안 전 성 유 효 성 검 토 서

(□최초, ■변경)

1)

담당자	연구관	과 장
조영래	김준규	강석연

종류2): 안전성유효성심사(허가변경신청)

① 회 사 명	휴젤주식회사	② 문서번호	20090430150
③ 제 품 명	보툴렉스주	④ 구분	전문의약품
⑤ 원료약품분량 (주성분)	클로스트리디움보툴리눔독소A형		
⑥ 성 상	변경 전: 동결건조분말이 든 투명한 유리바이알 변경 후: 무색투명한 바이알에 든 백색분말의 동결건조 제제		
⑦ 신청효능효과	변경 전: 본태성 안검경련 변경 후: 18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련		
⑧ 신청용법용량	변경 전: 초회투여 : 1.25~2.5U (각 부위 0.05~0.1 mL) 초회 투여가 아닌 경우에는 부위별 투여량을 2배까지 증가. 변경 후: 이 약을 희석하여(희석표 참조) 안검경련에 적용시 근전도 지시없이 27-30 게이지의 무균된 주사바늘을 사용합니다. 상(上)검 내측과 대측의 검판전(前) 안륜근과 하(下)검대측의 검판전(前) 안륜근에 초회 투여 권장량은 1.25-2.5U(각 부위에 0.05mL-0.1mL)입니다. 일반적으로 주사의 초회 효과는 3일 이내에 나타나고 최고효과는 1-2주 사이에 나타납니다. 각 처치효과는 대략 3개월간 지속되며, 이런 과정은 계속 반복될 수 있습니다. 초회 처치로 효과가 불충분(일반적 정의로 2개월 이상 효과가 지속되지 않는 것)하다고 판단되면 반복 처치기간 동안 투여량을 2배까지 증가시킬 수 있습니다. 그러나 각 부위당 5.0U 이상 주사함으로 얻어지는 이점은 거의 없는 것으로 보입니다. 안검경련을 치료하기 위해 매 3개월보다 더 자주 주사할 경우에는 약간의 내성이 일어날 수 있으나, 영구적으로 나타나는 경우는 거의 드뭅니다. 30일간 투여 시 축적량은 200U을 초과해서는 안됩니다.		

1) 날짜는 자동으로 산정될 수 있도록 하였음.

2) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① "안전성유효성(허가신청)" 허가신청서중 안유심사시, ② "안전성유효성심사제외(허가신청)" 허가신청서중 안전성유효성제외여부 심사시, ③ "안전성유효성(단독심사)" 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

<table>
<tr><td></td><td>희석표]
<table><tr><th>첨가된 희석액
(0.9% 염화나트륨 주사)</th><th>용해상태의 농도
(U/0.1mL)</th></tr><tr><td>1.0mL
2.0mL
4.0mL
8.0mL</td><td>10.0U
5.0U
2.5U
1.25U</td></tr></table></td></tr>
<tr><td>⑨ 신청저장방법 및 사용기간</td><td>2~8℃, 제조일로부터 24개월</td></tr>
<tr><td>⑩ 기원 및 개발경위</td><td>별첨 참조</td></tr>
<tr><td>⑪ 약리작용기전</td><td>별첨 참조</td></tr>
<tr><td>⑫ 국내외 사용현황</td><td>국내 사용현황 없음

국외 사용현황
보툴렉스주는 2009년 3월 13일자로 수출용 조건부 의약품제조품목허가를 취득한 후 일본에 리제녹스(Reagenox)라는 수출명으로 2009년 11월 까지 약 10,000바이알(100 units/vial)이 수출
일본 외에 허가등록을 추진 중인 대만, 우루과이, 파라과이, 요르단, 브라질, 인도 등은 수출국의 판매허가가 필요하기 때문에 현지의 Agents와 문서적 준비를 하고 있는 상황</td></tr>
<tr><td>⑬ 관련조항</td><td>생물학적제제 등의 품목허가·심사 규정(식품의약품안전청 고시 제2009-56호(2009.07.15) 제7조(심사자료의 요건)</td></tr>
<tr><td>⑭ 검토결과</td><td>적합</td></tr>
<tr><td colspan="2"><참고사항>
1) 결재시 참조될 사항이 있는 경우 기재한다. (예를 들어, 재심사대상품목인 경우 해당 품목에 대한 허가조건이나 검토경위 등)
2) 사전상담을 거친 의약품인지와 사전상담결과 등

붙임 1-1. 시정사항/보완사항 (허가신청시)
1-2. 의약품등안전성유효성심사결과통지서 (단독심사시)
2. 안전성·유효성 검토 요약</td></tr>
</table>