

신종 인플루엔자(신종 플루) 치료제 관련 Q & A

[2009. 8. 31, 의약품안전국]

최근 언론에서 보도되고 있는 신종 플루 치료제에 대하여 국민들이 궁금해하는 사항에 대하여 알기 쉽게 설명을 드리고자 합니다.

가 신종 플루란?

Q. 신종 플루의 증상과 일반 독감 증상에 차이가 있나요?

A. 신종 플루에 감염된 대부분의 환자들에서 나타나는 증상은 일반적인 계절 독감 증상과 크게 다르지 않았습니다. 발열(37.8℃ 이상)과 함께 기침, 콧물 또는 목이 아프거나 하는 호흡기 증상이 주로 발생하며, 사람에 따라서는 구역, 무력감, 식욕부진, 설사, 구토 증상 등이 함께 나타나기도 합니다.

Q. 신종 플루를 예방하기 위해서는 어떻게 하여야 하나요?

A. 불필요한 외출을 삼가하고 외출 후에는 반드시 물과 비누 등을 이용하여 손을 깨끗하게 씻으시기 바랍니다. 집안에 신종 플루 환자가 있는 경우 가급적 접촉을 줄이고, 부득이한 경우 마스크 등 보호 장비를 착용한 후 돌보시기를 바랍니다.

나 신종 플루 치료제

Q. 신종 플루 치료제에는 어떤 것이 있나요?

A. 신종 인플루엔자 A(H1N1) 치료에는 항바이러스제인 타미플루와 리렌자가 효과가 있다고 보고되었습니다. 계절 독감에서와 마찬가지로 항바이러스제는 신종 플루

감염 시의 증상 및 발병기간을 경감시킵니다. 또한 증상이 중증으로 진행되거나 합병증으로 인한 사망을 막는데 기여합니다.

Q. 타미플루는 어떤 약인가요?

A. 타미플루는 1세 이상의 소아 및 성인에서 인플루엔자 A 또는 B 바이러스 감염증의 치료와 예방을 목적으로 허가된 항바이러스제입니다. 효능을 나타내는 성분은 오셀타미비르인산염이며 캡슐제입니다.

Q. 리렌자는 어떤 약인가요?

A. 리렌자는 7세 이상의 소아와 성인에서 인플루엔자 A 또는 B 바이러스 감염증의 치료와 예방을 목적으로 허가된 항바이러스제입니다. 효능을 나타내는 성분은 자나미비르이며 원형 디스크 형태의 흡입기를 이용하여 입으로 흡입하도록 되어있는 제제입니다.

Q. 처방전 없이도 타미플루를 살 수 있나요?

A. 타미플루는 의사의 처방전이 있어야 살 수 있는 전문의약품으로, 일반인의 경우 처방전 없이는 타미플루를 구입할 수 없습니다.

Q. 온라인 사이트에서 팔고 있는 타미플루를 구입하여 먹어도 괜찮나요?

A. 인터넷(온라인)을 통해 타미플루 등 의약품을 판매하는 것은 불법으로서 약사법령에 의해 처벌의 대상이 됩니다. 특히, 이들 인터넷 판매 의약품은 안전성이 확보되지 않아 복용시 심각한 위험을 초래할 수 있으므로, 반드시 의사의 진단을 받아 약국에서 구입하여야 합니다.

다 타미플루의 복용

- Q. 신종 플루 바이러스 감염이 의심되거나 확진 환자와 가까이 접촉한 사람은 어떻게 하여야 하나요?
- A. 신종 플루 의심 증상이 나타났거나 환자와 가까이 접촉한 분은 즉시 의료기관에서 진료 받으시고 의사의 판단에 따라서 타미플루를 복용할 수 있습니다. 가능한 초기증상의 발현 또는 감염자와 접촉한지 48시간 내에 복용해야 합니다.
- Q. 신종 플루 감염의 초기증상이 발현된 지 48시간 이후에 약을 복용해도 효과가 있나요?
- A. 인플루엔자 바이러스는 인체에 감염된 지 초기 72시간 이내에 증식이 일어납니다. 따라서 바이러스의 증식을 억제하기 위해서는 초기증상 발현 48시간 이내에 약을 복용해야 최적의 치료효과를 기대할 수 있습니다. 그러나, 48시간이 지났더라도 의사의 판단에 따라서 타미플루를 복용할 수 있습니다.
- Q. 타미플루는 어떻게 복용하는 것이 좋은가요?
- A. 타미플루는 음식과 함께 또는 음식과 상관없이 복용할 수 있으나, 음식과 함께 복용하면 구역과 구토의 가능성을 줄일 수 있습니다. 치료 목적으로 복용할 경우에는 1일 2회 5일간 복용하며, 예방 목적으로는 1일 1회 10일간 지속적으로 복용합니다.

