기관이 78%, 공공보건기관이 22%의 비율을 차지했음.

[그림 1] 대만의 공공보건기관과 계약 민간의료기관에서의 예방접종률



- 대만에서는 출생한 모든 소아들을 대상으로 6세까지 무료로 21가지(BCG, DTaP-Hib-IPV 5가 백신, Hepatitis B, 폐렴 구균, Varicella, MMR, 일본뇌염, Hepatitis A 포함)의 백신에 대한 예방접종 서비스를 제공함.

[그림 2] 대만의 예방접종 스케줄

Vaccine	Age	<24hr	1 month	2 months	4 months	5 months	6 months	12 months	15 months	18 months	27 months	5 years	≥ 65 years
BCG						BCG							
Hepatitis B		HepB1	HepB2				HepB3						
Diphtheria, Tetanus, Pertussis, Hib, Polio			DTaP-Hib-IPV 1	DTaP-Hib-IPV 2		DTaP-Hib-IPV 3				DTaP-Hib-IPV4*		Tdap-IPV	
Pneumococcal conjugate vaccine <sup>note1</sup>			PCV13 1	PCV13 2					PCV13 3				
Varicella								Var					
Measles, Mumps, Rubella								MMR1				MMR2	
Japanese Encephalitis <sup>note2</sup>									JE1, JE2		JE3	JE4	
Influenza								Influenza (yearly)				Influenza (yearly)	
Hepatitis A <sup>note3</sup>								HepA1		HepA2			

note1: 2 primary doses at least 8 weeks apart  
 note2: 2 primary doses at least 2 weeks apart  
 note3: In selected aboriginal areas.  
 \* Due to global DTaP-Hib-IPV vaccine shortage, the immunization schedule of the 4th dose of DTaP-Hib-IPV had been revised from 18 months to 27 months in January 2014.

[그림 3] 대만 위생소의 예방접종 시행



주: 위생소에서는 접종 대상자에게 백신의 효능, 부작용에 대해 설명한 뒤 접종을 시행하며, 이해를 돕기 위해 모니터를 통해 확대하여 설명하고 있음.

- 위생소에서 접종하는 경우 환자 개인 부담이 발생하는 등록비(약 150元, 200, 300 규모에 따라, 공공병원도 냄), 진찰료, 시행비(모든 의료기관에 대해 100元,

보건소에서)가 발생하지 않음.

- 시행비의 경우 환자가 부담하도록 하고 있어 기관마다 차이가 있을 수 있는데, CDC가 계약을 할 때 시행비의 범위를 정하고 있음.
- NIP 의료기관의 시행비는 매우 적어서 의사의 주된 소득으로 작용하지 않는 실정이며, NIP 운영을 위한 관리비용으로 충당되기에 어려운 수준임.
- 최근 의사들은 시행비를 인상하고, 시행비를 정부가 부담하도록 할 것으로 요구하고 있음.

## 나. NIP 백신 조달 방식

### □ 백신의 공급

- 5가 혼합 백신을 사용하고 있으며, 대체로 백신 부족을 특별하게 경험하고 있지 않음.
  - 2016년 5가 혼합 백신, B형 간염 부족으로 심각한 상황을 겪은 바 있음.
- 인플루엔자, BCG외에는 전부 수입에 의존함.
  - BCG는 중앙정부에 소속돼 있는 NHRI(national health research institute)에서 직접 생산을 담당함(참고 [www.adimmune.com.tw](http://www.adimmune.com.tw)).
  - Dengue, 판데믹 유행의 우려가 있는 백신은 민간 제약사 위탁으로 운영함 (medigen.vaccine biologics crop)
  - HPV 백신은 현재 지역에서 개별적으로 구매하고 있으나, 내년부터 HPV를 국가에서(HPA, Health Promotion Administration) 계약할 예정임.
    - 정부에서 백신비에 대한 예산을 편성할 때, HPV는 백신기금과 다른 별도의 기금으로 운영하며, HPV는 감염병이 아닌 암에 대응하는 것이므로 CDC가 아닌 HPA에서 대응하고 있음.
- 백신의 수요는 신생아수를 기반으로 하므로 배분의 양을 별도 평가할 필요 없고, 전량 CDC가 구매함.
  - 백신비의 2/3를 국가가 지원하며, 1/3은 지방정부에서 부담함.
    - 1년 전부터 재원 조달을 준비하기 때문에 예산 부족으로 인해 국가예방접종 사업을 준비하지 못하는 지자체는 없음.

