의료용 마약류 졸피뎀 안전사용을 위한 기준

2020. 9.

식품의약품안전처
마 약 관 리 과

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

목 차

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

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

Ⅱ. **의료용 마약류 졸피뎀 허가정보** ····· **3**

Ⅲ. **참고문헌** ····· **4**

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

Ⅰ 의료용 마약류 졸피뎀 안전사용 기준

< 주요 내용 >

◆ 졸피뎀 사용 시 남용 및 의존 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.

◆ 불면증 치료 시 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 처방하지 않도록 한다.

◆ 졸피뎀 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다.

◆ 졸피뎀은 만18세 미만 환자에게는 사용하지 않는다.

1 일반 원칙

▣ 졸피뎀의 사용은 남용 또는 신체적·정신적 의존성을 야기할 수 있으므로 주의하여 사용·투약한다.

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

2 처방·사용 대상

▣ 성인 불면증의 치료 목적으로 사용·투약한다.

3 처방·사용 용량 및 기간

▣ 불면증 치료 시 **하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 처방하지 않도록 한다.**

○ 항불안 등 목적으로 10mg 초과 처방할 필요가 있을 시에는 정신건강의학과와 협진(의뢰)하는 것을 권고한다.

▣ **치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가**하므로 **치료기간은**

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다.

○ 단, 28일 단기 처방 후 의사가 추가 처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 추가 처방 할 수 있다. 이 경우도 1회 28일 이내 단기 처방 후 추가적 재평가는 필요하며, 간헐적 투여 등 사용량을 줄이려는 노력이 필요하다.

4 주의사항

▣ **만 18세 미만**의 환자에게는 **투여하지 않는다.**

▣ 환자가 복합 수면 행동을 경험하는 경우 이 약 투여를 즉시 중단하여야 하며, 이 약 복용 후에 복합 수면 행동을 경험한 적이 있는 환자에게는 투여하지 않는다.

5 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

▣ 만성 폐쇄성 폐질환 등 호흡기능이 저하된 환자에게 이 약을 처방할 경우 호흡을 억제할 수 있으므로 조심하여 관찰한다.

▣ 고령자 또는 쇠약한 환자의 경우 진정제/수면제에 대한 특별한 민감성 또는 반복 노출에 따른 손상된 운동 또는 인식 행위 등 부작용을 고려하여 신중히 투여한다.

▣ 28일 단기 처방 후 재평가하여 추가 처방 시 환자의 남용과 의존 가능성을 고려하여 재평가 결과 및 처방사유 등을 기록·관리하는 것이 바람직하다.

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

Ⅱ 의료용 마약류 졸피뎀 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

성인에서의 불면증의 단기치료

▣ 용법용량

성인의 1일 권장량은 10mg(서방정 12.5mg)이다. 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여야 하며, 권장량 10mg(서방정 12.5mg)을 초과하여서는 안 된다.

치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 한다. 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 환자 상태에 대한 재평가 없이 최대 치료기간을 초과하여 투여하여서는 안 된다.

▣ 사용상의 주의사항

18세 미만의 소아에게 투여하지 않는다.

다음 환자에는 투여하지 않는 것이 원칙이지만 특별히 필요한 경우에는 신중히 투여한다. : 폐성심, 만성폐쇄성 폐질환, 기관지 천식 및 뇌혈관장애의 급성기 등에서 호흡 기능이 저하된 경우

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

Ⅲ 참고문헌

1) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2019)

2) 졸피뎀 분야 전문가 협의체 자문

3) 의약품 허가(신고)사항

4) Victorri-Vigneau C, Dailly E, Veyrac G, Jolliet P. Evidence of zolpidem abuse and dependence: results of the French Centre for Evaluation and Information on Pharmacodependence (CEIP) network survey. Br J Clin Pharmacol 2007;64:198-209.

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

6) Victorri-Vigneau C, Gerardin M, Rousselet M, Guerlais M, Grall-Bronnec M, Jolliet P. An update on zolpidem abuse and dependence. Journal of addictive diseases 2014;33:15-23.

7) 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.

8) 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.

9) 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.

10) Ponte C, Lepelley M, Boucherie Q, et al. Doctor shopping of opioid analgesics relative to benzodiazepines: A pharmacoepidemiological study among 11.7 million inhabitants in the French countries. Drug and alcohol dependence 2018;187:88-94.

