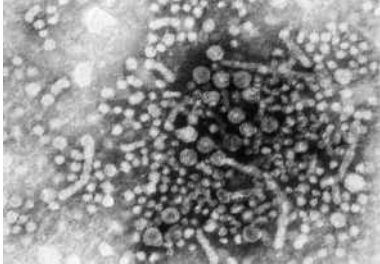
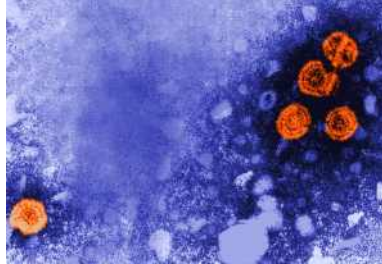





### [제3급] B형간염(Hepatitis B)

2023.07.31. 기준

구 분	내 용
감염병 분류	○ 제3급 법정감염병
원인병원체	<div>○ Hepatitis B virus, HBV</div> <div>   </div> <div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <a href="https://phil.cdc.gov/Details.aspx?pid=10229, 10755">https://phil.cdc.gov/Details.aspx?pid=10229, 10755</a> -</li> <li>- 헤파드나바이러스(hepadnavirus) 계열에 속하며, 바이러스 입자(비리온)는 외부 지질 외피와 코어 단백질로 구성된 20면체의 뉴클레오캡시드 코어로 구성됨</li> <li>- 바이러스는 외피 단백질에 제시된 에피토프를 기반으로 4개의 주요 혈청형(adr, adw, ayr, ayw)과 8개의 주요 유전자형(A-H)으로 나뉨</li> <li>○ 생존력: 상온에서 안정적 7일 이상, 30-32°C에서 보관 시 최소 6개월, 영하 20°C로 동결시킬 경우 15년 동안 감염력 유지, 환경 표면에서 최소 7일 이상 감염성을 가지고 생존 가능</li> <li>○ 소독 및 불활성화: 70-80% alcohol, 0.5% sodium hypochlorite, quaternary ammonium compounds, glutaraldehyde, 60°C에서 10시간 저온살균, serum에 11배 희석 후 98°C에서 1분 습열멸균, 121°C에서 15분 고압증기멸균, 17°C에서 1시간 또는 160°C에서 2시간 건열멸균 등</li> </ul> </div>
병원소(감염원)	<div>○ 사람(HBsAg 양성자)</div> <div>○ 모든 체액에서 검출될 수 있음</div> <div>○ 혈액, 상처의 삼출액, 정액, 질 분비물, 침에 의한 감염 사례는 확인하였으나, 모유, 눈물, 땀, 소변, 대변, 비말에 의한 감염 사례는 보고 된 바가 없음.</div> <div>* 체액 내 바이러스 양은 혈액, 장액성 삼출물에서 가장 많고, 그밖에 침이나 정액, 질 분비물 등에는 상대적으로 적음</div>
발생현황	<div>[국외현황]</div> <div> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ WHO는 세계적으로 매년 150만명의 신규 감염자가 발생하고 2019년 기준 2억 9,600만명이 만성 B형간염에 감염된 것으로 추정함</li> <li>- 2019년에만 B형간염으로 82만명이 사망한 것으로 추정되며, 주로 간경변과 간세포 암종으로 사망</li> <li>- HBV 유병률은 지역에 따라 다르며, 미국 0.4-1.6%, 유럽 1.2-2.6%, 서태평양 지역 5.1-7.6%, 아프리카 지역 4.6-8.5%로 보고됨</li> <li>○ 대부분의 아시아와 아프리카, 태평양 도서 지역, 중동 지방, 아마존 유역과 같이 HBsAg 양성 인구가 8% 이상인 유행지역에서 출산 시 주산기 감염 되거나 소아기에 가족 내 감염(수평감염)을 통해 감염됨</li> </ul> </div>

구 분	내 용											
	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 유전형 분포<ul style="list-style-type: none"><li>- 유전형 A는 사하라 이남 아프리카, 북유럽, 서아프리카</li><li>- 유전형 B와 C는 아시아,</li><li>- 유전형 D는 아프리카, 유럽, 지중해 국가 및 인도, 유전형</li><li>- 유전형 E는 서, 남 아프리카,</li><li>- 유전형 F는 중남미, 유전형</li><li>- 유전형 G는 프랑스, 독일 및 미국</li><li>- 유전형 H는 멕시코, 중남미에서 주로 확인</li></ul></li></ul> <p><b>[국내현황]</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ B형간염 백신이 상용화되기 이전에는 감염률 8-10%로 높은 수준으로 보고되었으나 1983년 국내에서 처음으로 백신이 사용된 이후 HBV 감염률은 점차 감소하였음</li><li>○ 과거 5년(2018~2022년) 동안 평균 약 390건 신고되었으며 매년 300-400건 발생 신고 지속됨</li><li>○ 2000년 제2군전염병으로 지정되어 표본감시체계로 운영되다가 2010.12.30. 이후 전수감시체계로 운영되고 있음</li><li>○ 우리나라는 95~100%가 유전형 C2로 분류되며, HBsAg 양성률은 2021년 국민건강영양조사 결과 만 10세 이상 인구 중 2.7%임</li></ul>											
