

# 임산부의 약물 상담 지침

한국마더세이프전문상담센터  
보건복지부 가족건강과



한국마더세이프  
전문상담센터



보건복지부  
MINISTRY OF HEALTH & WELFARE



임신부의 약물노출은 당사자뿐만 아니라 가족모두에게 기형에 대한 우려로 심하게 불안감을 일으키고 심한 경우 노출된 대부분의 약물이 기형과 상관없음에도 임신중절을 선택하게 한다. 그리고 수유부의 경우 약물에 노출되는 경우 일시적으로 약물에 대한 우려로 수유를 중단하지만 결과적으로는 영원히 수유를 못하게 한다. 따라서, 이들 임신부에게 의료인들의 적절한 정보 제공은 절실하다.

## 임신부

### ⇒ 선천성기형은 무엇인가?

선천성기형은 태아의 구조나 기능에 영구적인 손상이 오는 경우로, 구조적 기형은 대기형과 소기형으로 분류될 수 있다. 대기형은 기관의 기능 변화 및 사회 적응에 영향을 미치는 기형을 뜻하며, 소기형은 의학적 및 미용적인 문제를 일으키지 않는 기형을 의미한다.

### ⇒ 선천성 기형아 발생률은 얼마나 될까?

일반적으로 출생 시 동반되는 구조적 결함은 약 1-3% 정도이며, 5세 경에는 6%에서 기형이 발견되며, 18세 경에는 기능적 혹은 발달 장애를 포함하는 경우 약 14-16%로 증가한다.

### ⇒ 임신부의 약물노출은 얼마나 될까?

계획 임신률이 50%를 넘지 못하고 있어서 임신 중 임신부의 약물 노출 빈도는 13회 이상을 보고한 경우도 있다. 그러나 시중에 시판되는 약물 대부분은 임신 중 안전성에 관한 정보가 부족하며, 국내에서 유통되는 약물의 50%정도는 FDA에 의해서 분류조차 되어 있지 않은 실정이다. 따라서 이러한 약제에 노출된 임신부는 불안해 할 수 밖에 없으며, 이들에게 정보를 제공해야 하는 진료실의 의료인들도 적절한 정보를 제공할 수 없어서 당혹할 수 밖에 없다.

### ⇒ 임신시기에 따라 약물이 미치는 영향은 어떻게 다른가?

흔히 "All or None period"라고 말하는 착상전시기는 수정 후 대략 3주 이전으로 이 시기에는 배아가 분화되기 전이므로 손상이 있다해도 치명적이지 않다면 회복이 가능한 시기이다. 하지만, 기관형성기로 알려져 있는 수정 후 3~8주에는 조직의 분화가 빠른 시기여서 기형유발물질에 가장 취약하다. 이 시기의 기형유발물질은 영구적인 기형을 유발할 수 있다. 태아기는 수정 후 8주이후 부터 출생 때까지이며, 이 시기의 기형유발물질은 구조적인 기형유발보다는 성장 및 기능에 영향을 미쳐 정신지체나 행동장애를 일으킬 수 있다.

### ➔ 기형유발물질(teratogen)이란?

기형유발물질은 기관의 형태나 기능에 영구적인 변화를 일으키는 물질로 정의하며, 기관의 정상적인 기능에 영향을 미치는 것을 하데젠(hadegen), 성장에 영향을 미치는 것은 트로포젠(trophogen)이라 세분하나, 일반적으로는 이들을 통합하여 테라토젠(teratogen), 즉 기형유발물질이라 한다.

표 1 기형유발물질로 의심되거나 확인된 물질들

알코올(Alcohol)	메치마졸(Methimazole)
안지오텐신전환효소억제제(Angiotensin-converting enzyme inhibitors)	메틸수은(Methyl mercury)
안지오텐신수용체차단제(Angiotensin-receptor blockers)	메토트렉세이트(Methotrexate)
아미노프테린(Aminopterin)	미소프로스톨(Misoprostol)
안드로겐(Androgens)	마이코페놀레이트(Mycophenolate)
벡사로텐(Bexarotene)	파록세틴(Paroxetine)
보센탄(Bosentan)	페니실라민(Penicillamine)
카르바마제핀(Carbamazepine)	페노바비탈(Phenobarbital )
클로람페니콜(Chloramphenicol)	페니토인(Phenytoin)
클로르바이페닐(Chlorbiphenyls)	방사성 아이오딘(Radioactive iodine)
코카인(Cocaine)	리바비린(Rivavirin)
코르티코스테로이드(Corticosteroids)	스트렙토마이신(Streptomycin)
시클로포스파미드(Cyclophosphamide)	타목시펜(Tamoxifen)
다나졸(Danazol)	테트라사이클린(Tetracycline)
디에틸stil베스테롤(Diethylstilbesterol(DES))	탈리도마이드(Thalidomide)
에파비렌즈(Efavirenz)	담배(Tobacco)
에트레티네이트(Etretinate)	톨루엔(Toluene)
이소트레티노인(Isotretinoin)	트레티노인(Tretinoin)
레프루노미드(Leflunomide)	발프로산(Valproic acid)
리튬(Lithium)	와파린(Warfarin)

