

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

설파살라진(sulfasalazine) 복용 후 요로결석 발생 사례				
환자 정보	기본 정보	54세 남성	현재 병력	류마티스 관절염
이상사례 정보	보고시기	2026년 3월	이상사례	요로결석(urinary calculus)
	의심약물	설파살라진(sulfasalazine)	병용약물	레바미피드(rebamipide)
이상사례 발현 경위 및 경과				
● 환자는 류마티스 관절염으로 인해 약 1년 6개월 동안 설파살라진 1,000mg을 1일 2회 복용해 왔음 ● 최근 환자는 요로결석 발생을 확인하였으며, 복용 약물과의 관련성에 대해 의문을 가지게 되어 이상사례 보고를 함				
문헌조사				
● 설파살라진의 효능·효과, 용법·용량, 기전 및 주의사항 설파살라진은 NSAID에 반응하지 않는 류마티스관절염과 궤양성대장염 치료에 사용되며 성인 류마티스관절염 환자 에게는 초기용량 1일 1회 500mg, 유지용량 1일 2-4회 500mg을 투여한다. 초기용량에서 증상의 개선 여부에 따라 1주일마다 1일 용량을 500mg씩 증가시키며 유지용량을 결정한다. 궤양성대장염에는 성인 기준 1회 1g을 1일 4-6 회 투여하며 증상의 개선 여부에 따라 1회 500mg을 1일 4회 투여한다. 결장에서 설파피리딘(sulfapyridine)과 메 살라진(mesalazine, 5-aminosalicylic acid, 5-ASA)으로 분리되며 메살라진이 활성 성분으로 작용한다. 메살라 진의 작용기전은 확실하지 않으나 염증반응의 국소적 화학 매개체, 특히 류코트리엔(leukotrienes)을 조절하고 자유 라디칼을 소거하며 TNF(tumor necrosis factor) 억제제로 작용하는 것으로 알려져 있다. 이 약물은 지속성 설파제(sulfa)이므로 신중히 사용해야 하며 전체 이상반응의 약 75%는 치료 초기 3개월 동안 나 타나고 6개월 이내에 약 90%의 이상반응이 나타나는 것으로 알려져 있다. 특히 광과민반응이 나타날 수 있으므로 자 외선 차단에 유의해야 하며 결정뇨와 결석형성을 예방하기 위해 적절한 수분 공급을 해야 한다. - 약학정보원. 조피린장용 정 의약품 상세정보, 설파살라진 성분 상세정보. ● 설파살라진에 의한 결석 발생 위험 및 수분 섭취의 중요성 장내 박테리아는 설파살라진을 설파피리딘과 메살라진으로 대사시키며 설파피리딘은 신장에서 결정화(crystallize) 될 수 있다. 설파계(sulfa) 약물은 수용성이 낮아 신세관에 침전될 수 있으며 탈수와 소변의 낮은 pH가 설파계 약물에 의한 결석 생성 위험을 증가시킬 수 있다. 이러한 약물을 사용하는 동안 환자는 특별히 수분 섭취에 주의를 기울여 결 석 생성을 예방할 필요가 있다. - Sasak Kuzgun G, et al. Turk J Int Med. 2022;4(3):101-5. 설파살라진은 일반적으로 안전한 약물로 간주되지만 설파살라진 투여 시 신손상 사례가 여러 건 보고된 바 있다. 정확 한 기전은 밝혀지지 않았으나 일부 연구에서는 산화 스트레스가 영향을 미쳤을 것으로 가정하기도 하였다. 동물 실험 에서 설파살라진에 의해 신장 조직의 산화 스트레스 관련 생체지표가 유의미하게 변화하였고, 조직 손상과 장기 기능 장애의 위험 요인을 증가시키기도 하였다. 명확하지는 않으나 신장 내 설폰아마이드 결정 또는 설파피리딘 결정의 관 내 침전이 신손상과 관련 있을 수 있다. - Niknahad H, et al. Ren Fail. 2017;39(1):745-53. 약물 유발성 요로결석은 다음과 같은 5가지 임상 양상을 보이는 것으로 알려져 있다: ① 무증상 결정뇨, ② 배뇨곤란· 절박뇨·통증을 동반한 결정뇨, ③ 옆구리 통증·신산통(renal colic, 결석이 요관으로 빠져나가면서 요관이 막힘으로 인해 경련을 일으키며 통증이 발생)을 동반한 결석 배출, ④ 폐쇄로 인한 급성 신부전, ⑤ 세뇨관간질신염 산성뇨와 낮은 소변량은 약물의 용해도를 감소시키고 결정화 및 핵 생성(nucleation)을 촉진할 수 있으므로 요로결 석을 유발할 수 있는 약물을 투여받는 환자는 수분을 충분히 섭취해야 하며 약물의 용해도를 높이기 위해 소변 알칼리 화 요법 등이 도움이 될 수 있다. - Kaver I, et al. Urology. 2003;62(3):503-7.				
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)		