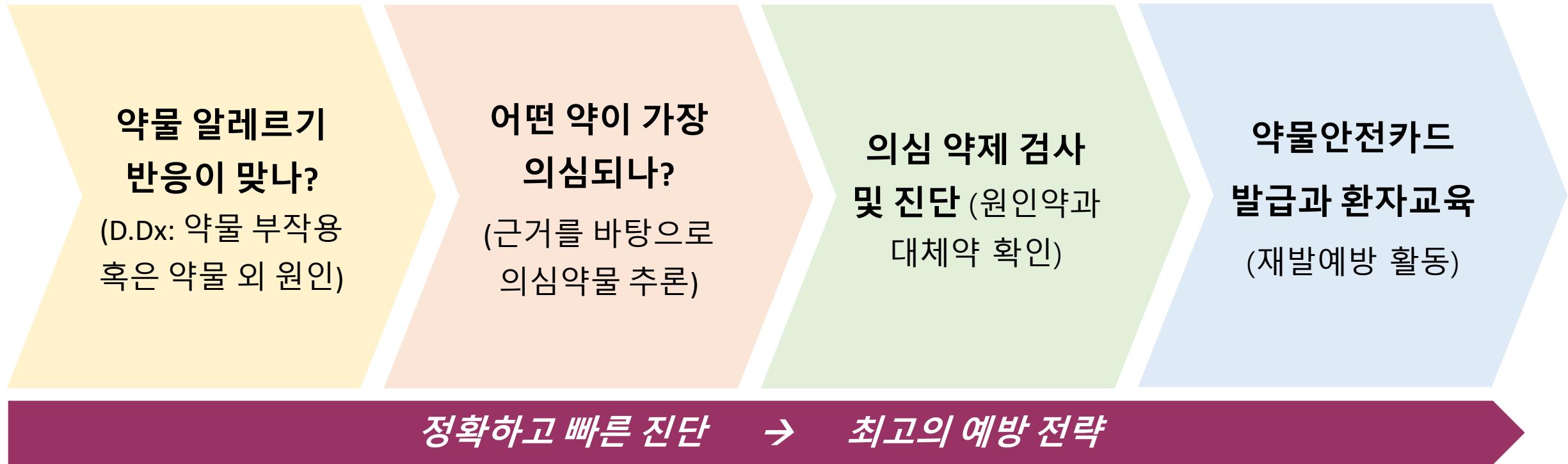


의약품 부작용 사례:
약물알레르기 임상진료 실제

경북대학교병원 알레르기내과 김수정

약물 알레르기 임상진료 과정

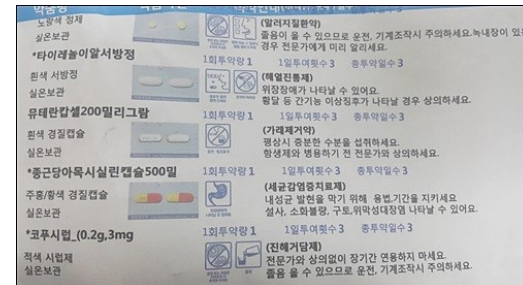


약물 부작용 및 알레르기 임상진료 첫단계

자세한 병력청취

- 실제 복용했던 약명 (동시 복용한 약제 모두)
- 이상반응 증상, 발생일 및 지속 기간
- 증상의 중증도, 치료반응 여부
- 과거 비슷한 문제가 발생했던 약제 조사

- 증상 발생 이후에도 문제가 없었던 약제 조사
(의심약제에서 배제)
- 약제 이외의 다른 요인 조사



약물 인과성 평가 (**TREND**)

- **Temporal relationship**

- 약물 투여 시점과 이상사례 발생 간의 **시간적 선후관계**가 성립하는가?

- **Rechallenge**

- 약물을 **재투여** 하였을 때 **동일한 이상사례**가 발생하는가?

- **Exclusion**

- 환자의 **기저질환**이나 병용투여 약물이 원인일 가능성은?

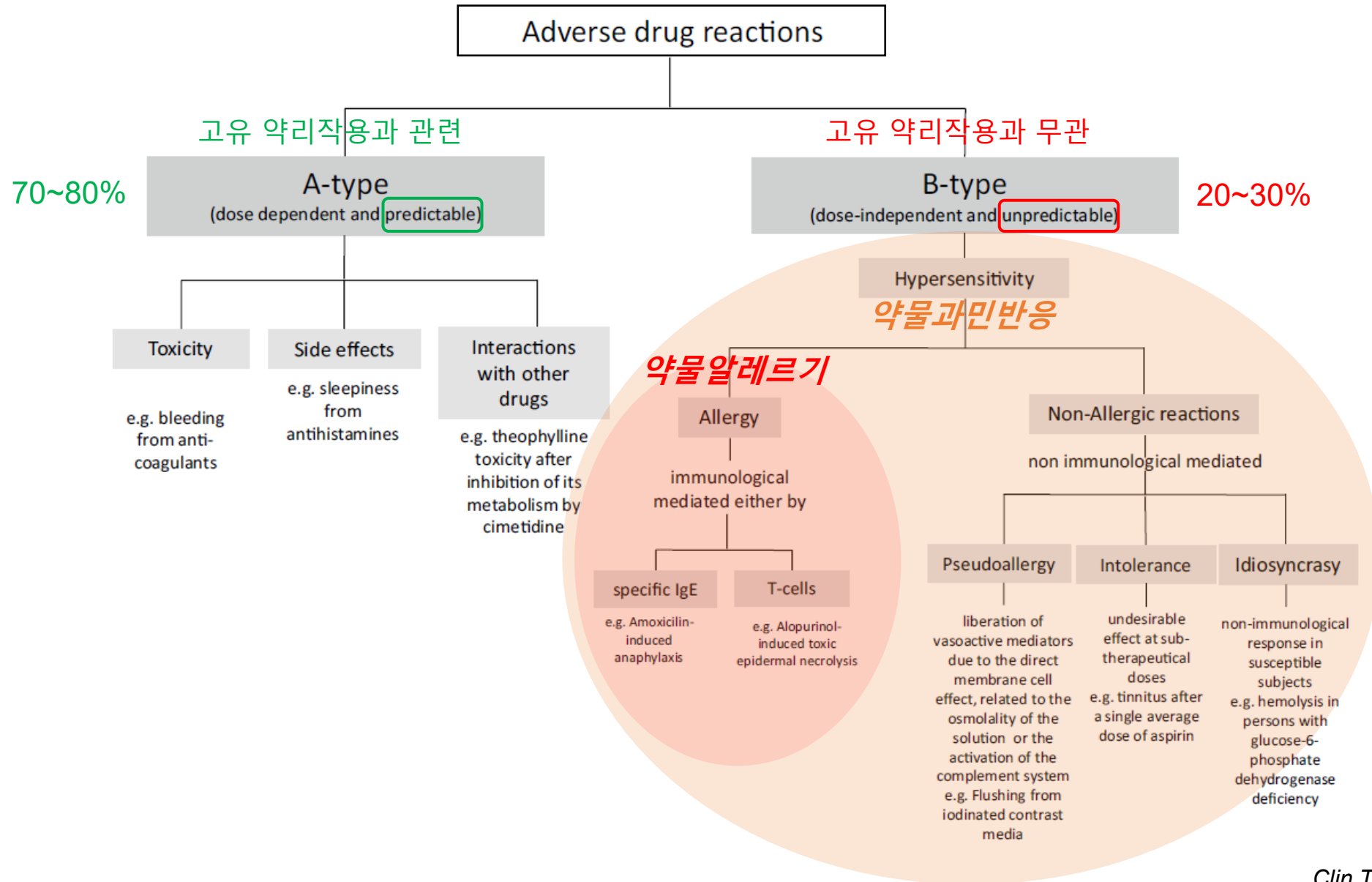
- **Novelty**

- **기존에** 의심약물에 의한 **유사한 이상반응**이 **보고**되었는가?