위에 언급된 대부분의 약물은 혈압약, 항암제, 항전간제, 혈전치료제 및 여드름 치료제 등으로 일부 질환에 국한되어 사용되는 약물이다. 하지만, 대부분의 약물은 임신 중에 노출되었을 때 기형발생의 기본위험률의 범위를 넘지 않는다. (그림 1). 특히 임신 제 1삼분기를 지나서는 항암제를 사용하는 경우라도 태아기형발생 기본위험률을 벗어나지 않는다. 실제로 약물에 의한 기형발생률은 전체 원인 중 1% 정도에 불과한 것으로 알려져 있다.

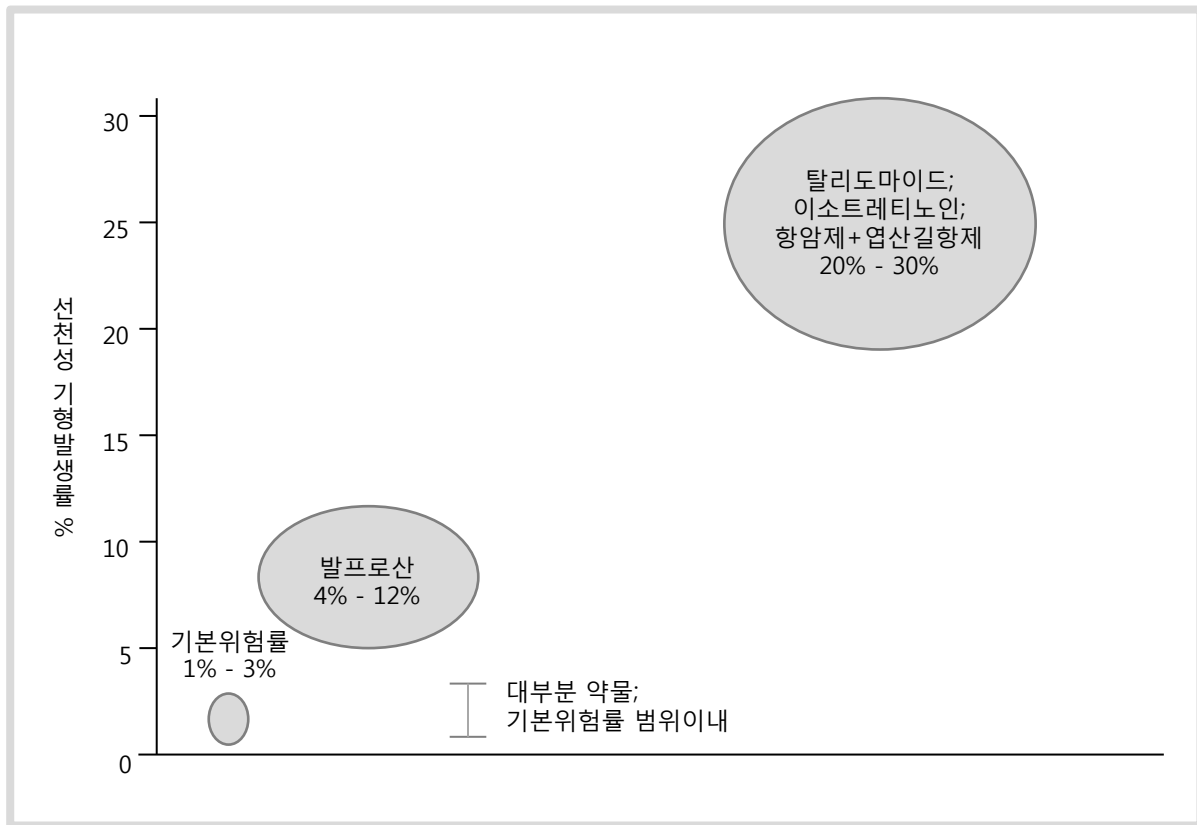


그림 1. 임신중 약물의 위험성. 약물들의 대부분은 대기형발생위험률이 기본위험률(1-3%)을 넘지 않는다. 단지 몇 가지 약물만이 20~30%의 위험률을 가짐.

## ➔ FDA 분류를 임신인지 모르고 약물에 노출된 임산부에게 약물의 안전성 및 위험성 평가를 위해 적용하는 것은 옳은가?

**옳지 않다.** 미국 FDA 분류는 1979년에 임신부의 치료지침을 제공하기 위해 개발되었지만, 이상적이지 않은 것으로 평가되고 있다. 대부분의 약물의 분류가 동물실험자료, 증례발표, 그리고 사람에 대한 자료가 제한되어 있거나 거의 없는 상태에 근거하고 있다. 그리고 최근 약물의 안전성과 위험성에 관한 증거가 있음에도 잘 반영되지 않고 있다. 또한, 같은 군에 속해 있는 경우 유사한 위험을 갖는 것으로 인식하게 한다거나, D군이나 X군 그리고 심지어 C군에 포함되는 약물들도 유사한 위험을 가질 수 있어서 의료인들이 약물을 해석하는데 혼란을 가져올 수 있다. 따라서, FDA는 이러한 분류방식을 폐기하고 약물 각각 임신중 수유중 안전성 및 위험성에 대하여 서술적 형태로 기술할 예정으로 알려져 있다.