라 타미플루의 효능·효과

- Q. 타미플루가 신종 플루 감염을 예방할 수 있나요?
- A. 감염이 의심되거나 확진 환자와 가까이 접촉한 경우(예를 들면, 가족 중 환자가 있는 경우 등)에는 예방 효과를 볼 수 있다고 알려져 있지만, 중증 세균감염 등과 같은 합병증은 예방할 수 없습니다.

Q. 타미플루를 백신 대신으로 사용할 수 있나요?

A. 제품 설명서에 기재된 것처럼 이 약은 예방백신 접종 효과를 대신할 수 없습니다. 인플루엔자 바이러스 감염증 예방의 일차요법은 백신요법이므로 그 해에 유행되는 균주에 대한 백신의 예방 효과를 기대할 수 없거나 백신접종을 하지 못하는 경우에 한하여 사용합니다.

Q. 신종 플루 감염 추정 또는 확진 환자와의 접촉자 중 타미플루의 예방적 투여가 권고되는 대상은?

A. 타미플루의 예방적 투여가 권고되는 대상은 신종 플루 감염기(증상발현 1일 전부터 증상발현 후 7일)에 이들과 밀접하게 접촉한 사람 중, 인플루엔자에 의한 합병증이 발생할 확률이 높은 고위험군(59개월 이하의 소아, 임신부, 65세 이상 노인, 만성질환이 있는 사람)과 개인보호장구 없이 전염력이 있는 추정, 확진 환자를 진료하는 의료인입니다.

마 투여 대상군별 주의 사항

『소아·청소년』

Q. 소아에 대하여 타미플루나 리렌자를 사용하여도 되나요?

A. 타미플루는 1세 이상에서 사용하도록 허가되었으나, 신종 플루가 대유행되는 경우 이 약의 안전성 문제보다 사용에 의한 유익성이 크다고 판단하여 1세 미만에서도 사용이 가능하도록 긴급조치 하였습니다. 그리고 리렌자는 제제의 특성상 흡입기를 사용할 수 있는 7세 이상에서만 사용할 수 있습니다.

『임신부 및 수유부』

Q. 임신·수유부가 타미플루나 리렌자를 복용해도 되나요?

A. 임신부 및 수유부에게 투여한 임상시험은 없었으나, 동물을 이용한 생식독성실험

결과 기형을 일으키지 않았습니다. 또한 사람에서 모유로 분비되는지는 알려지지 않았으나, 동물실험에서 유즙으로 이행되는 것이 보고되었습니다. 따라서 임신·수유부 모두 이 약을 복용함으로써 얻는 유익성이 잠재적 위험성보다 크다는 의사의 판단이 있을 때 복용할 수 있습니다.

Q. 타미플루 또는 리렌자가 태아에게 큰 이상을 일으킨 적은 없나요?

A. 2007년 미국 질병예방국 가이드라인에 따르면 ‘이들 약물을 복용한 임신부 및 출생한 아기에 대한 유해한 부작용(유해사례)의 보고는 없다’고 되어 있습니다.

『고령자』

Q. 고령자가 복용 시 주의할 점은?

A. 고령자에 대한 임상 자료는 제한적입니다. 약물 노출과 내약성을 고려할 때, 용량조절은 필요하지 않습니다만 고령자들은 종종 신체적 기능(신기능, 간기능 등)이 감소되고 기존에 갖고 있는 질환이 많기 때문에 이 약 투여시 환자를 주의 깊게 관찰하여야 합니다.

『만성 질환 환자』

Q. 만성 심장질환자와 호흡기질환자에 대한 타미플루의 효과는?

A. 임상시험 결과에 따르면, 호흡기계 증상(비출혈, 인후통, 기침 등)과 항생제 투여가 필요한 합병증(기관지염 등) 발생은 위약과 유의적 차이가 없었지만 그 외 평가 지표인 바이러스 방출기간이나 발열, 오한 등의 회복기간은 의미 있게 단축한 것으로 나타났습니다. WHO에 따르면 고위험군에서 인플루엔자의 중증 진행과 사망을 줄이는 효과가 있다고 보고 있으므로 치료적 유익성이 위험성보다 크다는 의사의 판단이 있을 때 사용하는 것이 바람직합니다.

Q. 간질환이 있는 타미플루를 복용해도 안전한가요?

A. 간질환이 있는 사람도 타미플루를 복용할 수 있습니다. 다만 타미플루를 복용한 사람 중 일부에서 간 효소치와 황달수치의 일시적인 상승이 보고되었기 때문에

복용 시 의사와 상의하여야 합니다.

