식품의약품안전처 보도자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 배포 즉시 배포 2023. 7. 26.(수)

<의료용 마약류>

최면진정제·마취제, 안전하고 적정한 사용기준은?

- 식약처, 의료용 마약류 최면진정제·마취제 안전사용 기준 마련·배포
- (최면진정제) 미다졸람 등 9종, 1개 품목을 1회 30일 이내 사용
- (마취제) 케타민 등 7종, 수술실 등에서만 허가된 목적에 따라 사용
- 일선 의료현장에 제공해 적정 처방을 유도하고 오남용을 예방

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **의료용 마약류**인 **'최면진정제 9종'**과 **'마취제 7종'**의 **적정한 처방·투약**을 위한 **안전사용 기준**을 **마련**해 일선 **의료현장**에 **배포**했습니다.

▸ 의료용 마약류 **최면진정제:** 중추신경계 억제하고 운동 활성 감소시켜 진정 및 수면 작용하는 향정신성의약품(플루니트라제팜, 트리아졸람, 플루라제팜, 미다졸람, 쿠아제팜, 조피클론, 잘레플론, 펜토바르비탈, 클로랄히드레이트)

▸ 의료용 마약류 **마취제:** 전신 또는 특정 부위를 의식 · 감각 · 반사행동 등이 없는 상태로 유지시키는 마약(펜타닐, 레미펜타닐, 알펜타닐, 수펜타닐) 및 향정신성의약품(케타민, 치오펜탈, 레미마졸람)

※ 졸피뎀(최면진정제)과 프로포폴(마취제)는 별도의 개별 안전사용 기준에 따름

불면증은 **약물 투여**에 **앞서 수면교육·인지행동치료** 등 **비약물적 치료**가 **우선 권장**되며, **비약물적 치료**의 **효과**가 **충분하지 않는** 등의 경우 **약물 치료**를 **시행**합니다. 이때 **1개 품목**을 **허가사항 범위 내**에서 **처방**하고, **1회 처방**이 30일*을 **넘기지 않도록** 합니다.

* 단 트리아졸람은 21일, 클로랄하이드레이트는 진정 목적으로 사용 시 14일 미만

한편 **마취제** 투여 시 ▲환자의 **기도유지**를 위한 **장치** ▲**인공호흡·산소공급**을 위한 **시설** ▲즉각적인 **심혈관계 소생술**의 **실시**가 가능한 **시설**이 준비되어야 하며, 기본적으로 **수술실·응급실·중환자실·검사실·분만실** 등에서 **허가받은 사용 목적**에 따라 **처방·투약**해야 합니다.

이번 **‘의료용 마약류 최면진정제·마취제 안전사용 기준’**은 식약처가 실시한 **연구사업(주관: 대한의사협회) 결과**를 바탕으로 **전문가 협의체***에서 심도있는 **논의**를 거쳐 **검토·보완**하고, **2023년 제4차 ‘마약류안전관리심의위원회**’(’23.7.21)’에서 **최종 심의·의결**해 **마련**됐습니다.

* (최면진정제) 대한의사협회·대한약사회·대한신경과의사회·대한정신건강의학과의사회
(마취제) 대한의사협회·대한약사회·대한마취통증의학회·대한성형외과의사회 등 구성

** 식약처장이 위촉한 전문가 등 20명 내외로 구성되어 마약류 안전사용 기준 등을 심의 (근거: 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조의3)

그간 식약처는 **전체 의료용 마약류**에 대한 **안전사용 기준 마련**을 목표로 **사회적 이슈·사용량·전문가** 의견 등을 종합적으로 고려해 **‘식욕억제제’**(’20.8월), **‘졸피뎀·프로포폴’**(’20.9월), **‘진통제·항불안제’**(’21.5월), ‘ADHD치료제·진해제’(’22.8월)의 **안전사용 기준**을 **순차적**으로 **마련·배포**했습니다.

오유경 식약처장은 “이번 **안전사용 기준 마련**으로 의료용 마약류를 **오남용 없이 질병 치료**를 위해 **안전하게 사용**할 수 있을 것으로 **기대**한다”며 “아울러 **의료기관**에서는 **최면진정제·마취제 등 의료용 마약류**의 **과다·중복 처방**과 **환자**의 **오남용**을 **방지**하기 위해 **처방 전 ‘마약류 의료쇼핑 방지 정보망***’에서 **환자**의 **투약 이력**을 **적극 확인**해 줄 것을 **당부**드린다”고 말했습니다.

* 마약류 의료쇼핑 방지 정보망(data.nims.or.kr): 의사·치과의사가 의료용 마약류 처방 시 환자의 지난 1년간 의료용 마약류 투약내역을 제공

식약처는 **‘뇌전증치료제’**와 **‘항우울제’**의 안전사용 기준을 **추가**로 마련해 **내년까지 전체 의료용 마약류**에 대한 안전사용 기준을 마련[1]하고, **국민**이 **의료용 마약류**를 **안전하게 사용**할 수 있는 **환경**이 **조성**될 수 있도록 **지속적**으로 **노력**하겠습니다.

그간 식약처가 마련한 **‘의료용 마약류 안전사용 기준’**은 **식약처 누리집(mfds.go.kr → 법령/자료 → 안내서/지침)에서 확인**할 수 있습니다.

<붙임> 1. 의료용 마약류 최면진정제 안전사용 기준
2. 의료용 마약류 마취제 안전사용 기준

‘**마약제로 프로젝트**’는 의료용 마약류 오남용 제로 프로젝트입니다.

담당 부서	마약안전기획관 마약관리과	책임자	과 장	정 호 (043-719-2893)
		담당자	사무관	한원선 (043-719-2898)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 built 안심기준
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 의료용 마약류 최면진정제 안전사용 기준

의료용 마약류 최면진정제 (졸피뎀 제외) 안전사용 기준

2023. 7.

식품의약품안전처
마 약 관 리 과

목 차

Ⅰ. **의료용 마약류 최면진정제 안전사용 기준** ····· **1**

1. 일반 원칙 ····· 2
2. 처방·사용 대상 ····· 2
3. 처방·사용 용량 및 기간 ····· 2
4. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안 ····· 3

Ⅱ. **의료용 마약류 최면진정제 허가정보** ····· **4**

Ⅲ. **참고문헌** ····· **9**

Ⅰ 의료용 마약류 최면진정제 안전사용 기준

< 주요 내용 >

◆ 의료용 마약류 최면진정제는 의존성이 높은 약물임을 항상 인식한다.

◆ 불면증 치료 시 1개 품목을 허가사항 범위 내에서 처방하는 것을 원칙으로 한다.

◆ 1회 처방이 30일(트리아졸람은 21일, 클로랄하이드레이트(포수클로랄)는 진정 목적으로 사용 시 14일 미만)을 넘기지 않으며, 필요 시 재평가 후 사용한다.