진단검사 및 신고기준	<p><b>[신고를 위한 진단기준]</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 환자: 급성 B형간염에 부합하는 임상양상을 나타내면서 다음의 진단을 위한 검사 기준에 따라 감염병 병원체 감염이 확인된 사람</li><li>* 임상증상: 급성으로 황달, 흑뇨, 식욕부진, 오심, 근육통, 심한 피로, 우상복부 압통 등, 무증상 감염도 있을 수 있음<ul style="list-style-type: none"><li>- 일반적으로 6개월 이내에 임상 증상 및 간기능 검사 이상이 회복되고 바이러스가 제거되지만 6개월 이상 지속되고 HBsAg 양성을 보이는 경우 만성 간염으로 이행함</li></ul></li></ul> <p><b>[진단을 위한 검사기준]</b></p> <table><tr><th>구분</th><th>검사기준</th><th>검사법</th><th>세부검사법</th></tr><tr><td rowspan="2">확인진단</td><td>검체(혈액)에서 특이 항원(HBsAg) 및 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출(단, 6개월 전에 B형 간염을 진단받았던 사람 제외)</td><td>항원/항체 검출검사</td><td>EIA, CLIA 등</td></tr><tr><td>검체(혈액)에서 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출</td><td>항체검출 검사</td><td>EIA, CLIA 등</td></tr></table>	구분	검사기준	검사법	세부검사법	확인진단	검체(혈액)에서 특이 항원(HBsAg) 및 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출(단, 6개월 전에 B형 간염을 진단받았던 사람 제외)	항원/항체 검출검사	EIA, CLIA 등	검체(혈액)에서 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출	항체검출 검사	EIA, CLIA 등
구분	검사기준	검사법	세부검사법									
확인진단	검체(혈액)에서 특이 항원(HBsAg) 및 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출(단, 6개월 전에 B형 간염을 진단받았던 사람 제외)	항원/항체 검출검사	EIA, CLIA 등									
	검체(혈액)에서 특이 항체(IgM anti-HBc) 검출	항체검출 검사	EIA, CLIA 등									
신고 및 보고	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 신고범위: (급성 B형간염)환자</li><li>○ 신고시기: 24시간 이내</li><li>○ 신고방법: 질병보건통합관리시스템(<a href="http://is.kdca.go.kr">http://is.kdca.go.kr</a>) 내 '감염병웹신고' 또는 팩스</li></ul>											
사례조사 및 유행역학조사	<p><b>[대상]</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 개별사례: 환자(신고된 모든 사례)</li><li>○ 유행사례: 급성 B형간염 환자가 2명 이상 역학적으로 연관된(시간적, 공간적으로 밀집) 경우</li></ul> <p><b>[시기]</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 개별사례: 3일 이내</li><li>○ 유행사례: 지체없이</li></ul>											

구 분	내 용
	<b>[주관]</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 개별사례: 시·군·구 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 사망원인 판단, 역학조사반 의견 등 심층 역학조사는 시·도 역학조사반에서 추가 실시</li> </ul> </li> <li>○ 유행사례: 시·도</li> </ul>
<b>감염경로</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 산모에서 신생아로의 주산기 감염 <ul style="list-style-type: none"> <li>* HBsAg 양성인 산모가 출산 시 아이가 감염될 위험은 20%이며, 산모가 HBeAg에 양성인 경우는 위험이 90%까지 높아짐</li> </ul> </li> <li>○ B형간염 바이러스 전염력을 가진 사람과 성 접촉</li> <li>○ 감염된 혈액을 수혈 받았을 때, 사용 중 상처를 일으킬 수 있는 오염된 도구(주사바늘, 면도기 등)</li> </ul>
<b>전파기간</b>	○ HBsAg 양성인 사람의 경우 전파 가능
<b>잠복기</b>	○ 45-160일(평균 120일)
<b>임상증상</b>	<p>※ A형이나 C형보다 심한 임상 양상을 나타내지만 4-6개월 내에 대부분 회복</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 증상발현: 5세 미만 10%, 5세 이상 30-50% <ul style="list-style-type: none"> <li>* 성인에서 더 흔하나 50%는 무증상</li> </ul> </li> </ul> <p><b>[급성 B형간염]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 황달, 흑뇨, 식욕부진, 오심, 근육통, 심한 피로, 우상복부 압통 등</li> <li>○ 무증상 감염도 가능</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>구토</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>몸살</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>경미한 열</p> </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 드물게 전격성 간부전으로 진행될 수 있으며, 사망에 이를 수 있음</li> <li>○ 일반적으로 6개월 이내에 회복되지만 6개월 이상 증상이 