

보툴리눔 주사제 안전사용을 위한 안내서(안)

- 소비자용 -

2017.



식품의약품안전처

바이오생약국 바이오의약품품질관리과

이 안내서는 보툴리눔 주사제 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

※ 가이드라인이란 대외적으로 특정한 사안 등에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술한 것임 [식품의약품안전처 지침등의 관리에 관한 규정 (식품의약품안전처 예규 제29호, 2013. 4. 5.)]

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 바이오생약국 바이오의약품품질관리과로 연락주시기 바랍니다.

전화번호 043-719-3652~3665, 3667

팩 스 043-719-3650

제·개정 이력

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	0	2017. . .	제정

- 4 -

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 주사제’로 표현하는 것이 적절합니다.

※보톡스와 필러의 차이는 무엇인가요?

- 보툴리눔 시술과 필러는 구분됩니다. 둘 다 주름개선을 목적으로 사용될 수 있고 효과가 일시적이라는 공통점이 있지만, 보툴리눔 시술은 신경전달물질을 막아 근육을 축소시키는 물질이 함유된 의약품인 반면 필러는 특정한 물질을 채워 넣는 의료기기라는 점에서 다릅니다.

2. 보툴리눔 독소 제품 허가 현황

- 보툴리눔 제제는 원래 안검경련(눈감빡임이 조절이 안되는 증상), 안면경련, 사시 치료, 경직의 완화 등의 치료목적의 사용으로 허가를 받았으며, 겨드랑이 다한증의 치료, 요실금, 빈뇨 등의 과민성 방광의 치료 등의 영역으로까지 허가범위를 확대하였습니다.
- 또한, 국내에서는 미용목적으로 미간주름(눈과 눈 사이에 생기는 주름), 눈가 주름(눈썹주름, 눈살근 등)을 펴는 용도로 식품의약품안전처로부터 허가받았으며, 일부 국가에서는 이마에 생기는 수평주름을 펴는 용도로도 허가를 받았습니다.
- 보툴리눔 주사제는 여러 회사에서 제조하고 있습니다. 각 제품별로 식품의약품안전처로부터 허가받은 사용용도는 조금씩 차이가 있습니다.
- 추가적인 제품정보를 찾으시려면 식품의약품안전처 의약품사이트(ezdrug.mfds.go.kr →정보마당→의약품등정보→제품정보)에서 확인할 수 있습니다.

- 5 -

[표 1] 보툴리눔 제제 제품별 허가사항(2017. 4월 기준)

제품명	제품 사진	업체명	적용증
보독스주		한국엘러진/수입	눈꺼풀경련 사시 침묵기형 경부근긴장 이상 뇌졸중의 상지경직 거드랑이 다한증 만성 편두통 방광기능장애 미간주름 눈가주름
디스포트주		한국입센/수입	눈꺼풀경련 반측안면경련 침묵기형 경성사경 뇌졸중의 팔경직 미간주름
제오민주		밀초아시아퍼시픽피티 이엘티디/수입	뇌졸중의 상지경직 미간주름 눈가주름
비티엑스에이주 사		한울바이오파마/수입	안검경련 사시 반측안면경련
베디독신		㈜메디독스/ 제조	눈꺼풀경련 침묵기형 뇌졸중의 상지경직 미간주름
보톨렉스주		㈜휴젤/ 제조	눈꺼풀경련 침묵기형 뇌졸중의 상지경직 미간주름
나보타주		㈜대웅제약/제조	뇌졸중의 상지경직 미간주름
이노독스주		㈜메디독스/ 제조	미간주름
코어독스주		㈜메디독스/ 제조	미간주름
휴독스주		㈜휴온스글로벌/제조	미간주름

- 보툴리눔 제제의 경우, 안전성과 유효성이 입증된 허가범위 외의 다른 응용부위로 까지 확대되어 치료 및 미용목적으로 사용되고 있습니다.
- 약품이 허가범위를 넘어서서 사용되는 경우를 허가의 사용(off-label use)라고 하는데, 보통 허가의 범위까지 사용할 때 환자가 얻을 수 있는 이득이 사용으로 인한 위험보다 크다고 판단되면 사용하게 됩니다.

3. 부작용

보툴리눔 제제도 다른 의약품과 마찬가지로 부작용을 일으킬 수 있습니다.

일반적으로 주사부위 통증, 주사부위 당김, 두통, 감기증상, 명, 염증, 붓기 등의 경미한 반응이 발생할 수 있으며, 드물지만 다음과 같은 심한 부작용이 발생할 수 있습니다.

