



# 14호

2010. 12 December

해열 · 진통 · 소염제

## 약! 처방 한번 더 생각하기 ▶

발행년월 2010년 12월

발행기관 보건복지부, 건강보험심사평가원

발행부서 약제비관리개발부

문의처 (02) 2182-8692



### contents

- 해열 · 진통 · 소염제 처방시 유의사항
- 약제별 특이적인 부작용
- 약제의 성분별 상한가 범위 (최소, 최대값)
- 분할 · 분쇄 사용된 서방형제제 심사방안
- NSAIDs 관련 연령금기
- 약제의 계열별 분류 및 적응증



### 해열 · 진통 · 소염제 처방시 유의사항

해열 · 진통 · 소염제는 일반적으로 비스테로이드성 항염증 약물(Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs ; NSAIDs)로 불리우며, 현재 1,000여개 이상의 제품이 등재되어 있고, 광범위하게 사용되고 있어 오 · 남용의 소지가 많은 대표적 의약품입니다.

최근 FDA에서는 비처방(OTC) 해열 · 진통제인 Acetaminophen 제제의 간손상 및 그 외 NSAIDs의 위장출혈 등 잠재적 위험에 대한 경고를 제품 라벨에 포함토록 결정하였습니다. 이에 KFDA에서도 다음의 내용이 국내 허가사항 전반에 반영되어 있지만, 환자들이 허가된 용량보다 많이 복용, 같은 성분이 포함된 여러 제품을 동시 복용, 복용 중 음주 등 중복 · 과량 · 장기 투여에 따른 위험성이 증가할 수 있음에 유의하여 처방할 것을 당부하였습니다.

- Acetaminophen을 허가 용량(1일 최대 3,900mg)보다 많이 복용하거나, Acetaminophen이 포함된 여러 제품을 동시 복용하는 경우 과다 복용으로 간 손상 위험이 높아질 수 있음.
  - Acetaminophen 복용 중에 음주를 하면 간 손상 위험이 높아질 수 있음.
  - NSAIDs를 출혈위험을 높이는 항응혈제나 스테로이드와 함께 복용할 경우 위장 출혈 위험이 높아질 수 있음.
  - 다수의 NSAIDs 동시 복용, 장기 투여, 복용중 음주시 위장출혈 위험성이 커질 수 있음.
- 〈식품의약품안전청의 의약품 안전성 서한(09. 6. 10)〉

NSAIDs의 일반적인 부작용은 위장관계 장애, 오심, 설사 등으로 경미하고 가역적이지만, 일부 환자에서는 위궤양이나 위장관 출혈을 일으켜 사망하게 하는 치명적인 부작용을 나타내기도 합니다. 따라서, 부득이하게 오래 투약을 해야 할 경우, 휴약 또는 감량을 하거나 부작용 모니터링에 주의를 기울여야 합니다.