지속되고 HBsAg 양성인 경우 만성간염으로 이행 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 연령이 낮을수록 만성간염으로 이행 가능성 증가(신생아 90% 이상, 영아 50%, 유년기 20-50%, 성인은 5%)</li> </ul> </li> <li>○ 합병증: 전격성 간염, 만성 간염, 간경변증, 간세포암</li> </ul> <p><b>[만성 B형간염]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 피로, 전신권태, 지속적인 또는 간헐적인 황달, 식욕부진 등</li> <li>○ 무증상일 수 있으나 수 년에 걸쳐 간경변을 유발, 간세포 암종의 발생률을 크게 증가시킴</li> </ul> <p><b>[합병증]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 만성 간염, 간경변증, 간부전, 간세포암 등</li> </ul>
<b>치료</b>	<p><b>[급성 B형간염]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 안정, 고영양 식이 등 대증요법</li> <li>○ 보존적 치료로 충분하며, 약제의 투약은 필요하지 않음 <ul style="list-style-type: none"> <li>* 성인에서 발병한 급성 B형간염의 경우 약 90-97.5%의 환자에서 HBsAg 음전화가 이루어져 만성 B형간염으로 진행될 확률이 낮음</li> </ul> </li> </ul>

구 분	내 용																																																						
	<p>※ 조기의 항바이러스제 치료는 전격성 간염으로 진행되거나 면역력저하자 등 감염된 사람의 1% 미만에서 필요</p> <p><b>[만성 B형간염]</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 안정, 식이요법, 항바이러스제 치료 등</li><li>○ 치료 목적은 HBV 증식을 억제하여 염증을 완화시키고 섬유화를 방지하여 간경변증과 간세포암종 발생을 예방함</li><li>○ 성인은 페그인터페론 알파, 경구용 항바이러스제 치료<ul style="list-style-type: none"><li>- 경구용 항바이러스제: lamivudine, adefovir dipivoxil, entecavir, telbivudine, tenofovir 등을 사용함</li></ul></li><li>○ 소아청소년에서는 interferon α-2b(1세 이상), lamivudine(2세 이상), entecavir(2세 이상), adefovir dipivoxil(초치료: 12세 이상, 내성 발현: 2세 이상), tenofovir(12세 이상), telbivudine (16세 이상)을 사용할 수 있음</li></ul>																																																						
환자관리	<ul style="list-style-type: none"><li>○ 표준주의 준수</li><li>○ 입원환자의 경우 별도 격리 불필요, 혈액 및 체액 격리</li></ul> <p>※ HBsAg 양성인 여성의 출산 시: 의료진은 표준주의지침 준수와 더불어 반드시 장갑 착용하고 혈액에 대한 조치 시행</p> <p>* 출생한 신생아의 혈액 제거 시에도 반드시 장갑 착용</p>																																																						
접촉자관리	<p><b>[B형간염 바이러스에 노출된 경우]</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ (대상) 피부 상처(주사바늘 찔림, 열상, 물림)나 점막을 통해 B형간염 바이러스보유자 또는 보유자로 추정되는 사람의 체액에 노출<ul style="list-style-type: none"><li>- B형간염 표면항원(HBsAg) 양성자와의 성 접촉</li></ul></li><li>○ (관리방법) 감염자 B형간염표면항원(HBsAg)의 상태, 노출자의 백신접종력, 노출자의 B형간염표면항체(anti-HBs)의 상태에 따라 면역글로불린 및 예방접종 실시<ul style="list-style-type: none"><li>* 과거 HBV 감염이 있었던 경우는 면역이 존재하기에 노출 후 예방조치 불필요</li></ul></li></ul> <table><tr><th rowspan="2">노출자의 상태</th><th colspan="2">노출 후 검사</th><th colspan="2">노출 후 조치</th><th rowspan="2">백신 후 혈청검사<sup>2)</sup></th></tr><tr><th>감염원 (HBsAg)</th><th>노출자검사 (anti-HBs)</th><th>HBIG<sup>1)</sup></th><th>백신</th></tr><tr><td>완전접종 면역반응확인</td><td colspan="5">조치 불필요</td></tr><tr><td rowspan="2">2회완전접종 (백신6회) 후 면역반응 없음</td><td>양성/모름</td><td>불필요</td><td>1개월 간격 2회</td><td>불필요</td><td>해당사항없음</td></tr><tr><td>음성</td><td colspan="4">조치 불필요</td></tr><tr><td rowspan="3">완전접종 후 면역반응 