안전성.유효성 검토서

담당자	연구관	팀 장
전형옥	백선영	손여원

① 신청자	김동양 (한국엘러간(주))	② 문서번호	20080084284 (2008.07.29)
③ 제품명	보톡스주 50단위	④ 구 분	전 문
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	1바이알 (50단위) 중 주성분: 클로스트리디움 보툴리눔 독소A형 (별규) - 50단위 안정화제: 사람혈청알부민(EP) - 0.25 밀리그램 등장화제: 염화나트륨 (USP) - 0.45 밀리그램		
⑥ 효능.효과	1. 12세이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련이나 제 7신경 장해를 포함한 근긴장이상과 관련된 사시 및 안검경련의 치료 2. 2살 이상의 소아뇌성마비 환자에 있어서 강직에 의한 첨족 기형(dynamic equinus foot deformity) 의 치료 3. 경부근긴장이상(cervical dystonia)의 징후와 증상의 치료 4. 18세 이상 성인에 있어서, 국소치료에 저항성을 보이고 일상생활의 활동을 방해하는, 지속적인 중증도 원발성 겨드랑이 다한증의 치료 5. 근육 강직: 18세 이상 성인의 뇌졸중과 관련된 국소 근육 경직		
⑦ 용법.용량	*기존 100U 제품과 동일		
⑧ 저장방법 및 유효기간	냉동(-5℃이하) 또는 냉장(2-8℃) 보관. 제조일부터 36개월.		
⑨ 기원 및 개발 경위	보톡스 주 50단위는 혐기성세균인 클로스트리듐 보툴리늄에서 추출된 보툴리늄 A형 독소 -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	1998.10.2. - 보톡스주 100U 국내 최초 허가		
⑫ 관련조항	식품의약품안전청고시 제2003-26호 (2003.5.23) “생물학적제제등허가및심사에관한규정” 제19조제1항(제조 또는 수입품목허가를 받고자 하는 생물학적제제, 재조합의약품, 세포배양의약품, 세포치료제, 유전자치료제 등)		
⑬ 검토결과	**적 합**		
※ 참고사항			