- **Dechallenge**

- 의심되는 **약물**을 **중단** 후 **호전**되었는가?

약물이상반응 분류



의약품부작용 피해구제사업

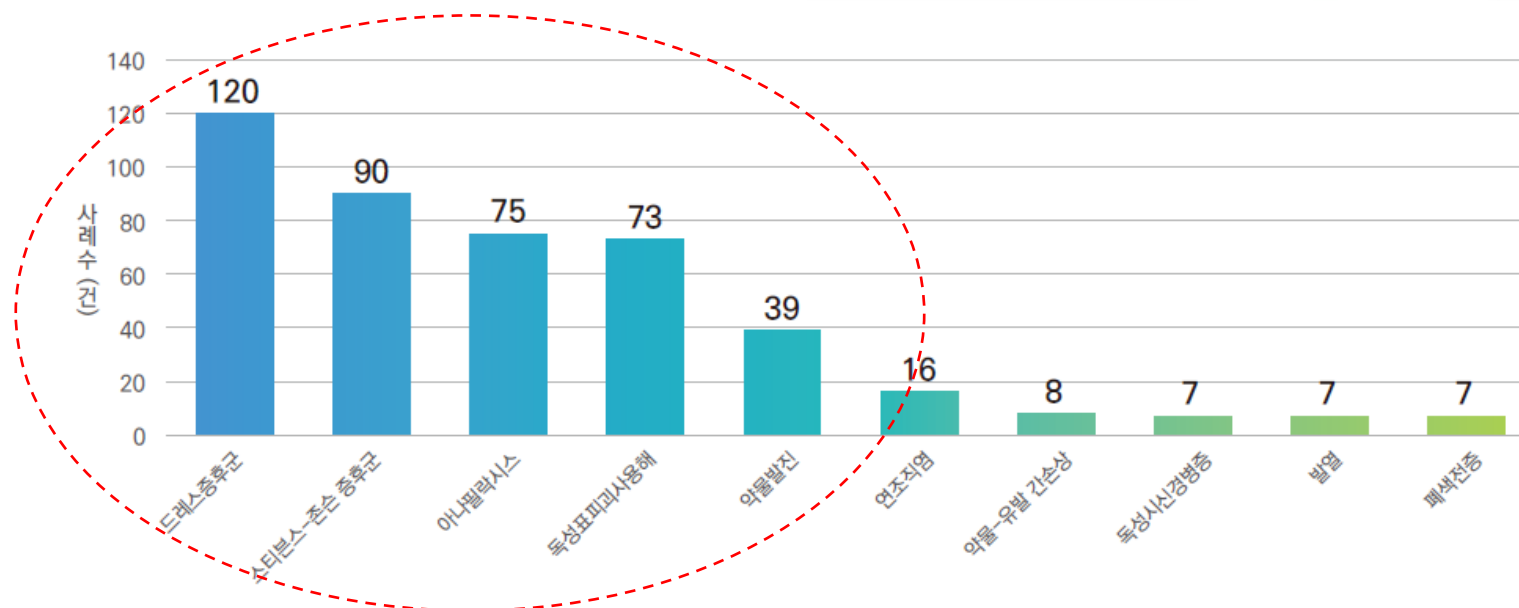
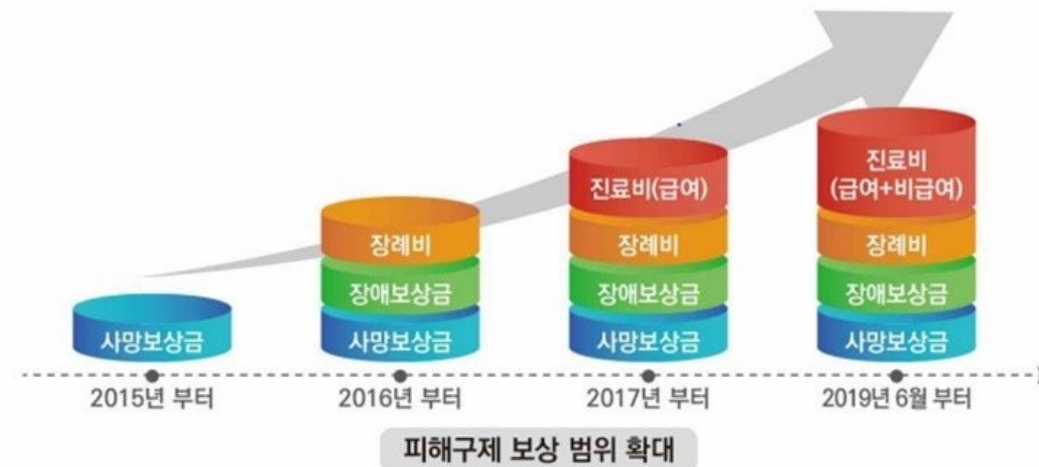
식품의약품안전처

