

의료용 마약류 항불안제 안전사용 기준

2021. 5.



식품의약품안전처
마 약 관 리 과



목 차



I . 의료용 마약류 항불안제 안전사용 기준 1

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

II . 의료용 마약류 항불안제 허가정보 4

III . 참고문헌 11

I

의료용 마약류 항불안제 안전사용 기준

< 주요 내용 >

- ◆ 의료용 마약류 항불안제는 의존성이 높은 약물임을 항상 인식한다.
- ◆ 일반적인 항불안 효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 단기간 투여한다.
 - 1회 처방당 가능한 30일 이내로 처방한다.
 - 총 치료기간은 3개월을 넘기지 않으며, 3개월 이상의 장기간 투여가 의학적으로 필요하다고 판단될 경우 정기적으로 환자의 상태를 재평가 한 후 처방한다.
- ◆ 허가용량 내 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 효과를 얻을 수 있도록 개인별로 용량을 조정한다.
- ◆ 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 투여 하는 경우 가급적 최저 유효용량으로 최단 기간 처방하고 의존성 및 호흡억제 증상 등 환자의 상태를 신중히 관찰한다.
- ◆ 소아 및 고령자에게는 저용량으로 치료를 시작해야 하며, 주의 깊은 관찰 하에 신중히 투여한다.

< 관련 용어 >

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

구분	성분	비고
항정신성의약품 (10)	클로르디아제폭시드, 에틸로플라제 페이트, 클로티아제 팜, 로라제 팜, 디아제 팜, 브로마제 팜, 에티졸람, 클로바잠, 알프라졸람, 맥사졸람	벤조디아제핀계

※ WHO의 ATC 기준에 따라 ‘항뇌전증제’로 분류된 ‘클로나제팜’의 경우, ‘항불안’ 목적으로 사용 시 동 사용기준을 따르는 것이 바람직함

1

일반 원칙

▣ 의료용 마약류 항불안제는 의존성이 높은 약물임을 항상 인식한다.

2

처방 · 사용 대상

▣ 불안 · 긴장 치료 목적으로 사용한다.

※ 종류별(성분별) 허가정보 중 ‘효능효과’ 항목 참조

3

처방 · 사용 용량 및 기간

▣ 일반적인 항불안 효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 단기간 투여한다.

○ 1회 처방당 가능한 30일 이내로 처방한다.

○ 총 치료기간은 3개월을 넘기지 않으며, 3개월 이상의 장기간 투여가 의학적으로 필요하다고 판단될 경우 정기적으로 환자의 상태를 재평가 한 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 투여 하는 경우 가급적 최저 유효용량으로 최단 기간 처방하고 의존성 및 호흡억제 증상 등 환자의 상태를 신중히 관찰한다.

▣ 항불안제 사용을 중단해야 하는 경우에는 용량을 서서히 낮추어 가는 방법을 사용한다.

- 마약류 항불안제를 사용하기 전 “의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스”(data.nims.or.kr)를 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
- 벤조디아제핀계 약물은 알코올 및 중추신경계 억제를 유발하는 다른 약물(마취제, 최면진정제, 바르비탈계 약물, 마약류 진통제 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.
- 소아 및 고령자는 이상반응에 대한 감수성 및 반응이 증가될 수 있으므로 저용량으로 치료를 시작해야 하며, 주의 깊은 관찰 하에 신중히 투여한다.

