

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, 인공 호흡, 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.
* 연령금지: 펜타닐(2세 미만)

< 관련 용어 >

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

구분	성분	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, 인공 호흡, 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.
- * 연령금지: 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 억제제의 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 과다중복 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		치오피탈	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	<ol style="list-style-type: none"> 다음과 같은 경우의 단시간 진통제 : 마취 시, 마취전 투약, 마취유도, 마취유지 및 수술직후(회복실) 전신 또는 국소마취시 마약성 진통보조제 드로페리돌과 같은 신경이완제와 병용할 경우 마취유도, 마취유지를 위한 마취전 투약제 다음과 같은 고위험환자군에 산소와 병행하여 마취 : 개심술, 복잡한 신경계 및 정형외과 수술
2	레미펜타닐	주사제	<ol style="list-style-type: none"> 마취유도 및/또는 마취유지의 진통. 기계적 환기를 실시중인 중환자의 진통 및 진정(18세 이상)
3	수펜타닐	주사제	<ol style="list-style-type: none"> 전신마취 진통제 100 % 산소와 병행해서 다음과 같은 환자의 마취유도 및 유지를 위한 마취제 : 심혈관이나 신경외과 분야 등의 대수술을 받고 있는 환자
4	알펜타닐	주사제	<ol style="list-style-type: none"> 아산화질소/산소와 함께 마취 유지 시 점적 정맥주사로 투여하는 진통보조제 감시마취관리(Monitored Anesthesia Care) 시의 진통보조제 기관내삽관이나 조절호흡이 필요한 전신수술에서 마취유도를 위한 1차 마취제 바르비투레이트/아산화질소/산소와 함께 마취유지 시 증량투여하는 진통보조제
5	케타민	주사제	<ol style="list-style-type: none"> 수술, 검사 및 외과적 처치시의 전신마취 흡입마취의 유도 기타 마취제 사용시의 보조
6	치오피탈	주사제	전신마취, 국소마취제 및 흡입마취제와의 병용, 정신신경과에서의 전격요법(電擊療法) 시의 마취, 국소마취제 중독·파상풍·자간(子癇) 등에 수반되는 경련, 정신신경과에서의 진단(마취 Interview)
7	레미마졸람	주사제	<ol style="list-style-type: none"> 성인에서 전신마취의 유도 및 유지 성인에서 30분 이내의 단시간 시술시 진정의 유도 및 유지

■ 용법용량

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

도호	성분명	제형	용량(mg)	투여횟수	초기 1회 용량(mg)	1일 최대 투여량(mg)																																										
					<table border="1"> <tr> <td colspan="4">3. 중환자</td> </tr> <tr> <td>진통 및 진정</td> <td>-</td> <td>0.1~0.15 (6~9μg/kg/h)</td> <td>0.006~0.74 (0.38~44.6 μg/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 μg/kg/h</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>미다졸람</td> <td>~ 0.03</td> <td>0.03 μg/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 (15μg/kg/h) 최대 0.75 (45μg/kg/h)</td> </tr> </table> <p>(소아 1~12세)</p> <p>1. 마취유도는 권장되지 않음 2. 마취유지</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">병용투여 마취제</th> <th rowspan="2">정맥내 단회주입(μg/kg)</th> <th colspan="2">정맥내 연속주입 (μg/kg/분)</th> </tr> <tr> <th>초기 투여속도</th> <th>유지속도</th> </tr> </thead> <tbody> <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> </tbody> </table>	3. 중환자				진통 및 진정	-	0.1~0.15 (6~9 μ g/kg/h)	0.006~0.74 (0.38~44.6 μ g/kg/h)	진정제 병용투여 시				프로포폴	~ 0.5	0.5 μ g/kg/h	-	미다졸람	~ 0.03	0.03 μ g/kg/h	-	자극적 절차를 시행하는 환기 중인 환자에 대한 추가적 진통	-	-	평균 0.25 (15 μ g/kg/h) 최대 0.75 (45 μ g/kg/h)	병용투여 마취제	정맥내 단회주입(μ g/kg)	정맥내 연속주입 (μ g/kg/분)		초기 투여속도	유지속도	할로탄(초기용량 0.3MAC)	1	0.25	0.05~1.3	세보플루란(초기용량 0.3MAC)	1	0.25	0.05~0.9	이소플루란(초기용량 0.3MAC)	1	0.25	0.06~0.9	
3. 중환자																																																
진통 및 진정	-	0.1~0.15 (6~9 μ g/kg/h)	0.006~0.74 (0.38~44.6 μ g/kg/h)																																													
진정제 병용투여 시																																																
프로포폴	~ 0.5	0.5 μ g/kg/h	-																																													
미다졸람	~ 0.03	0.03 μ g/kg/h	-																																													
자극적 절차를 시행하는 환기 중인 환자에 대한 추가적 진통	-	-	평균 0.25 (15 μ g/kg/h) 최대 0.75 (45 μ g/kg/h)																																													
병용투여 마취제	정맥내 단회주입(μ g/kg)	정맥내 연속주입 (μ g/kg/분)																																														
		초기 투여속도	유지속도																																													
할로탄(초기용량 0.3MAC)	1	0.25	0.05~1.3																																													
세보플루란(초기용량 0.3MAC)	1	0.25	0.05~0.9																																													
이소플루란(초기용량 0.3MAC)	1	0.25	0.06~0.9																																													
3	수펜타닐	주사제	50 μ g	<p>개인별 결정</p> <p>① 고령자 및 쇠약한 환자는 감량 ② 비만환자(표준체중의 20% 이상)는 제지방체중에 기초하여 용량 결정</p>	<p>(성인 및 12세 이상의 청소년)</p> <p>1. 전신마취 진통제로 사용할 경우, 8 μg/kg까지 천천히 투여 2. 마취유도 및 유지를 위한 마취제로 사용할 경우 8 μg/kg 이상을 천천히 투여 3. 마취전 투여는 환자의 필요에 따라 결정</p>	개인별 결정																																										