한국의약품안전관리원

국민의 든든한 사회안전망

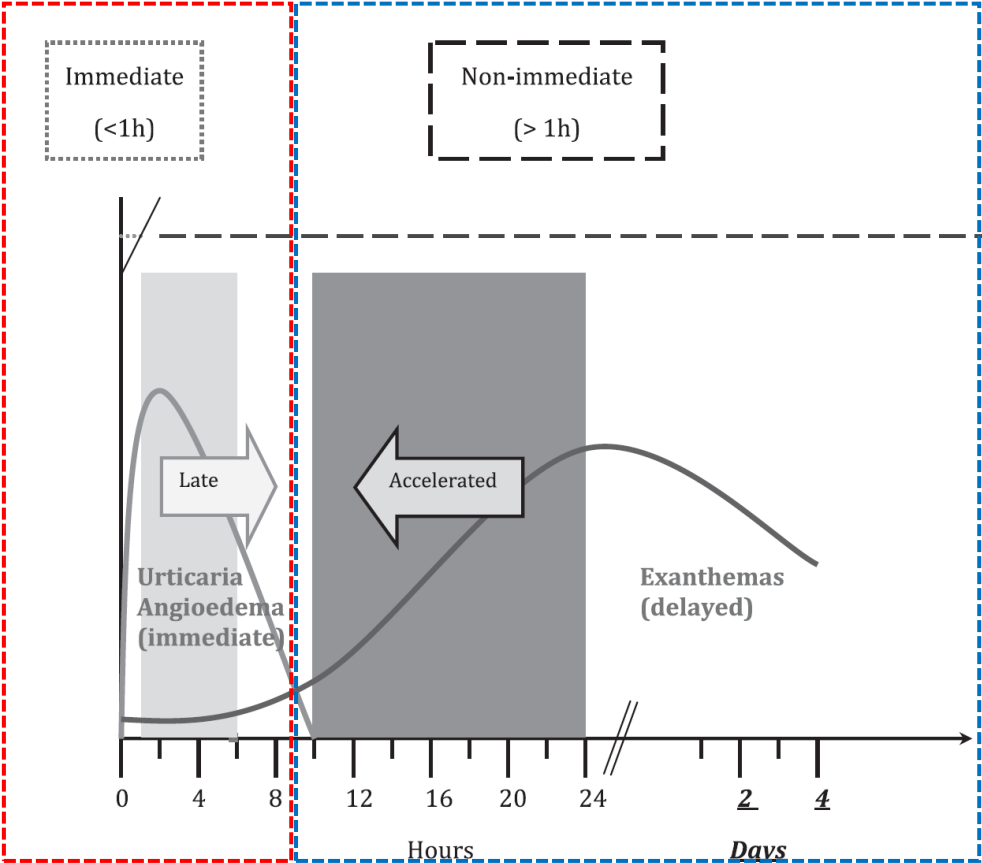
의약품 부작용 피해구제 사업

정상적인 의약품 사용에도 불구하고 예기치 않게 사망, 장애, 입원치료 등 중대한 피해를 입은 환자 및 유족에게 사망일시보상금·장례비, 장애일시보상금 및 입원진료비를 보상합니다.



약물과민반응 (알레르기반응) 분류

임상적 분류



	즉시형 반응	지연형 반응
Mechanism	IgE mediated Non-IgE mediated Non allergic	T cell mediated
Onset	< 1h ~ 6h	> 6h (several hours ~ days)
Recovery	Few hours	Several days ~ weeks
Clinical features	Urticaria Angioedema Rhinitis/conjunctivitis Bronchial spasm Anaphylaxis	Maculopapular eruption Fixed drug eruption DRESS/DIHS SJS/TEN AGEP

즉시형 약물과민반응 의심소견

두드러기



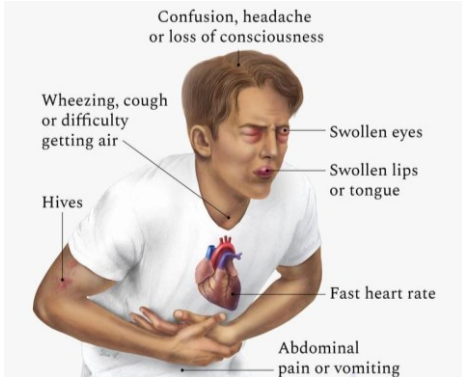
혈관부종



기도수축



아나필락시스



- 가려움을 동반한 피부 및 점막 증상
- 투여 후 30분 이내 (최대 2시간까지) 증상 발현
- 적절한 치료 없이는 증상이 지속되거나 악화
- 항히스타민제, 기관지확장제, 스테로이드제 및 에피네프린에 반응
- 아나필락시스 등 중증 반응에서 혈청 트립타제 (tryptase) 증가 (증상 발현 3시간 이내)

지연형 약물과민반응 의심소견

반구진성 발진



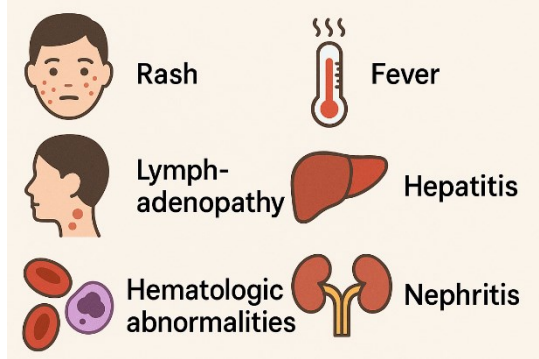
고정약발진



수포성발진



동반 소견



- 대개 가려움 없는 발진
- 투약 6시간 이후부터 수일 또는 수주 후 발생
 - 잠복기: 초회 감작 시 1-3주, 재노출 시 1-3일
- 의심약물 중단 및 치료에도 호전시까지 수일~수주의 시간이 걸림
- 전신 증상 흔히 동반: 발열, 림프절 비대, 간효소수치 상승 및 혈액학적 이상 (호산구증가, 혈소판감소) 등

약물과민반응의 가능성이 매우 낮은 경우

- 위장관 단독 반응: 설사, 오심, 구토 등 (다른 아나필락시스 증상과 함께 발생하는 경우는 아나필락시스 반응으로 간주)
- 비특이적 단독 반응: 어지러움, 두통, 피로, 심계항진 등
- 지연성 두드러기: 약물 중단 후 1일 이상 지나서 발생하거나 중단 후 며칠간 지속
- 경미한 발진 지연발생: 약물 중단 후 1주일 이상 지나서 발생
- 가족력만 있고 본인 병력 없음
- 다른 피부 변화나 경고 징후를 동반하지 않은 단순 전신성 또는 국소성 가려움증
- 알레르기 검사 없이 직접 약제유발시험 (Direct challenge test)
- 알레르기 라벨 제거

