

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

| 테노포비르(tenofovir) 복용 후 하지 통증·작열감 발생 사례                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |         |               |         |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------|---------|-----------|
| 환자 정보                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 기본 정보   | 64세 여성        | 현재 병력   | 만성 B형 간염  |
| 이상사례 정보                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 보고시기    | 2026년 7월      | 이상사례    | 하지 통증·작열감 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 의심약물    | 테노포비르 알라페나미드  | 병용약물    | N/A       |
| 이상사례 발현 경위 및 경과                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |         |               |         |           |
| <div>● 환자는 만성 B형 간염 진단을 받아 테노포비르 알라페나미드 25mg을 꾸준히 복용해왔음</div> <div>● 해당 의약품 복용 중, 환자는 발이 뜨거워지고 종아리가 터져나갈 듯이 아픈 증상을 경험하였음</div> <div>● 이와 함께 양 하지 전반에 걸쳐 저림 및 감각 이상 양상의 불편감이 동반되었음</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |         |               |         |           |
| 문헌조사                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |         |               |         |           |
| <div>● 테노포비르 알라페나미드의 효능·효과, 용법·용량 및 기전</div> <p>테노포비르 알라페나미드는 뉴클레오사이드 역전사효소 억제제(NRTI) 계열 항바이러스제로서 성인 및 소아(6세 이상·체중 25kg 이상)의 만성 B형 간염바이러스(HBV) 감염 치료에 사용되며, 25mg을 1일 1회 1정을 식사와 관계없이 투여한다. 신장애·간장애 환자에서도 별도의 용량 조절은 필요하지 않다. 세포 내에서 가수분해·인산화를 거쳐 활성형인 테노포비르 이인산염으로 전환되며, 이 대사체가 HBV 중합효소를 억제하여 바이러스 복제를 차단한다. 기존 테노포비르 디소프록실 푸마르산염(TDF, 비리어드 정® 등)의 후속 프로드럭으로서, 더 낮은 용량으로도 효과를 나타내므로 부작용 위험을 줄이도록 설계되었다.</p> <p>B형 간염은 혈류를 통해 간으로 이동하여 염증과 손상을 일으키는 바이러스성 질병으로 감염 후 일부 환자는 '만성 B형 간염'으로 진행되며 바이러스의 증식을 억제하기 위한 치료가 필요하다. 테노포비르와 같은 항바이러스제는 B형 간염 바이러스의 증식(복제)을 억제하여 체내 바이러스 수치를 낮추며, 만성 B형 간염의 치료는 수 년간 지속되고 두 가지 이상의 항바이러스제를 병용하기도 한다. 특히 규칙적인 복용이 매우 중요하다. 신체의 상태가 좋아진 듯 하여도 복용을 임의 중단해서는 절대 안된다</p> <div>● 테노포비르 알라페나미드의 주요 이상반응</div> <p>가장 흔한 이상반응은 두통(12%)이며, 복통(9%), 기침(8%), 피로·오심(각 6%) 등이 보고되어 있다. 근골격계 이상반응으로 요통(6%), 관절통(5%), 근육 연축이 나타날 수 있고, 골밀도 감소도 관찰되나 장기적 임상적 유의성은 알려져 있지 않다. 신장 관련해서는 시판 후 조사에서 급성 신부전, 근위세뇨관병증, 판코니 증후군이 보고되어 정기적 신기능 모니터링이 요구된다. 한편 환자에게서 약의 지속적인 복용이 곤란할 정도의 이상반응이 나타날 경우 그 원인을 정확히 파악하는 것과 병행하여 대증적인 치료가 추가될 수 있으며, 항바이러스제의 변경 검토를 요청할 수 있다.