소비자용

보툴리눔 제제 안전사용을 위한 안내서

2017. 8.

이 안내서는 보툴리눔 제제 안전사용에 대한 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것으로, 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아님
제시된 방법은 최신의 규정과 과학적 근거를 바탕으로 기술한 것으로 추후 규정 개정 및 과학의 발전으로 수정될 수 있으며, 다른 대안 또는 더 나은 방법을 적용하고자 할 경우 과학적인 접근방법에 따라 적절한 검증 및 근거를 마련한다면 다른 방법도 활용할 수 있음

청렴韓세상

【공직자 부조리 및 공익신고안내】 ** 신고자 및 신고내용은 보호됩니다.
▶ 부조리 신고 : 식약처 홈페이지 "국민신문고 〉 공직자 부조리 신고" 코너
▶ 공익 신고 : 식약처 홈페이지 "국민소통 〉 신고센터 〉 부패·공익신고 상담" 코너

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 연락주시기 바랍니다.
전화번호 043-719-3652~3665, 3667~3668
팩 스 043-719-3650

식품의약품안전처
바이오생약국 바이오의약품품질관리과

목 차

01. 보톡스란? 3

02. 보툴리눔 제재 허가 현황 3

03. 보툴리눔 제재 부작용 5

04. 제가 보툴리눔제제를 맞아도 되나요? 6

05. 소비자를 위한 정보 7

1 보톡스란?

- 보톡스는 보툴리눔 독소(Botulinum toxin), 즉 혐기성 세균인 보툴리눔균에 의해 만들어지는 신경독소로서, 신경전달물질인 아세틸콜린의 방출을 억제함으로써 근육을 이완시키는 역할을 합니다.
- '보톡스(Botox)'는 보툴리눔 독소 의약품 제조사의 하나인 엘러간(Allergan) 사의 상품명으로서 대중들에게 널리 알려지게 되었지만, 일반명칭인 '보툴리눔 제제'로 표현하는 것이 적절합니다.

※ **보톡스**와 **필러**의 차이는 무엇인가요?

보툴리눔 제제는 근육을 움직이는 신경전달물질의 방출을 막아 근육의 사용을 저하시키는 성분을 함유한 의약품인 반면 필러는 볼륨이 부족한 부위에 특정한 물질을 채워 넣는 의료기기라는 점에서 다릅니다.

2 보툴리눔 제제 허가 현황

- 보툴리눔 제제는 원래 안검경련(눈깜빡임이 조절이 안되는 증상), 안면경련, 사시치료, 경직의 완화 등의 치료목적의 사용으로 허가를 받았으며, 겨드랑이 다한증의 치료, 요실금, 빈뇨 등의 과민성 방광의 치료 등의 영역으로까지 허가범위가 확대되고 있습니다.
- 또한, 대부분의 제품이 식품의약품안전처로부터 미간주름(눈과 눈 사이에 생기는 주름), 눈가 주름(눈썹주름, 눈살근 등)을 일시적으로 개선시키는 용도로도 허가받았으며, 다른 국가에서는 이마에 생기는 수평주름을 펴는 용도로도 허가를 받은 경우도 있습니다.
- 보툴리눔 제제는 여러 회사에서 제조하고 있으며, 각 제품별로 허가사항이 차이가 있습니다.
  - 추가적인 제품정보를 찾으시려면 식품의약품안전처 의약품사이트(ezdrug.mfds.go.kr →정보마당→의약품등정보→제품정보)에서 확인할 수 있습니다.

표 1 보툴리눔 제제 허가사항(2017. 6월 기준)

제품명	제품 사진	업체명	효능 · 효과
보톡스주		한국엘러간/ 수입	눈꺼풀경련 사시 첨족기형 경부근긴장 이상 뇌졸중의 상지경직 겨드랑이 다한증 만성 편두통 방광기능장애 미간주름 눈가주름
디스포트주		입센코리아/ 수입	눈꺼풀경련 반측안면경련 첨족기형 경성사경 뇌졸중의 팔경직 미간주름
제오민주		멀츠아시아퍼시픽피티이엘티디/ 수입	뇌졸중의 상지경직 미간주름 눈가주름
비티엑스에이 주사		한올바이오파마/ 수입	안검경련 사시 반측안면경련
메디톡신		㈜메디톡스/ 제조	눈꺼풀경련 첨족기형 뇌졸중의 상지경직 미간주름
보툴렉스주		㈜휴젤/ 제조	눈꺼풀경련 첨족기형 뇌졸중의 상지경직 미간주름
나보타주		㈜대웅제약/ 제조	뇌줄중의 상지경직 미간주름
이노톡스주		㈜메디톡스/ 제조	미간주름
코어톡스주	제품 제조 준비 중	㈜메디톡스/ 제조	미간주름

3 보툴리눔 제제 부작용

보툴리눔 제제도 다른 의약품과 마찬가지로 부작용을 일으킬 수 있습니다.

일반적으로 주사부위 통증, 주사부위 당김, 두통, 감기증상, 멍, 염증, 부기 등의 경미한 반응이 발생할 수 있으며, 드물지만 다음과 같은 부작용도 발생할 수 있습니다.