Drug allergy: A 2022 practice parameter update



Delabeling patients with histories inconsistent with allergy

Consensus-based Statement 5

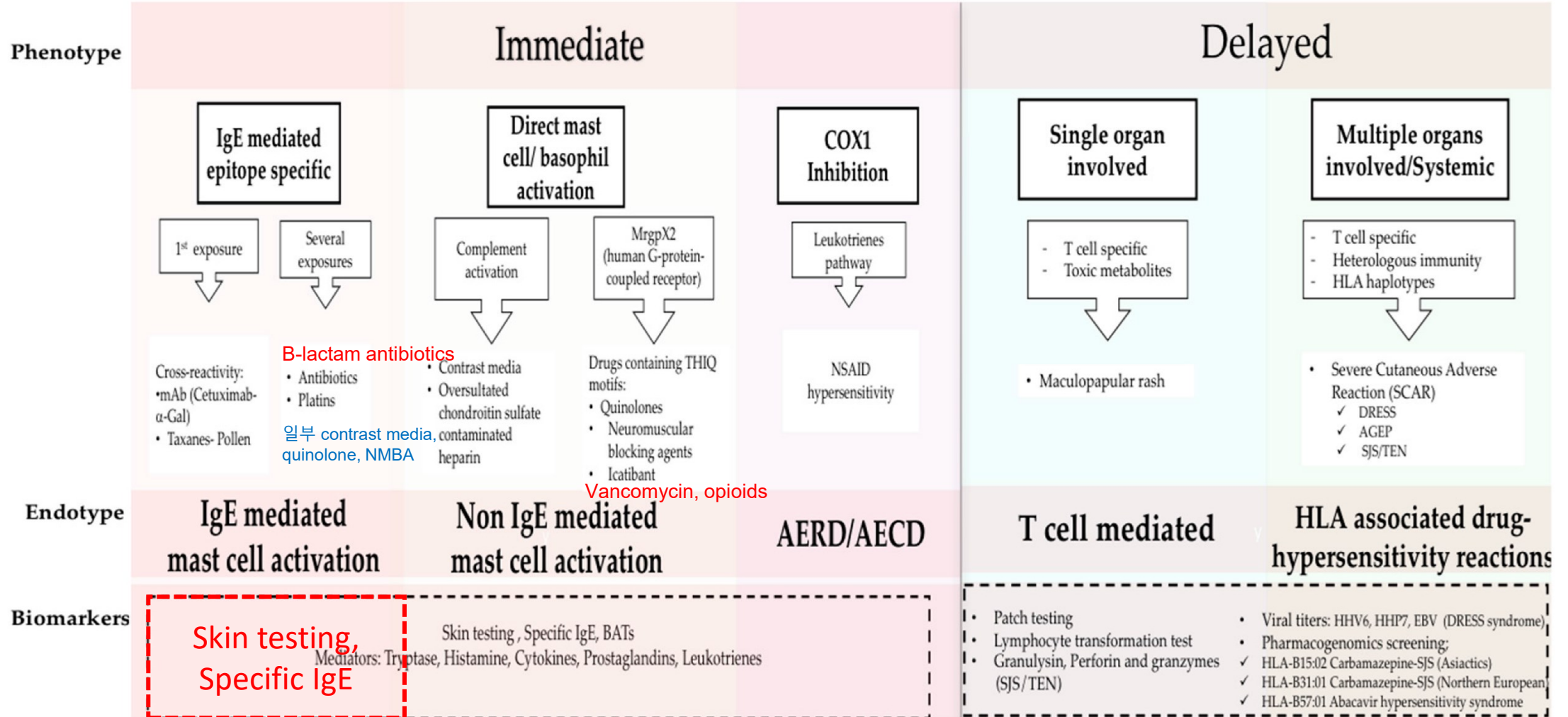
We recommend against any testing in patients with a history inconsistent with penicillin allergy (such as headache, family history of penicillin allergy, or diarrhea), but a 1-step amoxicillin challenge may be offered to patients who are anxious or who request additional reassurance to accept the removal of a penicillin allergy label

- *Strength of Recommendation: Strong*
- *Certainty of Evidence: Low*

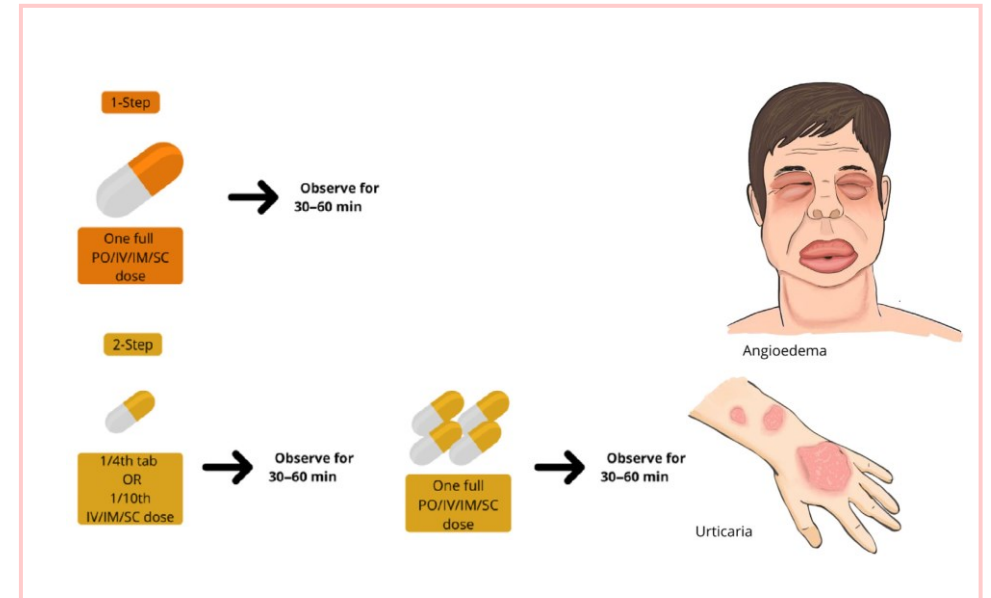
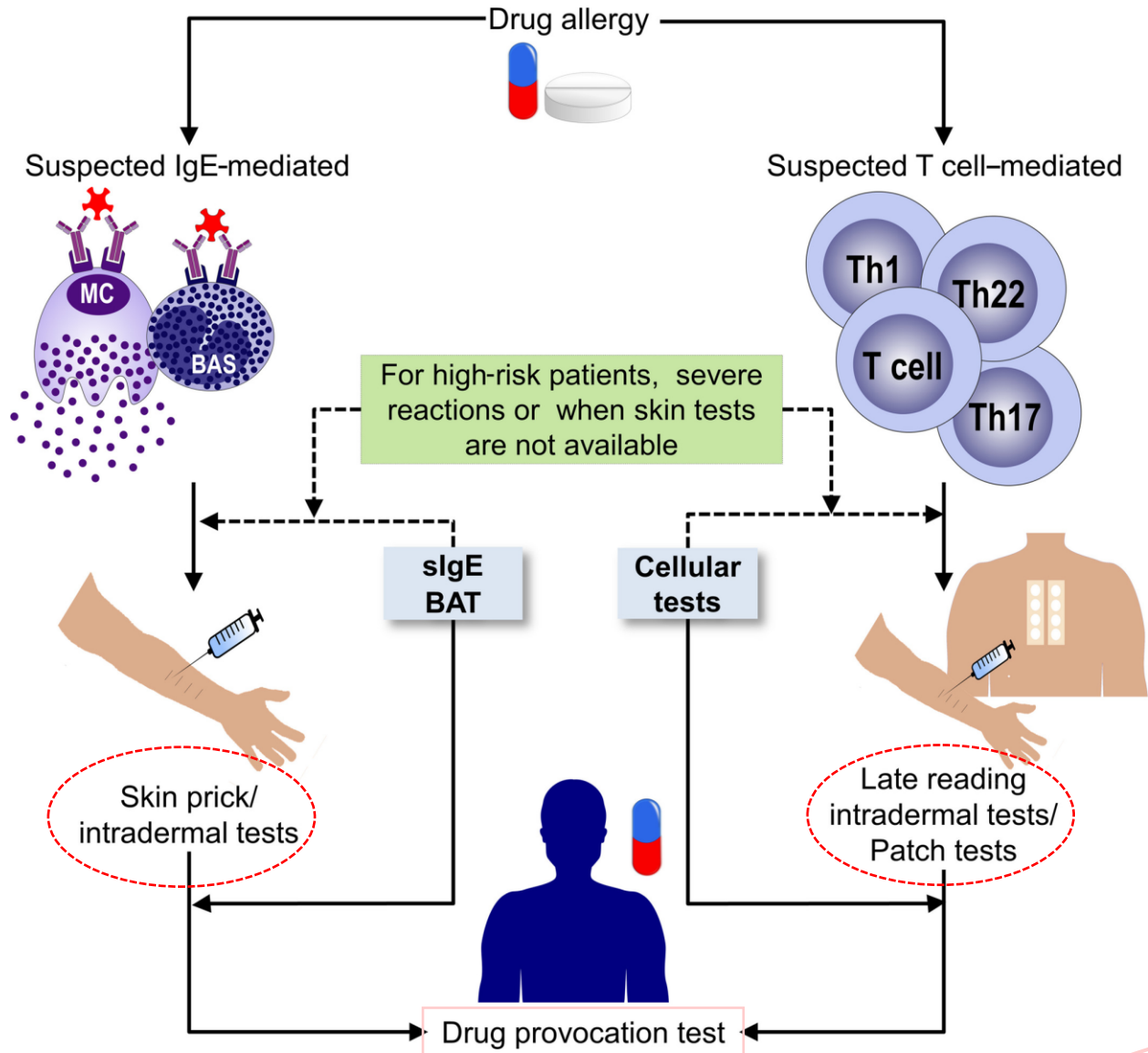
약물알레르기반응에 부합하지 않는 비전형적인 증상 (예, 두통, 가족력, 설사 등) 혹은 애매한 증상에 대해 적극적으로 **약물 알레르기의 꼬리표 떼기!**