Ⅱ 의료용 마약류 항불안제 허가정보

1 국내 허가된 의료용 마약류 항불안제 성분

연번	구분	성분명	비고
1	향정신성의약품	클로르디아제 폭시드	벤조디아제핀계
2		에틸로플라제페이트	
3		클로티아제팜	
4		로라제팜	
5		디아제팜	
6		브로마제팜	
7		에티졸람	
8		클로바잠	
9		알프라졸람	
10		멕사졸람	

※ ‘멕사졸람’의 경우, ’21.5월 현재 국내 허가된 품목이 없음

※ 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	클로르 디아제폭시드	정제	1. 불안·긴장 2. 수술 전 불안·긴장 3. 정신신체장애(고혈압, 위십이지장궤양)에서의 불안·긴장 4. 알코올 금단증상
2	에틸 로플라제페이트	정제	1. 신경증에서의 불안·긴장·우울·수면장애 2. 정신신체장애(위십이지장궤양, 만성위염, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안·긴장·우울·수면장애
3	클로티아제팜	정제	1. 정신신체장애(소화기 질환 순환기 질환)에서의 불안·긴장·우울·수면장애 2. 마취 전 투약
4	로라제팜	정제	1. 신경증에서의 불안·긴장·우울 2. 정신신체장애(자율신경실조증, 심장신경증)에서의 불안·긴장·우울 3. 마취 전 투약 이 약은 일상적 스트레스와 연관된 불안 또는 긴장의 경우 이 약의 치료가 필요하지 않으며, 임상학적으로 증상이 심각하거나 환자의 행동에 심한 장애가 있을 경우에만 사용한다.
		주사제	경구투여가 불가능한 경우 및 경구투여보다 신속한 효과를 필요로 하는 경우 1. 마취 전 투약 2. 다음 검사시의 불안·긴장 - 내시경 검사, 기관지경 검사, 동맥촬영 3. 급성 불안, 급성 흥분 또는 급성 조증
5	디아제팜	정제	1. 신경증에서의 불안·긴장 2. 정신신체장애(소화기 질환 순환기 질환, 자율신경실조증, 갱년기장애)에서의 불안·긴장·우울 3. 마취 전 투약 4. 알코올 금단 증상 5. 골격근경련 또는 결신 발작(소발작) 뇌전증의 치료 보조제
		주사제	1. 신경증에서의 불안·긴장 2. 마취 전 투약 3. 알코올 금단증상 4. 경련발작 또는 뇌전증 중첩상태 5. 검사 전 투약, 불안·긴장 경감, 내시경검사, 심율동전환

연번	성분명	제형	효능효과
6	브로마제팜	정제	1. 신경증에서의 불안·긴장·우울 2. 정신신체장애에서의 불안·긴장·우울
7	에티졸람	정제	1. 신경증에서의 불안·긴장·우울·신경쇠약증 2. 우울증에 수반하는 불안·긴장 3. 정신신체장애(고혈압위십이지장궤양)에서의 불안·긴장·우울 4. 다음 질환에서의 불안·긴장·우울 및 근긴장: 경추증, 요통, 근수축성 두통 5. 다음 질환에 의한 수면장애: 신경증, 우울증, 정신분열증, 정신신체장애(고혈압, 위십이지장궤양)
8	클로바잠	정제	1. 불안·긴장 2. 다음 경우에서의 불안·긴장·정신신체장애 - 자율신경장애, 수면장애, 기질성 장애 3. 항경련제 단독요법으로 충분히 안정화되지 않는 뇌전증환자에 있어서의 보조치료
9	알프라졸람	정제	1. 불안장애의 치료 및 불안증상의 단기완화 2. 우울증에 수반하는 불안 3. 정신신체장애(위십이지장궤양, 과민성대장증후군, 자율신경실조증)에서의 불안·긴장·우울·수면장애 4. 공황장애

