

의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : 남성호르몬제 “테스토스테론 겔제”
- 대상품목 : 4개 업소 4개 품목 (붙임)
- 효능·효과 : 원발성 및 속발성 성선기능부전 등
- 사유 : 해당 제품 사용자와의 접촉으로 우연히 테스토스테론에 노출된 어린이에게서 생식기의 비정상적인 확대, 음모 조기 발모, 골연령 조기 성숙, 성욕 증가, 공격적인 행동 등의 부작용 보고

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美FDA는 더 이상 테스토스테론이 생산되지 않거나 생산되는 양이 적은 성인 남성에게 사용하는 남성호르몬제인 ‘테스토스테론’ 겔제를 사용한 사람과의 접촉에 의해 우연히 동 성분 노출된 어린이에게서 비정상적인 생식기 확대 등 부작용을 보고받고 이러한 잠재적인 간접 노출을 최소화하기 위한 주의사항 및 권고사항을 사용상의 주의사항에 반영하도록 당해 품목 제조업자에게 라벨변경을 지시하였습니다.

지난 2008. 12월까지 美FDA는 9개월~5세의 어린이가 테스토스테론에 간접 노출된 8건의 사례에 대한 보고를 받았으며 동 부작용에는 생식기의 비정상적인 확대, 음모 조기 발모, 골연령 조기 성숙, 성욕 증가, 공격적인 행동 등이 포함되어 있습니다. 참고로 대부분의 경우, 테스토스테론 겔에 더 이상 노출되지 않으면 이상 증세는 사라졌지만 일부의 경우, 비정상적으로 성장한 생식기의 크기가 줄어들지 않았으며, 골연령이 어린이의 실제 나이보다 약간 더 높은 수준에서 변화하지 않았습니다.

또한, 美FDA가 제시한 간접 노출의 잠재적인 위험성을 최소화하기 위한 주의사항 및 권고사항으로는 다음과 같은 내용이 있음을 알려드리니, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 처방·투약시 대상 환자 등이 동 내용을 충분히 유의하여 사용할 수 있도록 복약지도하시는 등 취급 및 관리에 만전을 기하여 주실 것을 당부 드립니다.

- 테스토스테론 겔을 바른 후 비누와 따뜻한 물로 손을 씻을 것
- 겔이 흡수되어 마른 후, 바른 부위가 드러나지 않도록 옷 등으로 덮을 것
- 다른 사람과의 신체 접촉이 예상될 때 비누와 따뜻한 물로 꼼꼼하게 바른 부위를 씻을 것
- 어린이와 여성은 제품을 사용한 남성의 피부에 남은 테스토스테론과 접촉을 피할 것
- 인터넷 등을 통해 동일한 심각한 부작용을 발생시킬 수 있는 미승인 유사 제품 사용을 피할 것

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(의약품관리과, 전화: 02-3156-8053, 팩스: 02-3156-8071, 홈페이지 : <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 5. 12.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

<붙임>

□ “테스토스테론” 겔제(외용제) 현황

제품명	업소명
토스트렉스겔2%	씨제이제일제당
안드로론겔	유니메드제약
테토론겔	태극제약
테스토겔1%	한미약품