미확인</td><td>양성/모름</td><td>&lt;10mJU/ml</td><td>1회</td><td>재접종시작</td><td>시행</td></tr><tr><td>음성</td><td>&lt;10mJU/ml</td><td>불필요</td><td>재접종시작</td><td>시행</td></tr><tr><td>모든 상황</td><td>≥10mJU/ml</td><td colspan="3">조치 불필요</td></tr><tr><td rowspan="2">미접종/불완전접종</td><td>양성/모름</td><td>불필요<sup>3)</sup></td><td>1회</td><td>완전접종완료</td><td>시행</td></tr><tr><td>음성</td><td>불필요</td><td>불필요</td><td>완전접종완료</td><td>시행</td></tr></table> <p>1) HBIG 0.06ml/kg(최대량 5ml) 근육주사를 노출 후 가능한 빨리(24시간 이내가 바람직, 최대 7일 이내), 백신과 동시접종 시에는 서로 다른 부위에 접종함</p> <p>2) 마지막 백신접종 1-2개월(HBIG 투여한 경우는 4-6개월) 후 anti-HBs 정량적 혈청검사 시행</p> <p>3) 의료인 중 anti-HBs&lt;10mJU/ml이거나 백신미접종 또는 불완전접종자이면서 추후 HBsAg 양성 또는 불명의 체액에 지속 노출될 상황이면 노출 후 가능한 빨리 기초검사(anti-HBs, anti-HBc IgG) 시행, 약 6개월 후 추적검사(HBsAg, anti-HBs, anti-HBc IgG) 시행함</p>	노출자의 상태	노출 후 검사		노출 후 조치		백신 후 혈청검사 <sup>2)</sup>	감염원 (HBsAg)	노출자검사 (anti-HBs)	HBIG <sup>1)</sup>	백신	완전접종 면역반응확인	조치 불필요					2회완전접종 (백신6회) 후 면역반응 없음	양성/모름	불필요	1개월 간격 2회	불필요	해당사항없음	음성	조치 불필요				완전접종 후 면역반응 미확인	양성/모름	<10mJU/ml	1회	재접종시작	시행	음성	<10mJU/ml	불필요	재접종시작	시행	모든 상황	≥10mJU/ml	조치 불필요			미접종/불완전접종	양성/모름	불필요 <sup>3)</sup>	1회	완전접종완료	시행	음성	불필요	불필요	완전접종완료	시행
노출자의 상태	노출 후 검사		노출 후 조치		백신 후 혈청검사 <sup>2)</sup>																																																		
	감염원 (HBsAg)	노출자검사 (anti-HBs)	HBIG <sup>1)</sup>	백신																																																			
완전접종 면역반응확인	조치 불필요																																																						
2회완전접종 (백신6회) 후 면역반응 없음	양성/모름	불필요	1개월 간격 2회	불필요	해당사항없음																																																		
	음성	조치 불필요																																																					
완전접종 후 면역반응 미확인	양성/모름	<10mJU/ml	1회	재접종시작	시행																																																		
	음성	<10mJU/ml	불필요	재접종시작	시행																																																		
	모든 상황	≥10mJU/ml	조치 불필요																																																				
미접종/불완전접종	양성/모름	불필요 <sup>3)</sup>	1회	완전접종완료	시행																																																		
	음성	불필요	불필요	완전접종완료	시행																																																		

구 분	내 용
	<p><b>[HBsAg 양성인 어머니에게서 출생한 신생아]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출생 후 12시간 이내에 HBIG 0.5ml와 B형간염 백신을 각각 다른 부위에 근육주사</li> <li>- 나머지 2회의 접종은 스케줄대로(1, 6개월) 실시</li> <li>- 생후 9-15개월*에 표면항원 및 표면항체검사 실시→항체 미형성 시 재접종                             <ul style="list-style-type: none"> <li>* 항체가 출생 시 투여된 HBIG에 의한 수동항체가 아니라는 것과 주산기 감염 예방조치에 대한 결과 확인 위함(HBIG에 의한 항체는 4-6개월에 소실)</li> </ul> </li> </ul> <p>※ 동 대상자의 경우에는 'B형간염 주산기감염 예방사업'을 통해 HBIG, B형간염 백신 및 항원항체검사를 무료로 지원받을 수 있음</p>