용법용량

연 번	성분명	제형	용량(mg)	투여횟수	초기1회 용량(mg)	1일 최대 투여량(mg)
1	클로르디아제 폭시드	정제	5, 10	3~4회	-경증/중등도 불안·긴장(15~40) -중증긴장(60~100) -수술 전(15~40) -알코올 금단증상(50~100)	-경증/중등도 불안·긴장(160) -중증긴장(400) -수술 전(160) -알코올금단증상(300)
2	에틸로플라제 페이트	정제	1, 2	-불안·긴장·우울·수면장애(1~2회)	-불안·긴장·우울·수면장애(1~3)	-불안·긴장·우울·수면장애(3)
3	클로티아제 팜	정제	5	-불안·긴장·수면장애(3회) -마취 전 투약(1회)	-불안·긴장(5~10) -수면장애(5~10) -마취 전 투약(10~15)	-불안·긴장(30) -수면장애(30) -마취 전 투약(15)
4	로라제 팜	정제	0.5, 1	2~3회	-불안·긴장(0.5~2) -마취 전(0.5~2) -정신신체장애에서 불안·긴장·우울(0.5~2) (용법용량) 로라제 팜으로서 1일1~4mg을 2~3회 분할 경구 투여한다. 신경증 및 정신신체장애의 경우 1일 10mg까지 투여 할 수 있다.	-불안·긴장(4) -마취전(4) -정신신체장애에서 불안·긴장·우울(10)
		주사제	4mg/ml	-급성불안(6시간마다) -마취전투약(1회)	-급성불안(0.025~0.03mg/kg) -마취전투약(0.05mg/kg)	-급성불안(0.12mg/kg) -마취전투약(0.05mg/kg)
5	디아제 팜	정제	2, 5, 10	-불안·긴장 (2~4회) -마취 전 투약(1회) -골격근경련(3~4회) -알코올금단증상(3~4회)	-불안·긴장(2~10) -마취 전 투약(5~10) -골격근경련(2~10) -알코올금단증상(10)	-불안·긴장(40) -마취 전 투약(10) -골격근경련(40) -알코올금단증상(40)

표준	성분명	제형	용량(mg)	투여횟수	초기1회 용량(mg)	1일 최대 투여량(mg)
		주사제	5mg/ml	-	-경증/중등도 불안긴장(2~5) -중증불안·긴장(5~10) -골격근경련(5~10) -경련발작/뇌전증중첩(5~10) -마취전투약(10) -알코올금단증상(10) -내시경(10) -심율동전환(5~15)	-불안·긴장(8시간 이내에 30mg 이상 투여하지 않음) -골격근경련(10) -경련발작/뇌전증중첩(30) -마취전투약(10) -알코올금단증상(10) -내시경(20) -심율동전환(15)
6	브로마제 팜	정제	3	-외래환자(3회) -중증환자(2~3회)	-외래환자(1.5~3) -중증환자(입원환자)(6~12)	-외래환자(9) -중증환자(입원환자)(36)
7	에티졸람	정제	0.25, 0.5, 1	-신경증,우울증(3회) -정신신체장애,경추증,요통,근수축성두통(3회) -수면장애(1회)	-신경증,우울증(1) -정신신체장애,경추증,요통,근수축성두통(0.5) -수면장애(1~3)	-신경증,우울증(3) -정신신체장애,경추증,요통,근수축성두통(1.5) -수면장애(3)
8	클로바잠	정제	5, 10	-불안·긴장(2회) -수면장애(취침전)	-불안·긴장 (10) -수면장애 (20) -뇌전증의 보조치료(20~30)	-불안·긴장(30) -수면장애 (20) -뇌전증의 보조치료(60)
9	알프라졸람	정제	0.125, 0.25, 0.4, 0.5, 1	-불안·긴장, 정신신체장애(3회) -공황장애(3~4회)	-불안·긴장(0.25~0.5) -정신신체장애(0.4) -공황장애(0.5)	-불안·긴장(4) -정신신체장애(2.4) -공황장애(6)

