안전성·유효성 검토서

(■최초, □변경)

2009년 3월 31일(허가일자)

담당자	연구관	과 장
전형옥	백선영	손여원

① 회사명	(주)메디톡스	② 문서번호	접수번호 : 20080441059 접수일자 : 2008.12.02.
③ 제품명	메디톡신주200단위(클로스트리디움 보툴리눔독소A형)	④ 구분	독소류 및 톡소이드류, 전문 분류번호 : 632
⑤ 원료약품 분량 (주성분)	1바이알 중 클로스트리디움 보툴리눔 독소 A형 200 Unit		
⑥ 성 상	무색 투명한 바이알에, 동결 건조한 백색 분말이 충전된 주사제		
⑦ 효능·효과	18세 이상 성인에 있어서 양성 본태성 안검경련		
⑧ 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. 초회 처치로 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 용해시킨 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 1명 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)
⑨ 저장방법 및 유효기간	저장방법 : +2 ℃ ~ +8 ℃ 유효기간 : 24 개월
⑩ 기원 및 개발경위	
⑪ 약리작용기전	
⑫ 국내 외 사용현황	메디톡신주(클로스트리디움보툴리눔독소A형) 2006.03.16.허가
⑬ 관련조항	생물학적제제등 허가 및 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2007-37호, 2007.6.12) [별표 1]Ⅲ. Ⅰ과 Ⅱ에 해당하지 아니하는 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품
⑭ 검토결과	적 합

<안전성·유효성 심사관련 제출자료목록>

○ 관련규정 : 생물학적제제등 허가 및 심사에 관한 규정(식품의약품안전청 고시 제2007-37호, 2007.6.12) [별표 1]Ⅲ. Ⅰ과 Ⅱ에 해당하지 아니하는 생물학적제제, 유전자재조합의약품, 세포배양의약품. 5. 기타 따로 분류되지 않은 품목

구분 \ 자료번호	1	2	3			4						5			6		7	8
			가	나	다	가	나	다	라	마	바	가	나	다	가	나		
1. 제출자료	O	O	O	△	△	O	△	△	△	△	△	O	△	△	O	△	O	O
2. 제출여부	O	O	O	O	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	O	O
3. 면제사유	※ 기허가 품목 메디톡신주에 따름																	

○ 제출자료목록

1. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
2. 구조결정·물리화학적 성질 및 생물학적 성질에 관한 자료(자사기준 및 시험방법 포함)
3. 안정성에 관한 자료
   가. 장기보존시험자료 : 24개월
   나. 가속시험자료 : 6개월
4. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
5. 국내 유사제품과의 비교검토 및 당해 의약품등의 특성에 관한 자료