

의료용 마약류 진해제 안전사용 기준

2022. 8.



식품의약품안전처
마 약 관 리 과

☐☐ 목 차 ☐☐

I. 의료용 마약류 진해제 안전사용 기준	1
1. 일반 원칙	1
2. 처방·사용 대상	2
3. 처방·사용 용량 및 기간	2
4. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안	2
II. 의료용 마약류 진해제 종류 및 허가정보	4
1. 국내 허가된 의료용 마약류 진해제 종류	4
2. 의료용 마약류 진해제 종류별 허가정보	5
III. 참고문헌	8

I

의료용 마약류 진해제 안전사용 기준

< 주요 내용 >

- ◆ 마약류 진해제는 약리적으로 오남용이 충분히 일어날 수 있는 약제임을 염두에 두고, 비마약성 제제의 사용을 우선 고려한다.
- ◆ 성인 환자의 기침 진정 목적으로 사용한다.
- ◆ 마약류 진해제는 급성기에 단기간 사용하고, 추가 사용이 필요한 경우 환자 재평가를 실시한 후 처방한다.
- ◆ 환자의 나이, 증상 및 제제별 특성에 따라 적정 용량을 사용하되, 허가된 용량을 넘지 않도록 한다.
- ◆ 2종류 이상의 마약류 진해제를 병용하지 않는다.

< 관련 용어 >

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

구분	성분
진해제(3)	코데인, 덱스트로메토르판, 지페프롤

※ WHO의 ATC 기준에 따라 '진해제'로 분류된 '코데인'의 경우, '통증 완화' 목적으로 사용 시 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준을 따르는 것이 바람직함

※ '코데인' 또는 '디히드로코데인'이 포함된 한외마약(진해거담제) 및 '덱스트로메토르판'이 포함된 일반의약품은 동 안전사용 기준의 적용대상이 아님

1

일반 원칙

■ 마약류 진해제는 약리적으로 오남용이 충분히 일어날 수 있는 약제임을 인식하고 사용한다.

○ 비마약성 제제(한외마약 포함)를 사용하여 효과가 없거나 비마약성 제제 사용에 제한이 있는 경우 마약성 진해제 사용을 고려한다.

2

처방 · 사용 대상

▣ 성인의 기침 진정에 사용한다.

- 코데인은 12세 이하의 소아에게 사용하지 않으며, 13세 이상 18세 이하 소아에게는 중증의 급성 통증 완화 목적으로만 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준에 따라 신중하게 사용한다. (기침 진정 목적으로는 사용하지 않는다)

3

처방 · 사용 용량 및 기간

▣ 마약류 진해제는 급성기에 단기간 사용하고, 추가 사용이 필요한 경우 환자 재평가를 실시한 후 처방한다.

- 코데인의 경우, 처음 처방 시 7일 이내 단기 처방하며, 추가 처방 시 1회 처방 당 1개월 이내로 처방하고 최대 3개월을 초과하여 처방하지 않는다.

▣ 환자의 나이, 증상 및 제제별 특성에 따라 적정 용량을 사용하되, 허가된 용량을 넘지 않도록 한다.

4

안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

▣ 마약류 진해제를 사용하기 전 “마약류 의료쇼핑 방지 정보망*” 을 통해 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

▣ 2종류 이상의 마약류 진해제를 병용하지 않는다.

▣ 코데인과 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용투여는 깊은 진정, 호흡 억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있으므로 각별히 주의한다.