## □ 제약회사와의 계약 방식

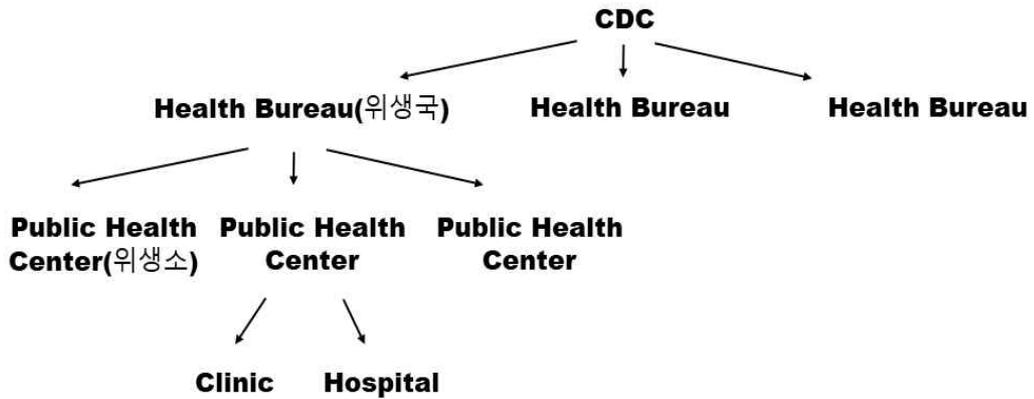
- 제약사와의 계약은 본래 단기계약(대부분 1~2년 정도) 방식이었으나, 최근 2~3년 정도의 장기계약으로 변경함.
  - 인플루엔자 백신은 1년 단위, 나머지는 CDC의 상황에 따라 계약 기간이 달라짐.
  - 5가 백신에 대해 2017년부터 3년간 계약했던 것이 최대 장기로 이루어진 사례며, 이것은 대만이 2년 전 5가 혼합 백신 등에 대한 심각한 부족 상황을 겪었던 것과 관련이 있음. 즉, 5가 백신 수급의 안정성을 위해 정부가 장기계약을 결정함.
- 백신의 가격은 경쟁 입찰을 통해 결정되며, CDC는 최저 가격을 제공하는 제약사와 계약을 체결함.
  - CDC는 제약회사와 계약 시 백신의 수량을 정함.
  - 장기계약을 위한 사항이 법조항에 명시돼 있지는 않음.
- 장기계약 방식 운영 실태
  - 경쟁 입찰 과정을 통해 계약되기 때문에, 제약사간 경쟁이 심한 것은 당연한 현상임.
  - 정부는 예산의 부담으로 장기계약을 원하지 않음.
  - 제약사에서는 본부가 생산량이 많아질수록 제약사의 경쟁력이 높아질 뿐 아니라, 백신의 생산기간이 길기 때문에 장기계약을 원하고 있음.
    - 백신별로 6개월~26개월의 생산기간이 필요한데, 예를 들어 올 해의 독감백신은 작년부터 생산을 시작하고, 품질검사도 해야 함.
    - 특별히 A형, B형 간염은 제약사 입장에서 더욱 장기 계약을 원함.
    - 제약회사 입장에서는 제약사간 경쟁이 심해진다고 하더라도 사전에 필요량을 준비하도록 하는 것이 매우 중요하다고 보고 있음.

## □ 백신의 배분 과정

- CDC는 백신을 수입 또는 생산하여 지역 위생국(Health Bureau)에 배분하는데, CDC에서 지역 위생국까지의 백신 운송은 계약 체결된 제약회사가 담당함.
  - CDC의 백신 수입 → FDA 검사 및 심사 → CDC에서 재검사 → 합격 후 위생국으로 운송