<b>예방접종</b>	<p><b>[신생아 및 영아]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 접종일정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출생 시(가능하면 24시간 이내), 생후 1, 6개월에 단독백신으로 접종함</li> <li>- 1차 출생 시(가능하면 24시간 이내)는 단독백신으로 접종하고 생후 2, 4, 6개월에는 6가 혼합백신으로 접종함                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* B형간염 보유자 산모로부터 출생한 영아에는 사용하지 않음</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 접종용량                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- B형간염 단독백신 0.5ml(HBsAg 10μg)</li> <li>- 6가 혼합백신 0.5ml(HBsAg 10μg)</li> </ul> </li> <li>○ 접종부위 및 방법                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대퇴부 전외측에 근육주사</li> </ul> </li> </ul> <p><b>[소아청소년 및 성인]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 대상                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 면역의 증거가 없는 성인의 경우 0, 1, 6개월 간격으로 3회 접종                                     <ul style="list-style-type: none"> <li>* 접종 권장군: 만성 간 질환자, 혈액투석환자, HIV감염인, 혈액제제를 자주 투여받는 환자, 과거 B형간염 증거와 예방접종력이 없는 성인 중 B형간염바이러스에 노출위험이 높은 사람</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>○ 접종일정                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 0, 1, 6개월 일정으로 3회</li> </ul> </li> <li>○ 접종용량                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 만 10세 이하: 0.5ml(HBsAg 10μg)</li> <li>- 만 11세 이상: 1.0ml(HBsAg 20μg)</li> </ul> </li> <li>○ 접종부위 및 방법                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 삼각근에 근육주사</li> </ul> </li> </ul> <p><b>[신생아에 대한 예방접종]</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ HBsAg 양성인 어머니에게서 출생한 신생아                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출생 후 12시간 이내에 HBIG 0.5ml와 B형간염 백신을 동시접종, 각각 다른 부위에 근육주사</li> </ul> </li> <li>○ HBsAg 보유여부를 모르는 어머니에게서 출생한 신생아                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 출생 후 12시간 이내에 B형간염 백신 접종</li> <li>- 어머니가 양성으로 판명되면 HBIG을 가능하면 빨리(7일 이내) 주사</li> </ul> </li> <li>○ HBsAg 음성 어머니에서 출생한 신생아: 출생 24시간 이내에 접종, 2차 생후 1개월, 3차 6개월에 접종, 대퇴부 전외측에 근육주사</li> </ul>
<b>예방관리</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 가정 내 환자가 있을 경우 B형간염 항체 확인 및 예방접종</li> <li>○ 주기적 검사 및 진료</li> </ul>



구 분	내 용
관련지침	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 바이러스 간염 관리지침</li> <li>○ 예방접종 대상 감염병 관리지침</li> <li>○ 예방접종의 실시기준 및 방법</li> <li>○ 성인 예방접종 가이드</li> <li>○ 예방접종 대상 감염병 사업관리지침</li> <li>○ B형간염 주산기감염 예방사업지침(보건소용/의료기관용)</li> <li>○ 수혈전파감염의 역학과 관리</li> <li>○ 법정감염병 진단·신고기준</li> <li>○ 법정감염병 진단검사 통합지침</li> <li>○ 병원체검사결과 신고안내</li> <li>○ 병원체 생물안전정보집(제2,3,4위험군)</li> <li>○ 감염병의 역학과 관리</li> </ul>
참고자료	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 질병관리청. 2023년도 예방접종 대상 감염병 관리지침</li> <li>○ 질병관리청. 2023년도 바이러스 간염 관리지침</li> <li>○ 질병관리청. 2023 법정감염병 진단·신고기준</li> <li>○ 질병관리청. 2023 법정감염병 진단검사 통합지침 제4판</li> <li>○ 질병관리본부/국립보건연구원. 2020년 병원체 생물안전정보집(제2,3,4위험군)</li> <li>○ 질병관리청/대한감염학회. 감염병의 역학과 관리</li> <li>○ 질병관리청. 예방접종의 실시기준과 방법(2023년)</li> <li>○ <a href="https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/index.htm">https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/index.htm</a></li> </ul>