



## 국내 남성에서 포스포디에스테라제 5형 억제제 불법유통 사용현황, 안전성 및 관련 요인

김봉기<sup>1#</sup> · 정선영<sup>1#</sup> · 권경은<sup>2</sup> · 박병주<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>한국의약품안전관리원, <sup>2</sup>서울대학교 의과대학 예방의학교실  
(2015년 1월 15일 접수 · 2015년 3월 11일 수정 · 2015년 3월 13일 승인)

### Utilization, Safety, and Related Factors of Illegal Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors in South Korean Men

Bong Gi Kim<sup>1#</sup>, Sun-Young Jung<sup>1#</sup>, Kyoung-eun Kwon<sup>2</sup>, and Byung-Joo Park<sup>1,2\*</sup>

<sup>1</sup>Korea Institute of Drug Safety and Risk Management, Seoul, 110-750, South Korea

<sup>2</sup>Department of Preventive Medicine, Seoul National University College of Medicine, Seoul 110-744, South Korea

(Received January 15, 2015 · Revised March 11, 2015 · Accepted March 13, 2015)

#### ABSTRACT

**Background:** Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors (PDE5Is), which are prescription drug in South Korea, have been concerned about misuse, overuse and illegal provision of the drugs. This study was performed to investigate utilization and safety of illegal Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors (PDE5Is), and related factors among South Korean men. **Methods:** A questionnaire survey was conducted from May to July in 2013 among 1,500 nationally representative general males using computer-assisted telephone interview (CATI). The questionnaire included the characteristics of population, the characteristics of PDE5Is use, the experience with the use of illegally obtained PDE5Is, and adverse events after PDE5Is use. **Results:** Among study population, the 1,015 (67.7%) men answered that they have used the illegally obtained PDE5Is. Younger age, single, lower frequency of PDE5Is use in a lifetime was associated with an increased use of illegally obtained PDE5Is. The men experienced adverse events after PDE5Is use is 528 (35.2%). The most common adverse event was mild to moderate hot flashes. **Conclusion:** We need to enhance awareness about the risk of illegally obtained PDE5Is use, especially in younger men and single. Proactive educations and public relations on safe use of PDE5Is for proper patients are needed.

**KEY WORDS:** phosphodiesterase type 5 inhibitors, illegally obtained prescription drugs, telephone survey

발기부전이란 미국 국립보건원(National Institutes of Health [NIH] Consensus Conference)의 정의에 따르면, ‘만족할 만한 성행위를 누리는 데 필요한 발기를 얻거나 유지하지 못하는 것’을 의미한다.<sup>1)</sup> 발기부전의 치료방법으로는 정신과적 치료, 진공압축기, 수술적 치료, 자가 주사요법 및 약물요법 등 기존의 여러 가지 치료법이 있으나 음경해면체의 평활근 수축 조절에 대한 산화질소(nitric oxide)와 2차 신호전달자인 cyclic 3'5'-GMP 경로의 역할이 밝혀진 이후 실데나필, 바테나필, 타다라필 등 경구용 phosphodiesterase 5형 (PDE-5) 억제제가 개발되어 투약의 편의성 및 우수한 발기효과로 현재 발

기부전의 일차 치료제로서 널리 사용되고 있다.<sup>2,3,4)</sup>

경구용 PDE5Is는 현재 국내에서 총 6가지 성분(실데나필, 바테나필, 타다라필, 유테나필, 미로테나필, 아바나필)의 PDE5Is가 출시되었으며, 알약 형태의 제품뿐만 아니라 복용의 간편함을 위해 필름제, 추정 등 형태의 다양한 제품이 판매되고 있다. PDE5Is는 질병의 직접적인 치료제가 아닌 삶을 윤택하게 하고 삶의 질을 개선하는 약으로 인식되어 ‘해피드럭(happy drug)’이라 일컬어지기도 한다.<sup>5)</sup>

PDE5Is가 남성의 삶의 질 향상에 크게 기여하고 있지만, 고가의 비용과 더불어 성문체에 대해 진료를 주저하는 문화적

\*Correspondence to: Byung-Joo Park, Department of Preventive Medicine, Seoul National University, College of Medicine, 103 Daehak-ro (Yongon-dong), Jongno-gu, Seoul 110-799, South Korea

Tel: +82-2-740-8325, Fax: +82-2-747-4830

E-mail: [bjpark@snu.ac.kr](mailto:bjpark@snu.ac.kr)

#The first and second authors contributed equally to this manuscript.