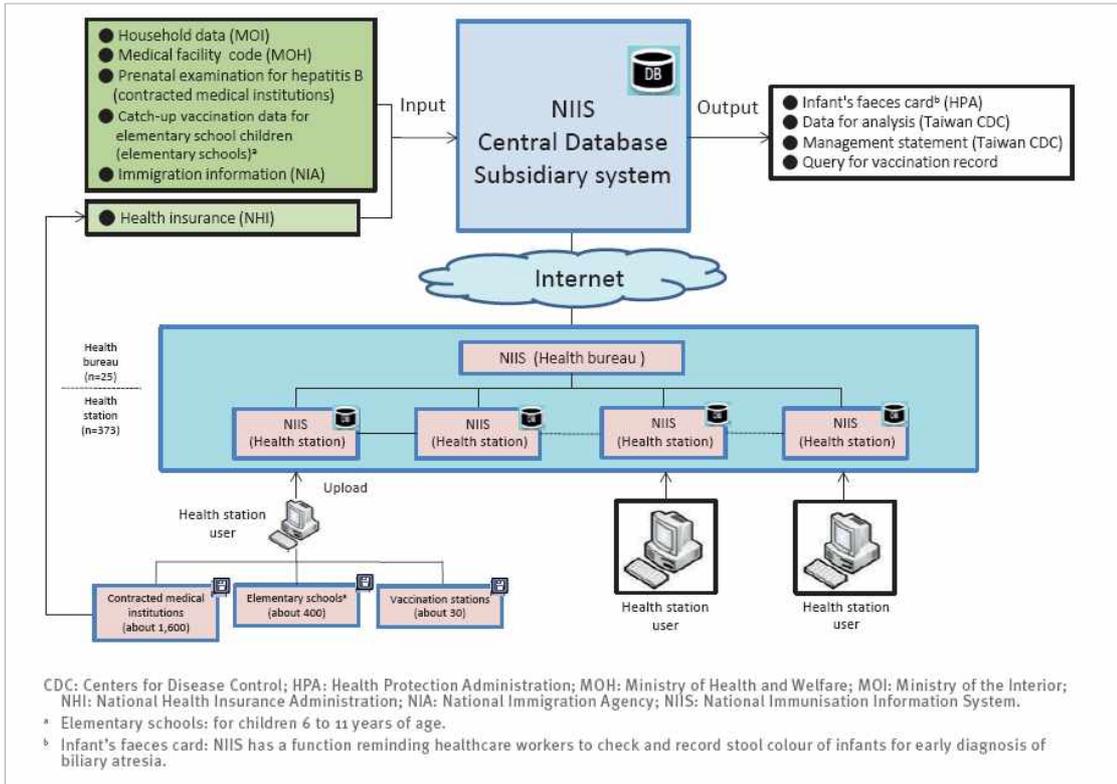
- 위생국은 위생소로, 위생소는 관할 지역의 병·의원에 매달 '직접'백신을 배송하며, 인플루엔자의 배송은 더 빈번한 주기로 이루어짐.

[그림 4] 대만의 백신 조달 체계



- NIP 모니터링 시스템(National Immunization Information System, NIIS)
  - 대만 질병관리본부는 예방접종 정보를 체계적으로 관리하기 위하여 국가 예방접종 정보 시스템을 도입함.
  - NIIS는 2001년에 최초로 도입되었고, 2003년 말부터 전국 25개 counties/cities의 보건국(public health bureau)과 373개 township의 보건소(public health stations)을 하나의 온라인 시스템으로 구축함.
  - NIIS에는 예방접종 관련 내용, 백신 관리, 미접종 아동, 예방접종률을 비롯한 관련 통계 정보가 포함되어 있음.
  - NIIS를 통해 백신의 신청과 배분이 이루어지므로 백신의 잔고량, 사용량을 평가하는 것이 가능하며, 이 정보는 매일 업데이트됨.

[그림 5] 대만의 국가 예방접종 정보 시스템 운영 모식도



## 다. 백신의 질 관리

- CDC와 계약을 맺은 의료기관에서만 NIP에 참여할 수 있는데, 위생소는 계약 전에 의료기관의 설비시스템, 콜드체인 등을 점검함.
- 계약 기간 중에도 위생소는 의료기관의 콜드체인을 매 3개월마다 실시하며, 의료기관은 이 점검에 대해 부담을 가지고 임하고 있음.
  - 의료기관의 콜드체인은 간호사가 전담하며, 의사와 간호사 각 1인이 전담하는 경우도 있음.

