

 보건복지부 질병관리본부		<h1>보 도 참 고 자 료</h1>			
배 포 일		2018.6.4.(월) / (총 4매)			
질병관리본부	의료감염관리과	과 장	이형민	전 화	043-719-7580
		담 당 자	이승재		043-719-7586
서초구보건소	의료자원과 의무팀	팀 장	민경일	전화	02-2155-8100
		주 무 관	허현옥		02-2155-8272

서울 서초구 소재 의료기관, 주사 후 이상반응 의심사례 역학조사 결과 발표

- ◇ 서울 서초구 소재 박연아 이비인후과 내원자 중 특정기간에 근육주사 처치받은 사람에서 주사부위 이상반응 의심사례 51명 발생('18.6.1.기준)
- ◇ 일부 증상자에서 확인된 비결핵항산균(*M. abscessus*)의 유전자 염기서열이 일치하여 동일 특정요인에 의한 집단발생 추정 가능
- ◇ ‘주사제의 사용과 관리 과정 중 오염’으로 발생하였을 역학적 개연성이 있는 것으로 판단됨

□ 질병관리본부(본부장 정은경)와 서초구보건소는 서울 서초구 소재 박연아 이비인후과에서 지난해 발생한 ‘주사부위 이상반응 집단발생’에 대한 역학조사 결과를 발표하였다.

○ 해당의원에 2017년 7월 15일부터 9월 25일 사이 내원하여 삼진제약(주) 「리오마이신 0.5g 1 바이알」 + (주)휴온스 「휴온스 주사용수 2ml」 를 근육주사 받은 환자 중 주사부위 통증, 부종, 붉어짐, 딱딱한 덩어리, 열감, 농 형성 등 이상반응이 발생한 51명을 대상으로 2017년 11월 17일부터 역학조사팀을 구성하여 역학조사를 진행하였다.

- 주사부위 이상반응이 발생한 환자에서 검사한 검체 중 병변 부위 배농검체 및 조직검체 22건에서 마이코박테리움 압세수스(*Mycobacterium abscessus*)가 확인되었으며, 그 중 14명의 검체에서 유전자 염기서열*이 일치하였다.

* 검출된 세균의 유전자 지문(PFGE) 동일

- 질병관리본부는 △의료진 조사, △환자 조사, △환경 검사, △감염관리 실태조사, △주사준비 과정 및 투여과정 재연 등을 토대로 이번 집단발생의 원인병원체는 비결핵항산균인 마이코박테리움 압세수스(*Mycobacterium abscessus*)로 추정되며,

- 식품의약품안전처와 한국의약품안전관리원의 조사 결과, 해당 의원에서 사용된 약품의 원제품에 대한 무균검사 결과 음성으로 확인되었고, 동일 약품이 공급된 다른 의료기관에서 이상반응 발생이 확인되지 않아,
- 감염 원인은 주사제 준비(혼합과정 등), 주사제 투여행위, 개봉한 주사용수를 보관하였다가 다시 사용하는 과정 등 주사제의 사용과 관리 중 오염으로 주사부위 이상반응이 발생하였을 역학적 개연성이 있는 것으로 판단된다고 밝혔다.

- 이에, 질병관리본부는 주사처치로 인한 이상반응 예방을 위해 의료기관에서 의료관련감염 표준예방지침(<http://www.cdc.go.kr> - 민원/정보공개 - 지침)에 따른 안전한 주사술을 준수할 것을 재차 당부하며, 더불어 보건복지부와 질병관리본부는 국민이 안심하고 의료기관을 이용할 수 있도록 의료관련 감염 예방관리 종합대책을 수립 중이라고 밝혔다.

<붙임> 1. 비결핵항산균 개요

2. *Mycobacterium abscessus* 유전자 분석 결과

붙임 1

비결핵항산균(nontuberculous mycobacteria, NTM)

병원체 개요

- 비결핵항산균은 결핵균과 나병균을 제외한 항산균을 의미(약 150여 균종 이상)
- 물, 흙 등 자연계에서 분리되며 병원성 낮음
 - 특히 민물과 해수가 만나는 곳, 따뜻하고 습기가 많으며 산성인 토양에서 잘 자람
- 비결핵항산균으로 인한 질환은 폐질환(90%이상), 림프절염, 피부·연조직·골감염증, 파종성 질환 등 4가지 특징적인 임상 증후군으로 분류
- *M. avium complex*, *M. kansasii*, *M. abscessus* 등이 원인균이며, 국내에서 폐질환의 원인균으로 가장 흔한균은 *M. avium complex*
- 피부질환을 일으키는 균에는 *M. marinum*, *M. ulcerans*, *M. fortuitum*, *M. chelonae*, *M. abscessus* 가 있음

발병기전

- 환경에 존재하는 비결핵항산균에 지속적으로 노출되는 정상인에서는 방어기전 형성으로 병이 생기지 않으나, 면역저하자 또는 비결핵항산균에 오염된 물질이 수술과 같은 침습적 시술을 통하여 몸속에 유입된 경우 발병

역학

- 사람과 사람사이에서의 전염은 일반적으로 없으므로 격리 불필요
- 국내에서도 최근 임상검체 분리빈도와 비결핵 항산균 폐질환으로 진단 및 치료받는 환자들이 증가
- 최근 우리나라에서 오염된 수액, 침 등에 의한 집단발병 사례가 드물지 않게 보고
 - 오염된 소독약제와 수액을 사용한 침, 근육주사에 의한 *M. abscessus*, *M. massiliense* 집단발병
- 고형장기이식 환자에서 비결핵항산균 감염은 피부 연조직 감염으로 나타나는 경우가 더 흔함.
- 사소한 상처 또는 의료시술 후에 피부연조직 감염이 생겼으나 일반적인 항생제 치료에도 좋아지지 않고 상처가 수개월 동안 지속되는 경우 진균 뿐 아니라 비결핵항산균이 원인이 되는 경우가 있으며, 항생제 치료만으로 좋아지지 않으면 수술적 절제를 고려
 - 반복적 배농과 통상적 항생제 사용에도 잘 반응하지 않는 환자 발생 시 침습적 시술을 받았는지 확인할 필요가 있음

붙임 2 *Mycobacterium abscessus* 유전자 분석 결과

□ 유전자 분석 결과

- 환자 16명*의 병변부위 배농검체 및 조직검체에서 분리한 *Mycobacterium abscessus* 균 중 14건 유전자 염기서열 일치
 - 염기서열이 일치하지 않은 2건도 환자 내에서의 유전적 변이, 배양 중에 발생할 수 있는 변이의 수준으로, 나머지 14균주와 역학적 연관성이 있는 것으로 판단

* 병변부위 배농 검체(15건), 조직 검체(1건)