### 의료인은 임신부들을 위해 약물의 안전성에 관한 적절한 정보를 어디에서 얻을 수 있는가?

산과 교과서라 할 수 있는 William's Obstetrics에서도 가장 정확하고 최근의 자료를 제공하는 온라인 데이터베이스인 TERIS 및 Reprotox([www.thomsonhc.com](http://www.thomsonhc.com))의 자료를 이용하여 상담할 것을 권고하고 있다.

위의 두 데이터베이스는 약물 및 물질에 관하여 서술적인 방법으로 기술하고 있으며 새로운 정보에 대한 업데이트로 빠르게 이루어 지고 있다. 그러나 이 데이터 베이스는 유료로 정보를 제공하고 있으므로 개개인이 접속하기에는 어려움이 있을 수 있다. 그러나 유료 회원이 되는 경우에는 소액의 추가로 스마트폰에서도 정보를 확인할 수 있는 장점이 있다. 그림 2.는 Reprotox의 paroxetine에 관한 정보이다. 먼저 Quick take라는 부분이 있어서 약물에 관한 전반적인 정보를 제공하며, 이후 동물 실험, 인간에서의 자료, 모유수유에 관한 정보 및 남편의 노출에 관한 정보를 제공한다. 모든 약제에 대한 정보가 다 있는 것은 아니나, 전문가에게 비교적 자세하고 정확한 정보를 제공하는 데이터베이스라 할 수 있다.

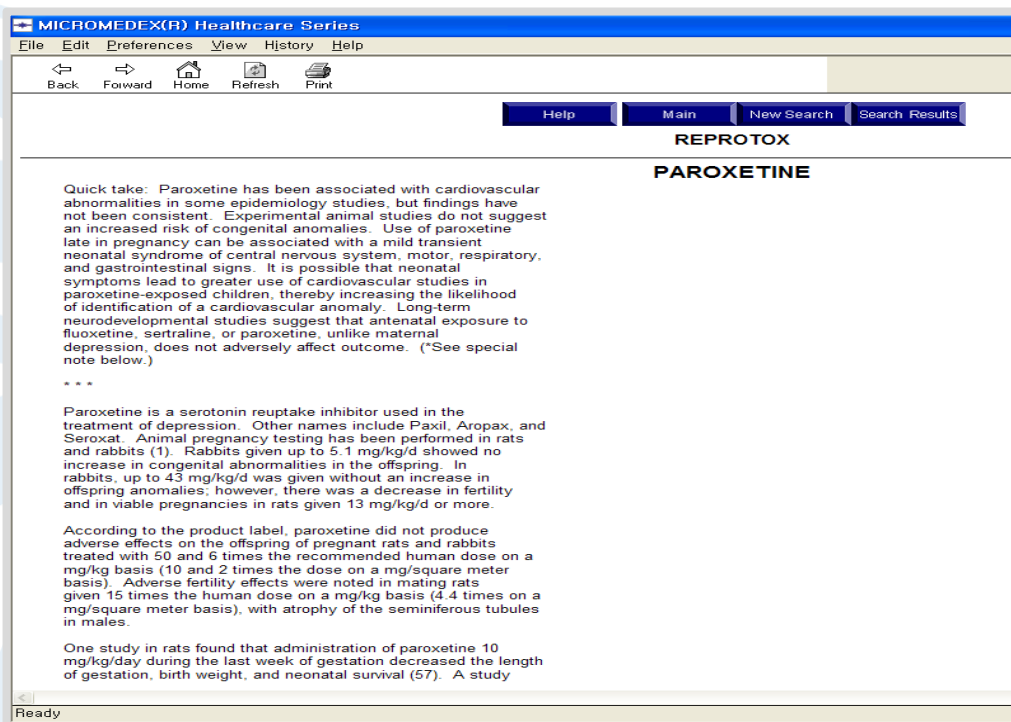


그림 2. Paroxetine의 생식발생독성에 관한 정보 (Reprotox)

이외에 무료로 정보를 얻을 수 있는 대표적인 곳으로 OTIS(Organization of Teratology Information Specialists)의 홈페이지([www.otispregnancy.org](http://www.otispregnancy.org))가 있다. 이 홈페이지의 factsheet라는 곳을 접속하면 약물 및 위험물질에 관한 정보를 한 약물당 두 페이지로 구성된 자료를 접할 수 있다. 이 곳의 자료는 Q & A 형태로 구성되어 있으므로 비교적 쉽게 접근할 수 있다(그림 3).