[그림 6] 대만 위생소의 콜드체인



[그림 7] 대만 의료기관의 콜드체인



□ 위생소에서는 의료기관 점검 시 문제가 확인되면, 의료기관에 배분된 백신을 회수 함.

- 콜드체인에 문제가 있으면 백신을 회수하고 운영하지 못하게 하며, 2주 동안 콜드체인을 재구비할 수 있는 시간을 줌.
- 백신의 관리에 문제가 있는 경우 병원이 스스로 개선할 수 있도록 유도하고, 중앙의 요구로 계약 해지된 사례는 소수에 불과함.
- 백신 관리를 위반한 경우 심각한 정도에 따라서 벌금을 부과하는데, 고의라고 판단되지 않으면 패널티를 부과하지 않음.

□ 백신의 폐기율은 약 0.0125% 수준으로 상당히 낮은 수준으로 관리되고 있음.

- 백신의 배분은 수요에 기반 해 이루어지고 있기도 하고, 백신에 대한 문제가 발생하면 의료기관은 보고서 제출 및 검토, 벌금 부과 등 패널티가 발생하기 때문에 적극적으로 대응함.
- 제약회사는 백신의 폐기에 대한 고민을 전혀 하지 않으며, 단지 계약된 백신을 공급하는 것으로 역할이 종료됨.

## 라. 신규 백신의 도입 기준

□ 신규 백신 도입 결정은 ACIP(Advisory Committee on Immunization Practices)에서 이루어짐.

- 공중보건법(Public Health Service Act) 222항에 의거해 설립된 조직으로, 백신 사용에 대한 권고안을 개발하는 공중보건 전문가로 구성되어 있음.
    - ACIP(국민대만대학 교수가 좌장)은 임상전문가(의사, 감염병 전문가)로만 구성돼 있기는 하지만, 정례회의에 제약회사가 참석할 수 있으며 제약회사가 필요한 자료를 정부를 제출하기도 함.
    - ACIP은 상징적으로 존재하는 것이 아니라, NIP의 중요한 사항을 실질적으로 결정하고 있음.
  - 권고사항은 백신 및 관련 생물 의약품의 안전한 사용을 위한 공중보건 지침으로 제공됨.
- 백신도입의 결정은 질병부담, epidemiology, cost-effectiveness, 백신의 효과 등을 근거로 하지만, 비용-효과 연구가 판단 여부에 결정적인 영향을 미치는 것은 아니며, 다양한 요인이 함께 고려됨.

#### 다. 백신 공급 불안정에 대한 정부 정책

- 대만 정부의 공급 불안정에 대한 대응은 장기계약이 해결책임.
- 중앙조달방식을 취하고 있기 때문에, 심각한 공급 불안정이 빈번하게 발생하지는 않음.
- NIP에 대한 의료계, 제약기업의 참여
  - NIP 백신에 대해 의사와 제약회사가 접촉하는 일은 없음.
    - non-NIP 백신에 대해서는 의사와의 소통이 필요(백신지식, 교육 등)해서 접촉을 하고 있지만, NIP와는 관련이 없음.
  - NIP에 대한 결정권이 모두 CDC에 있어서 제도의 운영에 대해 다른 주체가 적극적으로 관여하는 일은 없음.

## II 일본의 국가필수예방접종사업 운영

### 가. 일본 국가예방접종 사업 개요

- 국가예방접종 대상 질병은 A형 질병(집단 예방)과 B형 질병(개인 예방)으로 구분됨.
  - A형 질병에는 디프테리아, 백일해, 소아마비, 홍역, 풍진, 일본 뇌염, 파상풍, 결핵, Hib 감염, 폐렴구균 감염(소아에 한함, 고령자는 B형 질병), 인유두종 바이러스 감염, B형 간염이 포함됨.
  - B형 질병에는 인플루엔자를 포함하여, 이전의 질병 외에 확산을 예방하기 위해 특히 예방 접종을 할 필요가 있다고 인정되는 질병으로서 대통령령으로 정하는 질병이 해당됨.
    - 인플루엔자 접종 대상은 65세 이상이며, 60세부터 65세 미만이면서 심장, 신장 또는 호흡기의 기능에 문제가 있는 자(+HIV 감염자)임.
    - 인플루엔자 백신은 2015~2016년부터 전부 3가에서 4가로 변경하여 지원하고 있음.
  
