
 한국소비자원 Korea Consumer Agency		<h1>보도자료</h1> <p>“소비자 주권 시대를 열어가는 국민의 기관”</p>		2018 평창 동계올림픽대회 및 동계패럴림픽대회 하나 된 열정 하나 된 대한민국 	
이 자료는 12월 28일(목) 조간 부터 사용하시기 바랍니다. [방송인터넷 매체는 12월 27일(수) 12시]					
배포일	2017년 12월 26일(화) (총 9쪽)	담당부서	안전감시국 식의약안전팀		
		담당자	김제란 팀장 (043-880-5841) 김현준 대리 (043-880-5844)		

조영제 부작용 예방책 마련 필요

- 전신두드러기·안면부종 등 중등증 이상 위해사례가 70% 차지

건강보험 급여 확대, 개인 건강검진 증가 등으로 조영제* 사용이 늘어나면서 관련 위해사고도 증가**하고 있다. 특히 조영제는 병원에서 사용되는 전문 의약품인 탓에 소비자의 주의만으로는 사고예방이 어려워 소비자 안전확보를 위한 정부의 대책 마련이 시급하다.

* (조영제) 컴퓨터단층촬영(CT), 자기공명영상(MRI) 등과 같은 진단 촬영 시 음영을 강화하여 조직 및 혈관의 상태를 보다 명확하게 확인할 수 있도록 도와주는 전문의약품

** 조영제 안전성 정보 보고(이상사례 의심약물 보고)는 2014년 14,572건에서 2016년 18,240건으로 급증 ('2016년 의약품 안전성 정보 보고 동향분석', 식품의약품안전처 보도자료, 2017. 3. 30.)

최근 3년간(2014.1.~2016.12.) 한국소비자원 소비자위해감시시스템(CISS)*에 접수된 조영제 위해사례는 106건(2014년 37건, 2015년 28건, 2016년 41건)으로 매년 꾸준히 발생하고 있다.

* 「소비자기본법」에 따라 전국 62개 병원, 18개 소방서 등 80개 위해정보제출기관과 1372 소비자상담센터 등을 통해 위해정보를 수집하고 분석·평가하는 시스템(CISS: Consumer Injury Surveillance System)

□ 조영제 부작용, 전신두드러기 등 중등증 이상이 약 70% 차지

조영제 위해사례 106건 중 전신두드러기·안면부종 등 중등증*이 49건(46.2%), 아나필락시스 쇼크**·심정지 등 심각한 중증이 25건(23.6%)으로 중등증 이상의 부작용 사례(69.8%)가 다수를 차지했다.

* (유해반응 분류) 「주사용 요오드화 조영제 및 MRI용 가돌리늄 조영제 유해반응에 관한 한국 임상진료지침」의 급성유해반응 분류를 기준으로 경증·중등증·중증 등으로 구분

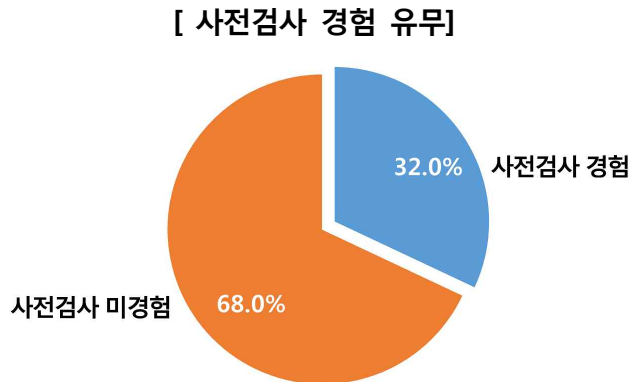
** 여러장기에 동시다발적으로 나타나는 급성 알레르기 반응

중등증 사례 49건 중 9건(18.4%)은 '조영제 주입 중 혈관 외 유출 사고'로 조직괴사

등이 유발될 수 있으므로 투여과정에 의료진의 각별한 주의가 필요한 것으로 나타났다. 또한 중증 사례 25건은 아나필락시스 쇼크를 동반한 '실신' 18건(72.0%), 사망 사례가 7건(28.0%)으로 확인되었다.

□ 사전검사 받은 경험없는 소비자가 약 70%에 달해

한국소비자원이 2·3차 15개 의료기관에서 당일 조영제를 투여받은 소비자 100명을 대상으로 현장설문조사를 실시한 결과, 68명(68.0%)은 조영제 '사전검사를 받아본 경험이 없는' 것으로 나타났다.



