

# 대한약사회 지역의약품안전센터 이상사례 공유

대한약사회 환자안전약물관리본부 지역의약품안전센터에 보고된 이상사례 중 일부 사례에 대한 내용을 공유합니다.  
(이번 사례는 서울 대호약국 윤중식 약사님의 보고에 대한 평가 내용입니다.)



## 비아그라정 복용 후 청색시증 이상사례 경험

💊 66세 남성이 비아그라정 복용 후 시야가 푸른색으로 바뀌었으며 하루 정도 지나면 호전되는 현상을 경험하였습니다. 투약 중지 후 회복되었으나 재투여시 증상이 재발현하였습니다.

- 1) 환자 정보: 66세 남성
- 2) 이상사례: 청색시증
- 3) 복용 의약품 정보

비아그라정 (sildenafil citrate)  
100mg 1T

상기 의약품은 once daily 용법으로 복용하도록 처방되었습니다.



대한약사회  
지역의약품안전센터

## 평가 의견 및 참고 사항

💊 약물의 투약 중단 후 이상사례에서 회복되었으며 재투약 시 다시 발현되는 점을 고려하여 지역의약품안전센터에서는 인과성 평가를 '확실함'으로 하였습니다.

💊 Sildenafil citrate는 1일 1회 성행위 약 1시간 전에 권장용량 25-50mg을 경구투여하며, 경우에 따라서는 성행위 4시간 전에서 30분 전에 투여하여도 됩니다. 미국 FDA에서는 65세 이상의 환자, 간 또는 신장에 이상이 있는 환자는 25mg의 용량에서 치료를 시작하도록 권고하고 있습니다. HIV 치료를 위해 protease inhibitors를 복용하고 있는 환자 또한 25mg에서 치료를 시작하되 이러한 환자는 48시간 동안 최대용량을 25mg으로 제한할 수도 있습니다. 고혈압 또는 전립선 질환으로 인하여  $\alpha$ -blockers를 복용하고 있는 환자 역시 낮은 용량으로 치료를 시작할 수 있습니다.





## ☞ 상세 사항

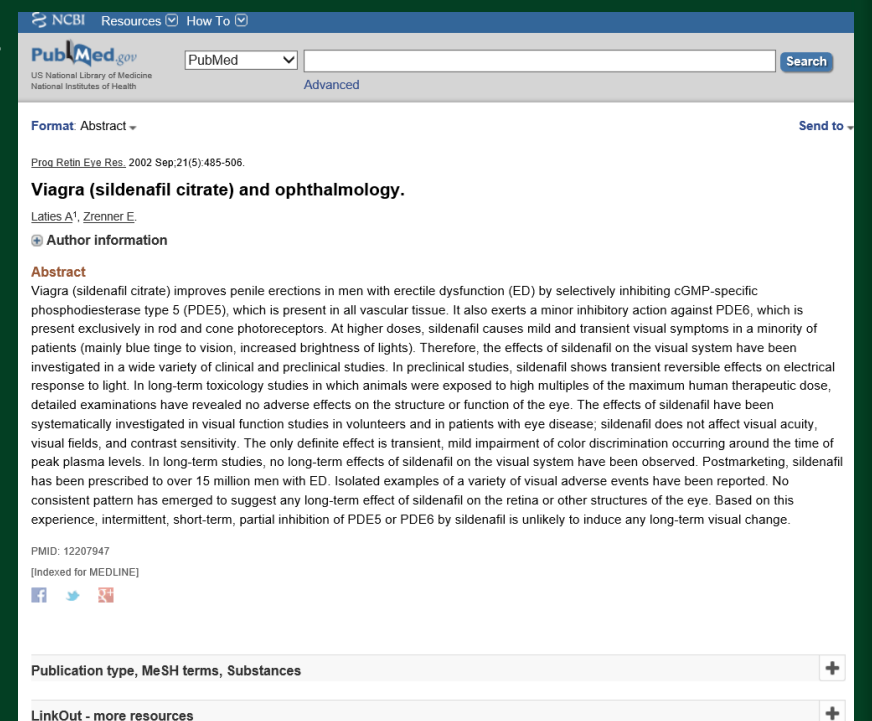
→ WHO-UMC 평가기준 '확실히'입니다.

- ① 약물투여와 이상사례 발생 간에 시간적 연관성이 있고
- ② 질병이나 다른 약물에 의한 것으로 보이지 않으며
- ③ 약물 복용을 중단했을 때 청색시증이 호전되는 임상적 변화가 있었으며
- ④ 재투여시 양성반응이 나타났으므로 확실히 평가합니다.

