

의 약 품 안 전 성 서 한

○ 발행일자 : 2010. 7. 30.

○ 관련 제품

- 제품명 : “에스트레바겔(에스트라디올반수화물)”[수입자: 삼일제약(주)]
등 4개 품목(붙임 참조)
- 제제명 : 에스트라디올(estradiol) 성분 함유 국소외용제
- 효능·효과 : 폐경에 따르는 에스트로겐 결핍증상(안면홍조, 수면장애 등)

○ 주요 내용

- 미 FDA, 우연히 국소용 에스트라디올 제제에 노출된 어린이에게서 조발사춘기 증상의 부작용 보고

○ 정보 단계 : 평가 중

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 미 FDA에서는 안면홍조 등 폐경에 따르는 에스트로겐 결핍증상에 사용되는 에스트라디올(estradiol) 함유 국소용 제제에 대한 검토를 진행중이라고 발표하면서, “어린이가 에스트라디올 성분에 노출되지 않도록 의약품이 도포된 피부 부위에 어린이가 접촉하지 않도록 할 것”과 “접촉이 불가피한 경우라면 의약품을 도포한 부위를 가릴 수 있는 옷을 입도록 할 것”을 권고하였습니다.

이와 같은 검토는 에스트라디올 함유 국소외용제를 사용한 여성과의 접촉으로 우연히 노출된 어린이 및 반려동물에게서 “유선 발달, 유방 성장, 유두 부종” 등 조발사춘기(premature puberty) 관련 부작용이 보고됨에 따른 것으로 알려져 있으며, 미 FDA는 보고된 부작용 검토와 함께 간접 노출의 잠재적인 위험성을 최소화하기 위한 방안을 평가중이라고 발표하였습니다.

이에 우리청에서는 미 FDA가 제시한 환자 및 의료전문가를 위한 추가

정보를 다음과 같이 알려드리니, 동 제제의 안전한 사용을 위하여 의사·약사 선생님들께서는 처방·투약시 대상 환자 등이 동 내용에 충분히 유의하여 사용할 수 있도록 복약지도하시는 등 취급 및 관리에 만전을 기하여 주실 것을 당부 드립니다.

<환자를 위한 정보사항>

- √ 에스트라디올 함유 국소외용제를 바른 부위에 어린이가 접촉하지 않도록 할 것. 어린이와의 접촉이 불가피한 경우라면 의약품 적용 부위를 가릴 옷을 입을 것.
- √ 에스트라디올 함유 국소외용제를 바른 부위에 어린이가 직접 접촉한 경우 가능한 빨리 아이의 피부를 비누와 물로 씻을 것.
- √ 여아가 유두 혹은 유방이 부풀거나 유방통증을 보이거나 남아가 유방 확장 징후 혹은 증상을 보일 경우 의료전문가와 상담할 것.
- √ 에스트라디올 함유 국소외용제를 바른 부위를 반려 동물이 핥거나 접촉하지 못하도록 할 것. 작은 동물의 경우 특히 민감할 수 있으며 유두 또는 음문 확장이나 질병의 징후가 보이면 수의사를 찾을 것.

<의료전문가를 위한 정보사항>

- √ 어린이의 의도치 않은 에스트로겐 노출은 여아의 조발 사춘기와 유방 발달 및 남아의 여성형 유방의 증상 및 징후를 야기할 수 있음에 주의할 것.
- √ 어린이나 반려 동물과의 직접 접촉을 피할 수 없다면 에스트로겐 적용 부위를 가리도록 환자에게 권고할 것.
- √ 에스트로겐 함유 외용제의 적절한 사용(적용) 방법에 대해 환자와 지속적으로 상의할 것.
- √ 처방약을 받을 때 사용 설명서를 읽도록 환자에게 권고할 것.
- √ 가정에서 키우는 동물이 에스트로겐에 노출된 보고가 있었음을 염두에 두고 환자에게 이 같은 가능성에 대해 경고할 것.

참고로, 국내에는 에스트라디올 성분 함유 국소외용제(겔제)로 삼일 제약(주)의 “에스트레바겔(에스트라디올반수화물)” 등 4개 품목이 허가되어 있으며, 우리청에서는 해당 품목의 관련 안전성 자료를 조속한 시일 내에 검토한 후 허가사항 변경 등 조치를 취할 계획임을 알려드립니다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과의 관련성이

의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리청(의약품안전정보TF팀,
전화 : 02-3156-8033, 팩스 : 02-3156-8176, 이메일 : adr@korea.kr, 홈페이지
: <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.
감사합니다.

2010. 7. 30.

식 품 의 약 품 안 전 청
의 약 품 안 전 국 장
장 병 원

□ 에스트라디올 성분 함유 국소외용제(겔제) 허가목록

번호	제조/수입	제품명	업소명
1	수입	에스트레바겔(에스트라디올반수화물)	삼일제약(주)
2	수입	디비겔0.1%겔(에스트라디올)	현대약품(주)
3	수입	젤에스트라겔(에스트라디올)	글로벌데이몬팜
4	수입	에스트로도즈겔(에스트라디올)	한화제약(주)