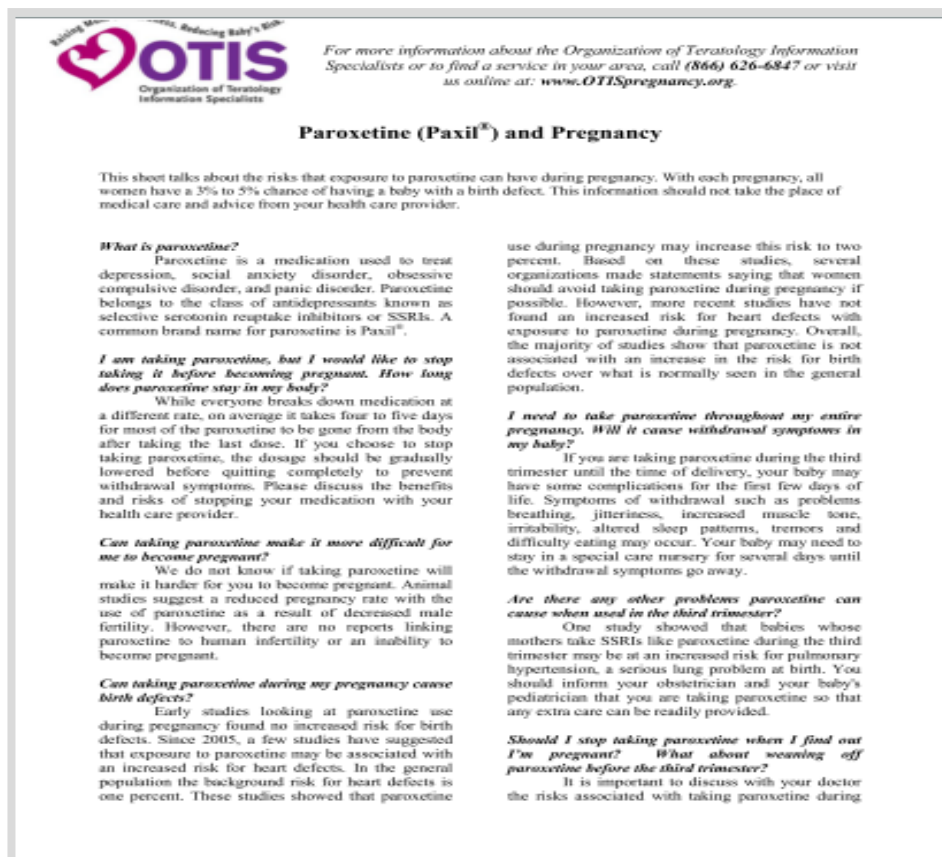


그림 3. Paroxetine에 관한 factsheet (OTIS)

이외에도 캐나다 마더리스크 홈페이지(<http://www.motherisk.org>) 및 한국마더세이프전문상담센터 홈페이지(<http://mothersafe.or.kr>)(그림 4)에서도 약물 및 위험물질의 임신 중 노출에 대한 자료를 무료로 접할 수 있다. 또한 책자를 통하여서도 정보를 얻을 수 있는데, 제일병원 한정열 교수팀이 출간한 모태독성학(2009)에는 식품의약품안전청과 공동 연구했던 국내 다빈도 약물 100여가지의 임신중 노출에 따른 임신결과가 수록되어 있으며, 또한, 캐나다 마더리스크 프로그램의 Koren교수의 Materna-Fetal Toxicology(2001) 등을 통하여서도 임신 중 위험물질에 노출된 임신부에게 제공할 수 있는 자료를 얻을 수 있다.