연령 제한 관련 허가사항

연번	성분명	제형	용법용량	주의사항
1	클로르디아제 폭시드	정제	6세 미만 환자에 대한 투여 정보는 없음	
2	에틸로플라제 페이트	정제		(소아) 유소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
3	클로티아제 팜	정제		(다음환자에는 신중히 투여할 것) 영유아
4	로라제 팜	정제		(투여금기) 12세 이하의 소아
		주사제		(투여금기) 4주미만 신생아, 미숙아(벤질알코올 함유 제품에 한함)
5	디아제 팜	정제	6개월 이하의 영아에는 투여하지 않는다.	
		주사제		(투여금기) 4주미만 신생아, 미숙아(벤질알코올 함유 제품에 한함)
6	브로마제 팜	정제		(투여금기) 유소아
7	에티졸람	정제		(소아) 소아에 대한 안전성이 확립되어 있지 않다.
8	클로바잠	정제		(소아) 소아 3세 이상에는 뇌전증 보조치료의 목적에 한하여 사용할 수 있다
9	알프라졸람	정제		(소아) 18세 이하 소아에 대한 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

■ 사용상의 주의사항 (주요사항 발췌)

- 졸음, 주의력·집중력·반사운동능력 등의 저하가 일어날 수 있으므로 이 약을 투여중인 환자는 자동차 운전 등 위험을 수반하는 기계 조작을 하지 않도록 주의한다.
- 벤조디아제핀계 약물을 정신질환의 1차 선택약물로 사용하지 않는다.
- 벤조디아제핀계 약물을 우울증이나 우울성 불안에 단독으로 사용할 경우 자살경향이 증가할 수 있으므로 신중히 투여한다.
- 일반적인 항불안 효과를 목적으로 사용할 때에는 가능한 한 단기간 투여한다. 총 치료기간은 4~12주를 넘지 않는 것이 바람직하며 장기간 투여가 필요한 경우 정기적으로 환자의 증상을 재평가한 후 투여한다. 투여를 중지할 경우에는 점진적으로 감량한다.
- 장기간 치료 시에는 혈액검사, 간기능 검사 및 요검사를 정기적으로 한다.
- 소아 및 고령자는 이상반응에 대한 감수성 및 반응이 증가될 수 있으므로 저용량으로 치료를 시작해야 하며, 주의 깊은 관찰 하에 신중히 투여한다.

- 1) 의약품 허가(신고)사항
- 2) 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시)
- 3) 대한의사협회. 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2020)
- 4) 의료용 마약류 항불안제 분야 전문가 협의체 자문
- 5) National Highway Traffic Safety Administration. Summary of Motor Vehicle Crashes.
<https://crashstats.nhtsa.dot.gov/Api/Public/ViewPublication/812580>.
 Published 2018. Accessed 13, June, 2019.
- 6) Soyka M. Treatment of Benzodiazepine Dependence. *New England Journal of Medicine*. 2017;376(12):1147-1157.
- 7) 권진원, 황진섭, 오성희, et al. 벤조다이아제핀 계열 약물의 처방양상 및 안전성. 서울: 한국보건의료연구원; 2012.12.31 2012.
- 8) Bandelow B, Zohar J, Hollander E, et al. World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP) guidelines for the pharmacological treatment of anxiety, obsessive-compulsive and post-traumatic stress disorders – first revision. *World J Biol Psychiatry*. 2008;9(4):248-312.
- 9) Bandelow B, Sher L, Bunevicius R, et al. Guidelines for the pharmacological treatment of anxiety disorders, obsessive-compulsive disorder and posttraumatic stress disorder in primary care. *Int J Psychiatry Clin Pract*. 2012;16(2):77-84.
- 10) 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.

- 11) Leichsenring F, Leweke F. Social Anxiety Disorder. *N Engl J Med*. 2017;376(23):2255–2264.
- 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(2):307–349.
- 13) 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(2):125–133.
- 14) WHO Collaboration Center for Drug Statistics methodology. Definition and general considerations. https://www.whocc.no/ddd/definition_and_general_considera/. Accessed July 26, 2020.
- 15) American Geriatrics Society 2015 Updated Beers Criteria for Potentially Inappropriate Medication Use in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*. 2015;63(11):2227–2246.
- 16) 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.
- 17) 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.
- 18) Stewart SA. The effects of benzodiazepines on cognition. *J Clin Psychiatry*. 2005;66 Suppl 2:9–13.