주름살 제거치료제 "무허가 일색"

식약청, 단1건도 허가한 적 없다 … 보툴리눔 톡신 판매경쟁 치열

주름살 제거와 사각턱, 사시 교정치료에 사용되고 있는 보툴리눔 톡신 주사제 시장을 둘러싼 경쟁이 치열해지고 있다.

그러나 주름살 제거 치료제로 널리 쓰이는 [보톡스]가 국내에서는 주름 제거 등 미용목적의 사용허가를 받지 못한 것으로 확인돼 파문이 일고 있다.

제약업계에 따르면, 보툴리눔 톡신 주사제로는 현재 대웅제약이 미국 앨러간으로부터 독점으로 수입해 판매하는 [보톡스]와 프랑스 보푸입센의 한국지사인 한국보푸입센이 수입하는 [디스포트]가 출시돼 있다.

여기에 최근 한올제약이 중국 란주생물제품연구소로부터 [비티엑스에이]를 수입, 7월부터 시판키로 했다.

태평양제약도 국내 바이오벤처 메디톡스가 개발해 2003년 내놓을 보툴리눔 톡신 주사제에 대한 독점판매권을 확보, 시장에 가세할 예정이다.

보툴리눔 톡신 주사제는 상한 통조림에서 발생하는 클로스트리디아 보툴리눔 톡신이라는 독소를 희석시켜 만든 약물로, 근육을 움직이게 하는 신경 전달물질을 차단시켜 근육을 일정기간 마비시키는 작용을 한다.

처음에는 눈 경련 치료제로 주로 사용됐지만 이후 사각턱 교정과 얼굴 축소, 다한증·근육통 치료, 주름살 제거 등으로 쓰임새가 확대됐다.

현재 국내에서는 매달 8000-1만여명이 주사제를 맞고 있는 것으로 알려져 있으며, 시장규모는 2001년 200억원 대에 이른데 이어 2002년에는 400억원 정도로 늘어날 전망이다.

그러나 식품의약품안전청에 따르면, 보톡스(미국 앨러간), 디스포트(프랑스 보푸입센), 비티엑스에이(중국 란주생물제품연구소) 등 국내시판이 허용된 보툴리눔 톡신 성분의 주사제 가운데 현재까지 주름살 제거 치료제로 사용허가를 받은 제품은 하나도 없는 것으로 알려졌다.

대웅제약이 독점 수입·판매하는 보톡스는 2002년 4월 미국 식품의약국(FDA)에 의해 주름살 제거 치료제 사용허가가 취소된 것으로 알려졌다.

<Chemical Daily News 2002/06/14>