



2016. 9. 9.

미국 식품의약품청, 마약성 진통제·감기약(opioid)와 벤조디아제핀 계열 의약품 병용 시 심각한 위험 등에 대하여 허가사항에 추가하는 절차 진행 중

□ 정보원

- 미국 식품의약품청(FDA), 마약성 진통제·감기약(opioid)과 벤조디아제핀 계열(benzodiazepines) 의약품 또는 중추신경계(CNS) 억제제와의 병용 시 호흡곤란 등 심각한 위험 및 사망 위험을 허가사항에 추가하기 위한 절차를 진행 중임을 발표('16.8.31.)

□ 주요내용

- 미국 식품의약품청의 동 성분 제제에 대한 안전정보는 다음과 같음
 - 미국 내 연구를 통해 마약성 진통제·감기약(opioid)과 벤조디아제핀 계열 의약품 또는 CNS 억제제의 병용이 증가하고 있으며, 느린호흡 또는 호흡곤란 및 사망 등 심각한 부작용이 확인됨
 - 마약성 진통제·감기약(opioid)은 통증 및 기침 치료에 사용되며, 벤조디아제핀 계열 의약품은 불안, 불면증 치료 등에 사용됨
 - 대상 약물의 병용을 감소시키기 위한 노력의 일환으로 마약성 진통제·감기약(opioid)과 벤조디아제핀 계열 의약품의 허가사항에 해당내용을 추가하는 절차를 진행 중에 있음
 - 추가적으로 CNS 억제제의 허가사항 변경 필요 여부는 지속 평가 중임
- 식약처에서는 국내·외 현황 검토 및 전문가 자문 등의 절차를 거쳐 필요한 안전조치를 실시할 예정임

□ 미국 내 허가사항 변경 예정 성분

- 마약성 진통제·감기약(opioid) 18개* 성분
 - 벤조디아제핀 계열 13개* 성분
- * 동 정보 관련 모든 대상 성분이 아님을 공지함

□ 의약전문가를 위한 권고사항

- 동 정보를 충분히 유의하여 처방·투약 및 복약 지도 하고 다른 치료 방법이 부적합한 환자에 한하여 병용할 것을 당부드림
- 병용 처방하는 경우 단독 사용하는 경우보다 더 낮은 초기용량을 처방하고 임상 반응에 따라 용량을 조절할 것을 당부드림
- 환자나 보호자(간병인)에게 병용할 경우 호흡 억제 등의 위험에 대해 알릴 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고할 것

□ 환자를 위한 권고사항

- 현재 해당 제품을 복용하는 환자는 의약품 성분 등에 대하여 담당 의사 또는 약사와 상의할 것
- 동 제제 사용 시 나타나는 부작용은 한국 의약품안전관리원에 보고할 것

보다 자세한 내용은 식약처 홈페이지를 참고하여 주십시오.

문의처

식품의약품안전처 홈페이지 : www.mfds.go.kr 분야별 정보 > 의약품 > 안전성 서한/속보
담당부서 : 식품의약품안전처 의약품안전평가과 전화 : 043-719-2707, 팩스 : 0502-604-5935
부작용 보고 : 한국의약품안전관리원 부작용신고센터 전화 : 1644-6223, 팩스 : 02-2172-6701



참고자료

미국 내 허가사항 변경 예정 성분

□ 마약성 진통제·감기약(Opioid)(18개 성분)

알펜타닐(alfentanil), 부프레노르핀(buprenorphine), 부토르파놀 (butorphanol), 코데인 (codeine), 디히드로코데인(dihydrocodeine), 펜타닐(fentanyl), 히드로코돈(hydrocodone), 히드로모르폰(hydromorphone), 페치딘(meperidine), methadone, 모르핀(morphine), 옥시코돈(oxycodone), oxymorphone, 펜타조신(pentazocine), 레미펜타닐(remifentanil), 수펜타닐(sufentanil), 타펜타돌(tapentadol), 트라마돌(tramadol)

* 국내 미허가 성분 : methadone, oxymorphone

□ 벤조디아제핀 계열 의약품(13개 성분)

알프라졸람(alprazolam), 클로르디아제폭시드(chlordiazepoxide), 클로바잠(clobazam), 클로나제팜(clonazepam), 클로라제핀산(clorazepate), 디아제팜(diazepam), estazolam, 플루라제팜(flurazepam), 로라제팜 lorazepam), oxazolam, 쿠아제팜(quazepam), 테마제팜(temazepam), 트리아졸람(triazolam)

* 국내 미허가 성분 : estazolam, oxazolam

□ 중추신경계(CNS) 억제제(38개 성분)

* 미국에서 허가변경 필요 여부 검토 중인 성분

butabarbital sodium, eszopiclone, 펜토바르비탈(pentobarbital), ramelteon, secobarbital sodium, suvorexant, zaleplon, 졸피뎀(zolpidem), 바클로펜(baclofen), carisoprodol, 클로르족사존(chlorzoxazone), 시클로벤자프린(cyclobenzaprine), 단트롤렌(dantrolene), metaxalone, 메토카르바몰(methocarbamol), 오르페나드린(orphenadrine), 티자니딘(tizanidine), 아리피프라졸(aripiprazole), asenapine, cariprazine, 클로르프로마진(chlorpromazine), 클로자핀(clozapine), fluphenazine, 할로페리돌(haloperidol), iloperidone, loxapine, lurasidone, 몰린돈(molindone), 올란자핀(olanzapine), 팔리페리돈(paliperidone), 페르페나진(perphenazine), pimavanserin, 쿠에티아핀(quetiapine), 리스페리돈(risperidone), thioridazine, 티오틱센(thiothixene), 트리플루오페라진(trifluoperazine), 지프라시돈(ziprasidone)

* 국내 미허가 성분 : butabarbital sodium, eszopiclone, ramelteon, secobarbital sodium, suvorexant, zaleplon, carisoprodol, metaxalone, asenapine, cariprazine, fluphenazine, iloperidone, loxapine, lurasidone, pimavanserin, thioridazine