특성 때문에 열악한 환경에서 제조된 가짜 PDE5Is가 다량 국내로 유입되어 국민건강을 위협하고 있다.<sup>6)</sup> 2009년 싱가포르에서 당뇨병치료제 성분이 다량 포함되어 있는 가짜 PDE5Is를 복용하고 7명이 혼수상태에 이르렀고 4명이 결국 사망하였다.<sup>7)</sup> 홍콩에서도 2007년 가짜 PDE5Is를 복용한 6명이 저혈당 증세로 입원한 사건이 있었다.<sup>8)</sup> 또한 성기능 강화, 정력 증강 등 적응증 외 목적으로 오남용함에 따라서 심각한 안전성 문제가 발생할 수도 있다. 이 때문에 식품의약품안전처(식약처)에서는 오남용우려의약품으로 지정, 관리해 왔으며,<sup>9)</sup> 비아그라(화이자제약) 등 오리지널 PDE5Is의 특허 만료(2012.5)에 따라 국내 시판되는 모든 PDE-5 억제제로 범위가 확대되었다. PDE5Is를 오남용하거나 불법으로 획득한 제품을 정보가 부족한 상태로 사용하는 것을 막기 위하여 식약처에서는 2013년 9월에 경구용 발기부전치료제 의약품안전사용매뉴얼을 발간하기도 하였으나<sup>10)</sup> 국민들의 인식은 여전히 부족한 실정이다.

국내 남성에서 PDE5Is에 대한 인식도나 사용현황에 대해서는 일부 병원 대상으로 수행된 바 있지만<sup>11)</sup> 실제 일반 인구에서의 약물 사용현황 및 오남용 등으로 인한 안전성 문제 발생현황을 조사한 대규모 연구는 아직 수행된 바 없다. PDE5Is 사용 후 부작용 발생에 대한 연구들은 국외 임상시험을 중심으로 발표되어 있지만,<sup>12,13)</sup> 실제 임상현장에서의 약물사용양상을 반영한 것은 아니므로 오남용 등의 영향을 파악하기 어렵다. 국내 의약품사용자를 대상으로 부작용 발생현황을 파악하기 위하여 건강보험청구자료 분석을 고려할 수 있으나, PDE5Is는 비급여의약품으로서 보험청구자료상 기록이 되지 않아 약물 사용자에 대한 파악이 불가능하다. 따라서, 본 연구에서는 대국민 전화설문조사를 통해 국내 성인 남성에서 PDE5Is 불법유통 사용현황과 부작용 발생경험, 불법유통 제품 사용경험에 영향을 미치는 요인을 파악하고자 하였다.

## 연구 방법

### 연구대상자

PDE5Is를 1회 이상 복용한 경험이 있는 20~79세 대한민국 남성 1500명을 대상으로 구조화된 설문지를 활용하여 전화설문조사를 실시하였다. 조사 시 해당 지역주민 여부를 확인한 후 PDE5Is를 복용한 경험이 없는 사람은 조사대상에서 제외하였다. 연구대상자는 2010년 통계청 인구주택총조사의 전국 지역별 모집단 분포를 바탕으로 연령대별 표본분포를 배정하는 비례층화표본추출법을 사용하였다. 표본오차는 95% 신뢰구간에서  $\pm 2.53\%$ 이었다.

### 설문항목 구성

설문문항은 인구사회학적 특성 문항, PDE5Is 이전 사용현황 문항, 불법으로 획득한 PDE5Is 사용현황 문항, 부작용 발생

현황 문항으로 구성되어 있다. 인구사회학적 특성 문항에는 연령, 결혼 상태, 교육수준, 월평균 가구소득, 거주지역 등을 포함하였다. 연령은 20대, 30대, 40대, 50대, 60대 이상으로 구분하였고, 결혼 상태는 미혼과 기혼, 그리고 사별, 이혼, 별거 세 개의 그룹으로 구분하였다. 교육수준은 중학교 이하, 고등학교, 대학교 이상으로 구분하였고, 월평균 가구소득은 300만원 미만, 300만원~500만원, 500만원 이상으로 구분하였다. 거주 지역은 서울경기와 광역시(부산, 인천, 대구, 대전, 광주, 울산), 그리고 그 외 지역(경남, 경북, 충청, 전라, 강원, 제주)으로 구분하였다. PDE5Is 이전 사용현황에서는 평생 복용횟수, 최근 1년 이내 복용횟수를 조사하였다. 복용횟수는 사분위수를 기준으로 구분하였다. 불법으로 획득한 PDE5Is 사용현황은 '의사 처방 없이 PDE5Is를 사용한 적이 있는지' 여부와 '처방 받지 않고 복용한 이유' 및 '구입경로'를 설문하였다. 처방 받지 않고 복용한 이유 및 경로가 여러 가지인 경우에는 복수로 응답할 수 있도록 하였다. 부작용 발생현황에서는 부작용 발생 여부와 부작용 증상에 대해서 조사하였다. PDE5Is 복용 후 여러 가지 부작용을 경험한 경우에는 부작용 증상을 복수로 응답할 수 있도록 하였다.