약물과민반응 (알레르기반응) 분류

기전적 분류



약물알레르기의 진단



약물과민반응 재발 방지

약물과민반응 정보공유

Drug Allergy Pass

This certificate is a medical document and may only be changed by the issuing doctor/center!

Last Name	Address
_____	_____
First Name	_____
_____	_____
Date of birth	Phone number
_____	_____
or insurance card print	Next of kin's phone no.
_____	_____

Please carry this pass along at all times and show it to treating doctor, dentist or pharmacist. The detected hypersensitivity to the drugs in the pass may lead to (potentially life-threatening) reactions!

1. 환자 기본 정보

2. 원인약제명 (성분명)

Following drugs (generic name) may lead to reactions:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

3. 진단 방법

Confirmation of diagnosis by: A: history B: skin test
C: laboratory test (specify), D: drug provocation

Diagnosis established by
(stamp of medical office)

4. 진단/발행 의료기관 정보

5. 이상반응

Reactions experienced:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____
5. _____

Potentially life-threatening

Contact telephone number

Physician's signature / Date

Date of reevaluation

Alternative active substances tolerated
(generic name, maximum dose tolerated):

Remarks (e.g. premedication):

7. 전처치 등 추가 사항

This certificate is a medical document and may only be changed by the issuing doctor/center!

약물과민반응 정보공유

약물과민반응이 의심되는 환자입니다.
원인약물 및 동일계열 약물 사용을 피하고,
안전한 대체약물을 사용을 추천합니다.

(걸지)

약물 안전 카드

● 환자정보

성 명	거 지 사 (남 / 여)
등록번호	□□□□□□
생년월일	

KNUH **지역의약품안전센터**

(우)41944 대구광역시 중구 동덕로 130
경북대학교병원 3동 감염관리실 (노동조합사무실 2층)

Tel : (053)200-6560 / Fax : (053)200-5958
E-mail : knuhsun@gmail.com

KNUH **지역의약품안전센터**

<p>● 원인약물명: 디하이드로코데인 (dihydrocodeine), 코데인 (codeine phosphate) – 절대 사용 금지!</p> <p><진단방법> 모르핀 계열 약물 사용 주의!</p> <p>Ⓐ 병력조사 Ⓑ 약물피부반응검사 및 약물혈액검사 Ⓒ 경구유발검사</p> <p>● 증상 및 징후: 발열, 작은 농포를 동반한 전신 발진, 1-2주에 걸쳐 피부 박리 소견과 함께 회복</p> <p>➢ AGEP (급성 전신성 발진성 농포증)</p>	<p>(속지)</p> <p>● 사용가능한 대체약물: 트라마돌 (tramadol), 펜타닐 (fentanyl), 레미펜타닐 (remifentanyl)은 주의깊은 관찰 하에 필요시 사용을 고려할 수 있음.</p> <p>● 기타 참고사항(전처치 필요성 등):</p>
--	--



QR
샘플

약물 안전 카드

성 명:

등록번호:

생년월일:



경북대학교병원
지역의약품안전센터

전 화 : 010-8839-6560 / 053-200-6560

인 스타 :  knuh_pvrc

메 일 : knuhsun@knuh-ext.kr

약물이상사례 발생일
2024년 8월 1일

약품명(성분명)

증상

상기 약물 사용 시 주의가 필요합니다.

금기
주의
가능

사례 1.

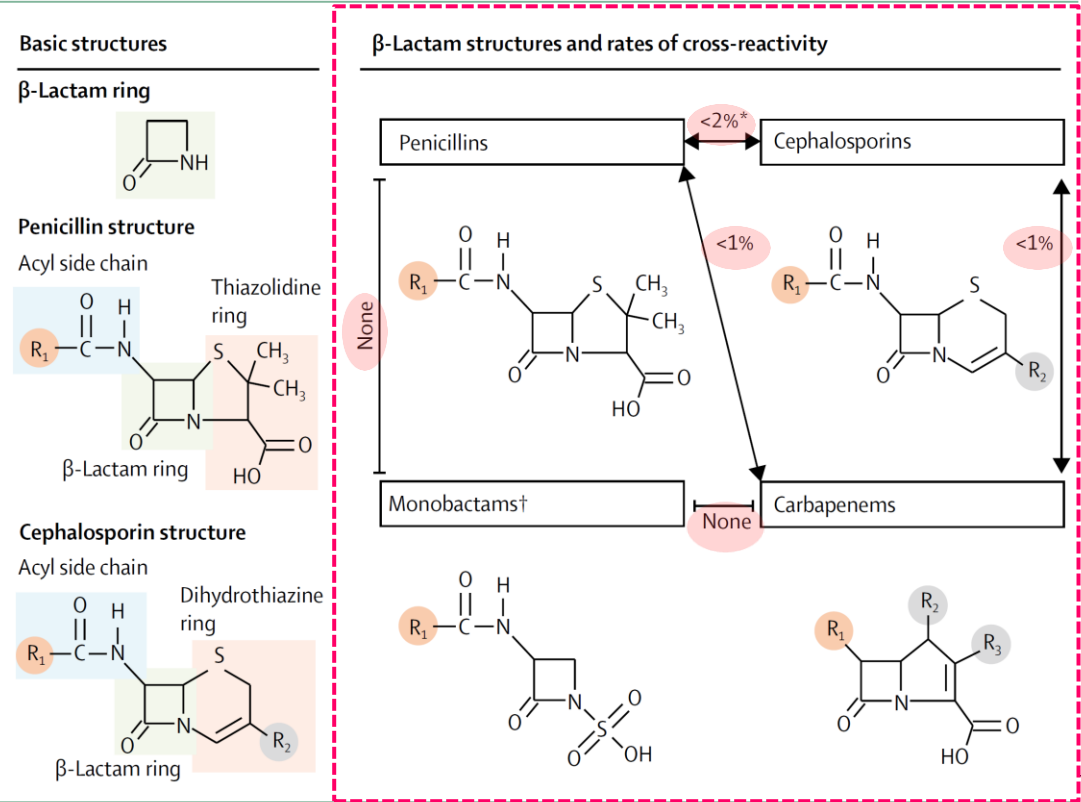
- M/28
- 2016년도 *티메롤이알서방정*(acetaminophen), *하나클러캡슐*(cefaclor), *레토나제정*(streptokinase/streptodornase) 복용 직후 **전신 가려움, 두드러기, 열감, 숨이 잘 쉬어지지 않는 증상** 발생. 당시 수축기혈압 90mmHg 측정됨.
- Cefaclor-specific IgE Ab – class 4 (21.1 kU/L)
- Skin prick test / Intradermal test – cefaclor, ampicillin, amoxicillin 양성
- Acetaminophen 경구유발검사 – 음성