그림 4. 마더세이프전문상담센터 홈페이지

### ➡ 마더세이프전문상담센터에서 구체적으로 상담이 어떻게 이루어지나요?

**마더세이프전문상담센터 상담사례: 경구용 피임약 복용한 35세 임신 여성**

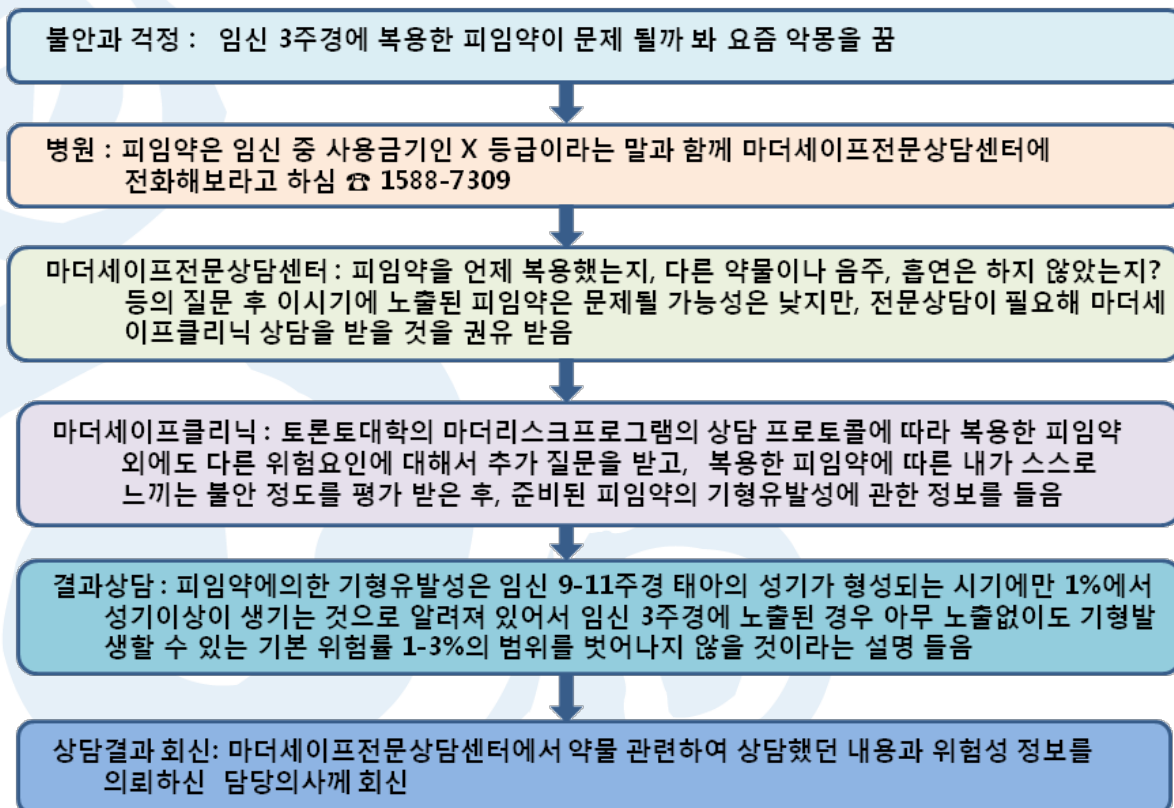


그림 5. 마더세이프전문상담센터에서 임신부의 약물상담과정



## ● 계획임신부

➡ **임신을 계획하고 있는데요, 경련성질환이 있어서 데파킨, 페니토인, 테그레톨 같은 항전간제를 복용하고 있습니다. 건강한 아이를 출산할 수 있을까요?**

데파킨이나 페니토인은 대표적 항전간제로 임신중 복용시 척추이분증 같은 신경관 결손증, 심장기형, 언청이 등을 일으킬 뿐만 아니라 지능저하를 일으키기도 합니다. 그리고 이러한 기형발생 위험률은 복용하는 약물의 종류가 많은 수록 발생 빈도가 높습니다. 특히 데파킨의 성분인 발프로익산(valproic acid)은 다른항전간제와 함께 사용시 기형발생위험률이 10%정도까지 증가되는 반면 이 약을 한가지만 사용하는 경우는 기형발생위험률이 1-2%정도만 추가되는 것으로 알려져 있습니다.

따라서, 가능한 단일제제로 항전간제를 복용하는 것이 항전간제 복용으로 인한 기형발생위험률을 줄일 수 있습니다. 그리고 발프로익산의 경우 아기의 지능저하와 관련될 수 있습니다. 하지만 테그레톨(카바마제핀)은 기형발생위험률의 추가가 1-2%뿐이고 태아의 지능에 미치는 영향도 적은 것으로 많은 연구들이 밝히고 있습니다. 따라서, 가능하다면 테그레톨 같이 태아에 미치는 영향이 적은 약물의 단일 제제를 복용하는 것이 바람직합니다. 그리고 대부분의 항전간제는 엽산을 길항하여 체내 엽산을 고갈시킴으로써 기형을 발생시키는 것으로 알려져 있습니다. 따라서, 항전간제를 복용하는 여성들은 반드시 임신 3개월 전부터는 엽산제 4mg 이상을 복용하여 신경관결손증 등의 기형발생 위험을 낮출 수 있도록 하여야 합니다. 그리고, 과거에는 항전간제로 인한 태아 뇌 출혈예방을 위해서 임신 말기에 임신부에게 비타민 K를 복용하도록 처방했지만, 최근 연구들에 의하면 항전간제를 복용하는 임신부라도 만삭 임신의 경우는 비타민 K를 복용하지 않는다 하더라도 뇌출혈을 증가시키지 않는 것으로 밝혀져 있다.



➡ **류마티스관절염, 베첷질환 등으로 수년 동안 면역억제제 등을 복용하고 있는 가임 여성의 경우에도 임신해도 괜찮나요?**

여성들의 면역질환은 남성보다 50배 많은 것으로 알려져 있다. 따라서, 당연히 임신을 계획하고 있는 가임 여성들이 류마티스관절염이나 베첷질환 등으로 많이 고생하고 있다. 이들 여성들은 면역질환의 치료 및 관리를 위해서 소염진통제, 코르티코스테로이드, 다양한 면역억제제 그리고 메토트렉세이트 같은 항암제를 사용한다.