### 자료수집

전화설문조사는 CATI (Computer Assisted Telephone Interview) 방법을 통하여 난수표를 바탕으로 컴퓨터를 통해 추출한 전화번호로 무작위 전화조사(random digit dialing)를 실시하였다. 자료수집은 2013년 5월 15일부터 2013년 8월 1일까지 수행되었다. PDE5Is 사용경험자를 대상으로 하기 때문에 설문 참여에 대한 부정적 인식으로 인해 응답자의 확보가 어려워, 일부 응답자는 조사자가 직접 대면방식으로 지역 및 연령 배정기준을 만족하는 PDE5Is 사용경험자를 섭외하고, 이후 전화를 걸어 설문조사를 수행하는 순으로 조사를 수행하였다. 무작위 전화조사의 경우 전화 연결된 42,453명 중 708명, 조사자 섭외에 따른 전화조사에서는 전화 연결된 874명 중 792명이 응답을 완료하였다.

### 통계분석

인구사회학적 특성, PDE5Is 이전 사용현황, 불법으로 획득한 PDE5Is 사용현황에 대하여 연속형 변수의 경우 평균, 표준편차 및 범위를 산출하였고, 범주형 변수는 빈도분석을 실시하였다. 불법으로 획득한 PDE5Is를 사용한 적이 있는 대상자의 비율의 경우, 모집단의 모수 추정을 위해 백분율과 95% 신뢰구간을 산출하였다. 불법으로 획득한 PDE5Is 사용경험에 영향을 미치는 요인을 파악하기 위해 연령, 결혼 상태, 교육수준, 월평균 가구소득, 거주지역, PDE5Is 평생 복용횟수에 대하여 로지스틱회귀모형을 이용한 단변량 분석을 통해 각 요인의 불법으로 획득한 PDE5Is 사용경험에 대한 대응위험도(odds

ratio)와 95% 신뢰구간을 산출하였다. 불법으로 획득한 PDE5Is 사용경험 여부에 따른 부작용 경험의 비교분석을 위해 카이제곱 검정과 피셔의 정확도 검정을 실시하였다. 모집방법별로 응답자 특성이 이질적이지는 않은지 검토하기 위하여 두 모집방법에 따른 대상자들의 인구사회학적 특성, PDE5Is 평생 복용횟수, 최근 1년 이내 복용횟수를 비교분석한 결과 통계적으로 유의한 차이가 없어 결과에 따로 제시하지는 않았다. 통계분석은 SAS 9.3을 이용하여 수행하였다. 본 연구는 개인정보를 수집하지 않는 연구로 인정되어 한국약품안전관리원 연구윤리심의위원회에서 심의면제를 받았다.

## 연구 결과

### 인구사회학적 특성

전체 연구대상자 1500명의 평균 연령은 45.0세로, 40대가 367명(24.5%)으로 가장 많았고, 30대 323명(21.5%), 50대 280명(18.7%) 순이었다. 결혼상태를 묻는 항목에서는 기혼이 1111명(74.1%)으로 가장 많았고, 교육수준은 대학교 재학 이상이 1082명(72.1%)으로 가장 많았다. 월평균 가구소득은 300~500만원이 590명(39.3%)으로 가장 많았고 거주 지역은 서울경기가 686명(45.7%)으로 가장 많았다. PDE5Is 평생 복용횟수는 12.8회로 2~3회 복용하는 군이 694명(46.5%)으로 가장 많았다. 최근 1년 이내 복용횟수는 평균 4.5회로 2~3회 복용하는 군이 709명(47.6%)로 가장 많았다. 의사의 처방을 받아 약국에서 구입하지 않고 인터넷 등을 통해 불법으로 유통되는 제품을 이용한 경험이 있는 사람은 1015명(67.7%)으로 나타났다(Table 1).

### 불법으로 획득한 PDE5Is 사용현황

의사 처방 없이 PDE5Is 이용한 경험이 있는 사람은 1,015명(67.7%)으로 나타났다. PDE5Is를 처방 받지 않고 복용한 이유에 대해서는 쉽게 구할 수 있어서라는 응답자가 686명(67.6%)로 가장 많았고, 병원진료가 꺼려져서 186명(18.3%), 가격이 저렴해서라는 응답자가 69명(6.8%) 등이었다. 구매경로는 친구, 동료 등에게 받은 경우가 815명(80.3%)으로 대다수를 차지하였고, 인터넷과 성인용품점을 이용한 경우는 각각 86명(8.5%)과 75명(7.4%)이었다(Table 2).