- 국가예방접종사업의 보장 범위
  - A형 질병은 예방접종법에 의거하여 전체 비용의 90%를 시정촌의 지방교부세로 충당하고 10%는 환자부담으로 하고 있으나, 현실적으로 시정촌은 거의 100%를 부담해 주고 있음.
  - B형 질병은 전체 비용 중 최대 30%까지 지방교부세로 충당할 수 있음.
    - 저소득계층에 대해 지원하는 것으로 이 예산이 최대 30%라는 의미임. 즉, 지역 내 저소득계층이 적으면 그 비중에 따라 지원 예산의 비율이 낮아지는 것임.
    - 어린이 인플루엔자는 모두 환자 부담임.
  
- 국가예방접종사업 관련 주체
  - 중앙정부
    - 일본의 중앙정부는 예방접종백신 분과회에서 정기예방접종 대상, 질병, 사

용 백신, 접종 횟수 및 방법 등에 대해 논의한 사항을 전달받아 이를 최종적으로 결정하는 역할을 함.

- 예방접종법 23조에 따라 예방접종 관련 연구 추진, 지식 보급, 백신의 안정적인 공급을 위한 필요 조치, 예방접종사업 종사자(서비스 제공자)에 대한 연수 교육, 부작용 보고 및 건강 피해 구제 방안 마련 등 국가 예방접종사업의 유효성과 안전성을 확보하기 위한 정책을 설계함.

○ 도도부현

- 관내 예방접종 관련 주체들이 유기적으로 사업을 운영할 수 있도록 조정·지원하는 역할을 수행함.
- 긴급 시 백신의 원활한 공급을 위해 필요한 행정 처리와 조정을 진행함.

○ 시정촌

- 정기예방접종의 실시 주체로서, 주민들에게 예방접종 서비스와 관련 정보를 제공함.
- 예방접종의 안전성 향상을 위해 부작용 보고 제도를 운영하고(부작용 사례에 대한 신고 접수), 예방접종사업의 원활한 수행을 위해 시정촌 및 도도부현과의 연계 체계를 지속적으로 유지함.

○ 예방접종백신 분과위원회

- 예방접종법의 대상이 되는 질병과 백신에 대한 안전을 검토·자문하거나 심의하며, 필요 시 조사를 실시하고 그 결과를 근거로 의사결정을 내림.

□ 국가예방접종에 대한 피해 보상

- B형 질병에 대해서는 PMDA에서, A형 질병에 대해서는 정부가 부작용 피해를 보상하고 있음.
- 일본 내에서 여학생의 HPV 접종 후 부작용이 발생됨에 따라 집단 소송이 이루어지고 있는 상황이어서, HPV에 대해서는 강제하기 보다는 개별적으로 병원에 가서 자유롭게 맞도록 하고 있고 접종한 경우에 대해서는 비용을 지원해주고 있음.

## 나. NIP 백신 조달 방식

- 정부는 대상 백신 및 운영에 대한 사항을 결정하며, NIP 백신을 공급할 수 있는 제약회사를 인증함.
- NIP 백신의 조달은 시정촌에서 개별적으로 운영하고 있으나, 대상 백신은 지역 별로 동일함.
  - 시정촌 및 의료기관은 인증된 제약회사 중에서 원하는 곳과 자유롭게 계약(1년 단위 계약)을 결정함.
    - 제약회사가 시정촌 및 의료기관에 직접 유통하지 않고, 도매상을 통해 유통됨.
  - 위탁 의료기관은 한국과 같이 의료기관이 신청하여 결정되지 않고 시정촌이 지정함.
  - 일상적인 백신 조달 과정에서 도도부현이 개입하지는 않음.
- 후생노동성 예방접종백신 분과위원회의 예방접종 비용 현황 조사 결과에 따르면, 평균 백신비는 최저 1,195엔(인플루엔자)에서 최고 11,974엔(1회당, 인유두종바이러스(HPV))에 이르기까지 종류에 따라 가격 범위가 넓었으며, 평균 문진 수수료는 홍역·풍진(1기), 결핵(BCG), 인유두종바이러스(3회)를 제외하고 약 3천 엔 전후 수준을 보였음.