◆ 소아 처방 시 허가사항의 연령제한을 준수한다.

* 연령금기: 플루니트라제팜(소아), 트리아졸람(소아)
플루라제팜(15세 이하), 조피클론(18세 미만), 잘레플론(18세 미만)

◆ 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있음을 인식하고 환자에게 설명하여야 한다.

◆ 고령자 또는 쇠약한 환자의 경우 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

< 관련 용어 >

○ 의료용 마약류 최면진정제 (※ WHO의 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC)에 따름)

구분	성분	비고
향정신성의약품 (10)	플루니트라제팜, 트리아졸람, 플루라제팜, 미다졸람*, 쿠아제팜	벤조디아제핀계
	졸피뎀[기준 별도], 조피클론, 잘레플론, 펜토바르비탈*, 클로랄히드레이트(포수클로랄)	

* 미다졸람(주사제) 및 펜토바르비탈(주사제)은 전신 마취 유도 목적 등으로 사용 시 “의료용 마약류 마취제 안전사용 기준”을 따른다.

1 일반 원칙

▣ 의료용 마약류 최면진정제는 의존성이 높은 약물임을 항상 인식한다.

▣ 불면증 치료에 있어서 비약물적 치료(수면위생교육, 인지행동치료 등)를 우선해야 하며 효과가 충분하지 않는 등 기타 어려운 여건이 있을 경우 약물 치료를 시행한다.

※ 최면진정제 중 졸피뎀은 “의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준”에 따른다.

2 처방 · 사용 대상

▣ 불면증 · 진정 목적으로 사용한다.

※ 종류별(성분별) 허가정보 중 ‘효능효과’ 항목 참조

▣ 소아 처방 시 허가사항의 연령제한을 준수한다.

* 연령금기: 플루니트라제팜(소아), 트리아졸람(소아)
플루라제팜(15세 이하), 조피클론(18세 미만), 잘레플론(18세 미만)

3 처방 · 사용 용량 및 기간

▣ 장기간 투여를 피하고 단기간 동안만 투여한다.

○ **1회** 처방 시 **30일** 이내(트리아졸람 **21일**, 클로랄하이드레이트(포수클로랄) 진정 목적으로 사용 시 **14일 미만**)로 처방한다.

○ 의사가 추가 처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 경우 정기적으로 환자의 상태, 증상 등의 이상 유무를 재평가 후 처방한다.

▣ 허가용량 내 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 용량을 조정한다.

※ 종류별(성분별) 허가정보 중 ‘용법용량’ 항목 참조

▣ 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 약물의존성 및 중추신경계 억제의 위험성을 증가시킬 수 있어 1개 품목을 허가사항 범위 내에서 처방하는 것을 원칙으로 한다.

○ 1개 품목으로 치료 효과를 기대하기 어려워 2개 품목 이상을 병용 투여하는 경우 가급적 최저 유효용량으로 최단기간 처방하고 의존성 및 호흡억제 증상 등 환자의 상태를 신중히 관찰한다.

▣ 장기간 투여환자, 고용량 투여환자, 특히 알코올중독력 환자, 약물남용력 환자 등은 의존성 발생 위험성을 최소화하기 위해 갑작스런 투여 중단을 피하고, 점차적으로 감량하여 투여한다.

4 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

▣ 마약류 최면진정제를 사용하기 전 “마약류 의료쇼핑 방지 정보망*”을 통해 환자의 의료용 마약류 투약이력을 확인한다.

○ 환자의 투약내역을 확인한 결과, 마약류의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우 처방 및 투약을 중단할 수 있다.

※ 관련 법령 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항

* 의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스(data.nims.or.kr)에서 확인 가능

▣ 최면진정제는 중추신경 억제제(벤조디아제핀계 약물, 바르비탈계 약물, 마약류 진통제, 알코올 등)과 병용투여 시 중추신경계 억제 작용이 증강될 수 있으므로 각별히 주의한다.

○ 중추신경계 억제를 유발하는 다른 약물과 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 면밀히 관찰한다.

▣ 졸음, 주의력, 집중력, 반사운동능력 등의 저하가 나타날 수 있으므로 이 약을 투여 중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

▣ 고령자 또는 쇠약한 환자의 경우 최면진정제에 대한 특별한 민감성 또는 반복 노출에 따른 손상된 운동 또는 인식 행위 등 부작용을 고려하여 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

Ⅱ 의료용 마약류 최면진정제 허가정보

1 국내 허가된 의료용 마약류 최면진정제 성분

연번	구분	성분명	비고
1	향정신성의약품	플루니트라제팜	벤조디아제핀계
2		트리아졸람	
3		플루라제팜	
4		미다졸람	
5		쿠아제팜	
6		조피클론	
7		잘레플론	
8		펜토바르비탈	
9		클로랄히드레이트 (포수클로랄)	

2 의료용 마약류 최면진정제 종류별 허가정보

※ 아래 상세정보는 의약품 허가사항을 기반으로 요약·작성한 자료이며, 의약품별 허가사항 상세 내용은 식약처 홈페이지 참조

[의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보]

▣ 효능효과

연번	성분명	제형	효능효과
1	플루니트라제팜	정제	1. 불면증
2	트리아졸람	정제	1. 불면증의 단기간(7~10일) 치료 (치료기간은 최대 2~3주를 초과하지 않음)
3	플루라제팜	정제	1. 잠들기 어렵거나, 잠에 자주 깨거나 새벽에 잠이 깨는 불면증, 수면휴식을 필요로 하는 급만성 병적 상태
4	미다졸람	주사제	1. 수술전 진정(수면 또는 가면상태 유도 및 불안경감) 및 수술 전후의 기억력장애 목적으로 근육주사 2. 기관지경 검사, 위경검사, 방광경 검사, 혈관 조영술 및 심장 카테터법과 같은 단시간 진단 또는 내시경 검사전 의식하의 진정목적으로 단독 또는 마약성 진통제와 병용하여 정맥주사 3. 다른 마취제 투여전 전신마취 유도목적으로 정맥주사 및 단시간 외과처치시 N_2O/O_2(균형마취)의 정맥용 보조제 4. 중환자실 환자의 장기간 진정 목적으로 bolus 정맥주사 또는 지속적 정맥주입
5	쿠아제팜	정제	1. 불면증
6	조피클론 (에스조피클론)	정제	1. 불면증
7	잘레플론	캡슐제	1. 성인에서의 불면증 단기 치료
8	펜토바르비탈	주사제	1. 마취전 투약, 전신마취의 도입 2. 불안, 긴장상태의 진정, 불면증 3. 경련상태의 억제
9	클로랄히드레이트 (포수클로랄)	시럽제	1. 불면증 2. 수술 전 진정(진정제로서 2주 미만 사용)