### 불법으로 획득한 PDE5Is 사용경험에 영향을 미치는 요인

불법으로 획득한 PDE5Is 사용경험에 영향을 미치는 요인으로는 연령, 결혼상태, 평생복용횟수로 나타났다. 연령은 60세 이상에 비하여 20대가 2.99배(95% CI: 2.05-4.36), 30대가 2.13배(95% CI: 1.51-3.01), 40대가 1.69배(95% CI: 1.22-2.34), 50대가 1.77배(95% CI: 1.24-2.50) 불법유통 제품 사용경험이 많았다. 결혼상태는 기혼에 비하여 미혼인 경우 1.61배

**Table 1.** Characteristics of study population : Korean males who used Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors.

	No.	%
<b>Age (Years)</b>		
Mean $\pm$ SD	45.02 $\pm$ 13.93	
20~29	271	18.0
30~39	323	21.5
40~49	367	24.5
50~59	280	18.7
$\geq$ 60	259	17.3
<b>Marital Status</b>		
Single	346	23.1
Married	1111	74.1
Separation, divorced, or bereavement	41	2.7
No response	2	0.1
<b>Education</b>		
$\leq$ Middle school	82	5.5
High school	336	22.4
$\geq$ College	1082	72.1
<b>Monthly income (Ten thousand won)</b>		
< 300	298	19.9
300-500	590	39.3
$\geq$ 500	542	36.1
No response	70	4.7
<b>Region</b>		
Seoul, Gyeonggi	686	45.7
Cities*	391	26.1
Other**	423	28.2
<b>No. of PDE5Is use in a lifetime (Missing 7)</b>		
Mean $\pm$ SD (range, median)	12.76 $\pm$ 40.58 (1~700, 4.00)	
1	262	17.6
2~3	694	46.5
4~9	259	17.4
$\geq$ 10	278	18.5
<b>No. of PDE5Is use within the last year (Missing 9)</b>		
Mean $\pm$ SD (range, median)	4.47 $\pm$ 15.46 (0~365, 2.00)	
0	261	17.5
1	413	27.7
2~3	709	47.6
$\geq$ 4	108	7.2
<b>Experience of illegally obtained PDE5Is use</b>		
Yes	1015	67.7
No	485	32.3
Total	1500	100.0

\*Cities: Incheon, Daejeon, Gwangju, Daegu, Ulsan, Busan

\*\*Other: Chungcheong, Jeolla, Gyeongsangbuk-do, Gyeongsangnam-do, Gangwon-do, Jeju

(95% CI: 1.22-2.11) 불법유통 제품 사용경험이 많았고, 평생 복용횟수는 10회 이상에 비하여 1회가 4.12배(95% CI: 2.80-

**Table 2.** Experience of illegally obtained Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors use.

	No.	%	95% Confidence Interval
Reason of illegally obtained PDE5Is use			
Easy to buy	686	67.6	64.7-70.5
Reluctant to visit physicians	186	18.3	15.9-20.7
Cheap price	69	6.8	5.2-8.3
More effective	59	5.8	4.4-7.3
Physicians refuse to prescribe	8	0.8	0.2-1.3
Other reasons*	124	12.2	10.2-14.2
Source of illegally obtained PDE5Is			
Friends, Other acquaintances	815	80.3	77.8-82.7
Internet	86	8.5	6.8-10.2
Adult Shop	75	7.4	5.8-9.0
Pharmacy without prescription	75	7.4	5.8-9.0
Other sources	28	2.8	1.8-3.8
Total	1015	100.0	

\*Other reasons: Curiosity, Received from acquaintances etc.

6.06), 2~3회가 1.77배(95% CI: 1.34-2.33), 4~9회가 1.35배(95% CI: 1.01-1.81)로 평생 복용횟수가 적을수록 불법유통 제품 사용경험이 많은 것으로 나타났다. 교육수준과 월평균 가구소득, 거주 지역은 불법유통 제품 사용경험에 유의한 영향을 미치지 않았다(Table 3).

**부작용 발생 현황**

연구대상자 중 PDE5Is 복용 후 부작용 경험이 있었던 응답자는 528명(35.2%)이었고, 그 중 333명(63.1%)은 불법유통 제품 사용경험이 있었다. 불법유통 제품 사용경험이 있는 남성 중 32.8%, 경험이 없는 남성 중 40.2%가 한 번이라도 부작용을 경험하였다고 응답하였다. 부작용 증상으로는 안면홍조가 305명(57.8%)으로 가장 많았고, 가슴 두근거림 205명(38.8%), 두통 108명(20.5%) 순이었다(Table 4).