현재까지 알려진 바로는 메토트렉세이트는 주요기형유발물질로 임신 초기에 사용시 5% 정도에서 무뇌아, 두개골형성장애, 두개결합증 등을 유발할 수 있다. 이 약의 경우 얼마나 중단 후 임신 할 수 있는지에 대하여 일치된 의견이 있지는 않지만 체내에서 이 약물이 제거되는 시간을 고려하면 3개월 정도 지난 후에는 임신이 가능해 보인다. 그리고 나머지 소염진통제, 코르티코스테로이드, 그리고 면역억제제의 경우는 태아기형발생과 관련하여 1-3% 정도의 위험만을 추가할 수 있는 기형발생 위험이 상대적으로 높지 않은 약물들이다. 그리고 이 면역질환자체는 임신중 1/3정도만이 임신전보다 악화되고 2/3는 호전되거나 변화가 없다. 따라서, 임신중, 임신전에 사용하는 약물들의 사용여부는 임신 시 질병상태에 따라 달라질 수 있다. 그리고 약물이 아기에게 미치는 영향은 임신시기에 따라 달라진다. 따라서, 이 질환이 만성질환이고 당장에 임신부에게 큰 위협이 되지 않는다면 임신시기에 따라 약물의 종류를 조절할 수 있을 것 같다. 따라서, 이런 질환이 있다고 해서 무조건 임신을 금지할 필요는 없는 것 같다. 이런 질환으로 약물을 복용하고 있지만 임신을 원하는 여성이라면 약물과 질환에 대한 위험을 충분히 평가 받은 후에 임신에 따른 위험을 받아 들일 수 있다면 임신을 시도해 볼만하다. 왜냐하면, 이미 이와 같은 면역질환을 가지고도 많은 여성들이 성공적으로 건강한 아이를 출산했다는 보고가 많이 있기 때문이다.

## 모유수유부

### ➔ 감기, 근육통 등으로 약물복용 시 모유수유 중단해야 하나요?

모유는 영양적, 면역학적 그리고 정서적으로 아기에게 가장 적합한 영양소이다. 따라서, 비록 여러 가지 질병으로 치료를 위해 약물을 복용해야 하는 경우도 모유수유를 중단하는 것은 신중하게 결정해야 한다.

알려진 바로는 아기에게 전달되는 약물의 양은 엄마가 복용하는 양의 1-2% 뿐으로 임상적으로 아기에게 미치는 영향이 거의 없어서 **감기, 근육통에 처방하는 약물을 포함해 대부분의 약물들은 모유수유에 적합한 것으로 알려져 있다.**



따라서, 약물을 복용한다고 해서 모유수유를 중단하게 하는 것 보다는 처방된 약물의 모유수유에 적합성을 따져 보는 것이 좋다. 단적으로 모유수유에 적합하지 않은 것으로 알려진 약물은 항암제가 대표적이다. 이는 항암제가 아기에게 나타낼 수 있는 2차성 발암성 때문에 금기시하고 있을 뿐이다. 하지만, 암 진단이나 치료를 위한 방사성동위 원소들조차도 일정 반감기가 지나면 모유수유가 가능하다.

## ➡ 모유수유중 약물요법 안내

1. 가능하면 약 없이 증상을 해소하도록 시도해 봅시다.  
예) 근육통 : 마사지
2. 국소적으로 약물을 사용하면 모유로 가는량을 최소화 할 수 있습니다.
3. 주의가 필요한 약물의 경우 부작용이 적은 약이나 아기에게 문제가 없다고 알려진 약물로 대체 합니다.
4. 반감기가 짧은 약물은 모유로 적게 넘어가서 아기에게 더 안전합니다.
5. 약물을 복용 시는 수유 직후에 복용하거나 긴 잠을 자기 전에 복용하면 아기에게 더욱 안전합니다.

## 한국마더세이프전문상담센터

### ➡ 한국마더세이프전문상담센터에서는 어떤 일을 하고 있는가?

한국마더리스크프로그램은 국제적으로 국제기형학회인 OTIS([www.otispregnancy.org](http://www.otispregnancy.org))와 함께하고 있으며, 캐나다 마더리스크프로그램의 적극지원을 받고 있다. 또한, **2010년 4월 보건복지부의 사업지원을 받아 마더세이프전문상담센터를 오픈**하여 임신중 수유중 약물의 위험성 및 안전성에 관한 정보를 무료로 제공 및 상담하고 있다.



그림 6. 전재희 전보건복지부장관이 참여한 가운데 마더세이프전문상담센터 오픈 (2010.4.22)



- ➔ 2010년 4월 본 상담센터가 오픈한 이후 전국적으로 콜센터 상담실적은 총 1,798건이었다. 전화를 통해서 상담했던 여성들의 평균 나이와 범위는 32(17~47)세이었다. 지역별로는 서울 607건(33.8%), 경기·인천 473건(26.3%), 영남 311건(17.3%), 그리고 호서 116건(6.5%) 순이었다.(그림 7) 상담유형별로는 임신중 상담 1,486건(82.6%), 모유수유중 상담 171건(9.5%) 그리고 계획임신 141건(7.9%) 순이었다.(그림 8) 주 상담 이유로는 약물 1,610건(89.5%), 화학물 54건(3.0%), 방사선 44건(2.4%) 그리고 음주만은 27건(1.5%) 순이었다.(그림 9)