▪ 세파클러 아나필락시스

- (1) 사용금지: 원인약-세파클러 (피부시험양성-암피실린, 아목시실린)
- (2) 사용주의: 페니실린, 세파계 항생제의 교차반응 주의
- (3) 사용가능약: 비-베타락탐계 항생제 (퀴놀론계, 마크로라이드계 등), 베타락탐계 항생제 중 사용 후 안전성이 확인된 약제

베타락탐 항생제 교차반응

- 주로 **R1 side chain의 유사성**에 따라 교차 반응 발생
- 드물게 R2 side chain이나 β -Lactam ring에 의해 교차 반응 발생



	PENICILLIN G	PENICILLIN VK	AMPICILLIN	AMOXICILLIN	SEMI-SYNTHETIC ANTI-STAPH PEN	PIPERACILLIN-TAZOBACTAM	CEFADROXIL	CEFACTOR	CEFAZOLIN	CEPHELEXIN	CEPROZIL	CEPHALOTHIN ^a	CEFOXITIN ^a
PENICILLIN G		R1 *										^	^
PENICILLIN VK	R1 *												
AMPICILLIN				R1 *			R1 *	R1		R1	R1 *		
AMOXICILLIN			R1 *				R1	R1 *		R1 *	R1		
SEMI-SYNTHETIC ANTI-STAPH PEN													
PIPERACILLIN-TAZOBACTAM													
CEPHALOSPORIN 1st GENERATION													
CEFADROXIL			R1 *	R1				R1 *		R1 *	R1		
CEFPROZIL			R1 *	R1			R1	R1 *		R1 *			
CEFACTOR			R1	R1 *			R1 *			R1	R1 *		
CEPHELEXIN			R1	R1 *			R1 *	R1			R1 *		
CEPHALOTHIN	^												R1

사례 2.

- M/77
- 2024.12.19 A형 독감 진단 후 페라미플루주사 및 소염진통제 포함 치료
- 2024.12.21 (약제사용 3일 뒤) 저녁부터 피부 발진 발생, 다음날 몸통, 팔, 다리로 퍼지고 수포성 병변 발생
- 2024.12.26 피부침범범위 증가, 피부 박탈, 통증 등 증상악화로 응급실 내원



사례 2. 약물 사용력 (2024.12)

기존복용약 d/t HTN/arrhythmia/hypothyroidism/hyperlipidemia/BPH

로수젯정 10/5mg, 씬지록신정, 플라빅스정, 유니레바정(rebamipide), 엑스포지정5/80mg, 딜라트렌정 6.25mg, 템보코정, 두타리드연질캡슐, 유로파서방정, 베타그론서방정, 리셀톤패취

2024.12.17 ~

보나링에이정(dimenhydrinate) 25mg tid, 케이캡정(tegoprazan) 50mg qd, 부스론(buspirone HCl) 5mg tid, 가스모틴정(mosapride), 기넥신에프정(ginko leaf dried ext.), 플라즈마솔루션에이주, 브이트리주(niacin), 맥페란주사액(metoclopramide)

2024.12.19 데노간주(propacetamol) IV 1회

2024.12.21 데노간주(propacetamol) IV 2회, 애니펜정(dexibuprofen) 400mg bid
페라미플루주(peramivir hydrate), 아벨록스주(moxifloxacin HCl), 노바스크정(amlodipine) 5mg, 시나츄라시럽

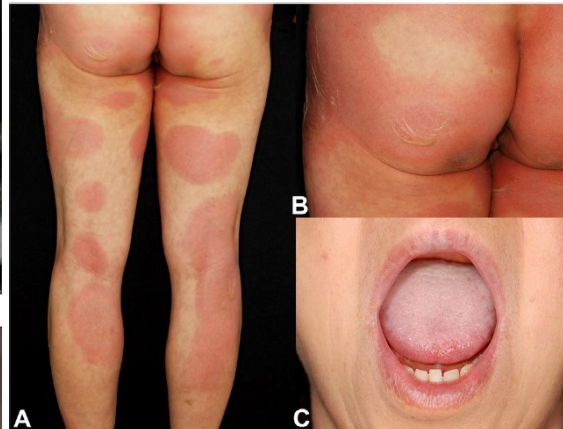
→ 12.21 저녁부터 피부발진 발생 인지

→ 12.22~23 데노간주, 애니펜정, 칼도롤주(ibuprofen) 400mg + 페니라민주, 베리온정

전신성 수포성 고정약진 (Generalized Bullous Fixed Drug Eruption)

SJS or SJS/TEN overlap cases
Widespread small or confluent
'spots' or atypical targets

GBFDE cases
Large well demarcated blisters without
'spots' or atypical targets.



	GBFDE (cases) n = 58	SJS/TEN (controls) n = 170	P-value
Sex, female/male	36/22	114/56	0.5
Age, years ^a (median, IQR)	78, 68–84	76, 65–83	0.5
0–19	3	9	
20–39	2	6	
40–59	7	21	
60–79	22	66	
80–99	24	68	
Extent of detachment, ^a % (mean ± SD)	10.8 ± 6.8	10.5 ± 6.8	0.7
0–9%	30	90	
10–19%	19	56	
20–29%	9	24	
Erosions of < 2 mucosa ^b	40 (69)	33 (19)	< 0.01
Prior episode ^{b,c}			
Any prior drug reaction	32/50 (64)	28/153 (18)	< 0.001
Reported as 'similar'	19/50 (38)	2/153 (1.3)	< 0.001
Disease onset during hospital stay ^b	20 (34)	40 (24)	0.1
Any serious associated condition ^{b,d}	20 (34)	66 (39)	0.6
Malignancy	9	33	
Chronic kidney disease	4	30	
Chronic liver disease	5	10	
Collagen vasculat/rheumatism	6	10	
Country: Germany/France/other	31/19/8	109/37/24	0.2