**고 찰**

국내 불법으로 획득한 PDE5Is 사용현황과 불법유통 제품 사용경험에 영향을 미치는 요인을 파악하고자 대국민 전화설문조사를 실시한 결과, 의사의 처방을 받아 약국에서 구입하지 않고 인터넷 등을 통해 불법으로 유통되는 제품을 이용한 경험이 있는 사람이 67.7%로 나타났다. 이는 김민수 등의 국내 2004~2005년 1개 병원에 발기부전치료 목적으로 방문한 103명 대상의 연구에서 나타난 30%의 불법유통 제품 사용률보다 높은 수치이다.<sup>11)</sup> 대국민 전화설문조사는 일반 인구에서의 불법유통 제품 사용률을 파악하였고, 김민수 등은 병원을 방문한 환자에서의 불법유통 제품 사용률을 파악한 것으로 연

**Table 3.** Factors influencing experience of illegally obtained Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors use.

	Experience of illegally obtained PDE5Is use		Odds Ratio (95% CI)
	Yes	No	
Age (Years)			
Mean ± SD	43.47 ± 13.47	48.26 ± 14.32	
20~29	211 (20.8)	60 (12.4)	2.99 (2.05-4.36)
30~39	231 (22.8)	92 (19.0)	2.13 (1.51-3.01)
40~49	244 (24.0)	123 (25.4)	1.69 (1.22-2.34)
50~59	189 (18.6)	91 (18.7)	1.77 (1.24-2.50)
≥ 60	140 (13.8)	119 (24.5)	1.00
Marital Status			
Married	725 (71.4)	386 (79.6)	1.00
Single	260 (25.6)	86 (17.7)	1.61 (1.22-2.11)
Other*	28 (2.8)	13 (2.7)	1.14 (0.59-2.23)
No response	2 (0.2)	0 (0.0)	-
Education			
≤ Middle school	48 (4.7)	34 (7.0)	1.00
High school	234 (23.1)	102 (21.0)	1.63 (0.99-2.67)
≥ College	733 (72.2)	349 (72.0)	1.49 (0.94-2.35)
Monthly income (Ten thousand won)			
< 300	192 (18.9)	106 (21.9)	1.00
300-500	411 (40.5)	179 (36.9)	1.27 (0.94-1.70)
≥ 500	374 (36.9)	168 (34.6)	1.23 (0.91-1.66)
No response	38 (3.7)	32 (6.6)	0.66 (0.39-1.11)
Region			
Seoul, Gyeonggi	480 (47.3)	206 (42.5)	1.00
Cities**	262 (25.8)	129 (26.6)	0.87 (0.67-1.14)
Other***	273 (26.9)	150 (30.9)	0.78(0.60-1.01)
No. of PDE5Is use in a lifetime (Missing 7)			
Mean ± SD	10.64 ± 36.79	17.18 ± 47.30	
1	222 (22.0)	40 (8.3)	4.12 (2.80-6.06)
2~3	469 (46.4)	225 (46.7)	1.77 (1.34-2.33)
4~9	173 (17.1)	86 (17.8)	1.35(1.01-1.81)
≥ 10	147 (14.5)	131 (27.2)	1.00
Total	1015 (100.0)	485 (100.0)	1500

\*Other: Separation, divorced, or bereavement

\*\*Cities: Incheon, Daejeon, Gwangju, Daegu, Ulsan, Busan

\*\*\*Other: Chungcheong, Jeolla, Gyeongsangbuk-do, Gyeongsangnam-do, Gangwon-do, Jeju

구 대상자의 특성 때문에 사용률의 차이가 나타난 것으로 판단된다.

불법으로 획득한 PDE5Is 사용경험에 영향을 미치는 요인에 대한 분석 결과 젊은 연령층일수록 불법유통 제품 사용경험이 많은 경향을 보였다. 영국, 독일, 프랑스에서 2007년 1년 동안 PDE5Is를 복용한 경험이 있는 남성 373명을 대상으로 한 Banks 등의 연구에서도 처방전 없이 인터넷 혹은 우편을 통해 구입한 남성 중 18-40세 이자가 가장 많아, 본 연구와 비슷한 결과를 보였다.<sup>14)</sup> 결혼상태의 경우, 기혼에 비하여 미혼 남성

**Table 4.** Characteristics of adverse events after illegally obtained Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors use.