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

11) 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.

12) 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.

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준

2020. 9.

식품의약품안전처
마 약 관 리 과

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

목 차

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

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

Ⅱ. **의료용 마약류 프로포폴 허가정보** ····· **3**

Ⅲ. **참고문헌** ····· **4**

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

Ⅰ 의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준

< 주요 내용 >

◆ 프로포폴은 응급상황에 대처할 수 있는 장비가 갖춰진 의료기관에서 의사에 의해 투약되어야 한다.

◆ 프로포폴은 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식하고 적정량을 투약하며, 시술·수술 또는 진단과 무관하게 단독으로 투약하지 않는다.

◆ 간단한 시술 및 진단을 위한 프로포폴 투약 횟수는 월 1회를 초과하지 않는 것이 바람직하다.

◆ 프로포폴 투약이 필요할 시 환자의 과거 프로포폴 사용 이력을 확인하는 것이 바람직하다.

1 일반 원칙

▣ 프로포폴은 응급상황에 대처할 수 있는 장비가 갖춰진 의료기관에서 **의사에 의해 투약**되어야 한다.

▣ 프로포폴은 **오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식**하고 환자의 **체중에 따라 적정량을 투약**한다.

▣ 프로포폴은 **시술·수술 또는 진단과 무관하게 단독으로 투약하지 않는다.**

2 처방·사용 대상

▣ 성인 및 3세 이상 소아에게 **전신마취의 유도 및 유지, 진정의 목적**으로 처방·투약한다.

3 처방 · 사용 용량

▣ **간단한 시술 및 진단**을 위한 프로포폴 투약 횟수는 **월 1회를 초과하지 않는 것이 바람직하다.**

▣ **허가사항에 따른 처방 · 투약 용량**은 다음과 같다.

○ 전신마취의 유도 및 유지

- 55세 미만 성인 기준 전신마취의 유도 시 체중 kg당 1.5~2.5mg을 투여하며, 지속적 점적정맥주사를 통해 전신마취를 유지하기 위해서는 일반적으로 체중 kg당 4~12mg/hr의 속도로 투여한다.

○ 수술 및 진단 시 의식하 진정

- 55세 미만 성인 기준 체중 kg당 0.5~1mg을 1~5분간 투여하면 진정작용이 유도되며, 유지 용량은 원하는 진정효과를 얻을 때까지 점적주사하되 일반적으로 체중 kg당 1.5~4.5mg/hr로 한다.

4 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

▣ 동일 환자가 동일 의료기관에 다빈도 방문하거나, 프로포폴 마취를 강력하게 원하는 등 프로포폴 중독의 위험이 있다고 의심이 되면 미다졸람 등 다른 마취 약물을 사용하거나 다른 마취 방법을 고려해야 한다.

▣ 프로포폴 투약이 필요할 시 환자의 과거 프로포폴 사용 이력을 확인할 것을 권장한다.

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

Ⅱ 의료용 마약류 프로포폴 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

1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취의 유도 및 유지
2. 인공호흡중인 중환자의 진정
3. 수술 및 진단시의 의식하 진정 (1%에 한함)

▣ 용법용량

(전신마취) 55세 미만 성인 기준 전신마취의 유도 시 체중 kg당 1.5~2.5mg을 투여하며, 지속적 점적정맥주사를 통해 전신마취를 유지하기 위해서는 일반적으로 체중 kg당 4~12mg/hr의 속도로 투여

(수술 및 진단시 의식하 진정) 55세 미만 성인 기준 체중 kg당 0.5~1mg을 1~5분간 투여하면 진정작용이 유도되며, 유지 용량은 원하는 진정효과를 얻을 때까지 점적 주사하되 일반적으로 체중 kg당 1.5~4.5mg/hr로 함

▣ 사용상의 주의사항

마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며, 진단자나 수술시행자에 의해 투여되어서는 안됨. 전신마취 또는 진정 목적 투여시 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는지 지속 관찰하여야 함. 이 약은 정신적 의존성을 유발할 수 있으므로 약물의존병력이 있는 환자에게는 신중한 투여를 요함. 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 환자 1인에 대하여 1회 사용할 것

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

Ⅲ 참고문헌

1) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2019)

2) 프로포폴 분야 전문가 협의체 자문

3) 의약품 허가(신고)사항

4) Kang H,Kim DK, Choi Y-S, Yoo Y-C, Chung HS. Practice guidelines for propofol sedation by non-anesthesiologists: the Korean Society of Anesthesiologists Task Forcerecommendations on propofol sedation. Korean J Anesthesiol 2016;69:545-54.