따라서 조영제 투여 전 부작용 발생 여부를 사전에 확인할 수 있도록 피부반응 검사* 등 사전검사 도입 검토가 필요하다.

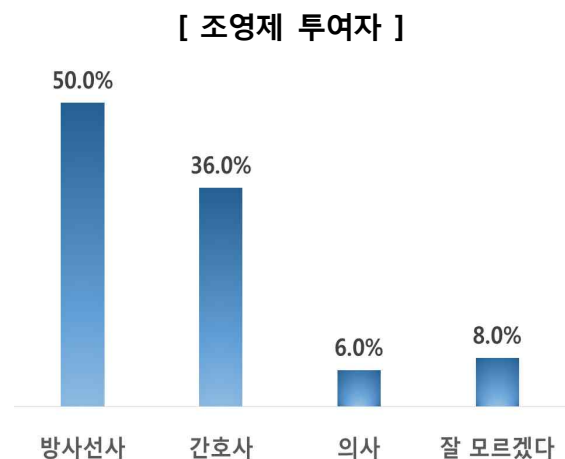
* 소량의 조영제를 피부에 주입하여 부작용 발생 여부를 사전에 확인하는 검사법

아울러 조영제는 제품에 따라 상이한 삼투압·점도·친수성을 갖고 있어 개인의 체질에 따라 부작용 발생 여부가 상이할 수 있으므로 일선 병원에서는 복수의 조영제를 구비하고 환자에 따른 적절한 제품 선택이 중요하다.

□ '방사선사'가 조영제 투여 했다는 응답이 절반을 차지

금번 설문조사 결과, '병원에서 조영제 투여와 관련한 설명이 없었다' 14.0%(14명), '조영제 투여와 관련한 서면동의서를 작성하지 않았다'는 소비자도 20.0%(20명)에 달해 조영제 투여와 관련한 일선 병원의 소비자 정보 제공 노력이 필요한 것으로 나타났다.

또한 50.0%(50명)는 검진 당시 조영제 투여자가 의료인이 아닌 방사선사라고 답변하였다. 과거 법원에서 방사선사의 조영제 투입은 위법한 의료행위라고 판단한 사례*도 있었다.



* 2015고단5624(부산지방법원) 판결로 현재 2심이 진행 중에 있음.

위법 논란 해소를 위해 보건복지부는 의사가 환자 각각에 대한 투여 용법·용량을 처방한 상황이라는 전제하에 방사선사의 오토인젝터* 조작을 통한 조영제 투여는 가능하다는 유권해석을 내린 바 있다. 그러나 조영제 투여 중에 심정지 등 심각한 부작용이 발생할 수 있어 고위험군인 환자의 경우 시술 중에 언제라도 응급처치가 가능하도록 관련 규정을 강화할 필요가 있다.

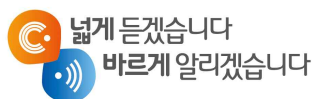
* 조영제 자동 주입기로 정량의 조영제를 정확한 시간과 압력으로 주입할 수 있는 장치

□ 조영제 부작용 정보 확인 방안 마련 필요

소비자가 조영제 부작용을 경험한 이력이 있어도 타 병원 방문 시 해당 병원은 당시 투약한 조영제·응급처치 이력 등의 정보를 정확히 알기 어렵다. 따라서 투여기록 및 부작용 발생 이력 발급 등 조영제 관련 부작용 정보를 확인할 수 있는 실효성 있는 방안* 마련도 필요하다.

* (해외사례) 독일·대만 등에서는 개인별 건강보험 IC카드에 의약품 알레르기 및 검진정보 등이 저장되도록하여 부작용 정보를 확인할 수 있음.

한국소비자원은 금번 조사 결과를 바탕으로 일선 병원에 ▲복수의 조영제 구비 ▲소비자의 부작용 정보를 고려한 제품 선택을 권고했고, 관계부처에는 ▲사전 검사 등 안전사고 예방 방안 ▲조영제 투여에 대한 정부 가이드라인 ▲의료기관 간 환자의 부작용 정보 확인 방안 등을 마련하도록 요청할 계획이다.



위 자료를 인용하여 보도할 경우에는
출처를 표기하여 주시기 바랍니다.
www.kca.go.kr



< 붙임 >

1 조영제 일반 현황

□ 정의

- 조영제는 컴퓨터단층촬영(CT), 자기공명영상(MRI) 등과 같은 진단 촬영 시 음영을 조절하여 조직이나 혈관의 상태를 보다 명확하게 확인할 수 있도록 도와주는 전문의약품임.