	Experience of illegally obtained PDE5Is use		p-value
	Yes	No	
Yes	333 (32.8)	195 (40.2)	0.005
Hot flush	184 (18.1)	121 (24.9)	0.002
Palpitation	138 (13.6)	67 (13.8)	0.908
Headache	71 (7.0)	37 (7.6)	0.657
Dyspepsia	31 (3.0)	22 (4.5)	0.146
Eye disease	38 (3.7)	19 (3.9)	0.869
Dizziness	26 (2.6)	13 (2.7)	0.892
Priapism	18 (1.8)	6 (1.2)	0.439
Rhinitis	9 (0.9)	7 (1.4)	0.326
Other	36 (3.4)	16 (3.3)	0.881
Total	1015 (100.0)	485 (100.0)	1,500

에서 불법유통 제품 사용경험이 많은 것으로 나타났다. 미혼 남성에서 질병치료 목적이 아닌 불법적 경로를 통한 PDE5Is의 오남용 가능성이 더 클 것으로 생각되므로 이들 대상의 안전사용 홍보전략 수립이 필요할 것이다. 젊은 연령층일수록 불법유통 제품 사용경험이 많은 경향은 결혼여부에 대한 결과와 상호 관련성이 있는 것으로 보인다. 즉, 본 연구대상자의 미혼자 346명 중 320명(92.5%)가 20~39세로 젊은 연령층인 것으로 나타나 이들 때문에 미혼자에서 불법유통 제품 사용경험이 많은 것으로 나타난 것으로 판단된다. 또한, 평생 복용횟수가 적을수록 불법유통 제품 사용경험이 많은 것으로 나타났다. 영국, 독일, 이탈리아의 성인 남성 11899명을 대상으로 2008년 수행한 Schnetzler G 등의 연구에서도 발기부전증이 없으면서도 보건의료체계를 통하지 않고 PDE5Is를 복용하는 남성들이, 정기적으로 의료전문가의 진료를 통해 복용하는 경우에 비해서 약물복용횟수가 더 적은 것으로 나타났다.<sup>15)</sup> 이는 보건의료체계를 통해 발기부전을 치료받는 남성은 지속적이고 적극적으로 질환을 치료하는 것에 비하여, 불법유통을 통해 이 약을 사용하는 남성들은 호기심으로, 혹은 효과가 부족한 상황에서 단회성으로 사용을 하는 것으로 볼 수 있다.

이러한 결과를 종합하여 볼 때, 본 연구대상에 다수 포함된 일반 남성들은 병원진료를 받는 남성에 비해 실제로는 치료가 필요한 발기부전 환자가 아님에도 불구하고 발기부전치료제를 오남용하는 경우가 많음을 알 수 있다. PDE5Is를 처방 받지 않고 사용한 남성 중 80.3%가 친구 또는 동료로부터 받아서 사용하였다는 결과는 본인이 처방받은 약을 지인에게 나누어 주는 경우가 많음을 의미한다고 볼 수 있겠다. 또한 일부 대상자들은 인터넷 및 성인용품점을 통해 PDE5Is를 구입한 경우도 있는 것으로 나타나, 보다 철저한 단속과 함께 PDE5Is가 질병 치료를 위한 약이라는 점과 오남용의 위험성에 대한 환자 대상의 정보제공과 교육이 보장되어야 할 것이다.

한편, 본 연구에서 PDE5Is를 처방 받지 않고 사용한 이유로

대상자의 67.6%가 '쉽게 구할 수 있어서', 18.3%가 '병원 진료가 꺼려져서'라고 답하였다. 2012년 남성과학회에서 30세 이상 성인 남성 450명을 대상으로 실시한 설문조사 결과에서도 가짜 PDE5Is 복용이유로 '쉽게 구할 수 있어서'가 가장 많은 것으로 나타나<sup>16)</sup> 본 연구결과와 유사하였다. 이러한 결과는, 치료가 필요한 정도의 발기부전을 가지고 있는 남성들이 병원 방문에 대한 심적 부담감에 의해서 적절한 검사나 진단을 거치지 않고 불법유통을 통하여 약물을 사용하고 있을 가능성이 있다. 성문제를 논의하는 것을 수치스럽거나 부자연스럽게 보는 우리나라의 문화적 배경과 심리적 부담감이<sup>17)</sup> 오히려 불법적인 경로를 통한 PDE5Is 오남용을 부추기는 요인이 될 수도 있으므로, 발기부전 치료에 대한 남성들의 인식을 개선하기 위한 교육홍보 활동이 필요할 것으로 생각된다.