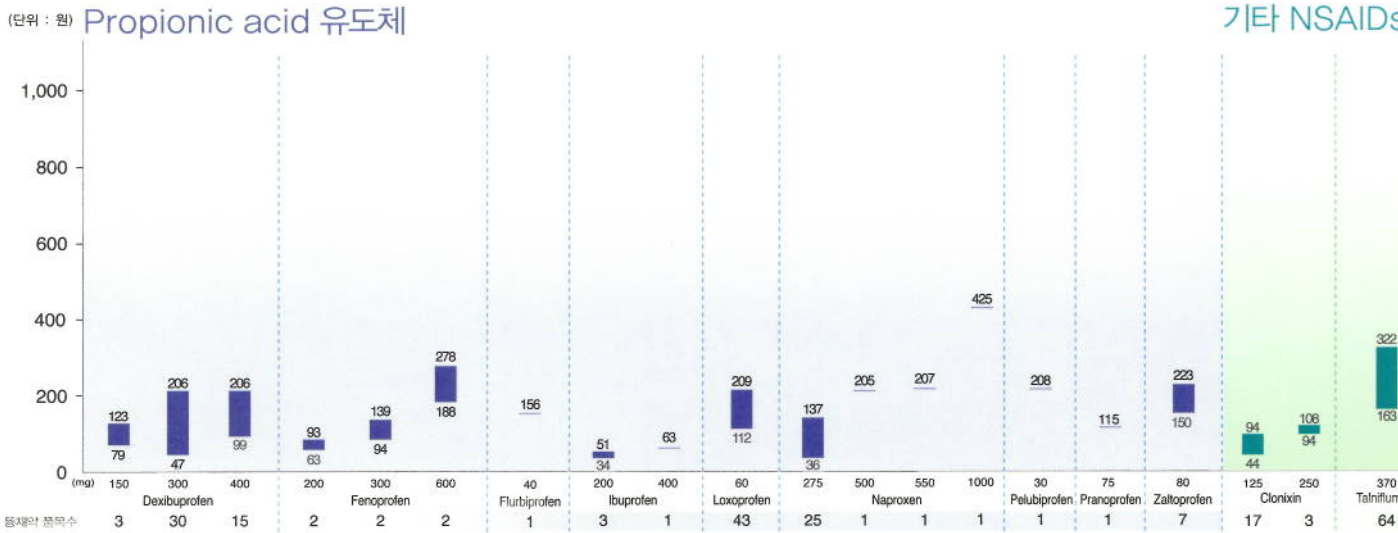
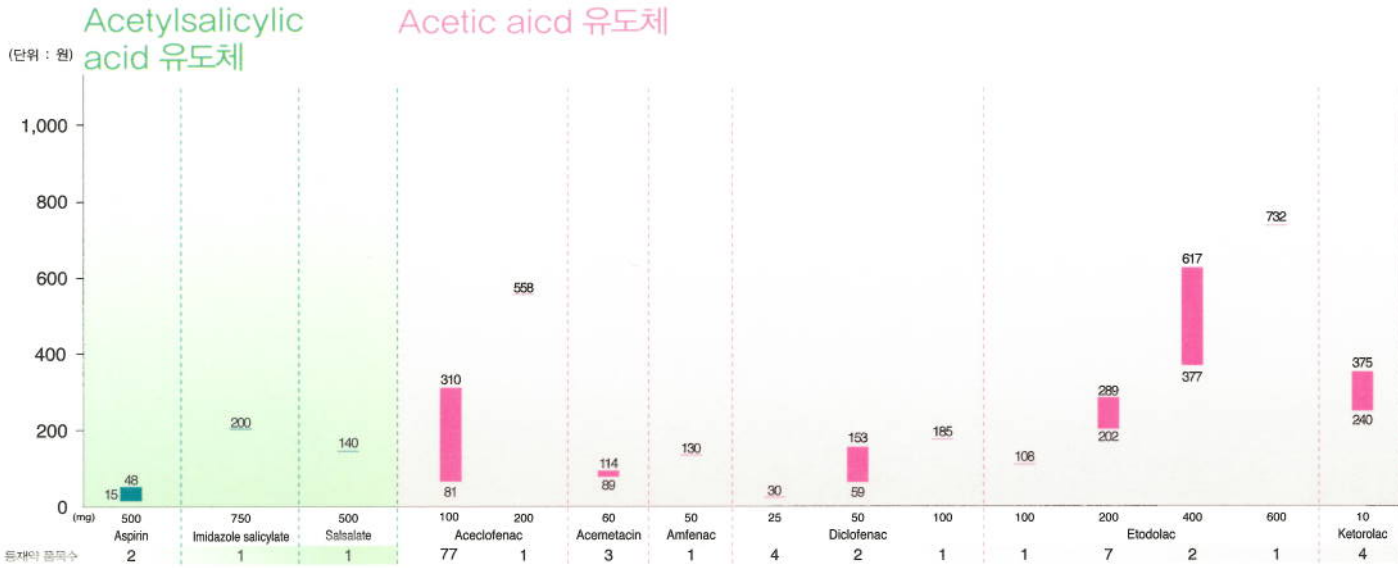
### 약제별 특이적인 부작용

비마약성 진통제 중 NSAIDs는 다양한 부작용이 있으므로 사용 중에는 부작용에 대하여 주의 깊게 관찰하여야 합니다.

