

# 의약품 안전성 서한

(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

- 제제 : “보툴리눔 독소 제제”(주사)
- 대상품목 : 한국엘러간(주) 보톡스주 등 8품목(붙임 참조)
- 효능·효과 : 사시, 안검경련 치료, 근육강직, 미간 주름 개선 등
- 사유
  - 보툴리눔 독소 제제의 원거리 확산(전이)에 따른 이상반응 발생 가능성 및 해당제제의 상호 호환 사용 불가능 등 사용상 주의사항 변경 조치

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

식품의약품안전청에서는 지난 5월 8일 “보툴리눔독소제제”가 주입 부위에서 다른 부위로 전이되어 예상치 못한 근무력증 등을 유발할 수 있음 등을 포함하는 안전성 서한을 배포한 바 있습니다.

최근 식품의약품안전청은 “보툴리눔독소제제”에 대하여 외국의 조치사항, 관련 업체 제출자료, 국내외 품목의 특성 등을 검토한 결과, ‘독소 효과의 원거리 확산에 따른 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목뺨, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 복시, 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐과 같은 증상의 발생’ 등 사용상의 주의사항 추가 내용을 확정하여 변경 지시를 하였으며, 주요 변경사항은 다음과 같습니다.

## <사용상 주의사항 변경 주요내용>

### ○ 전문가 주의사항

#### 1. 독소 효과의 원거리 확산

보툴리눔독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 보툴리눔 중독을 일으킬 수 있다. 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목뺨, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 복시, 흐린 시야와 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있다. 호흡곤란이나 삼킴곤란 등의 증상은 생명을 위협할 수 있으며 실제로 독소가 퍼져 사망한 사례보고가 있다. 경련성 뇌성마비 치료 어린이가 특히 고위험군에 속한다. 하지만 경련성 뇌성마비나 다른 증상을 치료한 어른의 경우도 같은 증상을 보

일 수 있다. 경부근긴장이상 치료를 위한 투여량과 더 낮은 용량을 투약했을 때 위와 같은 이상반응이 일어난 사례가 있다.

## 2. 상호대체 불가능

보툴리눔독소 제제 마다 독소 함유량이 다를 수 있으므로 한 제품의 단위(unit)는 다른 제품의 단위로 변환될 수 없다.

### ○ 환자를 위한 정보

이 약의 효과와 위험에 관한 어떤 우려든 의사와 상담한다. 이상반응의 징후나 증상에 주의를 기울인다. 치료 후 삼키거나 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력 약화를 경험하면 즉각적으로 의료적 도움을 구한다. 이상반응은 치료 후 몇 시간 내에 또는 수 주 후에 나타날 수 있다.

현재 국내에는 “보툴리눔독소제제”로 한국 엘러간(주) “보톡스주(클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형)” 등 8개 품목(붙임 참조)이 제조·수입되어 사용되고 있습니다.

식품의약품안전청에서는 해당 품목의 제조·수입업체에게 변경지시일 이후 출고되는 모든 제품은 별도의 변경 내용을 추가 첨부(부착)하여 유통하고, 이미 유통중인 제품설명서에 대하여는 당해 품목의 공급업소 (도매상, 병·의원 및 약국 등)에 변경내용에 대한 정보를 통보하고 이를 해당업소 홈페이지에 게재하도록 하였습니다.

선생님들께서는 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. 10. 6.  
식품의약품안전청  
바이오생약국장  
이정석

붙임. 국내 보툴리눔 독소 제제 현황

연번	업소명	제품명
1	한국엘러간(주)	보톡스주 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
2		보톡스주 50단위 (클로스트리디움보툴리눔독소A형)
3	한울제약(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-혈구응집소복합체)
8	한화제약(주)	제오민주 (클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형(150kDa))