

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

장기 복용 중인 약물에서 알레르기 발생 사례

환자 정보	기본 정보	66세 여성
	현재 병력	요추부, 옆구리 통증
이상사례 정보	보고시기	2024년 3월
	이상사례	약물 알레르기(drug allergy)
	의심약물	세레콕시브(celecoxib) 100mg
	병용약물	애엽95%에탄올연조엑스(20→1), 위령선·괄루근·하고초30%에탄올엑스(40→1)

이상사례 발현 경위 및 경과

- 환자는 통증 완화를 위해 2023년 7월과 10월에 세레콕시브 100mg을 처방받아 약 30일씩 꾸준히 복용하였음
- 2024년 3월, 동일한 의약품을 처방 받아 복용하였는데 기존에 나타나지 않았던 피부 발진, 가려움 등 알레르기 반응이 관찰됨
- 보고 약사에 의하면 특히 노인 환자에게서 장기간 복용하던 약에 의해 갑자기 알레르기 반응이 나타나는 경우가 종종 있다고 하며, 이와 같은 사례의 인과성 및 원인 등에 대해 대한약사회 지역의약품센터에 문의함

문헌조사

- 약물 알레르기는 특이적이고 재현 가능한 면역반응에 의해 발생한다. 급성 알레르기는 약물에 대한 알레르기 항체(IgE)에 의해 나타나며, 원인 약물과 IgE의 상호작용에 의해 히스타민과 기타 염증성 화학 물질들이 방출되는 반응이다. 모든 약물이 알레르기를 유발할 수 있으나 페니실린 계열을 포함한 항생제에서 가장 흔하게 나타나고, 아스피린, 이부프로펜, 나프록센 등 NSAID의 약물 알레르기도 많이 보고되는 편이다. 발진이 가장 흔하며 증상과 심각성은 개인 및 약물에 따라 다르다. 이미 여러 번 복용한 적이 있는 약물에서도 알레르기가 나타날 수 있는데, 일정 기간 동안 동일 약물을 반복 투여 하면 실제로 약물 알레르기 가능성이 증가할 수 있다. 또한 시간이 지남에 따라 면역체계의 변화에 따라 알레르기가 없어질 수도 있다. 페니실린 알레르기의 경우 많은 환자들이 최초 발생 10년 후 알레르기가 사라졌다고 보고하기도 하였다. - "Drug Allergies", UCLA Health, <https://www.uclahealth.org>
- 약물 알레르기는 면역체계가 약물을 유해물질로 감지·식별하여 특정 항체를 생성함에 따라 발생한다. 약물 최초 투여 시 발생할 수 있으나 때로는 반복적인 투여에 의해 신체가 일정 용량 이상의 약물에 노출되는 경우 나타나기도 한다. 약물 알레르기의 위험요인(risk factor)으로는 음식·꽃가루 등 다른 종류의 알레르기 병력, 약물 알레르기의 개인·가족력, 고용량 또는 반복·장기 사용에 의한 약물 노출 증가, HIV/Epstein-Barr 바이러스 감염 등이 있다. 성인에게서 기존에 아무런 반응을 일으키지 않았던 물질에 의해 갑자기 알레르기가 나타날 수 있는데 원인은 개인에 따라 다를 수 있으며 이유를 완전히 알기 어렵다. 현재까지는 복잡한 유전적, 환경적 요인이 관련 있는 것으로 알려져 있다. - "Drug allergy", Mayo Clinic, last modified Oct 26. 2022, <https://www.mayoclinic.org>
- 약물 알레르기는 복용 직후 나타날 수 있으나 어떤 증상은 몇 시간, 며칠, 몇 주 후에 나타날 수도 있다. 또한 여러 번 복용 후 알레르기 증상이 나타나는 사람도 있는데 약물 알레르기 반응은 언제든지, 어떤 약물에 의해서든 나타날 수 있다. 수 년 동안 안전하게 복용해 온 약물도 알레르기를 유발할 수 있다. 약물 알레르기 발생 시 해당 약물의 이름을 기억하는 것이 중요하며 치과 치료를 포함한 모든 유형의 치료를 받기 전, 보건 의료 전문가에게 알려야 한다. 응급 상황에 대비하여 알레르기를 식별하는 카드를 휴대하거나 특수 팔찌, 목걸이 등을 착용하는 방법도 있다. - "Drug Allergies", WebMD, last modified Feb 11. 2024, <https://www.webmd.com>
- 한편 사례의 환자는 '알레르기'로 보고되었는데 세레콕시브는 셀폰아마이드를 함유하고 있는 NSAID로서 광과민반응(photosensitivity) 등의 피부이상반응을 유발할 수 있다. 참고로 광과민반응 중 광독성반응(phototoxicity)은 용량의 준적이며 약물 용량과 빛의 양에 비례하여 나타나므로, 환자의 약물 노출량 증가에 의해 발생 가능하다. 환자의 증상과 빛 노출의 관련성에 대해서도 살펴볼 필요가 있다. - Di Bartolomeo, L., et al. (2022). Drug-Induced Photosensitivity: Clinical Types of Phototoxicity and Photoallergy and Pathogenetic Mechanisms. *Frontiers in allergy*, 3, 876695. <https://doi.org/10.3389/falgy.2022.876695>

인과성 평가

- WHO-UMC 평가기준: 가능함(possible)

- ① 약물투여와 이상사례 발생 간 시간적 연관성이 있고
- ② 질병이나 다른 약물에 의한 증상일 가능성은 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)	