【조영제 예】



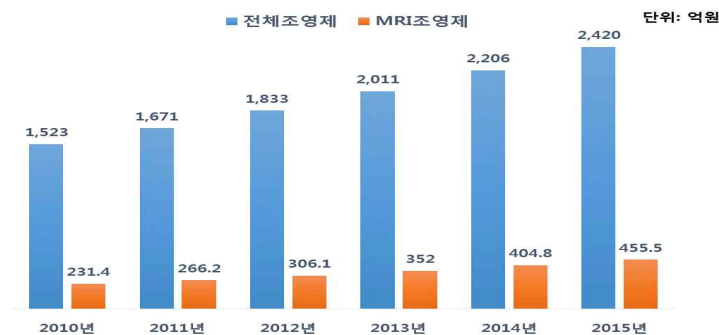
□ 분류

- X선 조영제는 요오드화 조영제 중 삼투압을 낮춰 안전성을 높인 비이온성 조영제와 소화기관 검사 시 주로 이용되는 황산바륨 조영제가 현재 주류를 이루고 있음.
- MRI 조영제는 가돌리늄 조영제가 대부분을 차지하고 있으나 산화철 조영제의 개발이 점차 진행되는 추세임.

□ 시장 현황

- 국내 조영제 시장은 건강보험 급여 확대, 건강검진 증가 등으로 2010년 약 1,500억원 수준에서 2015년 약 2,400억원으로 빠른 성장세를 보이고 있음.

【조영제 시장 현황】¹⁾



1) 글로벌 나노바이오 기술산업화 융합지구 조성 기본계획 수립 연구용역(산업연구원, 2014. 6.)

2

조영제 위해사례 분석

- (조사개요) 최근 3년간 한국소비자원 소비자위해감시시스템(CISS)에 접수된 조영제 부작용 관련 위해사례 분석
- (조사기간) 2014. 1. ~ 2016. 12.
- (조사건수) 총 106건

□ 연도별 접수현황

- 최근 3년간 소비자위해감시시스템(CISS)에 접수된 조영제 위해사례는 106건으로 2014년 37건, 2015년 28건, 2016년 41건으로 매년 꾸준히 접수되고 있음.

【연도별 위해사례 접수현황】

	2014년	2015년	2016년
건수	37건	28건	41건

□ 조영제 부작용, 전신두드러기 등 중등증 이상이 약 70% 차지

- 조영제 위해사례 106건 중 전신두드러기, 안면부종 등 중등증²⁾이 49건(46.2%), 아나필락시스 쇼크³⁾, 심정지 등 심각한 중증이 25건(23.6%)으로 중등증 이상의 부작용 사례(69.8%)가 다수를 차지함.
- 중등증 사례 49건 중 9건(18.4%)은 '조영제 주입 중 혈관 외 유출 사고'로 조직괴사 등이 유발될 수 있으므로 투여과정에 의료진의 각별한 주의가 필요한 것으로 나타남.
- * '조영제 유출'은 조직손상 가능성을 고려하여, '극심한 복통', '안면마비'와 같이 '중등증'으로 분류함.
- 중증 사례 25건은 아나필락시스 쇼크를 동반한 '실신' 18건(72.0%), 사망 사례가 7건(28.0%)으로 확인됨.

【유해반응 분류에 따른 증상별 접수 건수】

구분	건수	비율(%)
경증 (국소 두드러기·부종, 경미한 구토 오한 어지러움 등)	29건	27.4%
중등증 (광범위한 두드러기, 안면부종, 지속되는 구토 등)	49건	46.2%
중증 (호흡곤란 동반 부종, 아나필락시스 쇼크, 심정지 등)	25건	23.6%
확인불가	3건	2.8%
계	106건	100.0%

2) 「주사용 요오드화 조영제 및 MRI용 가돌리늄 조영제 유해반응에 관한 한국 임상진료지침」의 급성유해반응 분류를 기준으로 유해반응 정도를 경증·중등증·중증 등으로 구분함.

3) 여러장기에 동시다발적으로 나타나는 급성 알레르기 반응

□ 주요 위해사례

[사례 1] 2013년 12월 기저세포암 진단을 받은 A씨(80대)는 수술 전 CT 촬영을 위해 조영제를 주입받은 후 열감, 오심 등 이상증상으로 응급실로 이송되었으나 호흡 및 심정지로 혼수상태에 빠진 후 사망함.

