



보건복지부
질병관리본부

보도참고자료

배 포 일	2018. 4. 25. (총 3 매)	담당부서	전화
과장 / 담당	이형민 / 박현정	의료감염관리과	043-719-6910/6921
반장	이상원	중앙역학조사지원반	043-719-7260
과장 / 담당	유천권 / 김갑정	감염병진단관리과	043-719-7840/7848

이대목동병원 신생아 사망관련 역학조사 결과

- ◇ 분주된 지질영양주사제 오염과 사망 간에 역학적 개연성 있음
 - 사망 환아에게 투여된 분주된 지질영양주사제에서 동일한 균 분리함
 - 시트로박터 프룬디 균 배양실험 결과, 미생물 전용배지보다 지질영양주사제에서 더 빠르게 성장해, 오염 시 급격한 세균증식 가능
- ◇ 지질영양주사제는 주사제 준비단계에서 오염되었을 것으로 추정
 - 지질영양주사제, 수액세트 원제품 균배양 검사 음성(식약처)
 - 사망 환아 4명에서 동일한 유전자형·항생제내성형이 분리된 것은 주사제 준비 과정에서 오염되었을 가능성이 있음

□ 질병관리본부(본부장 정은경)는 이대목동병원에서 사망한 4명의 환아에 대한 역학조사 결과, 지질영양주사제* 오염이 신생아 사망과 역학적 개연성이 있다고 밝혔다.

* 지질영양주사제(스모프리피드, Smof lipid): 경구 섭취를 잘하지 못하는 환자에게 영양을 보충하기 위한 목적의 주사제

○ 역학조사 결과, 사망환아에게 분주하여 투여된 지질영양주사제에서 사망환아에서 검출된 것과 같은 유전자형과 항생제 내성을 가진 시트로박터 프룬디 균을 검출하였고, 지질영양제를 투여 받은 환아와 사망 위험 간 연관성 및 인과성이 있는 것으로 판단하였다.

- (역학적 인과성) 지질영양주사제를 투여 받은 환자의 사망 위험도가 투여 받지 않은 환자와 비교하여 통계적으로 18배 이상 높게 나타남
- (병원체 검사) 분주하여 투여한 지질영양주사제에서 시트로박터 프룬디가 검출되었으며 사망 환자 4명에서 검출된 균과 유전적 특징이 일치하였고, 지질영양주사제 외에 다른 환경검체 일부에서도 균이 검출됐으나 사망과 관련성이 낮으며 폐기나 수거 등의 과정에서 오염되었을 것으로 추정함
- (미생물 실험) 균 배양실험에서 시트로박터 프룬디 균이 일반 미생물 증식 배지보다 지질영양주사제에서 더 빠르게 성장하는 것으로 나타나, 지질영양주사제가 오염될 경우, 주사제 내에서 급격하게 균이 다량 증식할 수 있는 것으로 확인함

□ 해당 지질영양주사제의 오염 가능한 경로로, ① 원제품의 오염, ② 주사제 투여단계 오염, ③ 주사제 준비단계에서의 오염이 있을 수 있으나,

① 원제품 오염 가능성은 없음

- (식약처) 최근 1년간 이대목동병원에 납품된 것과 같은 시중 유통 지질영양주사제와 수액세트 원제품에 대한 무균시험 검사결과 음성이었음
- 스모프리피드의 오염을 의심할 수 있는 사건보고는 확인되지 않음

② 주사제 투여단계 오염 가능성 낮음

- 사망 환자 4명에게 3명의 간호사가 주사제를 각각 투여하였음
- 유전자형 및 항생제 내성형이 동일한 시트로박터 프룬디 균을 3명의 간호사가 각각 시술로 동시에 감염시켰을 가능성은 낮음

③ 주사제 준비단계에서 오염되었을 가능성이 있음

- 사망환아 4명과 지질영양주사제에서 유전자형과 항생제 내성형이 동일한 균이 검출되어, 같은 오염원과 공통된 감염경로를 가지고 있을 가능성 높음
- 원제품과 주사제 투여단계 오염 가능성을 제외하면, 지질영양주사제를 동시에 소분하는 준비단계에서 오염되었을 가능성이 높음

□ 질병관리본부는 이와 같은 사고의 재발을 방지하기 위해 전국의료 관련감염 감시체계를 신생아 중환자실로 확대하고, 신생아 중환자실에 특화된 감염관리지침 개발, 감염예방관리 교육 강화 등 감염 관리를 강화하겠다고 밝혔다.