

신형개인제독킷의 안전성 검토를 위한 임상시험

서구일, 한지현, 김상덕, 한원석, 은희철

서울대학교 의과대학 피부과학교실

신형개인제독킷(skin decontamination kit, SDK)는 강한 흡착 능력이 있는 활성탄 분말과 음이온 및 양이온 교환수지로 구성되어 1차적으로 흡착제에 의해 화학오염 물질을 흡착한 후 이온 교환수지에 의해 2차적으로 서서히 분해, 중화시키는 작용을 한다. 본 연구는 SDK의 임상적 안전성을 평가하고자 건강한 성인 남성을 대상으로 임상시험을 실시하였다.

본 임상 시험은 3단계로 구성하였는데 1차시험은 20명을 대상으로 3×3cm 면적에 시험약 powder에 생리식염수를 가한 paste (시험약 powder:생리식염수 = 1:5) 300 μ l를 단회 도포한 후 안전성을 평가하였다. 2차 시험은 20명의 피험자에서 같은 방법으로 1일2회, 7일간 연속해서 도포하여 안전성을 평가하였다. 3차시험은 SDK의 광과민성과 광독성을 확인하고자 20명을 대상으로 Patch/Photopatch test를 시행하여 안전성을 평가하였다. 피부 안전성 평가 방법은 홍반의 육안판정 및 Laser Doppler Flowmetry, 소양감, 작열감, 통증 등의 주관적 평가로 구성하였으며 전신적 안전성 평가 방법으로 활력증후와 임상검사를 사용하였다.

그 결과 안전성 평가가 가능한 전 증례(63례)를 통틀어 심각한 이상반응 및 전신이상반응은 발생하지 않았다. 홍반은 1차시험에서 피험자 20명 중 5명에서 2차시험은 20명 중 17명에서 도포 부위에 국한하여 30분에서 수 시간 동안 지속하는 등급 1/2-1의 홍반이 발생하였다. 3차시험에서는 20명의 피험자 중 14명에서 홍반이 발생하였으나 patch 부착에 따른 비특이적 자극으로 판단하였다. 그 이외에 작열감, 소양감, 통증 등의 일시적인 피부 이상 반응과 임상적으로 의미없는 임상검사치 변동이 발생하였으며 반복도포 시험 대상 피험자 중 1명에서 임상 시험 후 약 2주간 원인 미상의 ALT 값 상승이 관찰되었다. 따라서 SDK는 일과성인 피부자극성은 인정되지만 광독성과 광과민성은 없으며 전신적으로도 안전한 약제로 평가된다.