〈표 1〉 백신별 평균 위탁비·백신비·문진비 현황(2012년)

백신		위탁비 <sup>1)</sup>	백신비	문진 수수료
DPT 1기 첫회	1회	5,653 엔	1,515 엔	3,985 엔
	2회	5,523 엔	1,518 엔	3,721 엔
	3회	5,522 엔	1,518 엔	3,726 엔
DPT 1기 추가		5,604 엔	1,519 엔	3,960 엔
디프테리아·파상풍		4,887 엔	1,359 엔	3,267 엔
홍역·풍진	1기	10,550 엔	5,913 엔	4,344 엔
	2기	10,063 엔	5,911 엔	3,819 엔
	3기	9,652 엔	5,898 엔	3,288 엔
	4기	9,567 엔	5,900 엔	3,280 엔
일본뇌염 1기	1회	7,233 엔	3,265 엔	3,773 엔

백신		위탁비 <sup>1)</sup>	백신비	문진 수수료
첫회	2회	7,155 엔	3,263 엔	3,570 엔
일본뇌염 1기 추가		7,243 엔	3,263 엔	3,760 엔
일본뇌염 2기		6,797 엔	3,257 엔	3,285 엔
결핵(BCG)		7,241 엔	2,993 엔	4,220 엔
인플루엔자		3,312 엔	1,195 엔	2,731 엔
인유두종바이러스 (HPV)	1회	15,511 엔	11,974 엔	3,030 엔
	2회	15,458 엔	11,974 엔	2,857 엔
	3회	15,452 엔	11,974 엔	2,936 엔
Hib감염(인플루 엔자b형)	1회	8,224 엔	4,475 엔	3,821 엔
	2회	8,165 엔	4,471 엔	3,467 엔
	3회	8,165 엔	4,471 엔	3,472 엔
	4회	8,237 엔	4,475 엔	3,696 엔
소아용 폐렴 구균	1회	10,529 엔	6,773 엔	3,816 엔
	2회	10,474 엔	6,769 엔	3,489 엔
	3회	10,474 엔	6,769 엔	3,493 엔
	4회	10,499 엔	6,768 엔	3,693 엔

주: 위탁비란 백신요금·문진요금·사무비용 등을 합산한 비용으로, 조사 대상에 시정촌 설치 의료기관(보건소)을 포함하면  
서 문진요금·사무비 등이 비용에서 누락되었을 가능성이 있음.

□ 중앙정부가 제약회사와 직접 계약하는 것은 판데믹 우려가 있거나, 위기대응과 관련된 smallpox와 같은 긴급한 문제에 대한 것으로, 이와 같은 계약에는 가케 츠켄, 타케다 제약이 참여하고 있음.

□ 제약회사와의 장기계약 방식에 대한 논의가 있었으나, 적극적으로 추진되기 어려운 상황임.

○ 일본은 백신 제약사, 도매상의 수가 정해져 있어서, 새로운 회사가 들어올 가능성이 별로 없어 경쟁이 심하지 않은 편임.

○ 주로 미국, 유럽 제약사를 중심으로 장기계약을 요구하고 있으나, 정부는 장기계약을 위한 예산을 편성하지 않았고 적극 고려하지 않고 있음.

- 일본 제약사는 장기간 정부와 제도를 운영해 왔기 때문에, 정부가 장기 계약에 대한 계획이 없음을 이해하고 있어서 더 이상 요구하지 않는 분위기 임.

- 1945년 이후 정부, 연구소, 기업이 연대하면서 일본 위생을 책임져 왔으며, 일본 내 제약기업은 정부가 부담이 커지는 것에 대해 요구하지 않는 인식

이 있음.

## 다. 백신 공급 불안정에 대한 정부 정책

### □ 일본의 백신 공급 부족 경험

- 최근의 사례로는 2016년 구마모토 지진으로 일본뇌염 백신의 생산·공급을 담당하는 재단법인 화학혈청치료연구소가 피해를 입어 일본뇌염 백신 수급에 차질을 빚은바 있음.
- 2017년 여름 간사이 공항의 홍역 집단 감염을 계기로 정기예방접종 대상이 아닌 20~30대가 임의(임시)예방접종에 몰리게 되면서 홍역 백신의 품귀 현상이 발생함.
- 또한 같은 해 인플루엔자 백신 제조에 사용되는 주석이 변경되면서 이미 생산에 들어간 백신은 사용하지 못하고, 최종 결정된 주석의 생산이 늦어지게 되면서 인플루엔자 백신 공급량은 수요보다 낮게, 공급 시기는 늦어지는 문제가 발생함.
- 그러나 신생아 수가 점차 줄어들고 있어서 공급은 안정적으로 이루어지고 있는 편임.