▣ 용법용량

연번	성분명	제형	용량(mg)	투여횟수	초기1회 용량(mg)	1일 최대 투여량(mg)
1	플루니트라제팜	정제	1	- 불면증(취침전 1회)	- 불면증(0.5～1)	- 불면증(2)
2	트리아졸람	정제	0.125, 0.25	- 불면증(취침전 1회)	- 불면증(0.125～0.25)	- 불면증(0.25) - 이상반응이 용량의존적
3	플루라제팜	정제	15	- 불면증(취침전 1회)	- 불면증(15)	- 불면증(30)
4	미다졸람	주사제	1mg/ml, 5mg/ml	- 반드시 개인별로 결정해야 함 - 수술전 진정(1회) - 내시경 또는 심혈관계 처치(1～2회) - 마취유도(1～2회, 필요시 반복) - 중환자실 환자의 장기간 진정(14일 이상 안전성 확인 안됨)	- 근육주사: 수술 전 진정 및 수술 전후 기억력 장애 5 (0.07-0.08mg/kg) 수술 약 1시간 전 - 정맥주사: 내시경 또는 심혈관계 처치 ① 60세 미만 성인 : 2～2.5 (0.035mg/kg) ② 고령자, 쇠약환자 : 1-1.5 (2-3분) - 마취유도: ● 전투약하지 않은 경우 ① 55세미만의 성인 : 0.3～0.35mg/kg, ② 55세 이상 성인 : 0.3mg/kg, ③ 중증의 전신질환 또는 쇠약환자 : 0.2～0.25mg/kg ● 전투약 실시한 경우 ① 55세 미만의 성인 : 0.25mg/kg, ② 55세 이상의 성인 : 0.2mg/kg ③ 중증의 전신질환 또는 쇠약환자 : 0.15mg/kg - 중환자실 환자의 장기간 진정 : 초기 부하용량 0.03～0.3mg/kg, 유지용량 0.03～0.2mg/kg/hr	- 정맥주사: ① 60세 미만의 성인 : 총 투여량은 5mg 이하 ② 고령자, 쇠약환자 : 총투여량 3.5mg 이하 단, 개인별로 결정
5	쿠아제팜	정제	15, 20 (품목없음, '22.5.취하)	- 불면증(취침전 1회)	- 불면증(20)	- 불면증(30)
6	조피클론	정제	1, 2, 3	- 불면증(취침전 1회) - 기상 전까지 최소 7-8시간 간격	- 불면증(1)	- 불면증 (성인 3, 노인·쇠약환자 2)
7	잘레플론	캡슐제	5, 10	- 불면증(취침 직전 또는 취침 시 1회)	**- 불면증 (성인 10, 고령자 및 쇠약자 5, 저체중 환자 5)**	**- 불면증 (성인 20, 고령자 및 쇠약자 10)**
8	펜토바르비탈	주사제	50mg/ml	- 근육주사(1회)	- 근육주사 ① 성인 마취전 투약, 전신마취 도입(150～200) - 정맥주사: 100(필요시 50 추가) ② 소아 및 쇠약환자 - 근육주사 : 2～6mg/kg - 정맥주사 : 성인 대비 비례적 용량 감소	- 근육주사 (성인 250, 소아 및 쇠약환자 100) - 정맥주사 (성인 500, 소아 및 쇠약환자는 성인 대비 비례적 용량감소, 최대 50mg/min 속도를 초과하지 않는다)
9	클로랄히드레이트 (포수클로랄)	시럽제	100mg/ml	- 취침 15～30분 전 또는 수술전 1회	- 성인 0.5 ～ 1g - 소아 불면증 50mg/kg - 소아 수술전 진정 25～50mg/kg	- 1회량 또는 1일량으로 1g

▣ 연령 제한 관련 허가사항

연번	성분명	제형	용법용량	주의사항
1	플루니트라제팜	정제	(고령자 및 쇠약환자) 0.5mg 투여하며 뇌의 기질적 장애 환자의 경우 0.5mg 초과하지 않는다	(소아) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다 **(소아투여금기)** (고령자, 쇠약자) 신중 투여
2	트리아졸람	정제	(고령자 및 쇠약환자) 초회량으로 트리아졸람으로서 0.125 mg을 투여한다. 저용량에서 반응하지 않을 경우 0.25 mg을 투여할 수 있으나 0.25 mg을 초과하지 않는다	(소아) 18세 이하의 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다 **(소아투여금기)** (고령자, 쇠약자) 신중 투여
3	플루라제팜	정제		(소아) 충분한 임상경험이 없으므로 안전성이 확립되어 있지 않다. 15세 이하의 소아는 투여하지 말 것 **(15세 이하 소아 투여금기)** (고령자, 쇠약자) 신중 투여
4	미다졸람	주사제	(55세 이상) 전투약실시 유무에 관계없이 마취유도시 보다 저용량을 투여하여야 한다 (고령자 또는 쇠약환자) 과량으로 투여하거나 또는 신속하게 단회 bolus 정맥투여시 호흡억제 및 정지가 유발될 수 있다.	(소아) 신생아, 미숙아, 유·소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다. (고령자) 일반적으로 고령자에 투여시 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 시작하는 등 신중히 투여한다. (고령자, 쇠약자) 신중 투여
5	쿠아제팜	정제		(소아) 저체중출생아, 신생아, 영·유아 및 소아에 대한 안전성은 확립되지 않다 (소아, 고령자, 쇠약자) 신중 투여
6	조피클론	정제	(고령자 및 쇠약자) 65세 이상 노인 또는 쇠약한 환자들의 경우 1일 2mg 을 초과하지 않는다	(소아) 18세 미만의 소아 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 18세 미만의 소아는 투여하지 말 것 **(18세 미만 소아 투여금기)** (고령자, 쇠약자) 신중 투여
7	잘레플론	정제	(고령자 및 쇠약자) 부작용을 감소하기 위해 이 약의 1일 권장용량은 5mg이며, 1일 10mg을 초과하지 않는다	(소아) 이 약은 소아 환자에서 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. 18세 미만의 소아는 투여하지 말 것 **(18세 미만 소아 투여금기)** (고령자, 쇠약자) 신중 투여
8	펜토바르비탈	주사제	(소아 및 쇠약환자) 근육주사: 2~6mg/kg을 근육주사하며, 100mg을 초과하지 않는다 정맥주사: 성인 대비하여 비례적으로 용량을 감소하도록 한다 (고령자) 용량 감소가 필요하다	(고령자) 일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있고 호흡억제가 일어날 수 있으므로 감량하는 등 주의한다 (유소아, 고령자 및 쇠약자 신중투여)
9	클로랄히드레이트 (포수클로랄)	시럽제	(소아) 1) 불면증 : 50mg/kg을 취침 15~30분 전 또는 수술 30분전에 투여한다 2) 수술 전 진정 : 25~50 mg/kg을 수술 30분 전에 투여	고령자 또는 소아는 신중히 투여할 것 (소아, 고령자, 쇠약자 신중투여)

▣ 사용상의 주의사항 (주요사항 발췌)

○ 최면진정제 복용 후 수면운전과 기타 복합 행동이 나타날 수 있다. 복합 수면 행동을 경험하는 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 하며, 환자와 환자 주변에 위험을 줄 수 있으므로 수면 운전이 보고된 환자에게서는 이 약의 투여를 중단할 것이 심각하게 고려되어야 한다. 이러한 행동은 알코올이나 다른 중추신경억제제와 병용 시 발생할 가능성이 증가될 수 있다.

