의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준

2020. 9.

식품의약품안전처
마 약 관 리 과

목 차

Ⅰ. **의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준** ····· **1**

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

Ⅱ. **의료용 마약류 프로포폴 허가정보** ····· **3**

Ⅲ. **참고문헌** ····· **4**

Ⅰ 의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준

< 주요 내용 >

◆ 프로포폴은 응급상황에 대처할 수 있는 장비가 갖춰진 의료기관에서 의사에 의해 투약되어야 한다.

◆ 프로포폴은 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식하고 적정량을 투약하며, 시술·수술 또는 진단과 무관하게 단독으로 투약하지 않는다.

◆ 간단한 시술 및 진단을 위한 프로포폴 투약 횟수는 월 1회를 초과하지 않는 것이 바람직하다.

◆ 프로포폴 투약이 필요할 시 환자의 과거 프로포폴 사용 이력을 확인하는 것이 바람직하다.

1 일반 원칙

▣ 프로포폴은 응급상황에 대처할 수 있는 장비가 갖춰진 의료기관에서 **의사에 의해 투약**되어야 한다.

▣ 프로포폴은 **오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식**하고 환자의 **체중에 따라 적정량을 투약**한다.

▣ 프로포폴은 **시술·수술 또는 진단과 무관하게 단독으로 투약하지 않는다.**

2 처방·사용 대상

▣ 성인 및 3세 이상 소아에게 **전신마취의 유도 및 유지, 진정의 목적**으로 처방·투약한다.

3 처방 · 사용 용량

▣ **간단한 시술 및 진단**을 위한 프로포폴 투약 횟수는 **월 1회를 초과하지 않는 것이 바람직하다.**

▣ **허가사항에 따른 처방 · 투약 용량**은 다음과 같다.

○ 전신마취의 유도 및 유지

- 55세 미만 성인 기준 전신마취의 유도 시 체중 kg당 1.5～2.5mg을 투여하며, 지속적 점적정맥주사를 통해 전신마취를 유지하기 위해서는 일반적으로 체중 kg당 4～12mg/hr의 속도로 투여한다.

○ 수술 및 진단 시 의식하 진정

- 55세 미만 성인 기준 체중 kg당 0.5～1mg을 1～5분간 투여하면 진정작용이 유도되며, 유지 용량은 원하는 진정효과를 얻을 때까지 점적주사하되 일반적으로 체중 kg당 1.5～4.5mg/hr로 한다.

4 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

▣ 동일 환자가 동일 의료기관에 다빈도 방문하거나, 프로포폴 마취를 강력하게 원하는 등 프로포폴 중독의 위험이 있다고 의심이 되면 미다졸람 등 다른 마취 약물을 사용하거나 다른 마취 방법을 고려해야 한다.

▣ 프로포폴 투약이 필요할 시 환자의 과거 프로포폴 사용 이력을 확인할 것을 권장한다.

Ⅱ 의료용 마약류 프로포폴 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

1. 성인 및 3세 이상 소아의 전신마취의 유도 및 유지
2. 인공호흡중인 중환자의 진정
3. 수술 및 진단시의 의식하 진정 (1%에 한함)

▣ 용법용량

(전신마취) 55세 미만 성인 기준 전신마취의 유도 시 체중 kg당 1.5~2.5mg을 투여하며, 지속적 점적정맥주사를 통해 전신마취를 유지하기 위해서는 일반적으로 체중 kg당 4~12mg/hr의 속도로 투여

(수술 및 진단시 의식하 진정) 55세 미만 성인 기준 체중 kg당 0.5~1mg을 1~5분간 투여하면 진정작용이 유도되며, 유지 용량은 원하는 진정효과를 얻을 때까지 점적 주사하되 일반적으로 체중 kg당 1.5~4.5mg/hr로 함

▣ 사용상의 주의사항

마취과에서 수련 받은 사람에 의해 투여되어야 하며, 진단자나 수술시행자에 의해 투여되어서는 안됨. 전신마취 또는 진정 목적 투여시 저혈압, 무호흡, 기도폐쇄, 산소불포화가 있는지 지속 관찰하여야 함. 이 약은 정신적 의존성을 유발할 수 있으므로 약물의존병력이 있는 환자에게는 신중한 투여를 요함. 이 약과 이 약을 함유한 주사기는 환자 1인에 대하여 1회 사용할 것

Ⅲ 참고문헌

1) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2019)

2) 프로포폴 분야 전문가 협의체 자문

3) 의약품 허가(신고)사항

4) Kang H,Kim DK, Choi Y-S, Yoo Y-C, Chung HS. Practice guidelines for propofol sedation by non-anesthesiologists: the Korean Society of Anesthesiologists Task Forcerecommendations on propofol sedation. Korean J Anesthesiol 2016;69:545-54.

5) Conigliaro R, Fanti L, Manno M, Brosolo P. Italian Society of Digestive Endoscopy (SIED) position paper on the non-anaesthesiologist administration of propofol for gastrointestinal endoscopy. Digestive and Liver Disease 2017;49:1185-90.

6) Koo JS, Choi JH. Conscious sedation during gastrointestinal endoscopy: Midazolam vs propofol. Korean J Gastrointest Endosc 2011;42:67-73.

7) Park S. Propofol abuse and efficient management. Kor Assoc Addic Crim 2014;4:75-98.

8) Kim EJ, Kim SH, Hyun YJ, et al. Clinical and psychological characteristics of propofol abusers in Korea: a survey of propofol abuse in 38, non-healthcare professionals. Korean J Anesthesiol 2015;68:586-93.

9) Xiong M, Shiwalkar N, Reddy K, Shin P, Bekker A. Neurobiology of Propofol Addiction and Supportive Evidence: What Is the New Development? Brain Sci 2018;8.

10) Lee J. Propofol Abuse in Professionals. J Korean Med Sci 2012;27:1451-2.

11) Wilson C, Canning P, Caravati EM. The abuse potential of propofol. Clin Toxicol (Phila) 2010;48:165-70.

12) 홍상현. Propofol abuse among healthcare professionals. J Korean Med Assoc2013;56:771-7.

13) Zacny JP, Lichtor JL, Zaragoza JG, et al. Assessing the behavioral effects and abuse potential of propofol bolus injections in healthy volunteers. Drug and alcohol dependence 1993;32:45-57.

14) Ponnapalli A, Grando A, Murcko A, Wertheim P. Systematic Literature Review of Prescription Drug Monitoring Programs. AMIA Annu Symp Proc 2018;2018:1478-87.

15) The goal of prescription monitoring. (Accessed June 10, 2019,at https://www.pdmpassist.org/pdf/Prescription_Monitoring_Goals.pdf.)

16) 대한의사협회. 의원 및 병원급 의료기관 의사를 위한 프로포폴진정 임상권고안.2016