

의 약 품 안 전 성 서 한
(Dear Healthcare Professional Letter)

의사·약사 선생님께

○ 성분명/품목명

- 트리아졸람 제제

: 한국화이자제약(주) “할시온정0.125밀리그램”등 5품목

○ 효능 : 불면증의 단기간 치료

○ 사유 : 장기간 처방으로 인한 안전성 우려

국민보건증진을 위하여 일선에서 불철주야 애쓰시는 선생님들의 노고에 감사드립니다.

최근 국내에서 마약류(향정신성의약품) 불면증치료제인 “트리아졸람제제”의 장기간 처방에 따른 안전성 문제가 지적된 바 있습니다.

우리나라에서는 현재 “트리아졸람제제” 5품목이 허가되어 있으며, 동 품목들의 효능·효과는 『불면증의 단기간 치료』이며, 용법·용량에는 『단기간(보통 7-10일)투여되어야 하며, 치료기간은 최대 2-3주를 초과하지 않는다』 라고 명시되어 있습니다.

이는 “트리아졸람제제”에 대한 외국의 심각한 정신적 부작용 사례 등을 고려하여 안전성 재검토를 통해 허가사항을 재조정된 것입니다.

따라서 동 품목의 안전한 사용을 위하여 이 제제를 처방·투약 시 다음 허가사항을 충분히 유의하여 주시기 바랍니다.

- ① 불면증의 단기간 치료로 사용할 것
- ② 이 약은 단기간(보통 7-10일) 투여하여야 하며, 치료기간은 최대 2-3주를 초과하지 않는다. 최대의 효과를 얻고 중증의 부작용을 피하기 위해서는 용량을 개인별로 정하는 것이 바람직하며, 최소유효용량이 투여되어야 한다. 처방용량을 증가시키지 않도록 주의하여야 하며, 저용량에서 반응하지 않아 부득이하게 용량을 증량하는 경우 이상반응이 용량의존적으로 나타나므로 환자를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하여야 한다.
- ③ 성인 환자에 따라 트리아졸람으로서 0.125mg~0.25mg을 취침전에 경구 투여한다. 이상반응이 용량의존적으로 증가하므로 0.25mg을 초과하는 용량은 투여가 권장되지 않는다.
- ④ 고령자 및 쇠약환자는 초회량으로 트리아졸람으로서 0.125mg을 투여한다. 저용량에서 반응하지 않을 경우 0.25mg을 투여할 수 있으나 0.25mg을 초과하지 않는다.

끝으로, 동 건과 관련하여 궁금한 사항이 있거나 동 제제와의 관련성이 의심되는 유해사례 등을 인지하시는 경우에는 우리 청(마약류 관리과, 전화 : 02-3156-8081,84 팩스 : 02-3156-8099, 홈페이지 : www.kfda.go.kr → 의약품등유해사례보고)에 알려 주시기 바랍니다.

감사합니다.

2009. 11. 12.

식품의약품안전청
의약품안전국장
장 병 원

번호	업종	품목구분	전문/일반	제품명	업소명
1	마약류수출 업업자	수입품목	전문약품	할시온정0.125밀리그램(트리아졸람)	한국화이자제약(주)
2	마약류수출 업업자	수입품목	전문약품	할시온정0.25밀리그램(트리아졸람)	한국화이자제약(주)
3	마약류제조 업자	제조품목	전문약품	트리람정0.25밀리그램(트리아졸람)	환인제약(주)
4	마약류제조 업자	제조품목	전문약품	졸민정0.125밀리그램(트리아졸람)	명인제약(주)
5	마약류제조 업자	제조품목	전문약품	졸민정0.25밀리그램(트리아졸람)	명인제약(주)