[사례 2] 2014년 3월 B씨(미상)는 CT검사를 받기 위해 조영제를 주입받은 후 부정맥, 호흡곤란으로 혼수상태에 빠져 응급실로 옮겨져 심폐 소생술을 받음.

[사례 3] 2014년 4월 C씨(10대)는 MRI검사를 받기위해 조영제 주사를 맞은 후 당일에는 팔, 다리에 두드러기가 생겼고 다음날 등, 배에 두드러기가 퍼져 응급실을 방문함.

[사례 4] 2016년 1월 D씨(30대)는 다리 부종으로 MRI검사를 받기위해 조영제 주사를 맞은 후 두드러기와 함께 어지러움 증이 발생함.

[사례 5] 2016년 2월 건강검진을 위해 병원을 방문한 E씨(미상)는 CT촬영 전 조영제 주사를 맞는 과정에서 조영제가 피부조직으로 유출되어 9일간 입원치료함.

3

소비자 설문조사 결과

[소비자 현장 설문조사]

- **(개요)** 조영제 약물 처방을 받은 소비자를 대상으로 조영제 투여 관련 설명, 투여 과정, 사전검사 수행 등에 대해 설문조사를 수행
- **(대상)** 당일 병원에서 컴퓨터단층촬영(CT), 자기공명영상(MRI) 촬영 시 조영제를 투여받은 소비자 100명
- **(조사병원)** 서울·인천·경기도 소재 2·3차 의료기관 15개
 - * 「의료법」 제3조의3·제3조의4 및 「의료급여법」 제9조에 따른 의료급여기관 구분에 따름.

□ 사전검사 받은 경험없는 소비자가 약 70%에 달해

- 조영제 부작용 문제를 해결하기 위해서는 의료진의 명확한 설명, 소비자 병력 확인도 중요하지만 건강검진 증가 등으로 조영제를 투여받는 소비자의 부작용 발생 가능성을 낮추는 방안 마련이 필요함.

- 또한 소비자가 병원을 벗어나 외부에서 위해상황이 발생하는 ‘지연형 과민반응’의 경우 의료진의 적극적인 대응이 어려울 수 있어 별도의 대응 방안 검토가 요구됨.⁴⁾

- * 약물 투여 수시간 및 수일 후에 조영제에 대한 과민반응이 나타나는 것으로 피부발진, 두드러기, 혈관부종 등이 나타날 수 있음.

- 따라서 조영제 투여 전 부작용 발생 여부를 사전에 확인할 수 있도록 피부반응 검사* 등 사전검사 도입 검토가 필요함.

* 소량의 조영제를 피부에 주입하여 부작용 발생 여부를 사전에 확인하는 검사법

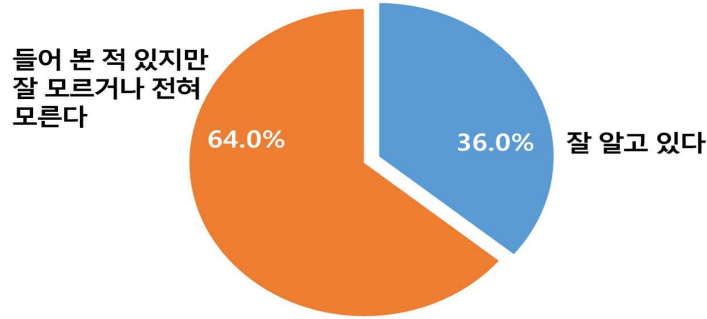
- 조영제는 제품에 따라 상이한 삼투압·점도·친수성을 갖고 있어 개인의 체질에 따라 부작용 발생 여부가 상이할 수 있으므로 일선 병원에서는 복수의 조영제를 구비하고 환자에 따른 적절한 제품 선택이 중요함.

□ 사전검사 인지 정도

- 피부반응 검사를 통한 사전검사에 대해서는 ‘사전검사에 대해 전혀 모르거나 들어본 적은 있지만 잘 알지 못한다’가 64.0%(64명)였음.

