의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

이소트레티노인(isotretinoin) 복용 후 저밀도 콜레스테롤(LDL) 상승 사례

환자 정보	기본 정보	41세 남성	현재 병력	고콜레스테롤혈증
이상사례 정보	보고시기	2026년 2월	이상사례	LDL 증가(LDL increased)
	의심약물	이소트레티노인(isotretinoin)	병용약물	아토르바스타틴(atorvastatin)

이상사례 발현 경위 및 경과

- 고콜레스테롤혈증을 앓고 있는 환자는 여드름 치료를 위해 이소트레티노인을 처방 받아 복용을 시작하였음
- 이소트레티노인 복용 약 3주 후 건강검진에서 저밀도 콜레스테롤(low density lipoprotein cholesterol, LDL)이 160mg/dL까지 상승한 것을 확인하였음(적정: <100, 정상: 100-129, 경계: 130-159, 높음: 160-189, 매우 높음: 190 이상)
- 환자는 현재 지질 저하제를 복용 중임에도 LDL 수치가 급격히 상승한 것에 놀랐으며 이소트레티노인 복용을 시작한 것 외에는 달라진 점이 없어 이소트레티노인 복용 지속 여부에 대해 진료를 통해 상의할 계획임

문헌조사

● 이소트레티노인의 효능·효과, 용법·용량 및 주의사항

이소트레티노인은 정확한 작용 기전이 밝혀지지 않았으나 피지선의 크기와 피지의 생성을 감소시키고 신경모세포종 환자에서는(오프라벨) 세포증식을 억제, 분화를 유도하는 것으로 나타났다. 국내에서는 다른 치료법으로 잘 치료되지 않는 중증의 여드름(결절성, 낭포성, 응괴성), 특히 체간 병변과 관련된 낭포성 및 응괴성 여드름 치료에 적응증이 있다. 초기용량은 1일 0.5mg/kg이며 유지용량은 1일 0.5-1.0mg/kg, 중증의 여드름 환자에게는 2.0mg까지 증량할 수 있다. 치료과정마다 체중 kg당 120mg의 누적용량은 증상의 호전율을 높이고 재발률을 낮춘다. 치료기간은 1일 복용량에 따라 달라질 수 있으나 보통 16-24주가 소요되고, 치료중단 후에도 증상호전이 있을 수 있다. 증상 재발 시에는 치료과정을 반복하되 최소 8주간의 휴약기간이 경과된 후 치료를 재개해야 한다.

이 약 치료개시 전, 개시 1개월 후, 이후 3개월 간격으로 간기능 검사 및 혈중 지질수치(공복값) 측정을 실시해야 하며 임상적 상태에 따라 측정 간격을 조정할 수 있다. 일반적으로 상승한 혈중 지질 수치는 투여량의 감소나 치료 중단 또는 식이요법에 의해 정상으로 회복된다. 또한 가장 흔하게 보고되는 이상반응은 점막건조증으로 피부건조, 피부손상, 가려움, 비강건조, 구순건조, 안건조 등이 포함된다.

특히 이 약은 기형아 유발성(최기형성)이 매우 높으므로, 임부 또는 임신 가능성이 있는 모든 여성에게 금기이다. 치료 도중 임신할 경우에는 투여용량이나 투여기간에 관계없이 기형아 유발 가능성이 매우 높다. 이 약물에 노출된 모든 태아는 잠재적으로 영향을 받을 수 있다. - 약학정보원. 제로큐탄연질캡슐10mg 의약품 상세정보, 이소트레티노인 성분상세정보.

● 이소트레티노인 투여 시 지질 대사 변화에 따른 이상지질혈증 위험

이소트레티노인은 LDL, 총콜레스테롤, 중성지방 수치를 증가시키고 HDL 수치를 감소시킬 수 있다. 따라서 기존에 이상지질혈증, 고콜레스테롤혈증, 대사 증후군 또는 기타 심혈관 위험 요인이 있는 환자가 이소트레티노인을 복용 할 때에는 주의가 필요하다. 이소트레티노인이 지질 수치에 영향을 미치는 기전에 대해서는 확실히 밝혀지지 않았으나 1) 레티노이드가 혈장의 알부민에 결합하여 중성지방을 대체하거나 2) 이소트레티노인이 지질 대사에 관여하는 주요 단백질/효소와 상호작용 한다는 가설 등이 있다. 한편 흡연 또한 이상지질혈증 위험 증가와 유의하게 연관이 있는 것으로 밝혀져 있으므로, 이소트레티노인 치료를 받는 여드름 환자의 경우 지질 수치 모니터링과 함께 금연 중재를 포함, 포괄적으로 관리하는 것이 좋다. 대체로 정상 또는 더 높은 용량의 이소트레티노인 투여 시 이상지질혈증 발생률이 더 높은 것으로 나타나, 다른 치료 옵션에 실패했을 경우 치료 중단보다 용량 감량을 먼저 시도해볼 수 있다. - Krishna TS, et al. Ann Med Surg (Lond). 2025;87(7):4395–4403. / Muhaidat J, et al. Medicina (Kaunas). 2025;61(3):439.

인과성 평가

· WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible)

① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고
② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성을 배제할 수 없으며
③ 약물 투여 중단 시 및 재투여 시의 임상 반응에 대한 정보가 없으므로 '가능함'으로 평가함

평가	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계	가능함(possible)		