Ⅱ

의료용 마약류 진해제 종류 및 허가정보

1

국내 허가된 의료용 마약류 진해제 종류

연번	구분	성분명	단일/복합	비고
1	마약	코데인	단일제	통증완화 목적으로도 사용
2	향정신성의약품	지페프롤	단일제	
3	향정신성의약품	덱스트로메토르판	복합제	

2

의료용 마약류 진해제 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]

코데인(단일제)

■ 효능효과

1. 19세 이상의 성인

- 1) 기관지염, 폐렴, 인두염, 후두염, 기관지천식, 기타 호흡기 질환에 동반되는 기침의 진정
- 2) 통증의 완화

2. 13세 이상 ~ 18세 이하의 소아

아세트아미노펜이나 이부프로펜과 같은 다른 진통제로 경감되지 않은 염증에 의한 급성 중등도 통증의 완화

■ 용법용량 (진해 목적 사용 시)

상품명	대상	1일 권장량		1일 최대 투여량	제품 용량
		투여횟수	초기 1회 용량		
명문인산코데인정	19세 이상 성인	1일 3회	20mg (1정)	240mg	20mg/정
하나인산코데인정					
비씨인산코데인정					
구주인산코데인정					
데코인정 (코데인인산염수화물)					

■ 사용상의 주의사항 (진해 목적 사용 시) (주요사항 발췌)

- 18세 이하의 소아에게는 알레르기 또는 일반감기와 관련된 기침의 증상 치료의 유익성이 이 약 사용의 위해성보다 크지 않으므로 사용하지 않는다.

- 장기투여 시 이 약은 약물의존성과 남용을 유발할 수 있다.
- 코데인이 대사되면 모르핀의 농도가 증가하게 되므로 느리거나 얇은 호흡, 혼동, 불면 등 모르핀에 의한 독성이 나타나는 경우 투여를 중단한다.
- 벤조디아제핀계 약물 또는 알코올을 포함하는 중추신경계억제제의 병용 투여는 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있다. 이러한 위험성 때문에, 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방하도록 한다. 이 약과 마약류의 병용투여가 결정되면 최저 유효용량으로 최단기간 처방하도록 하고 호흡 억제 및 진정의 징후와 증상에 대해 환자를 면밀히 추적 관찰하도록 한다.

지폐프롤(단일제)

■ 효능효과

급·만성기관지염의 기침 완화

■ 용법용량

상품명	1일 권장량		1일 최대 투여량	제품 용량
	투여 횟수	초기 1회 용량		
레스피렌시럽	성인 1일 2~3회	60~112.5mg (12~22.5ml)	225mg (45ml)	5mg/ml
레스피렌정	성인 1일 3~4회	75mg (2정)	300mg (8정)	37.5mg/정

■ 사용상의 주의사항 (주요사항 발췌)

1회 용량이 1일 용량에 가깝거나 초과하여서는 안 된다.

덱스트로메토르판(복합제)

■ 효능효과

기침, 가래, 콧물, 코막힘, 재채기 완화

■ 용법용량

상품명	1일 권장량		1일 최대 투여량	제품 용량
	투여 횟수	초기 1회 용량		
코프론정	성인 1일 3~4회	20mg (1정)	80mg (4정)	20mg/정

■ 사용상의 주의사항 (주요사항 발췌)

- 다른 진해거담제, 감기약, 항히스타민제, 진정제, 알코올 등과 병용투여하지 않는다.

Ⅲ

참고문헌

- 1) 의약품 허가(신고)사항
- 2) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2021)
- 3) 미국 FDA 허가사항
- 4) 미국 의약품집(Physician' s Desk Reference, PDR)
- 5) 의료용 마약류 진해제 분야 전문가 협의체 자문
- 6) Rosenbaum C. Dextromethorpan abuse and poisoning clinical feature and diagnosis. 2021.
- 7) Chung H, Park M, Hahn E et al. Recent trends of drug abuse and drug-associated deaths in Korea.. 2004
- 8) 김수영. 감기의 약물요법. 대한의사협회지 2015. 58(2);147-153.
- 9) Smith SM, Schroeder K, Fahey T. Over-the-counter (OTC) medications for acute cough in children and adults in community settings. Cochrane Database Syst Rev 2014;11:CD001831.)
- 10) Gardiner SJ, Chang AB, Marchant JM, Petsky HL. Codeine versus placebo for chronic cough in children. Cochrane Database Sys Rev. 2016 Jul 13;7(7):CD011914. doi: 10.1002/14651858.CD011914.pub2.