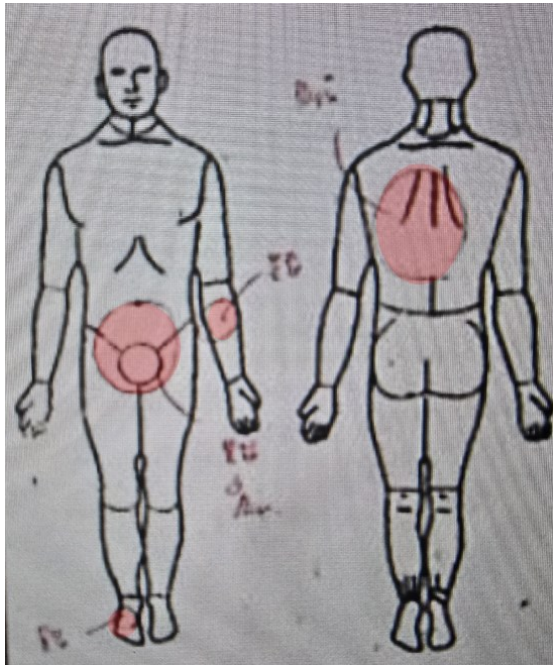
^aMatching criteria. ^bn(%). ^cMissing information in eight cases of generalized bullous fixed drug eruption (GBFDE) and 17 cases of Stevens–Johnson syndrome (SJS)/toxic epidermal necrolysis (TEN). ^dMore than one present in the same patient in four cases of GBFDE and 16 cases of SJS/TEN. IQR, interquartile range.

사례 2. 과거병력 (2010.4)

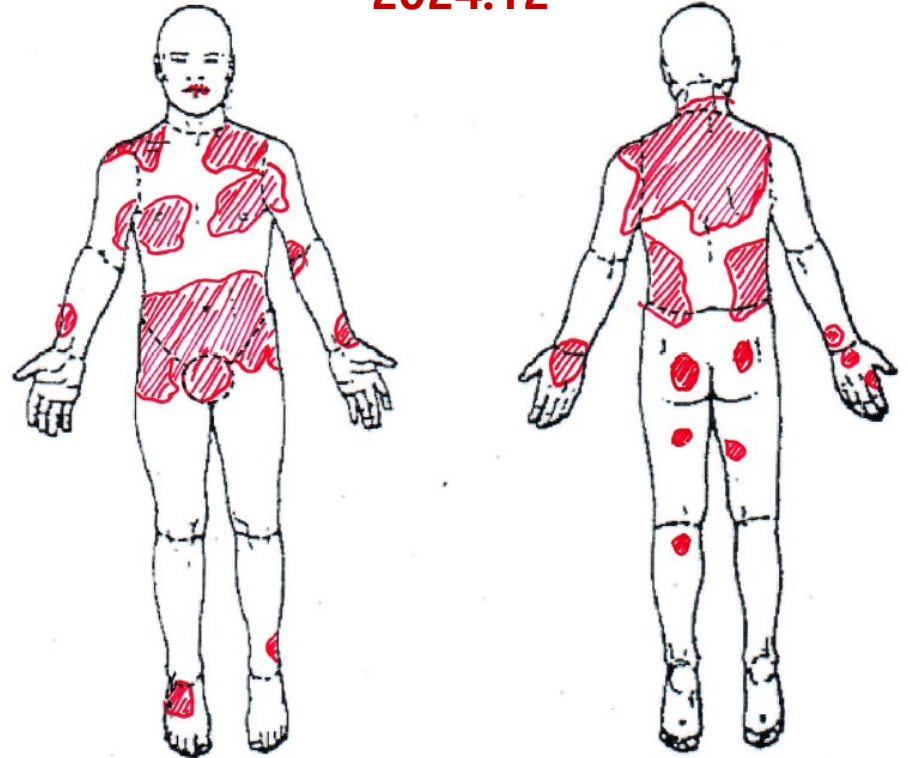
- 2010.4 감기 증상으로 개인의원에서 주사 및 감기약 복용 뒤 피부 발진 시작, 점차 물집이 생기고 벗겨지는 증상으로 본원 피부과 입원
- 2008, 2009년에도 감기약 복용 후 비슷한 병력

Multiple scattered dark colored painful bullae and erosive patches on trunk, perineal area, upper extremities, ankle

2010년
응급실 기록지



2024.12



사례 2.

환자가 가지고 다니던 메모

알레르기를 일으키는 약성분
세파클러캡슐 (Cefaclor, 주로 그
람양성, 음성균에작용하는 것)
아세트아미노펜 정
(Acetaminophen, 해열, 진통, 소
염제)
염산트라마돌 주사액(Tramadol
HCl 50mg/ml, 해열, 진통, 소염
제)

- 피부접포시험 – acetaminophen, ibuprofen, moxifloxacin 등 모두 음성반응
- Ibuprofen 경구유발 양성
- Acetaminophen 경구유발 음성

이부프로펜 전신 수포성 고정약진

- (1) 사용금지: 이부프로펜, 덱시부프로펜 등 프로피온산 소염진통제
- (2) 사용주의: 비스테로이드성 진통소염제간 교차반응 주의
- (3) 사용가능약: 아세트아미노펜, 셀레콕시브 등 사용 후 안전성이 확인된 약제, 그 밖에 타계열 약제 사용 가능

사례 3.

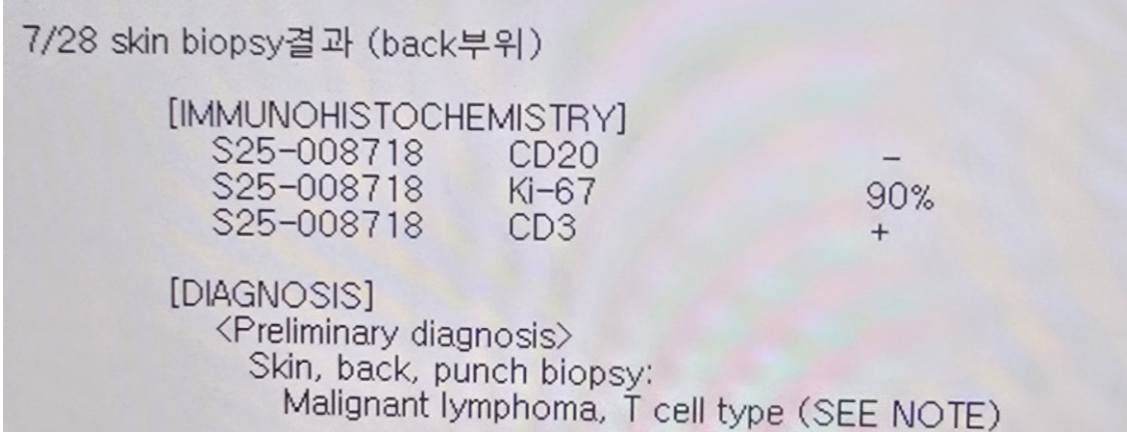
- F/81
- 2025.7월 초부터 전신 힘없음, 식욕 부진으로 개인의원에서 수액치료
- 2025.7.9 발열, 혈압저하 (80/50)로 요로감염 의증으로 타기관 감염내과 입원치료 중
입원당시부터 Rt.chin부위에 있던 피부발진이 점차, 안면부와 상체로 번져 응급실 내원
- 주요약제 사용력: 7.9-7.16 Piperacillin/tazobactam + ciprofloxacin
7.16-20 levofloxacin
7.21- methylon 2T tid
- 과거력: 고혈압, 치매, 골다공증, 황반변성으로
수년간 동일 약물 사용