안전성에 대한 설문 결과, 불법유통으로 약을 사용한 군에서 부작용 경험률이 높게 나타나지는 않아, 본 설문결과만으로는 불법으로 획득한 PDE5Is 사용이 중대한 안전성 문제를 야기했다고 할 수 없다. 연구대상자가 경험한 부작용 증상으로는 안면홍조 57.8%, 가슴 두근거림 38.8%, 두통 20.5% 등으로 나타났다. 의약품정보원으로 널리 활용되고 있는 마이크로메덱스(Micromedex)에 기재되어 있는 부작용 발생빈도인 두통 16~28%, 홍조 10~19%, 소화불량 3~17% 등에 비하여<sup>18)</sup> 다수 높게 나타났고, 양철수 등의 국내 환자 대상의 병원기반 연구에서 보고된 안면홍조 47.9%, 두통 15.4%와 유사한 정도로 나타났다.<sup>19)</sup> Lowe 등의 2000년 1월~2010년 10월 미국 FDA 부작용 보고자료 분석결과에 의하면, 실테나필의 부작용 보고건 14818건 중 그에 의한 부작용으로 사망 1824건(12.3%), 심혈관계 질환이 2406건(16.2%)을 차지하였다.<sup>20)</sup> 발기부전은 당뇨병, 심혈관계 질환 등 다양한 선행질환이 동반된 경우가 많기 때문에 자발적 부작용보고만으로 PDE5Is와의 인과관계를 판단할 수는 없으나, 이와 같은 중대한 유해사례의 발생 가능성이 있으며 부작용에 대한 면밀한 관찰이 필요한 상황이다. 반면 본 조사에서 파악된 PDE5Is에 의한 부작용 증상은 모두 중대하지 않은 사례이었다. 그러나 가짜 PDE5Is의 경우 유효성분이 과다하거나 독성물질이 포함된 경우 사망에 이를 수 있다. Kao 등은 2008년 1월~5월 150명의 당뇨병이 없는 환자들이 심각한 저혈당증으로 싱가포르 내 5개 병원에 입원한 사례를 발표한 바 있다. 설문조사 결과, 이들 중 45명(35%)이 불법 성기능강화약물을 복용한 것으로 밝혀졌고, 그 중 7명은 혼수상태에 이르고 4명이 사망하였다고 보고하였다.<sup>8)</sup> 또한 식약처에서는 2013년 12월 온라인을 통해 불법 유통되고 있는 PDE5Is 비아그라와 시알리스, 여성홍분제 표시 물품을 수거하여 검사한 결과 유효성분이 과량 검출되고, 허가되지 않은 발기부전유사물질이 검출되었다고 보고한 적 있다.<sup>21)</sup> 본 연구 결과에서는 사망 및 심혈관계 질환 등의 중대한 유해사례 발생은 없었지만, 국외 사례에서 보았듯이 불법으로 획득한

PDE5Is에는 심혈관계 이상반응으로 인하여 사망에까지 이르는 심각한 부작용 발생 위험이 잠재되어 있다. 본 연구결과에서 나타난 바와 같이, 발기부전이 없는데도 불구하고 PDE5Is를 기분전환약제(recreational drug)로 생각하여 호기심에 불법유통을 통해 1~2회 사용하는 사람들이 많은 현실이므로, 불법유통을 통해서 구입한 의약품의 위험성에 대한 교육 및 홍보가 필요하다.

본 연구는 PDE5Is를 1회 이상 복용한 경험이 있는 사람들을 모집단으로 하여 조사를 진행하였기 때문에, 일반 인구에서 복용률 또는 일반남성의 인식도를 파악하기에는 한계가 있다. 또한 낮은 응답률로 인해 선택 비뮌림(selection bias)이 발생하였을 가능성이 있으며, 결과의 대표성이 부족할 수 있다. 특히, PDE5Is 사용 후 사망 등과 같은 중대한 유해사례가 발생한 경우 전화설문조사에 환자가 응할 수 없는 상황이기 때문에, 연구대상자에서 제외될 수 있어 선택 비뮌림이 발생하였을 가능성을 배제할 수 없다. 마지막으로 조사대상자의 PDE5Is 사용시점을 한정하지 않았기 때문에, PDE5Is 이전 사용현황에 대한 정보가 정확하지 않아 회상 비뮌림(recall bias)이 발생했을 수 있다.

또한 본 연구대상자 중 심혈관계 질환이나 안질환 등 이전에 보고된 바 있는 중대한 부작용을 경험하였다고 응답한 남성이 없었는데, 이는 1,500명을 대상으로 한 본 연구의 대상자 만으로는 드물게 발생하는 중대한 부작용을 파악하기에 통계적 검정력이 부족하였기 때문으로 생각되며, 이러한 부작용을 파악하기 위해서는 설문조사의 형태보다는 환자등록체계 등 다른 직접자료수집 형태의 추가연구 수행이 필요하다. 국내 남성을 대상으로 PDE5Is의 안전성을 파악하기 위하여 PDE5Is를 처방받는 환자들에 대한 등록체계를 구축하고, 이를 건강보험심사평가원 보험급여청구자료 내의 부작용 관련 진료정보, 통계청 사망자료 내의 사망원인정보 등 의료정보 자료와 연계하여 분석하는 장기적인 추적연구의 수행이 필요하다.