Q. 신기능 저하 환자가 복용할 경우 주의 사항은?

A. 타미플루의 경우 신기능 저하 환자에서 투여 용량 및 횟수 조절이 필요하므로 약을 복용하기 전에 반드시 의사와 상의하여야 하며, 리렌자의 경우에는 용량 조절이 필요하지 않습니다.

Q. 당뇨병 환자가 복용해도 안전하나요?

A. 당뇨병 환자도 타미플루를 복용할 수 있습니다. 다만 인플루엔자 예방과 관련된 외국 임상연구에서 당뇨병 악화 또는 고혈당증이 보고되었으므로 복용 시 의사와 상의하여야 합니다.

바 신종 플루 치료제 복용시 나타날 수 있는 부작용

Q. 타미플루의 부작용은 무엇인가요?

A. 가장 흔한 부작용은 구역, 구토와 같은 위장관 장애이며 드물게 설사, 복통, 두통이 보고되었습니다. 심각한 부작용은 매우 드물다고 알려져 있습니다. 의식장애, 이상 행동, 경련, 불면, 어지러움 등의 정신신경 장애도 보고되었으나 인플루엔자의 감염증상으로도 이러한 신경학적 장애나 이상 행동을 나타낼 수 있어 아직까지 이들 간의 인과 관계가 확실히 밝혀지지 않았습니다.

Q. 리렌자의 부작용은 무엇인가요?

A. 알러지 반응으로 피부 발진, 안면 및 구강인두 부종이 보고되었으며, 천식이나 만성 폐쇄성 폐질환이 있는 환자에서는 급성 기관지수축과 폐기능 감소가 발생할 수 있습니다. 중증 천식이나 만성 폐쇄성 폐질환이 있는 환자에게 리렌자를 투여할 때에는 기존에 갖고 있는 질환을 잘 조절하는 것이 필요하므로 의사의 감독 하에 투여하여야 합니다. 그 외에 구역, 구토, 설사, 피로, 두통 등이 보고되어 있습니다.

Q. 타미플루를 소아·청소년이 복용할 때 더 주의해야 할 부작용은 없나요?

A. 타미플루를 복용한 일부 소아·청소년에서 의식장애, 이상행동, 경련, 불면, 어지러움 등이 보고되었으므로 만일의 경우를 대비하여 부모님 및 보호자는 약물을 복용한 아이들의 행동을 주의 깊은 관찰이 필요합니다.

Q. 신종 인플루엔자 바이러스 (H1N1)가 오셀타미비르나 자나미비르에 내성이 생길 수 있나요?

A. 보통 항바이러스제에 쉽게 내성을 발현하는 것으로 알려진 H1N1바이러스의 특성상, 무분별하게 약을 남용할 경우에는 강한 내성을 지닌 바이러스로 변이가 이뤄지는 것을 조장할 우려가 있습니다.

Q. 기존에 복용하고 있는 약물이 있는 경우 타미플루나 리렌자를 복용시 주의할 점은?

A. 기존에 복용하고 있는 약물이 있는 분은 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상담하여 주시기 바랍니다.

Q. 타미플루와 이부프로펜이나 아세트아미노펜제제(소염진통제) 또는 시메티딘 제제(위염, 위궤양 치료제)를 함께 복용해도 될까요?

A. 함께 복용하여도 타미플루의 항바이러스 효과에 영향을 미치지 않습니다.

사

타미플루의 사용기간

Q. 타미플루의 사용기간은?

7년(84개월)이며, 이는 미국, 유럽과도 동일합니다

Q. 사용기간을 연장한 제품에는 약효에 이상이 없나요?

A. 현재 거점약국에 배분된 국가 비축분 타미플루의 사용기간 연장은 엄격한 조건하에

서 보관되었음이 보증·확인되고 식품의약품안전청에서 실시한 시험을 통하여 품질에 이상이 없음을 확인한 제품입니다.

미국에서도 이같은 프로그램*을 이용하여 국가 비축분 타미플루의 사용기간을 연장한 것으로 확인하였습니다.

*사용기간 연장 프로그램(SLEP, Shelf Life Extension Program) :

국가비축분에 대해서 보관조건이 보증되는 것에 한정하여 허가받은 기준 및 시험방법에 따라 품질 검사를 실시하여 적합한 경우 사용기간 연장 사용을 승인하는 제도로서, 일반 의약품의 경우에는 적용하지 않음

※ 전반적인 신종 인플루엔자 A(H1N1)에 대한 궁금한 정보, 거점 약국 현황 및 국민행동 요령은 질병관리본부 홈페이지(<http://www.cdc.go.kr>) 또는 보건복지가족부 홈페이지(<http://www.mw.go.kr/>)에서 확인하실 수 있습니다.