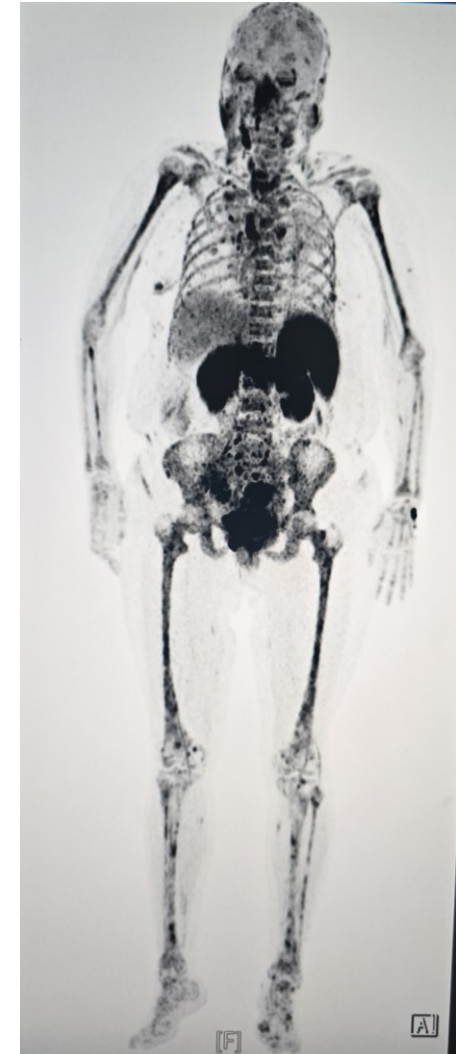
사례 3.

- 약물에 의할 가능성 고려하여 7.20일 이후 항생제포함 약제 모두 중단 후 steroid 증량하여 지속하였으나 뚜렷한 호전 (-)
- 원인 불명의 pleural effusion (소량), 혈소판 감소 (6~7K)동반
- Severe lactic acidosis 동반 대사성 산증 진행

➤ 피부생검 시행:



➤ NK-T cell lymphoma



Take home message

약물과민반응의 관리

1. 초기반응에 대한 정확한 진단

- 발현 시간, 증상/징후, 사용한 약제정보를 바탕으로 인과성 평가
- 적합한 진단 검사를 통한 평가

2. 신뢰성 있는 정보의 공유

- 원인약물 및 교차위험약물
- 이상반응정보 – 증상, 유형, 중증도
- 사용가능한 대체약물

IMAI

부작용 이식 CP DRG 연명 임

특래 협력 의식 낙상 욕창 시생환 미분류 신

약물유해반응(ADR)/Allergy [본원운영]

> Allergy관리

아래와 같이 약물유해반응이 보고된 바 있는 환자입니다. 또한, 약물유해반응이 의심될 시 의뢰서를 입력하여 주시기 바랍니다.

성분명	유해증상	회신내용

EMR Alert!
동일약품 재처방시 경고창

약물 안전 카드

QR 생물

성명:

등록번호:

생년월일:

전 화 : 010-8839-6560 / 053-200-6560

인 스 타 : @knuh_pvrc

메 일 : knuhsun@knuh-ext.kr

경북대학교병원
지역의약품안전센터

약물이상사례 발생일 2024년 8월 1일

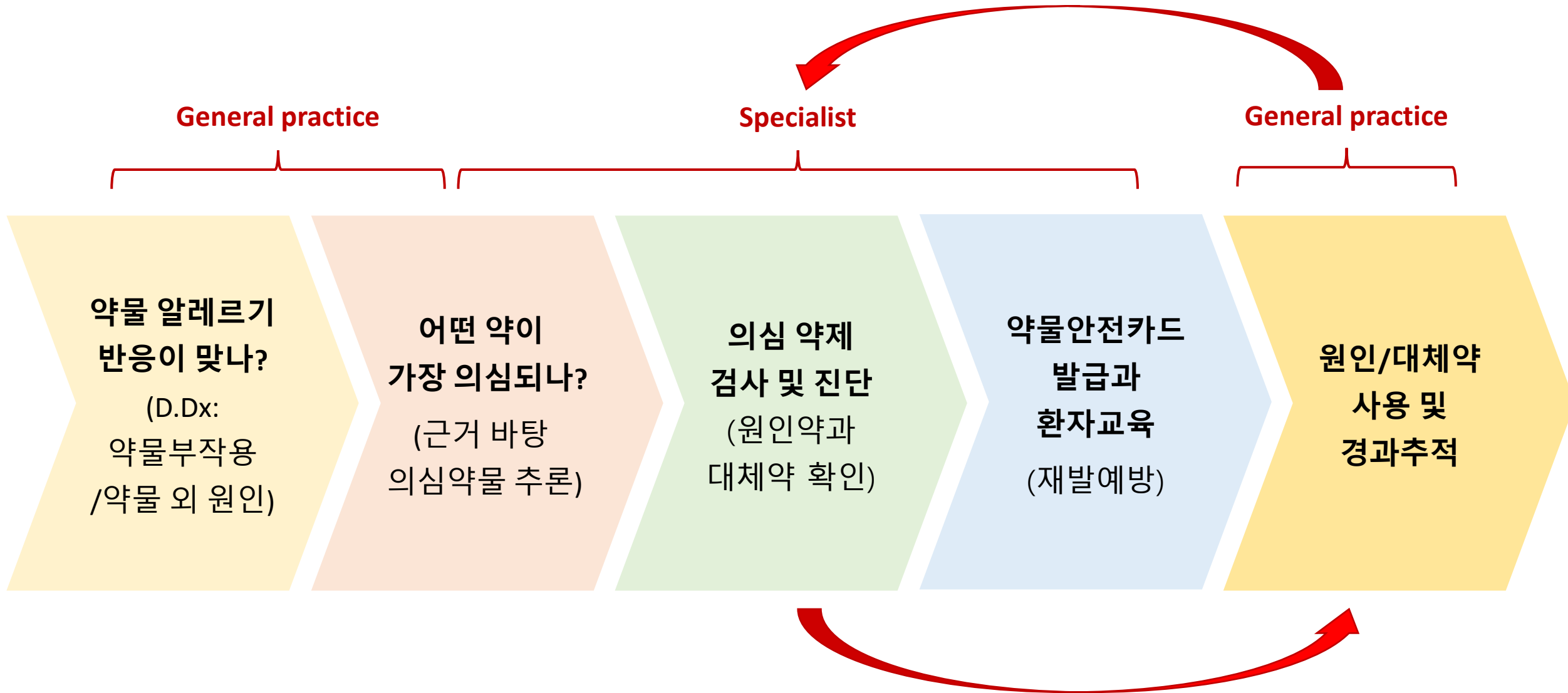
약품명(성분명)

증상

상기 약물 사용 시 주의가 필요합니다.

금기	주의	가능
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Take home message



경청해 주셔서 감사합니다.