4) Rosado Ingelmo A, 2016, “Clinical Practice Guidelines for Diagnosis and Management of Hypersensitivity Reactions to Contrast Media“

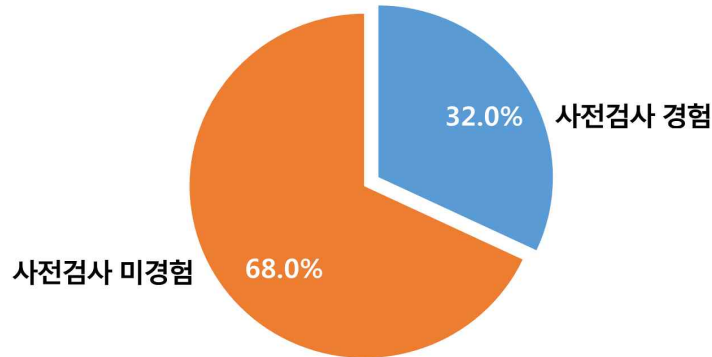
【사전검사 인지 정도】



□ 사전검사 경험 유무

- 실제로 '사전검사를 받아본 경험이 없는' 소비자가(68.0%, 68명) 대부분이었음.

【사전검사 경험 유무】



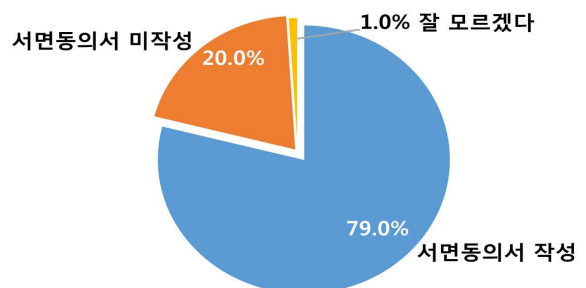
□ 일선 병원에서의 조영제 관련 소비자 정보 제공 노력 필요

- 금번 설문조사 결과, '병원에서 조영제 투여 관련 설명이 없었다' 14.0%(14명), '조영제 투여 관련 서면동의서를 작성하지 않았다는 소비자도 20.0%(20명)에 달해 조영제 투여와 관련한 일선 병원의 소비자 정보 제공 노력이 필요한 것으로 나타남.

【조영제 관련 설명】

구분	인원(비율)
설명	86(86.0%)
미설명	14(14.0%)
합계	100(100.0%)

【서면동의서 작성】

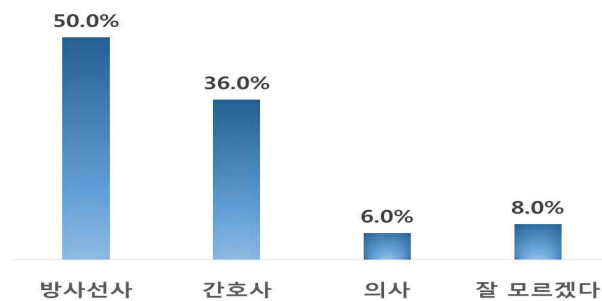


□ '방사선사'가 조영제 투여 했다는 응답이 절반을 차지

- 금번 설문조사 결과, 50.0%(50명)는 검진 당시 조영제 투여자가 의료인이 아닌 방사선사라고 답변하였는데, 과거 법원에서 방사선사의 조영제 투입은 위법한 의료행위라고 판단한 사례⁵⁾도 있음.
- 위법 논란 해소를 위해 보건복지부는 의사가 환자 각각에 대한 투여 용법·용량을 처방한 상황이라는 전제하에 방사선사의 오토인젝터* 조작을 통한 조영제 투여는 가능하다는 유권해석을 내린 바 있음.
- 그러나 조영제 투여 중에 심정지 등 심각한 부작용이 발생할 수 있어 고위험군인 환자의 경우 시술 중에 언제라도 응급처치가 가능하도록 관련 규정을 강화할 필요가 있음.

* 조영제 자동 주입기로 정량의 조영제를 정확한 시간과 입력으로 주입할 수 있는 장치

【조영제 투여자】



□ 조영제 부작용 정보 확인 방안 마련 필요

- 소비자가 조영제 부작용을 경험한 이력이 있어도 타 병원 방문 시 해당 병원은 당시 투약한 조영제, 응급처치 이력 등의 정보를 정확히 알기 어려움.
- 투여기록 및 부작용 발생 이력 발급 등 조영제 관련 부작용 정보를 확인할 수 있는 실효성 있는 방안⁶⁾ 마련도 필요함.

5) 2015고단5624(부산지방법원) 판결로 현재 2심이 진행 중에 있음.

6) 독일·대만 등에서는 개인별 건강보험 IC카드에 의약품 알레르기 및 검진정보 등의 정보가 저장되도록 하여 소비자의 IC카드를 통해 부작용 정보를 확인할 수 있음.('대만 전자건강보험증, 개인정보 노출없다', 내일신문, 2015. 4. 27., '전자보험증, 증도용 대 안될 수 있을까?' 머니투데이, 2016. 9. 29.)