안전성.유효성 검토서

담당자	연구관	팀 장
전형옥	백선영	손여원

① 신청자	정현호 ((주)메디톡스)	② 문서번호	20080441059 (2008.12.16)
③ 제품명	메디톡신주 200단위	④ 구 분	전 문
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	이 약 1바이알 중 주성분: 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 (Hall 균주) (별규) - 200 단위 안정화제: 사람혈청알부민 (생기) - 1.0 밀리그램 등장화제: 염화나트륨(EP) - 1.8 밀리그램		
⑥ 효능.효과	18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련		
⑦ 용법.용량	1. 안검경련 이 약을 희석하여(희석표 참조) 안검경련에 적용 시 근전도 지시 없이 27 ~ 30 게이지의 무균된 주사바늘을 사용한다. 상(上)검 내측과 대측의 검판전(前) 안륜근과 하(下)검 대측의 검판전(前) 안륜근에 초회 투여 권장량은 1.25 ~ 2.5 U(각 부위에 0.05 ~ 0.1 ㎖)이다. 일반적으로 주사의 초회효과는 3 일 이내에 나타나고 최고효과는 1 ~ 2 주 사이에 나타난다. 각 처치효과는 대략 3 개월간 지속되며, 이런 과정은 계속 반복될 수 있다. 초회처치로 효과가 불충분(일반적 정의로 2 개월 이상 효과가 지속되지 않는 것)하다고 판단되면 반복 처치기간 동안 투여량을 2 배까지 증가시킬 수 있다. 그러나 각 부위 당 5.0 U 이상 주사함으로 얻어지는 이점은 거의 없는 것으로 보인다. 안검경련을 치료하기 위해 매 3 개월보다 더 자주 주사할 경우에는 약간의 내성이 일어날 수 있으나, 영구적으로 나타나는 경우는 거의 드물다. 30 일간 투여 시 축적량은 200 U을 초과해서는 안 된다. 2. 희석 방법 동결 건조된 이 약을 용해시키기 위해서는 방부제 사용 없이 멸균 생리식염수를 사용한다. 0.9 % 염화나트륨이 추천되는 희석액이다. 적당한 크기의 주사기에 적당량의 희석액을 넣는다. 이 약에 거품이 일거나 유사한 세찬 동요가 발생하면 변성되므로 바이알에 희석액을 서서히 넣는다. 진공 상태에서 희석액이 바이알속으로 넣어지지 않았을 경우 이 바이알은 폐기해야 한다. 라벨에 용해		

	시킨 날짜와 시간을 기록하고, 용해 후 4 시간 내에 투여하도록 한다. 희석된 액은 냉장상태(2 ~ 8 ℃)에서 보관한다. 이 약을 용해시켰을 때 무색투명하고 이물질이 보이지 않아야 한다. 비경구 적용제제는 투여 전 이물질 혼입 및 변색 여부를 주의하여 검사해야 한다. 이 약과 희석액에 방부제가 함유되어 있지 않으므로 1 바이알을 1 명 이상의 환자에 사용하지 않도록 한다. 〈 희석표 〉 첨가된 희석액 (0.9 % 염화나트륨주사) / 용해상태의 농도 (U / 0.1 ㎖) 1.0 ㎖ — 20.0 U 2.0 ㎖ — 10.0 U 4.0 ㎖ — 5.0 U 8.0 ㎖ — 2.5 U 주의 : 이 희석액은 0.1 ㎖ 주사를 기준으로 계산한다. 또한 투여량의 증감은 주사 용량 증감에 의해 가능하다. 0.05 ㎖(투여량에서 50 % 감소) - 0.15 ㎖(투여량에서 50 % 증가)
⑧ 저장방법 및 유효기간	냉장(2-8℃) 보관. 제조일부터 24개월.
⑨ 기원 및 개발 경위	메디톡신 주 200단위는 혐기성세균인 클로스트리듐 보툴리늄에서 추출된 보툴리늄 A 형독소 -혈구응집소 복합체로 말단의 콜린신경계에 작용하여 아세틸콜린 분비를 억제시켜 근육의 약화를 유도하고 이는 근 과다 수축이나 경직의 치료에 응용되어진다.
⑩ 약리작용 기전	운동신경의 말단에서 근육으로 연결되는 부위에 작용하며 아세틸콜린의 분비를 억제하여 근육마비 혹은 이완 유도
⑪ 국내외 사용현황	2006.3.16 메디톡신주 100U 국내허가
⑫ 관련조항	생물학적제제 등의 품목허가.심사규정 (식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8) 제5조제2항제4호 및 제23조제4항 [별표1]의 II. 2) 당해품목 허가변경 6. 제조방법 변경을 준용하며, 완제의약품의 충진량만 변경하는 경우에는 3.나.(1)만 제출가능 적용.
⑬ 검토결과	**적 합**
※ 참고사항	메디톡신주 200U의 의약품제조품목 허가신청서에서 안전성.유효성심사