- 독소 효과의 원거리 확산
보툴리눔 독소가 주사 부위에서 다른 부위로 퍼져 급격한 근력 쇠약, 원기 상실, 목염, 언어장애, 말더듬증, 방광통제상실, 호흡곤란, 삼킴곤란, 복시(물체가 이중으로 보임), 눈꺼풀 처짐과 같은 증상이 발생할 수 있습니다.
- 과민반응
환자가 보툴리눔 제제 투약에 과민반응을 일으켜, 아나필락시스, 혈청병, 두드러기, 연조직의 부종, 호흡곤란 등 심각하거나 즉각적인 과민반응들을 보일 수 있습니다.
- 신경근질환이 있는 경우
말초운동신경질환(예, 근위축성측색경화증, 운동신경병) 또는 신경근접합질환(예, 중증근무력증, Lambert-Eaton 증후군)의 환자에서 보툴리눔 독소의 통상적인 용량으로 심한 삼킴곤란과 호흡저하를 포함한 현저한 전신반응이 발생할 위험이 증가할 수 있습니다.

4. 제가 보툴리눔 시술을 받아도 되나요?

- 다음과 같은 증상을 가지고 있을 경우, 시술을 받지 않는 것이 좋습니다.
- 알부민 등 제품 성분에 과민증을 가진 환자 (디스포트주에 한하여 계란, 우유에 알레르기가 있는 경우 특히 주의할 것)

- 전신성 신경근접합부 장애(예. 중증근무력증, Lambert-Eaton 증후군, 근위축성측색경화증 등)를 가지고 있는 경우
 - 과거 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.
- 제조사별로 보툴리눔 제제의 적응증이 다르며 투여가능 한 연령도 다릅니다.

5. 환자를 위한 정보

- 보툴리눔 주사제는 의사에 의해 처방되고 사용되어야 하는 전문의약품입니다.
- 보툴리눔 제제의 안전하고 효과적인 사용은 적절한 제품 보관, 정확한 용량의 선택 그리고 적절한 희석과 주사 기법에 달려있습니다.
 - 따라서 보툴리눔 제제를 규정대로 적절하게 관리하여 사용하고 있는 정식으로 인가받은 의료기관에서 수련경험이 풍부한 의사에게 시술을 받도록 합니다.
- 부작용을 예방하기 위해서는, 시술을 받기 전 충분한 시간 동안 의사와 상담합니다.
- 환자와 의사간에 치료목표를 공유하고, 보툴리눔 독소의 작용기전, 효과가 시작되는 시기와 지속되는 기간, 어떤식으로 주사시술을 받게 되는지, 발생할 수 있는 부작용, 부작용 대처법 등에 대한 정보를 제공받습니다.
 - 시술 전 자신의 기지질환, 가족력, 알레르기 유무, 과거 시술이력 등을 의사에게 알립니다.
- 허가범위 외 적응증에 시술을 받는 경우에는 이에 대한 고지를 분명히 받아야 하며, 시술 전에 사전동의서를 읽고 서명해야 합니다.
- 특히 미용목적의 시술인 경우, 환자의 기대치와 전문가가 예상하는 결과가 달라 향후 시술의 결과에 대해 주관적 느낌이 다를 수 있으니, 시술 전 의사와 치료목표를 공유합니다.

- 8 -

- 보툴리눔 독소 시술 후 관리 및 주의 사항을 철저히 준수합니다.
- 시술을 받은 후, 이상 징후(예. 삼키거나 말하기에 곤란을 겪거나 호흡곤란, 근력 약화 등) 가 발생하면 즉시 의사와 상담하시고 의료적 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 효능효과 및 용법용량이 동일하지 않습니다. 따라서 이상반응이 있을 경우, 어느 제품을 투약받았는지를 정확히 알 필요가 있습니다.
- 보툴리눔 독소 시술의 효과는 영구적이지 않습니다. 따라서 지속적으로 사용하는 경우 보툴리눔 독소에 대한 항체가 생성되고 효과가 감소할 수 있으므로 의사와 반드시 상담하여 권장 사용량 및 횟수를 초과하지 않도록 해야 합니다.
- 보툴리눔 제제를 투여받는 사람의 면역체계의 민감도가 사람마다 달라 약효가 다르게 나타날 수 있습니다. 기술적으로는 투여용량이 불충분하거나, 잘못된 부위에 투여할 경우 효과가 없는 경우가 있습니다. 그러나 보툴리눔 독소를 높은 용량으로 너무 자주 맞을 경우, 몸안에 항체가 생성될 수 있습니다. 항체생성률은 대략 2%-9.5%정도 사이라고 알려져 있습니다.

- 9 -