○ 최면진정제를 처음 복용한 환자에서나 지속적으로 복용하는 환자에서 중증의 아낙필락시스 반응으로 혀, 성대문, 후두, 호흡기관 폐쇄를 포함한 혈관부종이 발생할 수 있으며 환자생명에 치명적일 수 있으므로, 복용 후 혈관부종이 발생한 환자에게 이 약을 재투여해서는 안된다.

○ 불면증 효과를 목적으로 사용할때는 취침 직전 또는 취침 후 잠들기 어려운 경우에 투여해야 한다. 모든 진정제/수면제와 마찬가지로 이 약을 일반적인 상황에 투여할 경우, 단기 기억 이상, 환각, 협응 장애, 현기증, 어지러움이 나타날 수 있다.

○ 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.

○ 벤조디아제핀계 약물은 정신병의 1차 선택약물로 사용해서는 안된다.

○ 벤조디아제핀계 약물은 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.

○ 벤조디아제핀계 약물과 아편유사제(opioids)의 병용투여는, 상가적인 중추신경계 억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가 시킨다.

○ 이 약과 아편유사제(opioids)의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다.

○ 불면증에 투여하는 경우 장기간 투여를 피하고 단기간 동안만 투여한다. 부득이하게 계속 투여하는 경우에는 정기적으로 환자의 상태, 증상 등의 이상유무를 충분히 확인한 후 신중히 투여한다.

○ 일반적으로 고령자는 운동실조 등의 이상반응이 나타나기 쉬우므로 저용량에서 투여를 시작하는 등 신중히 투여한다.

Ⅲ 참고문헌

1) 의약품 허가(신고)사항

2) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구(2021)

3) 의료용 마약류 최면진정제 분야 전문가 협의체 자문

4) 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시 제2013-210호)

5) American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc.* 2015;63(11):2227-2246.

6) Baldwin DS, Anderson IM, Nutt DJ, et al. Evidence-based pharmacological treatment of anxiety disorders, post-traumatic stress disorder and obsessive-compulsive disorder: a revision of the 2005 guidelines from the British Association for Psychopharmacology. *J Psychopharmacol.* 2014;28(5):403-439.

7) Evans SM, Funderburk FR, Griffiths RR. Zolpidem and triazolam in humans: behavioral and subjective effects and abuse liability. J Pharmacol Exp Ther 1990;255:1246-55.

8) Markota M, Rummans TA, Bostwick JM, Lapid MI. Benzodiazepine Use in Older Adults: Dangers, Management, and Alternative Therapies. *Mayo Clin Proc.* 2016;91(11):1632-1639.

9) Qaseem A, Kansagara D, Forciea MA, Cooke M, Denberg TD. Management of Chronic Insomnia Disorder in Adults: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. Annals of internal medicine 2016;165:125-33.

10) Riemann D, Baglioni C, Bassetti C, et al. European guideline for the diagnosis and treatment of insomnia. Journal of sleep research 2017;26:675-700.

11) Sakshaug S, Handal M, Hjellvik V, et al. Long-term Use of Z-Hypnotics

and Co-medication with Benzodiazepines and Opioids. Basic & clinical pharmacology & toxicology 2017;120:292-8.

12) Sateia MJ, Buysse DJ, Krystal AD, Neubauer DN, Heald JL. Clinical Practice Guideline for the Pharmacologic Treatment of Chronic Insomnia in Adults: An American Academy of Sleep Medicine Clinical Practice Guideline. Journal of clinical sleep medicine : JCSM : official publication of the American Academy of Sleep Medicine 2017;13:307-49.

13) Stewart SA. The effects of benzodiazepines on cognition. *J Clin Psychiatry.* 2005;66 Suppl 2:9-13.

14) WHO Expert Committee on Drug Dependence. WHO Expert Committee on Drug Dependence : thirty-first report. Geneva: WHO; 1999

15) Woolcott JC, Richardson KJ, Wiens MO, et al. Meta-analysis of the impact of 9 medication classes on falls in elderly persons. *Arch Intern Med.* 2009;169(21):1952-1960.

16) Yen CF, Ko CH, Chang YP, et al. Dependence, misuse, and beliefs regarding use of hypnotics by elderly psychiatric patients taking zolpidem, estazolam, or flunitrazepam. Asia-Pacific psychiatry : official journal of the Pacific Rim College of Psychiatrists 2015;7:298-305.

붙임 2 의료용 마약류 마취제 안전사용 기준

의료용 마약류 마취제 (프로포폴 제외) 안전사용 기준

2023. 7.

식품의약품안전처
마 약 관 리 과

목 차

Ⅰ. **의료용 마약류 마취제 안전사용 기준** ····· **1**

1. 일반 원칙 ····· 2
2. 처방·사용 대상 ····· 2
3. 처방·사용 용량 및 기간 ····· 2
4. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안 ····· 3

Ⅱ. **의료용 마약류 마취제 허가정보** ····· **4**

Ⅲ. **참고문헌** ····· **12**

Ⅰ 의료용 마약류 마취제 안전사용 기준

< 주요 내용 >

◆ 의료용 마약류 마취제 투여 시 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다.

◆ 의료용 마약류 마취제는 기본적으로 수술실, 응급실, 중환자실, 검사실, 분만실 등에서 허가받은 사용 목적에 따라 의사에 의해 처방·투약하여야 한다.

◆ 의료용 마약류 마취제는 오남용이 일어날 수 있는 약리적 특성을 가진 약제임을 충분히 인식한다.

◆ 소아 처방 시 허가사항의 연령제한을 준수한다.

* 연령금기: 펜타닐(2세 미만)

< 관련 용어 >

○ 의료용 마약류 마취제 (※ WHO의 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC)에 따름)

구분	성분(주사제)	비고
마약(4)	펜타닐, 레미펜타닐, 알펜타닐, 수펜타닐	오피오이드계
향정신성의약품(4)	프로포폴[기준 별도], 케타민, 치오펜탈, 레미마졸람	

※ ‘최면진정제’ 미다졸람(주사제) 및 펜토바르비탈(주사제)은 전신마취 유도목적 등으로 사용 시 “의료용 마약류 마취제 안전사용 기준”에 따른다.

