

21세기 미국에서 일어난 최대 약화 사고

「뉴잉글랜드 조제 센터」에서 만든 주사제

약학대학 제약학과 김 병 각

1. 머리말

미국 매사추세츠 주 프레밍햄에 있는 조제 전문 약국이 이곳에서 만든 스테로이드 주사제를 23개 주 76개 병원에 2012년 5월부터 판매하였다. 이 주사제가 1만4천여 명의 등뼈통증 및 관절염환자에게 주사되었다. 이들 중 750여 명에서 곰팡이 뇌수막염을 일으켰고, 이 중에서 64명이 사망하는 엄청난 약화사고가 발생하였다.

이러한 사고가 미국과 같은 최고 선진국에서 왜 일어났는지 알아보려고 한다.

2. 약화 사고 경위

2001년에 이번 약화 사고와 비슷한 사건이 일어났었다. 규모는 작았지만 캘리포니아 주 월넛크리크에 있는 D약국에서 조제한 Cortisone 주사제를 주사받은 환자 3명이 수막염을 일으켜 사망하였었다.

원래 약국에서의 조제 행위는 1명의 의사가 1명의 환자에게 처방전 1매를 써 주어 조제되는 것이 원칙이다. 그런데 「뉴잉글랜드 조제약국」(약자로 NECC)은 1만7천여 개의 주사제를 조제하여 23개 주의 병원에 판매하였기 때문에 매사추세츠 주 보건안전관리국의 허가 규정을 위반하였다고 담당 국장이 지적하였다.

2006년에 FDA가 NECC에 보낸 경고장에서 국소용 마취제크림을 대량생산하여 판매하는 행위는 위반이라고 지적하였었다.

이번에 약화사고를 일으킨 주사제는 Methylprednisolone acetate 주사제이며 등뼈 및 관절 통증에 사용된다. 이 주사제 속에 혼입된 곰팡이는 *Exserohilum rostratum*이며 토양과 식물에 존재하는 것인데, 「병원성 진균학」 교과서에서도 기재되어 있지 않다고 한다. 미국 질병관리 및 예방관리청(약자: CDC)의 조사결과, *Exserohilum rostratum* 뇌수막염이 26건이고, *Aspergillus*와 *Cladosporium* 뇌수막염이 각각 1건이었다고 한다.

이러한 곰팡이로 오염된 주사제가 23개 주의 76곳의 병원에 판매되었다. 이들 병원들은 이 주사제가 곰팡이에 오염된 사실을 통고 받은 후, 주사맞은 각 환자들에게 일일이 경고문을 발송하였다.

3. 두 여의사의 끈질긴 추적 조사가 원인 발견

이번 약화 사고의 원인을 조사하여 주정부의 보건부에 신고한 사람은 여의사 April Pettit 박사였다. 9월 초순에 곰팡이 뇌수막염 환자가 처음으로 Venderbilt 대학 병원의 응급실에 실려왔다. 이 환자는 이상한 질병에 걸려 있었고, Pettit 박사는 이 환자의 척수액에서 곰팡이를 발견하게 되었다.

9월 18일에 Pettit 박사는 테네시 주 정부 보건부의 Marion Kainer 박사에게 보고하였고 유사한 환자가 또 있는지를 문의하였다. 그리하여 추적 조사가 시작되었다. 그 환자는 최근에 steroid 주사를 맞은 것으로 밝혀졌다. 이를 후 Kainer 박사는 연방정부의 CDC에 곰팡이 감염사고를 보고하였다. 즉 그 환자는 지난 8월에 성토마스병원에서 steroid 주사를 맞았었다고 보고하였다. CDC는 Kainer 박사에게 그 병원을 방문하라고 권하였으며, 그날부터 그 병원은 스스로 문을 닫고 말았다.

테네시 주 보건부는 매사추세츠 주 프래밍햄에 있는 NECC의 오염된 steroid 주사제가 원인으로 9월 21일에 밝혀내었다. 9월24일에는 곰팡이 뇌수막염환자가 6~7명으로 늘어났음으로 테네시주 보건부는 매사추세츠 주 보건부에 이 사실을 통보하였고 NECC에 관해 자세히 문의하였다.

9월 25일에 드디어 FDA가 조사하게 되었다. 9월 26일 NECC는 steroid 주사제 3 lots 제조분량을 회수하였다. 이 분량은 17,000vial에 해당한다. 이 날은 곰팡이 뇌수막염의 잠복기(증세가 나올 때까지 걸리는 기간, 약 42일)의 첫째날에 해당된다고 CDC는 잡고 있다. 그리고 이날 매사추세츠 주 보건부가 현장 조사를 시작하였다.

10월 6일까지 곰팡이 뇌수막염환자가 64명이 보고되었고 NECC는 스스로 모든 제품을 회수하였고 자진 폐업하였다.

10월 24일 매사추세츠 주 보건부는 현장 조사결과를 발표하였는 바, 내부바닥이 불결했고 보일러는 물이 새나왔다고 한다. 무균 혼합실의 바닥은 지저분한 찌꺼기가 널려 있었고, 보일러의 누수가 곰팡이 등이 자라기 좋은 상태였다고 한다.

FDA는 10월 26일 조사 보고서를 발표하였는 바, NECC의 steroid vial 등 중, 4분의 1에서 흑녹색 오염물질이 들어 있었다고 한다. 무균 제제를 만드는 방에서 곰팡이나 세균 성장물이

발견되었다고 한다.