### □ 백신 제조업체 현황

- 일본은 정기예방접종(국가예방접종) 사업 대상 백신의 자국 생산율이 높은 편임.
- 대부분은 하나의 백신을 다수의 국내 업체가 생산하거나 국내 생산과 수입을 병행하고 있으나, 인유두종바이러스(HPV), 폐렴구균, Hib 백신 등은 수입에 의존하고 있음.

〈표 2〉 백신별 제조업체 및 자체 생산/수입현황(2016년 8월 기준)

제제 이름	사토 제일 산쿄 백신 주식 회사	다케 다약 품	재단 법인 화학 혈청 치료 연구 소	재단 법인 오사 카대 학 미생 물병 연구 회	덴카 세이 켄 주식 회사	일본 BCG 제조 주식 회사	MSD	사노 피	화이 자	GSK
인플루엔자 HA 백신	○		○	○	○					
일본뇌염백신(건 조 세포배양)			○	○						
광견병백신(건조 조직배양 불활화)			○							
B형간염백신(재조 합 침강)			○				□			
A형간염백신(건조 조직배양 불활화)			○							
인유두종바이러스 백신(재조합 침강2가)										□
인유두종바이러스 백신(재조합 침강4가)							□			
폴리오백신(사백 신)								□		
백일해·디프테리아· 파상풍·폴리오(사 빈 주) 혼합백신(DPT-IP V)			○	○						
백일해·디프테리아· 파상풍·폴리오(솔 크 백신) 혼합백신(DPT-IP V)	○									
폐렴구균백신							□			
폐렴구균결합백신									□	
인플루엔자균b형( Hib)백신								□		
성인용 침강 디프테리아 독소이드				○				□		
홍역백신	○	○		○						
풍진백신	○	○		○						
홍역·풍진 혼합백신(MR)	○	○		○						

제제 이름	사토 제일 산교 백신 주식 회사	다케 다약 품	재단 법인 화학 혈청 치료 연구 소	재단 법인 오사 카대 학 미생 물병 연구 회	덴카 세이 켄 주식 회사	일본 BCG 제조 주식 회사	MSD	사노 피	화이 자	GSK
수두백신				○						
항열백신								□		
경구 로타바이러스백신										□
5가 경구 로타바이러스백신							□			
건조 BCG백신						○				

주: ○-국내 생산, □-수입

□ 그럼에도 불안정을 겪고 있는 문제에 대해서 일본 정부는 세 가지 정책 방향에 대해 논의하고 있으며, 그것이 실현되기 위해서는 정부, 기업 간 조율이 필요함.

- 세 가지 정책 방향은 1) 유통 비축, 2) 국가비축, 3) 국가가 유통에 관여하는 것(정부가 장기계약을 준비한다는 의미임)이며, 각각에 대해 구체적인 추진방향이 제시된 것은 아님.
- 국가는 제약회사가 모든 비축에 대해 부담하는 유통 비축을 원하고 있으나 이는 제약회사와 입장차이가 있음.
- 일본 정부는 예산의 부담으로 국가 주도의 운영 방식에 대해 적극 고려하지 않고 있음.

□ 국가예방접종사업 백신의 비축

- 백신 공급 불안정에 대응하기 위해 NIP 백신 비축에 대한 논의가 이루어졌으나, 향후 비축에 대한 예산 마련, 관리 운영에 대한 사항을 준비해야 함.
- 가케츠켄(유일하게 광견병 백신을 생산하는 곳임)에서 광견병 백신 비축을 하고 있고 그것으로 충분하기 때문에 국가 비축은 별도로 없음.
- 항독소에 대한 백신은 국가가 가케츠켄으로부터 구매하고 가케츠켄에 비축을 하고 있음.
- 신형 인플루엔자, 판데믹에 대해서는 국가가 비축을 하고 있으며, 매년 발생하는 문제에 대해서는 비축하지 않음.