1 일반 원칙

▣ 의료용 마약류 마취제 투여 시 환자의 기도유지를 위한 장치, 인공호흡, 산소공급을 위한 시설과 즉각적인 심혈관계 소생술의 실시가 가능한 시설이 준비되어야 한다.

▣ 의료용 마약류 마취제는 기본적으로 수술실, 응급실, 중환자실, 검사실, 분만실 등에서 허가받은 사용 목적에 따라 의사에 의해 처방·투약하여야 한다.

▣ 의료용 마약류 마취제는 오남용이 일어날 수 있는 약리적 특성을 가진 약제임을 충분히 인식한다.

※ 마취제 중 프로포폴은 “의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준”에 따른다.

2 처방 · 사용 대상

▣ 마취 유도·유지, 마취 시 진통·진정 등 허가사항에 따라 처방·투약한다.

※ 종류별(성분별) 허가정보 중 ‘효능효과’ 항목 참조

▣ 소아 처방 시 허가사항의 연령제한을 준수한다.

* 연령금기: 펜타닐(2세 미만)

3 처방 · 사용 용량 및 기간

▣ 연령, 체중, 신체상태, 병적상태, 다른 약물의 사용 여부, 수술 및 마취의 유형과 지속시간 등을 고려하여 개인별로 용량을 조정한다.

※ 종류별(성분별) 허가정보 중 ‘용법용량’ 항목 참조

▣ 신장애나 간장애 환자의 경우 대사와 배설의 지연으로 이상반응이 나타날 수 있는 약물(펜타닐 등)은 신중히 투여한다.

▣ 마약류와 중추신경계억제제 등의 병용투여는 약물의존성 및 중추신경계 억제의 위험성을 증가시킬 수 있어 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방한다.

○ 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하고, 호흡 억제 및 진정 등과 같은 징후와 증상들을 면밀히 추적 관찰한다.

4 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

▣ 마약류 마취제를 사용하기 전 “마약류 의료쇼핑 방지 정보망*”을 통해 환자의 의료용 마약류 투약이력을 확인한다.

○ 환자의 투약내역을 확인한 결과, 마약류의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우 처방 및 투약을 중단할 수 있으며, 마약류 중독이 우려될 경우 정신과 상담을 권고한다.

※ 관련 법령 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항

* 의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스(data.nims.or.kr)에서 확인 가능

▣ 고령자 또는 쇠약한 환자에게 투여할 경우 생리기능이 저하되어 있고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 환자 상태에 맞추어 신중히 투여한다.

Ⅱ 의료용 마약류 마취제 허가정보

1 국내 허가된 의료용 마약류 마취제 성분

연번	구분	성분명	제형	비고
1	마약	펜타닐	주사제	오피오이드계
2		레미펜타닐	주사제	
3		수펜타닐	주사제	
4		알펜타닐	주사제	
5	향정신성의약품	케타민	주사제	
6		치오펜탈	주사제	
7		레미마졸람	주사제	벤조디아제핀계

2 의료용 마약류 마취제 종류별 허가정보

※ 아래 상세정보는 의약품 허가사항을 기반으로 요약·작성한 자료이며, 의약품별 허가사항 상세 내용은 식약처 홈페이지 참조

[의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보]

▣ 효능효과

연번	성분명	제형	효능효과
1	펜타닐	주사제	1. 다음과 같은 경우의 단시간 진통제 : 마취 시, 마취전 투약, 마취유도, 마취유지 및 수술직후(회복실) 2. 전신 또는 국소마취시 마약성 진통보조제 3. 드로페리돌과 같은 신경이완제와 병용할 경우 마취유도, 마취유지를 위한 마취전 투약제 4. 다음과 같은 고위험환자군에 산소와 병행하여 마취 : 개심술, 복잡한 신경계 및 정형외과 수술
2	레미펜타닐	주사제	1. 마취유도 및/또는 마취유지의 진통. 2. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)
3	수펜타닐	주사제	1. 전신마취 진통제 2. 100 % 산소와 병행해서 다음과 같은 환자의 마취유도 및 유지를 위한 마취제 : 심혈관이나 신경외과 분야 등의 대수술을 받고 있는 환자
4	알펜타닐	주사제	1. 아산화질소/산소와 함께 마취 유지 시 점적 정맥주사로 투여하는 진통보조제 2. 감시마취관리(Monitored Anesthesia Care) 시의 진통보조제 3. 기관내삽관이나 조절호흡이 필요한 전신수술에서 마취유도를 위한 1차 마취제 4. 바르비튜레이트/아산화질소/산소와 함께 마취유지 시 증량투여하는 진통보조제
5	케타민	주사제	1. 수술, 검사 및 외과적 처치시의 전신마취 2. 흡입마취의 유도 3. 기타 마취제 사용시의 보조
6	치오펜탈	주사제	전신마취, 국소마취제 및 흡입마취제와의 병용, 정신신경과에서의 전격요법(電擊療法) 시의 마취, 국소마취제 중독·파상풍·자간(子癎) 등에 수반되는 경련, 정신신경과에서의 진단(마취 Interview)
7	레미마졸람	주사제	1. 성인에서 전신마취의 유도 및 유지 2. 성인에서 30분 이내의 단시간 시술시 진정의 유도 및 유지

