

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “보툴리눔 독소 제제”(주사)
- 대상품목 : 한국엘러간(주) 보톡스주 등 7품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 사시, 안검경련 치료, 근육강직, 미간 주름 개선 등
- 사유
  - 대부분 근육경련증(허가사항 이외의 용도) 치료를 받고 있는 뇌성마비 아동과 승인, 미승인 목적으로 치료받고 있는 성인에게서 유해사례가 발생함
  - ‘보툴리눔 독소 제제’가 서로 호환 사용이 어려움에 따라 위험 발생 가능

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 美 FDA는 ‘보툴리눔 독소 제제’가 주입 부위에서 다른 부분으로 전이되어 예상치 못한 근무력증, 목 쉼 증상, 발음문제, 실금, 호흡곤란, 삼킴장애, 복시, 시력저하, 눈꺼풀 처짐 등 보툴리눔 독소와 유사한 증상을 유발할 수 있다는 보고에 따라 다음과 같은 안전성 정보 내용을 포함하는 경고 사항 추가 등 설명서(label) 변경이 필요하다고 발표하였습니다. 또한, 美 FDA는 해당 제조사에 대하여 경고(boxed warning) 등 관련 내용이 포함된 변경 설명서(label)를 30일 이내에 제출하도록 조치하였습니다.

## <안전성 정보 주요내용>

### ○ 전문가 주의사항

- 제품마다 용량 단위(Unit, U)당 역가가 다르므로 사용량 설정에 주의할 것
- 동 제제 투여 후 근무력증, 발음장애, 실금, 호흡곤란, 삼킴 장애, 복시, 시력저하, 눈꺼풀 처짐 등의 부작용이 발생할 수 있음을 알고 환자와 간병인에게 이를 고지할 것
- 부작용은 빠르면 치료 후 몇 시간에서 늦으면 수 주 후에 보고되었음을 유념할 것
- 상기 증상이 관찰되었을 경우 즉시 의사와 상의토록 지도할 것

현재 국내에는 “보툴리눔 독소 제제”로 한국 엘러간(주) “보톡스주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형)” 등 7개 품목(붙임 참조)이 제조·수입되어 사용되고 있습니다.

향후 우리 청에서는 “보툴리눔 독소 제제”에 대하여 美 FDA의 설명서 (label) 변경 등 외국의 조치 사항을 종합적으로 검토하여 안전성 관련 허가 사항을 변경토록 조치할 계획에 있음을 알려드립니다.

선생님들께서는 우리 청의 조치전에도 동 품목들을 환자에게 사용할 경우 용법·용량 등 허가사항 및 동 안전성 정보를 각별히 유의하여 처방·투약하여 주실 것을 당부 드립니다.

동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 품목과 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(바이오의약품정책과, 전화:02-380-1846, 팩스:02-380-1894, 홈페이지: <http://ezdrug.kfda.go.kr> 의약품 부작용 보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 5. 8.

식품의약품안전청

바이오생약국장

이정석

붙임. 국내 보툴리눔 독소 제제 현황

연번	업소명	제품명
1	한국엘러간(주)	보톡스주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
2		보톡스주 50단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
3	한올제약(주)	비티엑스에이주사 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
4	(주)메디톡스	메디톡신주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
5		메디톡신 주 200 단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
6	(주)드림파마	마이아블록주2.0밀리리터 (클로스트리디움보툴리눔독소B형)
7	(주)한국입센	디스포트주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형-혈구응집소복합제)