

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, 클로탈하이드레이트(포수클로랄)는 진정 목적으로 사용 시 14일 미만)을 넘기지 않으며, 필요 시 재평가 후 사용한다.
- ◆ 소아 처방 시 허가사항의 연령제한을 준수한다.
 - * 연령금지: 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.
 - * 연령금지: 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 과다중복 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	플루니트라제 팜	벤조디아제핀계
2		트리아졸람	
3		플루라제 팜	
4		미다졸람	
5		쿠아제 팜	
6		조피클론	
7		잘레폴론	
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 후의 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 ₂ O/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	초기 1회 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 후 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 55세 미만의 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 (소아투여금지) (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 (소아투여금지) (고령자, 쇠약자) 신중 투여
3	플루라제팜	정제		(소아) 충분한 임상경험이 없으므로 안전성이 확립되어 있지 않다. 15세 이하의 소아는 투여하지 말 것 (15세 이하 소아 투여금지) (고령자, 쇠약자) 신중 투여
4	미다졸람	주사제	(55세 이상) 전 투약실시 유무에 관계없이 마취유도시 보다 저용량을 투여하여야 한다 (고령자 또는 쇠약환자) 과량으로 투여하거나 또는 신속하게 단회 bolus 정맥 투여시 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 투여금지) (고령자, 쇠약자) 신중 투여
7	잘레플론	정제	(고령자 및 쇠약자) 부작용을 감소하기 위해 이 약의 1일 권장 용량은 5mg이며, 1일 10mg을 초과하지 않는다	(소아) 이 약은 소아 환자에서 안전성 및 유효성이 확립되지 않았다. 18세 미만의 소아는 투여하지 말 것 (18세 미만 소아 투여금지) (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 신중 투여)
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 투여 중인 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 자살 경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 벤조디아제핀계 약물과 아편유사제(opioids)의 병용투여는, 상가적인 중추신경억제 효과로 인해 진정, 호흡억제, 혼수상태 및 사망의 위험성을 증가 시킨다.
- 이 약과 아편유사제(opioids)의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단 기간 처방하도록 하고 호흡억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적관찰 하도록 한다.
- 불면증에 투여하는 경우 장기간 투여를 피하고 단기간 동안만 투여한다. 부득이 하게 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.

- 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, Forcica 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.