11월 6일 NECC 사장 Barry Cadden 약사가 미국 의회 조사위원회에 출석하라는 명령을 받았고, Cadden 사장은 약사면허를 반납하였다. 이날 결국 매사추세츠 주 약무위원장(Board of Pharmacy director)은 파면되고 말았다.

4. 2002년과 2004년에 이미 FDA가 현장 조사에서 부적합 지적

2002년 4월에 NECC가 조제한 주사제를 맞고 2명의 환자가 어지러움증과 호흡곤란을 일으켰다는 보고가 있어서, FDA가 NECC를 조사했었다. 조사 첫날에 Cadden약사는 협조적이었으나, 그 다음날에는 태도를 돌변하여 질문에 답변도 않고 기록도 보여주지 않았었다고 한다. 그는 FDA가 이 약국을 조사할 권한이 없다고 주장하였었다. 2002년 10월에 이 약국에서 조제한 Methylprednisolone acetate가 오염된 사례가 발생하여 FDA가 다시 조사하였었다. FDA는 이 약국의 불량한 조제 행위를 개선하는 문제를 매사추세츠 주 정부 관리들에게 넘겼다고 한다.

2004년 9월에 조사했을 때, 이 약국에서 trypan blue를 조제하는 것을 발견하고, 이 염료는 FDA가 허가하지 않은 약이라고 지적하자, Cadden 약사는 이 염료를 보관한 것이 없다고 주장하였다. 그러나 조사관이 조제실의 설합에서 이 염료 189vial을 발견하였다. 며칠 후 Cadden 약사는 trypan blue를 계속 조제할 것이라고 반박하였고, 허가되지 않은 제품을 조제하지 말라는 규정이 없다고 우겨댔었다.

2006년 12월에도 FDA가 경고장을 이 약국에 보냈는데도 Cadden 약사는 잘못이 없다고 변명하였다. 2008년 10월에도 이 약국의 조제행위가 우려된다고 경고했었고, 이를 개선하지 않으면 제품의 압수와 함께 고발하겠다고 하였었다.

5. Ameridose 조제약국의 오염사건

매사추세츠 주 웨스트보로에 있는 조제약국 Ameridose는 2개의 건물에서 진통제, 혈액희석제 및 임신약을 주사제 및 oral syringe로 조제하여 전국 각지의 병원에 판매하고 있는데, 그 제품의 무균성에 문제가 있어서, FDA가 9월 중순부터 한달간 조제 시설을 조사하였다.

천정에서 비가 새고, 무균실의 벽에 틈새가 있고, 그 근처에 곤충이 있고, 그 바닥에는 갈색, 등색 및 녹색 찌꺼기가 두껍게 깔려 있었다. 약물 용액이 세균에 오염된 경우가 53건이

일어났었는데, 그 원인을 조사하지 않았다고 한다. 이 약국에서 조제한 약이 효과가 없다고 항의했던 환자와 의사가 33번이나 있었다고 한다.

Ameridose 약국은 NECC의 Cadden 약사와 그의 처남인 Greg Conigliare 약사가 공동으로 운영하고 있다. 이번 약화 사고가 터지자, Cadden약사는 Ameridose 이사직을 사퇴하였다. 11월 초순에 Ameridose 약국은 장기간 폐업 때문에 650명의 직원과 140명의 영업사원을 해고하였다.

6. 소 잃고 외양간 고치기

미국의 약사면허제도는 우리나라의 것과 전혀 다르다. 즉 약사면허는 주 정부의 약무위원회(Board of Pharmacy)에서 발행한다. 만일에 다른 주에서 약국을 개업하려면, 그 주의 면허로 갱신해 받고나서 개업할 수 있다. 따라서 약국의 감독권은 약사면허를 발행한 주정부 약무위원회의 권한이자 책임이기도 하다. 이번 사건을 일으킨 NECC의 경우, 아무리 조제전문약국이라고 하더라도 매사추세츠 주 안의 병원에만 판매하는 것이 원칙이며, 주밖의 22개주의 병원에 판매하였다는 사실은 이 원칙을 어긴 셈이다.

이와 유사한 사례가 있다. 북미 대륙을 횡단하는 철도가 개통한 후, 한 사람의 강도가 2개 주 이상을 돌아다니며 강도짓을 감행했을 경우, 주 경찰이 다른 주에 들어가 수사활동을 할 수 없었다. 이러한 경우가 생기면, 연방수사국(Federal Bureau of Investigation, 약자로 FBI)이 이 사건을 담당하기로 되어 있다.

아무리 조제전문약국이라도 2개 주 이상의 병원 등에 판매하려면, FDA의 감독과 관리를 받도록 해당 법률을 개정했어야 한다. 즉 제약회사에 준하는 GMP규정을 설정했어야 하는 것이다. 「1997년 FDA 현대화 개정법」이 제정되는 마지막 과정에서, 미국 의회가 조제전문약국을 이 개정법에서 삭제했다고 한다. 그리하여 FDA가 감독권한을 추가하려고 노력하였으나, 연방 순회법정에서 번번이 차단되었다고 한다.

이번 약화 사고가 터지고 나서야, 상원 및 하원 보건분과위원들이 법개정을 강력히 추진하고 있으나, 개정되더라도 “소 잃고 외양간 고치기”가 되고 말았다. 미국에는 의료사고 및 약화사고를 전문적으로 취급하는 변호사들이 많기 때문에, 이번 사고의 유가족들이 이미 NECC에 대해 손해배상 청구소송을 제출하였다. 12월 21일에 NECC는 파산신청을 제출하였다.