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

번호	성분명	제형	용량(mg)	투여횟수	초기 1회 용량(mg)	1일 최대 투여량(mg)									
					<table border="1"> <tr> <td></td> <td>마취유도</td> <td>* 마취유도 : 130~245 µg/kg * 마취유지 : 0.5~1.5 µg/kg/분 또는 전신 마취 * 수술시간에 따라 조절한다. 위의 용량에서는 체간강직이 일어날 수 있으므로 신경근육차단제를 사용해야 한다. 3분에 걸쳐 천천히 투여하고 처음 1시간 동안은 흡입 마취제를 30~50 % 감량해야 한다.</td> </tr> <tr> <td></td> <td>감시마취관리시 (MAC)</td> <td>* 감시마취관리 유도 : 3~8 µg/kg * 감시마취관리 유지 : 5~20분마다 3~5 µg/kg 또는 0.25~1 µg/kg/분 * 총 용량 : 3~40 µg/kg</td> </tr> <tr> <td>점적 정맥 주사시</td> <td></td> <td>점적 정맥주사 : 전신수술환자에게 아산화질소/산소와 함께 0.5~1.5 µg/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 µg/kg/분까지 증가시키거나 7 µg/kg을 급속 정맥주사하여 조절할 수 있다. 이 약의 점적 정맥주사는 수술종료 10~15분 전에 중단하여야 한다.</td> </tr> </table>		마취유도	* 마취유도 : 130~245 µg/kg * 마취유지 : 0.5~1.5 µg/kg/분 또는 전신 마취 * 수술시간에 따라 조절한다. 위의 용량에서는 체간강직이 일어날 수 있으므로 신경근육차단제를 사용해야 한다. 3분에 걸쳐 천천히 투여하고 처음 1시간 동안은 흡입 마취제를 30~50 % 감량해야 한다.		감시마취관리시 (MAC)	* 감시마취관리 유도 : 3~8 µg/kg * 감시마취관리 유지 : 5~20분마다 3~5 µg/kg 또는 0.25~1 µg/kg/분 * 총 용량 : 3~40 µg/kg	점적 정맥 주사시		점적 정맥주사 : 전신수술환자에게 아산화질소/산소와 함께 0.5~1.5 µg/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 µg/kg/분까지 증가시키거나 7 µg/kg을 급속 정맥주사하여 조절할 수 있다. 이 약의 점적 정맥주사는 수술종료 10~15분 전에 중단하여야 한다.	
	마취유도	* 마취유도 : 130~245 µg/kg * 마취유지 : 0.5~1.5 µg/kg/분 또는 전신 마취 * 수술시간에 따라 조절한다. 위의 용량에서는 체간강직이 일어날 수 있으므로 신경근육차단제를 사용해야 한다. 3분에 걸쳐 천천히 투여하고 처음 1시간 동안은 흡입 마취제를 30~50 % 감량해야 한다.													
	감시마취관리시 (MAC)	* 감시마취관리 유도 : 3~8 µg/kg * 감시마취관리 유지 : 5~20분마다 3~5 µg/kg 또는 0.25~1 µg/kg/분 * 총 용량 : 3~40 µg/kg													
점적 정맥 주사시		점적 정맥주사 : 전신수술환자에게 아산화질소/산소와 함께 0.5~1.5 µg/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 µg/kg/분까지 증가시키거나 7 µg/kg을 급속 정맥주사하여 조절할 수 있다. 이 약의 점적 정맥주사는 수술종료 10~15분 전에 중단하여야 한다.													
5	케타민	주사제	10, 50	1.정맥주사: 1~2회 2.근육주사: 1~2회	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										
6	치오펜탈	주사제	0.25g, 0.5g	1.정맥주사: 개인별 결정 2.직장내 주입: 1회	1. 정맥주사(개별 환자에 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) 정신신경과 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)	개인별 설정 단시간 마취시 1회 최대 1g									
7	레미마졸람	주사제	20, 50	개인별 결정	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	최대 허용 2mg/kg/hr									

■ 연령 제한 관련 허가사항

번호	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 투여금지). (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 개인별로 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 1/2정도 이고, 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.



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.