5) Conigliaro R, Fanti L, Manno M, Brosolo P. Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED) position paper on the non-anaesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy. Digestive and Liver Disease 2017;49:1185-90.

6) Koo JS, Choi JH. Conscious sedation during gastrointestinal endoscopy: Midazolam vs propofol. Korean J Gastrointest Endosc 2011;42:67-73.

7) Park S. Propofol abuse and efficient management. Kor Assoc Addic Crim 2014;4:75-98.

8) Kim EJ, Kim SH, Hyun YJ, et al. Clinical and psychological characteristics of propofol abusers in Korea: a survey of propofol abuse in 38, non-healthcare professionals. Korean J Anesthesiol 2015;68:586-93.

9) Xiong M, Shiwalkar N, Reddy K, Shin P, Bekker A. Neurobiology of Propofol Addiction and Supportive Evidence: What Is the New Development? Brain Sci 2018;8.

10) Lee J. Propofol Abuse in Professionals. J Korean Med Sci 2012;27:1451-2.

11) Wilson C, Canning P, Caravati EM. The abuse potential of propofol. Clin Toxicol (Phila) 2010;48:165-70.

12) 홍상현. Propofol abuse among healthcare professionals. J Korean Med

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터

Assoc2013;56:771-7.

13) Zacny JP, Lichtor JL, Zaragoza JG, et al. Assessing the behavioral effects and abuse potential of propofol bolus injections in healthy volunteers. Drug and alcohol dependence 1993;32:45-57.

14) Ponnapalli A, Grando A, Murcko A, Wertheim P. Systematic Literature Review of Prescription Drug Monitoring Programs. AMIA Annu Symp Proc 2018;2018:1478-87.

15) The goal of prescription monitoring. (Accessed June 10, 2019,at https://www.pdmpassist.org/pdf/Prescription_Monitoring_Goals.pdf.)

16) 대한의사협회. 의원 및 병원급 의료기관 의사를 위한 프로포폴진정 임상 권고안.2016

마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080 1339 질병관리본부 콜센터

3 '사전알리미'와 '자발적 보고' 운영 방안

< 제도 개요 >

○ **(사전알리미)** 마통시스템 처방정보 분석을 통하여 **의사의 마약류 오남용 의심 사례에 대하여 서면 통보**

○ **(자발적보고)** 의사가 **불가피하게 과다 사용**할 경우 이를 **사전보고**

※ **근거법령**

「마약류 관리에 관한 법률」 제5조(마약류 등의 취급 제한) ③ 식품의약품안전처장은 공익을 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 (생략) **사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있다.**

3. **마약류 품목허가증에 기재된 용량 이상의 마약 또는 향정신성의약품을 남용하였다고 인정하는 경우**
4. 마약 또는 향정신성의약품에 대한 **신체적·정신적 의존성을 야기하게 할 염려가 있을 정도로 마약 또는 향정신성의약품을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우**

< 그간 경과 및 향후계획 >

○ **분야별 전문가 협의체 구성*** 및 연구결과 검토('20.2월~)

* '19년 연구분야 △식욕억제제(2월), △마취제(6월), △최면진정제(6월) 협의체 구성

○ '마약류안전관리심의위원회' 심의를 통한 **안전사용 기준 마련 및 배포**('20.7월~)

* 식욕억제제(8월), 마취제 및 최면진정제(9월)

○ **'안전사용 기준' 마련과 함께 자발적 보고제 시행** 및 관련단체·마약류 취급자에 대한 **정책 홍보**('20.8월~)

○ 안전사용 기준에 따른 오남용 의심 취급자 분석('20.9월~)

* 식욕억제제(9월~), 마취제 및 최면진정제(10월~)

○ **오남용 사전알리미 대상 취급자 선별 및 사전알리미 서면 발송**('20.9월~)

* 식욕억제제(9월~), 마취제 및 최면진정제(10월~)

○ **사전알리미 대상자의 마약류 취급정보 추적 분석 및 지속적 오남용 처방 취급자에 대한 기획감시**('21년)

OPEN 공공누리
마스크·손소독제 매점매석 신고 02-2640-5080
1339 질병관리본부 콜센터