</p> <div>● 테노포비르와 신장 기능(근위세뇨관) 이상, 골 통증의 관련성</div> <p>테노포비르 디소프록실 푸마르산염의 7년 장기추적 연구에서 신장 관련 이상반응으로 혈청 크레아티닌 상승(1.7%), 혈청 인 저하(1.5%), 크레아티닌청소율 저하(1.0%)가 일정 비율로 관찰되었으며, 대부분 용량 조정으로 호전되었다. 이와 관련하여 혈우병A 환자에서 테노포비르 복용 중 수개월에 걸쳐 악화된 등·엉덩이 통증 및 광범위한 관절통이 발생하여 휠체어 이동이 필요할 정도로 진행된 증례가 보고된 바 있다. 해당 환자는 검사상 저인산혈증, 고단백뇨, 저칼륨혈증, 알칼리인산분해효소(ALP) 상승이 확인되어, 신장 근위세뇨관에서 인·칼륨·단백질 등의 재흡수가 저하된 상태(판코니 증후군)에 의한 저인산혈증성 골연화증으로 진단되었다. 이처럼 테노포비르에 의한 근위세뇨관 기능 이상은 전해질 소실과 골 무기질화 장애를 거쳐 전신, 특히 하지를 포함한 뼈·근육 통증으로 나타날 수 있다.</p> <div>● 테노포비르와 말초신경병증 및 이상 감각(작열감·저림)의 관련성</div> <p>NRTI 계열 항바이러스제는 인간 DNA 중합효소 감마(DNA polymerase-γ)를 억제하여 미토콘드리아 DNA 합성을 저해하고 미토콘드리아 독성을 유발할 수 있는 것으로 알려져 있다. 미토콘드리아 기능 저하는 특히 에너지 요구도가 높은 말초 신경 축삭의 손상 및 축삭형 말초신경병증(axonal peripheral neuropathy)으로 이어질 수 있으며, 이는 전형적으로 양 하지 원위부의 대칭적인 작열감, 저림, 감각 저하 또는 이질통(allodynia) 등의 이상 감각 양상으로 발현된다.</p> <p>비록 테노포비르 알라페나미드는 디소프록실 푸마르산염이나 스타부딘, 디다노신 등의 초기 NRTI 제제에 비해 미토콘드리아 독성 발생 빈도가 훨씬 낮은 것으로 평가되나, 테노포비르 성분 자체가 투여 환자에서 드물게 말초 신경병증 및 신경병증성 하지 통증 이상반응을 유발할 수 있다. 환자에서 관찰되는 '발의 작열감, 종아리 통증 및 양 하지 저림/감각 이상'은 테노포비르 노출에 따른 신경병증성 증상 또는 잠재적인 전해질/근골격계 대사 변화와 연관되었을 가능성이 있다.</p> |         |               |         |           |
| 인과성 평가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |               |         |           |
| <div>· WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible)</div> <div>① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고</div> <div>② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성을 배제할 수 없으며</div> <div>③ 약물 투여 중단 시 및 재투여 시의 임상 반응에 대한 정보가 없으므로 '가능함'으로 평가함</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |         |               |         |           |
| 평가                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 결과의 중대성 | 아니오           | 허가사항 반영 | 기반영       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 인과관계    | 가능함(possible) |         |           |

※ 참고문헌 : 1. 약학정보원. 베를리디정 25mg(테노포비르알라페나미드헤미푸마르산염). / 2. 약학정보원. 테노포비르알라페나미드(Tenofovir alafenamide) 성분 정보. / 3. NHS. Tenofovir: medicine to treat hepatitis B. / 4. Clinicalinfo.HIV.gov. Tenofovir Disoproxil Fumarate Patient Information. / 5. Marcellin P, et al. Lancet. 2013;381(9865):468-475. / 6. Gilleece Y, et al. Int J STD AIDS. 2006;17(4):278-280. / 7. Haynes J, et al. Pharmaceutics. 2024;16(12):1592. / 8. Dalakas MC. Curr Opin Neurol. 2001;14(5):615-621.

※ 해당 내용은 '약사공론' > '대한약사저널' > '의약품 이상사례 리포트'에서도 확인할 수 있습니다.