

의약품 이상사례 케이스 리포트(ADR Case Report)

제산제(알마게이트) 복용 후 신장 결석 발생 사례				
환자 정보	기본 정보	84세 여성	현재 병력	N/A
이상사례 정보	이상사례	신장 결석(kidney stone)		
	의심약물	알마게이트(almagate)		
	병용약물	N/A		
이상사례 발현 경위 및 경과				
- 환자는 최소 5년 이상 알마게이트 성분의 제산제를 수시로 처방 받아 복용해왔음 - 환자는 신장 결석을 진단 받고 제거 수술을 하였으며 장기간의 제산제 복용을 신장 결석 발생 원인 중 하나로 의심하고 있음				
문헌조사				
- 알마게이트는 제산제로서 위·십이지장궤양, 위염, 위산과다, 속쓰림, 구역, 구토, 위통, 신트림 등에 효능·효과가 있으나, 흡착작용 및 소화관내 체액의 pH 상승을 유발하여 병용 약물의 흡수와 배설에 영향을 줄 수 있으므로 신중히 복용해야 한다. 특히 신장애 환자의 경우 마그네슘 또는 알루미늄 이온이 오랜 기간 동안에 걸쳐 콩팥에 축적될 수 있다. - 의약품 상세정보(알마겔에프현탁액). 약학정보원. Available from: https://www.health.kr/searchDrug/result_drug.asp?drug_cd=A11A0450A0468. - 알마게이트의 알루미늄염은 인 흡수를 감소시킬 수 있으므로, 장기 복용 시 혈중 인산염 함량 감소 및 뼈의 무기질 침착장애를 야기할 수 있다. 해외 자료에 의하면 29세 여성이 약 2년간 마그네슘, 알루미늄을 함유한 제산제 섭취 후 신장과 요관 결석이 나타난 사례가 있었다. 환자의 혈액/소변 검사 결과 저인산혈증, 골격성 알칼리성 인산분해효소 상승, 고칼슘뇨증, 소변의 인 배설량 감소가 나타났으며 혈중 1,25-디하이드록시비타민 D 상승, 부갑상선호르몬 억제가 동반되었다. 환자는 폐쇄 요관에 스텐트를 삽입하였으며 체외충격파쇄석술을 시행하는 동시에 제산제 섭취를 줄이고 경구 인산염 투여로 치료하였다. 제산제 유발성 인 결핍으로 인한 무기질 대사 이상은 주로 골연화증, 근육병증 등을 동반하나 이 환자의 경우 근골격계 증상 없이 재발성 신장 결석이 나타났다. 전문가들은 저인산혈증이 1,25-디하이드록시비타민D 생성을 강력하게 자극하였고, 그 결과 장내 칼슘 흡수 및/또는 골흡수가 증가하여 고칼슘뇨증 및 결석 생성으로 이어졌다고 예상하였다. 이 사례는 제산제 과다 복용이 임상적 골연화증을 동반하지 않은 신장결석을 유발할 수 있음을 시사한다. - Harmelin DL, et al. Aust N Z J Med. 1990;20:803-5. - 참고로 신장결석은 소변의 물리화학적 특성에 의존하므로, 소변 성분의 변화가 신결석 발생에 영향을 미칠 수 있다. 수분 섭취 부족은 소변 내 결석 유발 물질의 농도를 증가시켜 결석 발생률을 증가시킬 수 있다. 또한 식이 중 칼슘과 칼륨은 신장 결석 발생을 감소시키는 것으로 나타난 바 있으며, 고염식은 소변으로의 칼슘 배출을 증가시켜 신장결석 위험을 높일 수 있다. 한편 신장 결석을 유발하는 것으로 잘 알려진 약물로는 소변에서 결정화되는 약물인 아타자나비르, 아시클로버, 설파디아진, 메토크세이트, 퀴놀론, 아미노페니실린 등이 있으며, 소변의 pH를 변화시키는 토피라메이트, 아세타졸아마이드 등도 신장 결석을 유발할 수 있다. - Pfau A, Knauf F. Am J Kidney Dis. 2016;68(6):973-85.				
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				
	결과의 중대성	아니오	허가사항 반영	기반영
	인과관계	가능함(possible)		