## 결 론

PDE5Is를 사용한 경험이 있는 20~79세 남성을 대상으로 한 본 설문조사 결과, 불법경로를 통한 구입이 아직도 널리 이루어지고 있으며, 특히 젊은 연령층과 미혼자에서 1~2회 복용하는 경우가 많은 것으로 파악되었다. 오리지널 PDE5Is의 특허 만료에 따른 저가 복제약의 등장으로 급속히 시장이 확대되면서 오남용에 대한 우려가 대두되고 있는 현 시점에서, 불법으로 획득한 PDE5Is 사용의 위험성에 대한 경각심을 일깨우며 오남용을 방지하기 위한 안전사용 교육 및 홍보 등의 노력이 이루어져야 할 것이다. 또한 불법 유통되는 의약품에 대한 감시체계를 강화하는 정부의 정책적 노력이 필요하다.

## 참고문헌

1. NIH Consensus Development Panel on Impotence. NIH Consensus Conference: impotence. JAMA 1993;270:83-90.
2. Feldman HA, Goldstein I, Hatzichristou DG *et al.* Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol 1994;151:54-61.
3. Sánchez-Cruz JJ, Cabrera-León A, Martín-Morales A, *et al.* Male erectile dysfunction and health related quality of life. Eur Urol 2003;44:245-53.
4. Rajfer J, Aronson WJ, Bush PA, *et al.* Nitric oxide as a mediator of relaxation of the corpus cavernosum in response to nonadrenergic, noncholinergic neurotransmission. N Engl J Med 1992;326:90-4.
5. Ministry of Food and Drug Safety. Webzine. 2012;Mar+Apr:15-18. Available from: [http://www.mfds.go.kr/webzine/201204/ibook\\_12mar.jsp](http://www.mfds.go.kr/webzine/201204/ibook_12mar.jsp).
6. Yang SK. KSSMA eradication campaign for counterfeit PDE5I. Kor J Androl 18<sup>th</sup> conference 2012.
7. Kao SL, Chan CL, Tan B, *et al.* An unusual outbreak of hypoglycemia. N Engl J Med 2009;360:734-6.
8. Department of Health of the Government of the Hong Kong Special Administrative Region. Public urged not to consume capsules for treating sexual dysfunction with undeclared drug. Press Release 2008.
9. Ministry of Food and Drug Safety. Regulation on potential misuse and abuse drugs. 2014.2.12.
10. Ministry of Food and Drug Safety. Drug Safety Use Manual 22. Oral Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors. 2013.9.4.
11. Kim MS, Myung SC, Kim SC. Perceptions of Erectile Dysfunction Treatment of Patients Visiting a University Hospital in the Era of Multiple Oral Agents. Kor J Androl 2006;24:18-22.
12. Jackson G, Montorsi P, Cheitlin MD. Cardiovascular safety of sildenafil citrate (Viagra): an updated perspective. Urology. 2006;68:47-60.
13. Carson CC, Burnett AL, Levine LA, *et al.* The efficacy of sildenafil citrate (Viagra) in clinical populations: an update. Urology. 2002;60:12-27.
14. Banks I, Kirby M, Marfatia A, *et al.* Assessment, in a General Population of men, of Men's Interaction With the Healthcare System to Obtain Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors. Joint Congress of the European and International Societies for Sexual Medicine, December 7-11, Brussels, Belgium, 2008.
15. Schnetzler G, Banks I, Kirby M, *et al.* Characteristics, behaviors, and attitudes of men bypassing the healthcare system when obtaining phosphodiesterase type 5 inhibitors. J Sex Med 2010;7:1237-46.
16. Korean Society for Sexual Medicine and Andrology. Fake Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors Status. 2012;10:26-29.
17. Kim SC. Sexual Attitude and Perception on Erectile Dysfunction Treatment among Patients with Erectile Dysfunction and the Patients' Spouses. Korean J Androl 2009;27:1-9.
18. Micromedex (<http://www.micromedexsolutions.com/micromedex/librarian/>)
19. Yang CS, Kim SC. The Influence of Treatment-emergent Adverse Reactions on Selecting Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors. Korean J Urol 2006;47:272-7.
20. Lowe G, Costabile RA. 10-Year analysis of adverse event reports to the Food and Drug Administration for phosphodiesterase type-5 inhibitors. J Sex Med 2012;9:265-70.
21. Ministry of Food and Drug Safety. Press Release. 2014.7.31. Available at: <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=24693>.