독소 효과의 원거리 확산

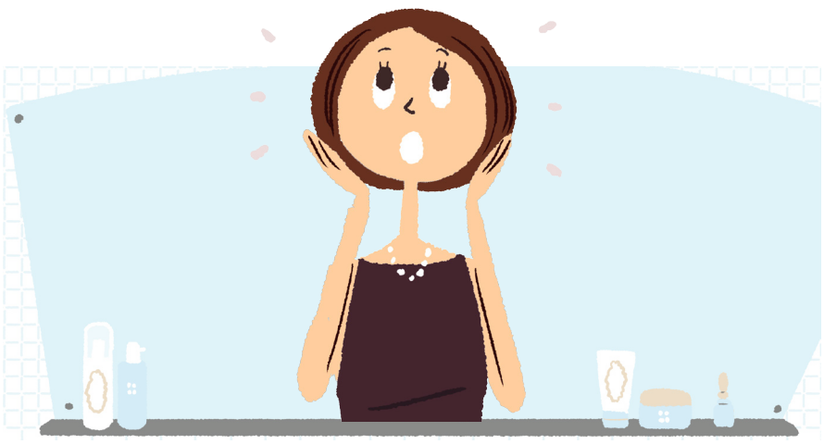
보툴리눔 제제가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목쉼, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 복시(물체가 이중으로 보임), 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있습니다.

과민반응

환자가 보툴리눔 제제 투약에 과민반응을 일으켜, 아나필락시스(항원–항체 면역 반응이 원인이 되어 발생하는 급격한 전신반응), 혈청병(이종단백에 의한 과민반응), 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란 등 심각하거나 즉각적인 과민반응들을 보일 수 있습니다.

신경근질환이 있는 경우

루게릭병(운동신경세포만 선택적으로 파괴되는 질환)과 같은 말초운동신경질환 또는 중증근무력증과 같은 신경근접합부질환의 환자에서 보툴리눔 제제의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다.



4 제가 보툴리눔 제제를 맞아도 되나요?

- 다음과 같은 증상을 가지고 있을 경우, 맞지 않는 것이 좋습니다.
  - 알부민 등의 제품 성분에 과민증을 가진 환자 (디스포트주에 한하여 계란, 우유에 알레르기가 있는 경우 특히 주의할 것)
  - 전신성 신경근접합부 장애(예. 중증근무력증 등)를 가지고 있는 경우
  - 과거 보툴리눔 제제 투약 시 호흡기능장애를 보인 경험이 있는 경우
  - 임신 및 임신하고 있을 가능성이 있는 여성 및 수유부
  - 주사할 부위에 감염이 있는 경우

- 근이완제, 항생제, 항응고제 등을 투여 중인 환자는 반드시 의사와 상담하여 신중하게 투여해야 합니다.

- 제조회사별로 보툴리눔 제제의 적응증이 다르며 투여 가능한 연령도 다릅니다.

5 소비자를 위한 정보

- 보툴리눔 제제는 의사에 의해 처방되고 사용되어야 하는 전문의약품입니다.
  - 보툴리눔 제제의 안전하고 효과적인 사용에 있어서 적절한 제품 보관, 정확한 용량의 선택, 그리고 적절한 희석과 주사 기법이 중요합니다.
  - 따라서, 보툴리눔 제제를 적절하게 관리하며 사용하고 있는, 정상적으로 인가받은 의료기관에서, 수련경험이 풍부한 의사에게 투여 받도록 합니다.

- 부작용을 예방하기 위해서는, 투여 받기 전 충분한 시간 동안 의사와 상담합니다.
  - 환자와 의사간에 치료목표를 공유하고, 보툴리눔 제제의 작용기전, 효과가 시작되는 시기와 지속되는 기간, 어떻게 주사투여를 받게 되는지, 발생할 수 있는 부작용, 부작용 대처법 등에 대한 정보를 제공받습니다.
  - 투여 전 자신의 기저질환, 가족력, 알레르기 유무, 과거 투약이력 등을 의사에게 알립니다.

- 만약, 허가범위 외로 투여를 받는 경우에는 의사로부터 이에 대한 고지를 분명히 받아야 하며, 투여 전에 사전동의서를 읽고 서명하는 것이 바람직합니다.
  - 이 경우, 환자의 기대치와 의사가 예상하는 결과치가 달라 향후 시술의 결과에 대해 주관적 느낌이 다를 수 있으니, 투여 전 의료진과 치료목표를 공유합니다.

- 보툴리눔 제제를 투여 받은 후 관리 및 주의 사항을 철저하게 준수합니다.
  - 이상 징후가 발생하면 즉시 전문가와 상담하시고 적절한 조치를 받고, 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 신고하여 주시기 바랍니다.
  - 이상 징후는 치료 후 몇 시간 내에 또는 수 주 후에 나타날 수 있습니다.
  - 현재 시판되고 있는 보툴리눔 제제들의 효능 · 효과 및 용법 · 용량이 동일하지 않습니다. 따라서 이상반응에 대한 대처를 위해, 어느 제품을 투약 받았는지를 정확히 알 필요가 있습니다.

- 보툴리눔 제제의 효과는 영구적이지 않습니다. 따라서 지속적으로 사용하는 경우 보툴리눔 제제에 대한 항체가 생성되고 효과가 감소할 수 있으므로 의사와 반드시 상담하여 권장 사용량 및 횟수를 초과하지 않도록 해야 합니다.
  - 보툴리눔 제제를 투여 받는 사람의 면역체계의 민감도가 사람마다 달라 약효가 다르게 나타날 수 있습니다. 기술적으로는 투여용량이 불충분하거나, 잘못된 부위에 투여할 경우 효과가 없는 경우가 있습니다. 그러나 보툴리눔 제제를 높은 용량으로 너무 자주 맞을 경우, 몸안에 항체가 생성될 수 있습니다. 그리고, 낮은 용량을 사용하는 다른 적응증과 달리 경부 근긴장 이상 환자의 치료에서 대략 2~9.5%정도의 항체생성율을 나타냈다는 연구결과가 있습니다.