▣ 용법용량

<table>
<tr><th>연번</th><th>성분명</th><th>제형</th><th>용량(mg)</th><th>투여횟수</th><th>초기1회 용량(mg)</th><th>1일 최대 투여량(mg)</th></tr>
<tr><td>1</td><td>펜타닐</td><td>주사제</td><td>0.05</td><td>개인별 결정
① 고령자 및 쇠약한 환자는 감량
② 비만환자(표준체중의 20% 이상)는 제지방체중에 기초하여 용량 결정</td><td>
(성인)
1) 마취전 투여 : 50~100 ㎍ (1~2 mL)을 수술 30 ~60분 전에 근육투여
2) 전신마취시 진통보조제 :
<table>
<tr><td rowspan="3">총용량</td><td>저용량</td><td>2 ㎍/kg(0.04 mL/kg)</td></tr>
<tr><td>중등용량</td><td>2~20 ㎍/kg(0.04~0.4 mL/kg)</td></tr>
<tr><td>고용량</td><td>20~50 ㎍/kg(0.4~1 mL/kg)</td></tr>
<tr><td rowspan="3">유지용량</td><td>저용량</td><td>2 ㎍/kg(0.04 mL/kg),</td></tr>
<tr><td>중등용량</td><td>2~20 ㎍/kg(0.04~0.4 mL/kg)</td></tr>
<tr><td>고용량</td><td>20~50 ㎍/kg(0.4~1 mL/kg)</td></tr>
</table>
3) 국소마취시 진통보조제 : 50~100 ㎍ (1~2 mL)을 1~2분에 걸쳐 정맥주사 또는 근육주사
4) 수술 후(회복실) : 50~100 ㎍ (1~2 mL) 근육주사, 필요 시 1~2시간 후 반복 투여
5) 전신마취제: 50~100 ㎍ (1~2 mL/kg)을 산소 및 신경근육차단제와 병용투여
(2~12세의 유소아)
마취 유도 및 유지 시 2~3 ㎍/kg
</td><td>개인별 결정</td></tr>
<tr><td>2</td><td>레미펜타닐</td><td>주사제</td><td>1, 2, 5</td><td>개인별 결정
※권장희석농도:
- 성인: 50㎍/mL,
- 1세 이상 소아 : 20~25㎍/mL</td><td>
(성인)
<table>
<tr><th rowspan="2">적응증</th><th rowspan="2">정맥내 단회주입 (㎍/kg)</th><th colspan="2">정맥내 연속주입 (㎍/kg/분)</th></tr>
<tr><th>초기 투여속도</th><th>유지속도</th></tr>
<tr><td>1. 일반마취</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>마취유도</td><td>1(30초 이상 투여)</td><td>0.5-1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>환기된 환자의 마취유지</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>아산화질소(66%)</td><td>0.5-1</td><td>0.4</td><td>0.1-2</td></tr>
<tr><td>이소플루란(초회용량 0.5MAC)</td><td>0.5-1</td><td>0.25</td><td>0.05-2</td></tr>
<tr><td>프로포폴(초회용량 100 ㎍/kg/분)</td><td>0.5-1</td><td>0.25</td><td>0.05-2</td></tr>
<tr><td>자발적 호흡으로 마취된 환자의 보조진통 목적</td><td>-</td><td>0.04</td><td>0.025-0.1</td></tr>
<tr><td>2. 심장수술</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>마취유도</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td></tr>
<tr><td>환기된 환자의 마취유지</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>이소플루란 (초회용량 0.4MAC)</td><td>0.5-1</td><td>1</td><td>0.003-4</td></tr>
<tr><td>프로포폴 (초회용량 50㎍/kg/분)</td><td>0.5-1</td><td>1</td><td>0.01-4.3</td></tr>
<tr><td>발관 전, 수술후 진통제로 연속사용</td><td>-</td><td>1</td><td>0-1</td></tr>
</table>
</td><td>개인별 결정</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>연번</th><th>성분명</th><th>제형</th><th>용량(mg)</th><th>투여횟수</th><th>초기1회 용량(mg)</th><th>1일 최대 투여량(mg)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td>3. 중환자</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>진통 및 진정</td><td>–</td><td>0.1~0.15
(6~9㎍/kg/h)</td><td>0.006~0.74
(0.38~44.6 ㎍/kg/h)</td></tr>
<tr><td>진정제 병용투여 시</td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>프로포폴</td><td>~ 0.5</td><td>0.5 ㎍/kg/h</td><td>–</td></tr>
<tr><td>미다졸람</td><td>~ 0.03</td><td>0.03 ㎍/kg/h</td><td>–</td></tr>
<tr><td>자극적 절차를 시행하는 환기 중인 환자에 대한 추가적 진통</td><td>–</td><td>–</td><td>평균 0.25
(15㎍/kg/h)
최대 0.75
(45㎍/kg/h)</td></tr>
</table>
(소아 1~12세)
1. 마취유도는 권장되지 않음
2. 마취유지
<table>
<tr><th rowspan="2">병용투여 마취제</th><th rowspan="2">정맥내 단회주입(㎍/kg)</th><th colspan="2">정맥내 연속주입 (㎍/kg/분)</th></tr>
<tr><th>초기 투여속도</th><th>유지속도</th></tr>
<tr><td>할로탄(초기용량 0.3MAC)</td><td>1</td><td>0.25</td><td>0.05~1.3</td></tr>
<tr><td>세보플루란(초기용량 0.3MAC)</td><td>1</td><td>0.25</td><td>0.05~0.9</td></tr>
<tr><td>이소플루란(초기용량 0.3MAC)</td><td>1</td><td>0.25</td><td>0.06~0.9</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>3</td><td>수펜타닐</td><td>주사제</td><td>50㎍</td><td>개인별 결정
① 고령자 및 쇠약한 환자는 감량
② 비만환자(표준체중의 20% 이상)는 제지방체중에 기초하여 용량 결정</td><td>(성인 및 12세 이상의 청소년)
1. 전신마취 진통제로 사용할 경우, 8 ㎍/kg까지 천천히 투여
2. 마취유도 및 유지를 위한 마취제로 사용할 경우 8 ㎍/kg 이상을 천천히 투여