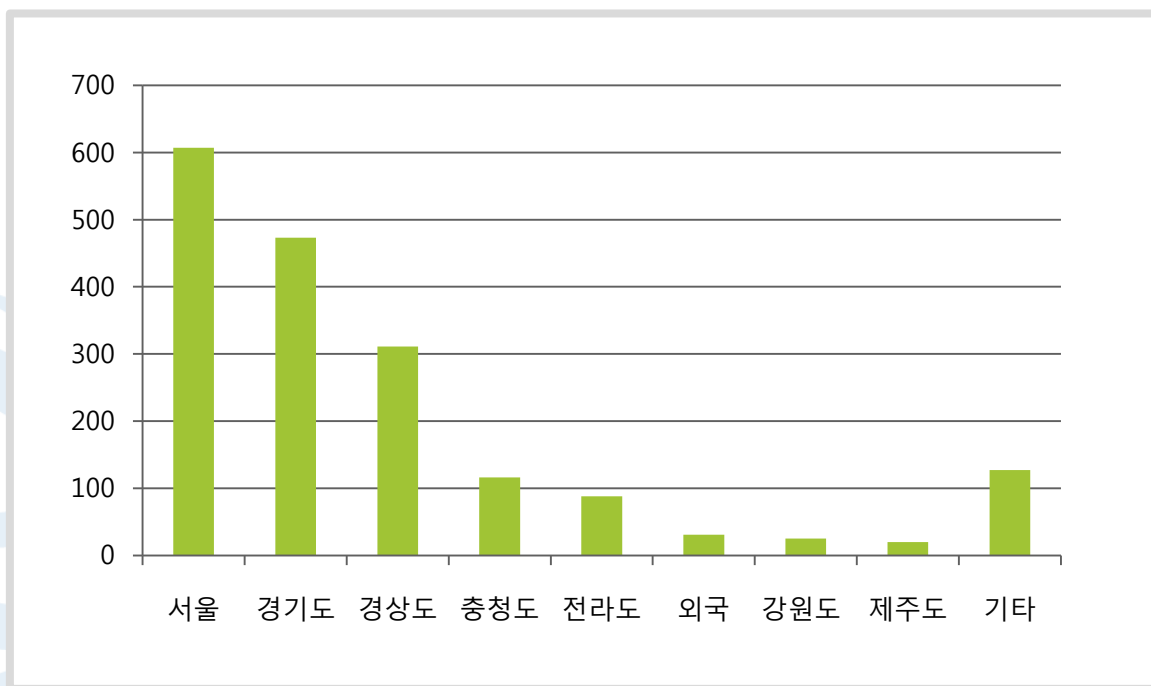


그림 7. 마더세이프전문상담콜센터 : 지역별 상담건수 (2010.4-2010.9)



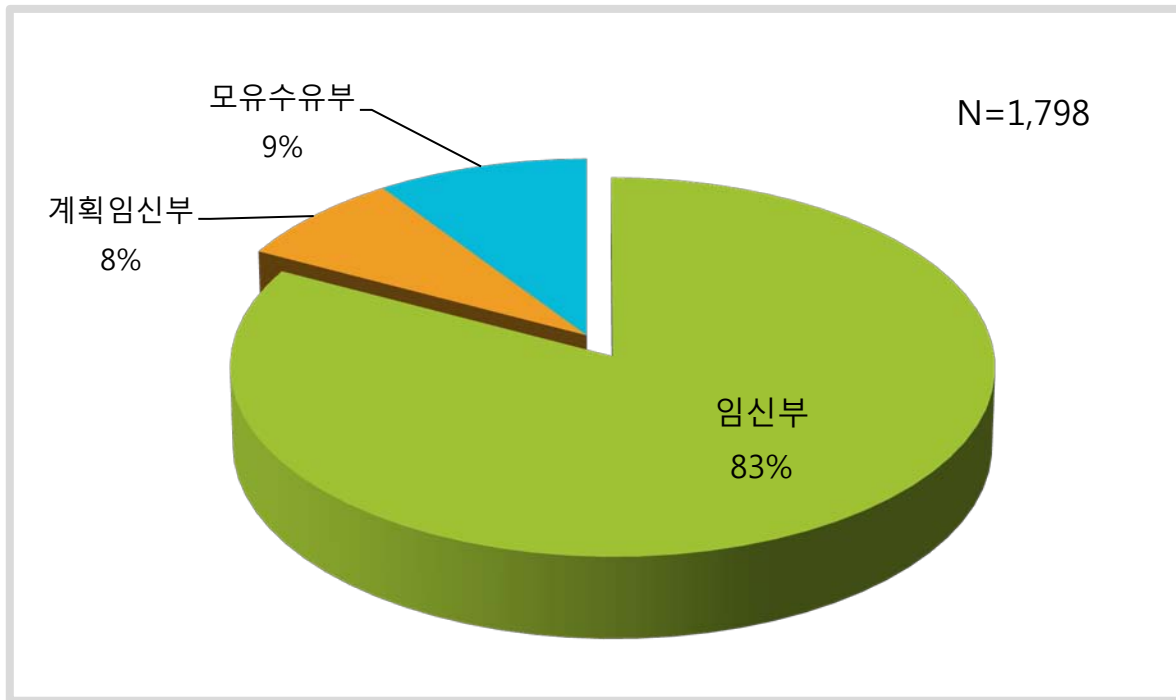


그림 8. 마더세이프전문상담콜센터: 상담종류별 분류 (2010.4-2010.9)