→ 비아그라정 복용 후 흔하게(1% 이상 10% 미만=common) 청색시증이 나타날 수 있습니다. 약하고 일시적인 색각 장애 (주로), 광감수성 증가, 시야 흐림과 같은 증상은 100mg 또는 그 이상을 투여할 경우 더욱 흔하게 나타났습니다.

→ 비아그라(sildenafil citrate)는 모든 혈관 조직에 존재하는 cGMP 특이적인 phosphodiesterase type 5(PDE5)를 선택적으로 억제하여 남성의 발기부전 증세를 개선시킵니다.

Latties A, et al.(2002). Viagra (sildenafil citrate) and ophthalmology. Prog Retin Eye Res. 2002 Sep;21(5):485-506.에 따르면 sildenafil은 또한 PDE6에 대해서도 약간의 억제 작용을 나타낼 수 있습니다. PDE6은 망막에서 빛을 수용하는 원추세포(cone)와 간상세포(rod) 광수용기에만 존재하므로 일부 환자가 sildenafil을 고용량 복용하였을 때 경미하고 일시적인 시각 증상을 경험할 수 있습니다. 이는 주로 시각에 청색이 더해지는 느낌 또는 빛이 더 밝게 느껴지는 현상입니다. Sildenafil이 눈에 미치는 영향에 대해서는 많은 임상 및 전임상 시험에서 조사





되었습니다. 전임상 시험에서는 빛에 대해 시각의 일시적이고 가역적인 반응이 나타났고 동물을 대상으로 최대 인체 치료량보다 높은 용량으로 장기간 독성 시험을 하였을 때 눈의 구조 또는 기능에서 이상 반응을 나타내지 않았습니다.

발기부전 남성 1,500만명을 대상으로 이루어진 시판 후 조사에서는 다양한 종류의 시각 이상반응의 사례가 보고되었으나 망막이나 눈의 구조에 대한 장기적인 효과를 암시하는 일관성 있는 결과는 없었습니다. Sildenafil에 의한 PDE5 또는 PDE6의 일시적, 단기간, 부분적인 억제는 장기적으로 시각적 변화를 유발하지 않을 것으로 보입니다.



# WHO-UMC 인과성 평가 기준

인과성 용어 Causality term	평가 기준 Assessment criteria - all points should be reasonably complied
<b>확실함</b> <b>Certain</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립 Event or laboratory test abnormality, with plausible time relationship to drug intake</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환으로 설명할 수 없음 Cannot be explained by disease or other drugs</li> <li>▷ <b>의약품 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응</b> Response to withdrawal plausible (pharmacologically, pathologically)</li> <li>▷ 약물학적 또는 현상학적으로 결정적 사례 Event definitive pharmacologically or phenomenologically (i.e. an objective and specific medical disorder or a recognised pharmacological phenomenon)</li> <li>▷ <b>의약품의 재투여 시 양성반응</b>    Rechallenge satisfactory, if necessary</li> </ul>
<b>상당히 확실함</b> <b>Probable/Likely</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립 Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환의 가능성 적음 Unlikely to be attributed to disease or other drugs</li> <li>▷ <b>의약품 투여중단 시 임상적으로 타당한 반응</b> Response to withdrawal clinically reasonable</li> <li>▷ 의약품의 재투여 정보 없음    Rechallenge not required</li> </ul>
<b>가능함</b> <b>Possible</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계 성립 Event or laboratory test abnormality, with reasonable time relationship to drug intake</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환으로 설명할 수 있음 Could also be explained by disease or other drugs</li> <li>▷ 의약품 투여중단에 대한 정보가 부족하거나 불분명함 Information on drug withdrawal may be lacking or unclear</li> </ul>
<b>가능성 적음</b> <b>Unlikely</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치, 의약품 투여와 시간적 선후관계가 적절하지 않음 (불가능한 것은 아님) Event or laboratory test abnormality, with a time to drug intake that makes a relationship improbable (but not impossible)</li> <li>▷ 다른 의약품이나 질환으로 타당한 설명이 가능함 Disease or other drugs provide plausible explanations</li> </ul>
<b>평가 곤란</b> <b>Conditional/ Unclassified</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 비정상적 사례 또는 검사치    Event or laboratory test abnormality</li> <li>▷ 적절한 평가를 위해 더 많은 자료가 필요하거나 More data for proper assessment needed, or</li> <li>▷ 추가 자료를 검토 중임    Additional data under examination</li> </ul>
<b>평가 불가</b> <b>Unassessable/ Unclassifiable</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▷ 이상반응을 암시하는 보고    Report suggesting an adverse reaction</li> <li>▷ 정보가 불충분하거나 상충되어 판단할 수 없거나 Cannot be judged because information is insufficient or contradictory</li> <li>▷ 자료를 보완하거나 확인할 수 없음    Data cannot be supplemented or verified</li> </ul>