3. 마취전 투여는 환자의 필요에 따라 결정</td><td>개인별 결정</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>연번</th><th>성분명</th><th>제형</th><th>용량(mg)</th><th>투여횟수</th><th>초기1회 용량(mg)</th><th>1일 최대 투여량(mg)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td rowspan="3">총용량</td><td rowspan="2">진통용량 (총 용량은 1㎍/kg/hr 이하가 되도록 한다.)</td><td>1～2 ㎍/kg
(1～2시간마취시)</td><td>환자 반응에 따라 총 용량의 75% 이상을 적절히 증감</td></tr>
<tr><td>2～8 ㎍/kg
(2～8시간 마취시)</td><td>환자 반응에 따라 총 용량의 75% 이상을 적절히 증감</td></tr>
<tr><td>마취 용량</td><td>8～30 ㎍/kg</td><td>환자에 따라 적절히 증감</td></tr>
<tr><td rowspan="3">유지용량</td><td rowspan="2">진통용량 (총 용량은 1㎍/kg/hr 이하가 되도록 한다.)</td><td>1～2 ㎍/kg
(1～2시간마취시)</td><td>1.추가투여
진통유지를 위해 10～25㎍(0.2～0.5mL) 추가 투여
2.점적 정맥주사
점적속도는 총투여량이 수술 중 1㎍/kg/hr을 초과하지 않도록 조절</td></tr>
<tr><td>2～8 ㎍/kg
(2～8시간 마취시)</td><td>1.추가투여
진통유지를 위해 10～50㎍(0.2～1.0mL) 추가 투여
2. 점적 정맥주사
점적속도는 총투여량이 수술 중 1～2㎍/kg(1～2시간 마취 시)</td></tr>
<tr><td>마취 용량</td><td>8～30 ㎍/kg</td><td>1.추가투여
0.5～10 ㎍/kg
2. 점적 정맥주사
점적속도는 총투여량이 수술 중 30 ㎍/kg/hr초과하지 않도록 조절</td></tr>
</table>
(12세 미만의 소아)
1. 심혈관 수술의 경우 마취의 유도를 위해 100% 산소와 병용하여 10～20㎍/kg, 마취효과가 감소하는 조짐 등 마취 유지를 위해 25 ~ 50 ㎍을 추가 투여
</td><td></td></tr>
<tr><td>4</td><td>알펜타닐</td><td>주사제</td><td>0.5</td><td>개인별 결정
① 고령자 및 쇠약한 환자는 감량
② 비만환자(표준체중의 20% 이상)는 제지방체중에 기초하여 용량 결정</td><td>
<table>
<tr><td rowspan="3">전신마취시</td><td>자발호흡 또는 보조 호흡시</td><td colspan="2">* 진통유도 : 5～20 ㎍/kg
* 진통유지 : 5～20분마다 3～5 ㎍/kg 또는 0.5～1 ㎍/kg/분
* 총 용량 : 5～40 ㎍/kg</td></tr>
<tr><td rowspan="2">보조호흡 또는 조절호흡 시</td><td>증량투여(후두경 검사와 삽관에 대한 반응을 약화)</td><td>* 진통유도 : 20～50 ㎍/kg
* 진통유지 : 5～20분마다 5～15 ㎍/kg
* 총 용량 : 75 ㎍/kg 까지</td></tr>
<tr><td>점적 정맥주사
(삽관과 절개에 대한 반응을 약화)</td><td>점적 정맥주사 속도는 적절하게 결정
* 진통유도 : 50～75 ㎍/kg
* 진통유지 : 0.5～1.5 ㎍/kg/분(평균속도 1～1.5 ㎍/kg/분)
* 총 용량 : 수술시간에 따라 다르다.</td></tr>
</table>
</td><td>개인별 결정</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th>연번</th><th>성분명</th><th>제형</th><th>용량(mg)</th><th>투여횟수</th><th>초기1회 용량(mg)</th><th>1일 최대 투여량(mg)</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>
<table>
<tr><td></td><td></td><td>마취유도</td><td>* 마취유도 : 130～245 ㎍/kg
* 마취유지 : 0.5～1.5 ㎍/kg/분 또는 전신 마취
* 수술시간에 따라 조절한다.
위의 용량에서는 체간강직이 일어날 수 있으므로 신경근육차단제를 사용해야 한다. 3분에 걸쳐 천천히 투여하고 처음 1시간 동안은 흡입마취제를 30～50 % 감량해야 한다.</td></tr>
<tr><td></td><td>감시마취관리시(MAC)</td><td colspan="2">* 감시마취관리 유도 : 3～8 ㎍/kg
* 감시마취관리 유지 : 5~20분마다 3~5 ㎍/kg 또는 0.25~1 ㎍/kg/분
* 총 용량 : 3～40 ㎍/kg</td></tr>
<tr><td>점적정맥주사시</td><td colspan="3">점적 정맥주사 : 전신수술환자에게 아산화질소/산소와 함께 0.5～1.5 ㎍/kg/분을 투여, 이 약의 마취유도량 투여 후 점적 정맥주사 속도는 처음 1시간 동안은 30～50 % 정도 감량한다. 마취효과가 감소하거나 수술에 대한 스트레스를 나타내는 활력징후가 나타나면 용량을 최대 1.5 ㎍/kg/분까지 증가시키거나 7 ㎍/kg을 급속 정맥주사하여 조절할 수 있다. 이 약의 점적 정맥주사는 수술종료 10～15분 전에 중단하여야 한다.</td></tr>
</table>
</td><td></td></tr>
<tr><td>5</td><td>케타민</td><td>주사제</td><td>10, 50</td><td>1.정맥주사 : 1~2회
2.근육주사 : 1~2회</td><td>1. 정맥주사 1-2mg/kg (1분간 이상), 필요 시 초회량의 반량 내지 동량을 추가로 투여
2. 근육주사 5-10mg/kg, 필요 시 초회량의 동량 또는 그 이하의 양을 추가로 투여</td><td></td></tr>
<tr><td>6</td><td>치오펜탈</td><td>주사제</td><td>0.25g,
0.5g</td><td>1.정맥주사 : 개인별 결정
2.직장내 주입 : 1회</td><td>1. 정맥주사(개별환자에 따라 설정)
1) 전신마취유도 : 최초 50-100mg(2.5% 용액으로 2-4ml)
2) 단시간 마취 : 50-75mg(2.5%용액으로 2-3ml)을 10-15초 주입
3) 병용사용 : 50-100mg(2.5%용액으로 2-4ml)
4) 정신싱경과 전격요법 시의 마취: 300mg(2.5%용액으로 12ml)
5) 경련 시 : 50-200mg(2.5%용액으로 2-8ml)을 경련이 멈출때까지 천천히 주입
6) 정신신경과에서의 진단(마취 interview) : 1분당 약 1mL의 투여속도로 75-100mg(2.5%용액으로 3-4ml), 투여하여 잠이들게 함. 2-10분동안 각성시켜 질문에 답할수 있도록 되면 Interview 실시, 그 후 1분간 약 1mL 속도로 추가 주입
2. 직장내 주입 : 체중 kg 당 20-40mg(10%용액으로 체중 kg 당 0.2-0.4ml)</td><td>개인별 설정
단시간 마취시 1회 최대 1g</td></tr>
<tr><td>7</td><td>레미마졸람</td><td>주사제</td><td>20, 50</td><td>개인별 결정</td><td>1.전신마취
1) 마취유도 : 6mg/kg/hr(0.1mg/kg/min) 또는 12mg/kg/hr(0.2mg/kg/min)
2) 마취유지 : 1m/kg/hr의 속도로 점적정맥
2. 성인에서 30분 이내의 단시간 시술시 진정의 유도 : 5mg을 1분에 걸쳐 정맥주사, ASA class III 또는 IV등급의 환자에게는 레미마졸람 2.5mg ~ 5mg을 1분에 걸쳐 정맥주사</td><td>최대 허용 2mg/kg/hr</td></tr>
</table>