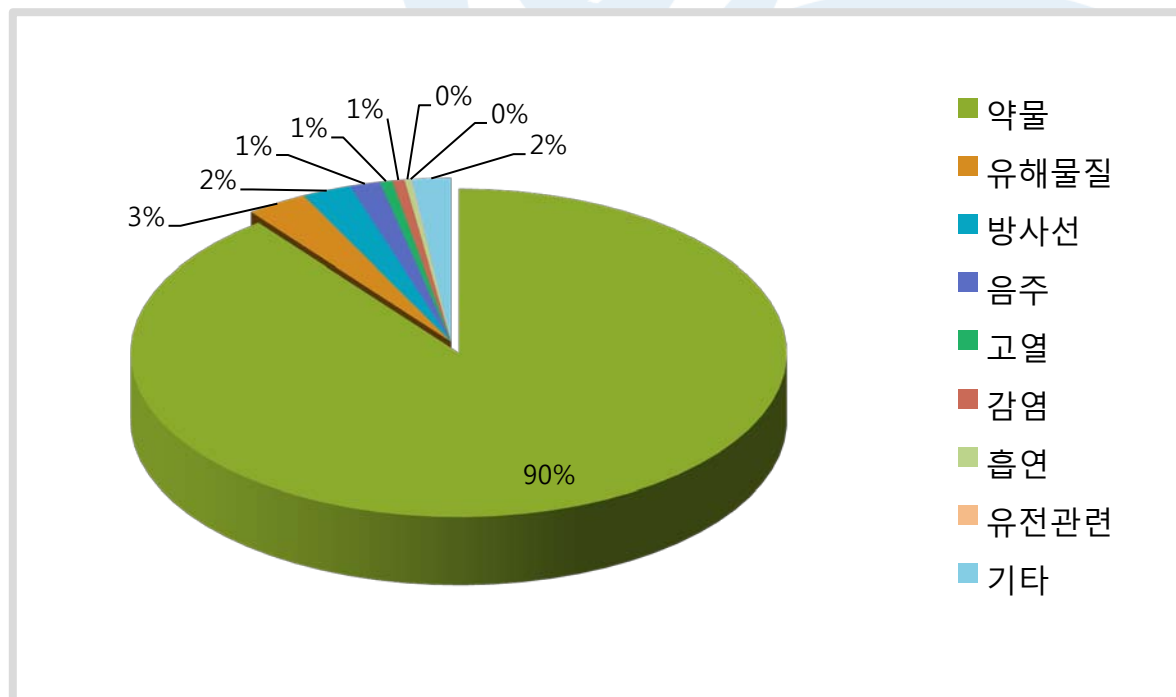


그림 9. 마더세이프전문상담콜센터: 노출종류별 분류 (2010.4-2010.9)

- ➡ 현재 본 상담센터를 임산부들이 보다 효율적으로 활용하여 건강한 임신과 건강한 수유를 할 수 있도록 하기 위해 정부지원의 고운맘카드에 한국마더세이프 전문상담센터의 문구를 넣어 널리 홍보하고 있다.



그림 10. 고운맘카드 : 한국마더세이프전문상담센터 안내 문구 (2010년 9월 이후 카드부터)

### ➡ [참고문헌 및 웹사이트]

1. Cunningham, Leveno, Bloom, Hauth, Rouse, and Spong, Williams Obstetrics. 23<sup>rd</sup> Edition, 2010.
2. Gideon Koren, Maternal-Fetal Toxicology. 3<sup>rd</sup> Edition, 2001.
3. 한정열 등, 모태독성학. 2010.
4. www.thomsonhc.com
5. www.otispregnancy.org
6. www.motherisk.org
7. www.mothersafe.or.kr



⇨ 상 담 내 용 : 임신부 및 수유부 그리고 계획임신부를 위한  
약물 및 기형유발물질

⇨ 상담가능시간 : 평일 오전 9시부터 오후 5시



상담전화 : 1588-7309

상담비용 : 무료



**한국마더세이프전문상담센터**  
KOREAN MOTHERSAFE COUNSELING CENTER

100-380 서울특별시 중구 목정동 1-19  
관동의대 제일병원 모아센터 5층  
한국마더세이프상담센터  
전화 : 1588-7309 팩스: 02-2000-4376  
홈페이지 : <http://www.mothersafe.or.kr/>  
블로그 : <http://blog.mothersafe.or.kr/>  
메일 : mom@gmail.com