▣ 연령 제한 관련 허가사항

연번	성분명	제형	용법용량	주의사항
1	펜타닐	주사제	(고령자) 일반적으로 고령자, 쇠약자는 생리기능이 저하되어 있고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 적절하게 감량해야 하며, 추가량은 초회용량에 따른 반응을 참조하여 결정한다.	(소아) 2세 미만의 영아에 대한 이 약의 유효성 및 안전성은 확립되어 있지 않다 **(2세 미만 영아 투여금기).** (고령자, 쇠약자) 신중 투여
2	레미펜타닐	주사제	(고령자) 65세 이상의 환자에 대한 이 약의 초기 권장량은 성인 권장량의 절반으로 하고, 이 연령대의 환자들은 이 약의 약리학적 효과에 대한 민감성이 증가하는 것으로 나타났기 때문에 환자 개개인별로 조절해야 한다. 이러한 투여량의 조절은 마취유도, 마취유지, 수술직후 진통을 포함하는 모든 마취의 단계에서 적용된다.	(신생아/영아(1세 이하)) 신생아/영아(1세 이하)에서 이 약의 약물동력학은 체중 차이를 보정하면 성인에서와 유사하다. 그러나 1세 이하 소아에 대한 권장용량 설정을 뒷받침하는 자료는 충분하지 않다. (소아) 1~12세, 소아에서의 유용한 자료가 없기 때문에 이 약을 사용한 마취 유도는 권장되지 않는다. (소아 중환자) 18세 미만의 중환자에 대한 유용한 자료가 없으므로 이 약의 사용이 권장되지 않는다.
3	수펜타닐	주사제	(고령자) 고령자나 쇠약한 환자는 감량하고, 비만 환자(표준체중의 20% 이상)는 제지방체중(lean body weight)에 기초하여 용량을 결정한다. 일반적으로 고령자, 쇠약자는 생리기능이 저하되어 있고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 적절하게 감량해야 하며, 추가량은 초회용량에 따른 반응을 참조하여 결정한다.	(소아) 이 약의 소아에 대한 유효성 및 안전성은 특히 2세 미만인 경우 제한된 몇몇 사례에서만 확인되었다. 건강한 신생아에서 이 약의 청소율은 성인 및 소아의 1/2정도이고, 심혈관계 질환이 있는 경우 1/3까지 감소되어 배설반감기가 길어진다. (고령자, 쇠약자) 신중 투여
4	알펜타닐	주사제	(고령자)고령자 및 쇠약자는 이 약의 반감기가 연장될 수 있고, 혈장 청소율이 감소될 수 있으며, 수술 후 회복이 지연될 수 있으므로, 초회량을 적절히 감량해야 하며 추가용량은 초회량에 따른 효과를 참고하여 결정한다(임상시험에서 고령자가 건강한 젊은 환자에 비해 마취에 필요한 용량이 40% 낮게 나타났다.)	(소아) 소아에 대한 안전성과 유효성은 확립되어 있지 않다.
5	케타민	주사제		(고령자) 일반적으로 고령자에는 생리기능이 저하되어 있으므로 감량하는 등 신중히 투여한다. (고령자) 신중 투여
6	치오펜탈	주사제		(영아)1세 이하의 영아는 신중히 투여한다. (고령자) 일반적으로 고령자에는 호흡억제, 혈압강하가 나타날 수 있으므로 환자의 상태를 관찰하고 신중히 투여한다. **(1세 이하 영아, 고령자) 신중투여**
7	레미마졸람	주사제	(고령자) 고령자에서는 비고령자보다 저용량에서 의식 소실 및 지속될 가능성이 있으므로 환자의 전신상태를 관찰하면서 투여량 및 투여속도를 조절할 필요가 있다.	(소아) 만 18세 미만 소아에 대한 안전성·유효성은 확립되어 있지 않다. (고령자, 쇠약자) 신중 투여

▣ 사용상의 주의사항 (주요사항 발췌)

○ 이 약은 호흡기능과 심혈관 기능을 관찰하고 보조할 수 있는 장치가 충분히 갖추어진 곳에서만 투여해야 한다.

○ 이 약에 대한 반응은 개인차가 있으므로 환자의 연령, 약물 감수성, 전신 상태 및 병용 약물 등을 고려하여 적절하게 투여 속도 및 투여량을 조절하여야 한다.

○ 이 약은 정맥마취 및 강력한 마약성 약물로 인한 호흡억제효과에 대한 관리가 가능한 전문가에 의해서만 투여할 수 있다. 또한 기도확보와 호흡관리에 필요한 기관삽관장치, 산소, 마약길항제 등의 소생설비 및 환자 모니터링 장비가 완비된 상태에서 사용해야 한다. 또한, 의사는 카테터 삽입 이전에, 잠재적인 위험 요소를 줄일 수 있는 환자의 상태(주사부위의 감염, 출혈상태, 항응고 치료 등)에 대해 반드시 숙지하고 있어야 한다.

○ 이 약의 반복적인 사용은 아편유사제 사용 장애(Opioid Use Disorder, OUD)를 일으킬 수 있다. 이 약의 남용이나 의도적인 오용은 과량투여나 사망을 일으킬 수 있다. 아편유사제 사용 장애 발병 위험은 약물 사용 장애(알코올 사용 장애 포함)의 개인 또는 가족력이 있는 환자, 흡연 또는 기타 정신 건강 장애의 병력이 있는 환자(예: 주요 우울증, 불안, 인격 장애)에서 증가한다.

○ 마약류와 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 마약류와 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.

○ 고령자 또는 쇠약한 환자의 경우 생리기능이 저하되어 있고, 이상반응이 나타나기 쉬우므로 투여 시 환자의 상태를 관찰하면서 적절하게 감량해야 하며, 추가량은 초회용량에 따른 반응을 참조하여 결정한다.

Ⅲ 참고문헌

1) 의약품 허가(신고)사항

2) 의료용 마약류 마취제 분야 전문가협의체 자문

3) 미국 FDA 허가사항

4) 미국 FDA Box Warning
https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2016/020630s016lbl.pdf access 2021.Nov. 12

5) Anna J Battershill 1, Gillian M Keating. Remifentanil : a review of its analgesic and sedative use in the intensive care unit. Drugs. 2006;66(3):365-85

6) Baylon GJ, Kaplan HL, Somer G, Busto UE, Sellers EM. Comparative abuse liability of intravenously administered remifentanil and fentanyl. J Clin Psychopharmacol. 2000 Dec;20(6):597-606.

7) Yen CF, Ko CH, Chang YP, et al. Dependence, misuse, and beliefs regarding use of hypnotics by elderly psychiatric patients taking zolpidem, estazolam, or flunitrazepam. Asia-Pacific psychiatry : official journal of the Pacific Rim College of Psychiatrists 2015;7:298-305.

1) 마련

㉠【명사】【~하다】【타동사】
① 필요한 것을 미리 준비하여 갖춤.
--------• 사업 자금을 ~하다
--------• 학자금 ~이 어렵다
--------• 중장기 대책을 ~하다.
② 어떤 일을 하기 위한 속셈이나 궁리.
--------• 살아갈 ~을 생각하다.
㉡【의존명사】
어미 '-게'·'-기'의 뒤에 쓰여, '당연히 그리하게 되어 있음'을 나타냄.
--------• 사람은 언젠가는 죽게 ~이다
--------• 돈이 있으면 쓰기 ~이다.