- Aspirin : 이명, 난청, Reye 증후군
- Indomethacin : 어지럼증, 두통, 파킨슨병 증상 악화
- Ibuprofen, Sulindac : 무균성 수막염
- Mefenamic acid : 용혈성 빈혈, 설사
- Phenylbutazone : 재생불량성 빈혈, 무과립구증
- Piroxicam : 광과민증

\* 출처 : 암성 통증관리지침 권고안 4판\_보건복지부(2010. 5)

## 약제의 성분별 상한가 범위 (최소, 최대값)



### 분할 · 분쇄 사용된 서방형제제 심사방안

#### 서방형제제를 분할 · 분쇄하여 사용하면 안 되는 이유와 사용 시 나타날 수 있는 부작용은?

서방형제제는 제제 내에 있는 약물을 일정하고 지속적으로 방출되도록 설계된 제형이나 이를 분할 · 분쇄하여 사용하는 경우 치료약물 혈중농도 (therapeutic drug concentration)를 유지할 수 없을 뿐 아니라 약물의 일시적인 혈중농도 상승에 부작용을 초래할 수 있어 적절한 약제투여 효과를 기대하기 어렵습니다.

또한, 분할 · 분쇄 사용 시는 적절한 약물농도를 유지할 수 없어 원하는 약효를 기대하기 어렵고 정확한 분할이 힘들어 정확한 용량 투여가 어렵습니다. 그리고 분할면의 약제성분이 혈중에 일시적으로 상승하여 부작용이 나타날 수 있으며, 약제성분의 물리 · 화학적 성질이 변화되어 배합 부적, 배합급기 등을 일으킬 수 있습니다. 또한 약제에 의한 알러지기가 나타날 수 있습니다.

#### 투여하고자 하는 용량의 약제가 서방형제제만 있을 경우의 처방법과 서방형제제 처방시 복약지도의 내용은?

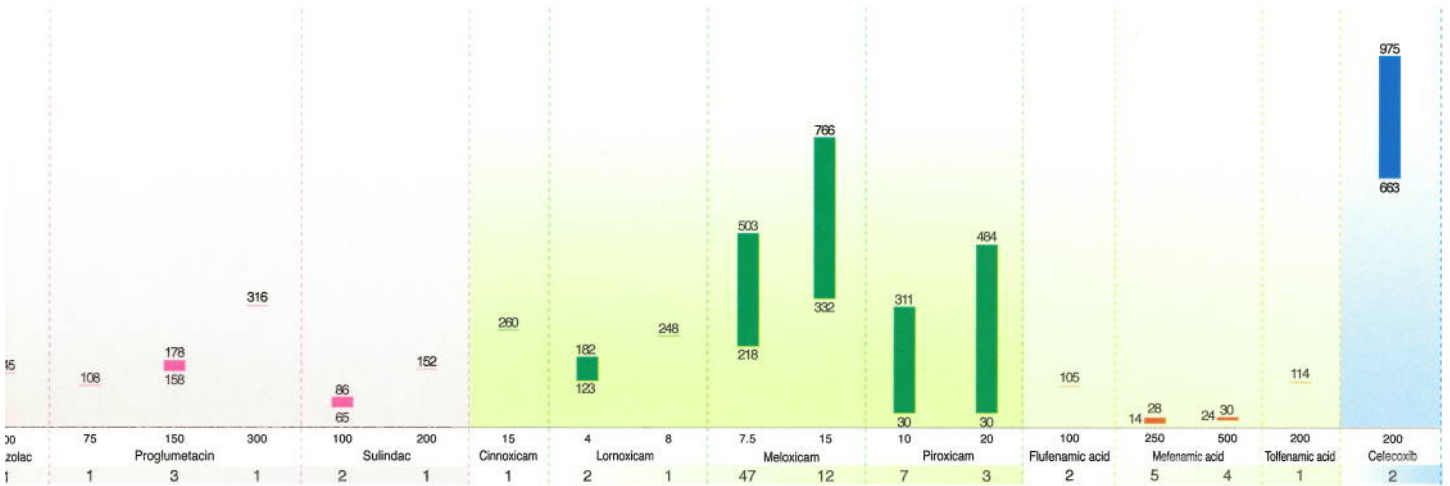
동일 성분의 다른 제제가 없을 경우에는 동일 효능군의 다른 약제로 대체 투여하여야 합니다. 그리고 서방형 제제의 식약청 허가사항 중 주의 사항으로는 부수거나 씹어 먹지 말고 그대로 전체를 삼켜야 하며, 정제의 껍질이 대변을 통해 나올 수 있으므로 환자들에게 이것이 정상임을 미리 알려야 합니다.

- 복용횟수를 진통 · 소염 일반적으로 (releases), 있으나 간혹 확인하시기
- Acetaminophen 이상적인 비 Tramadol을

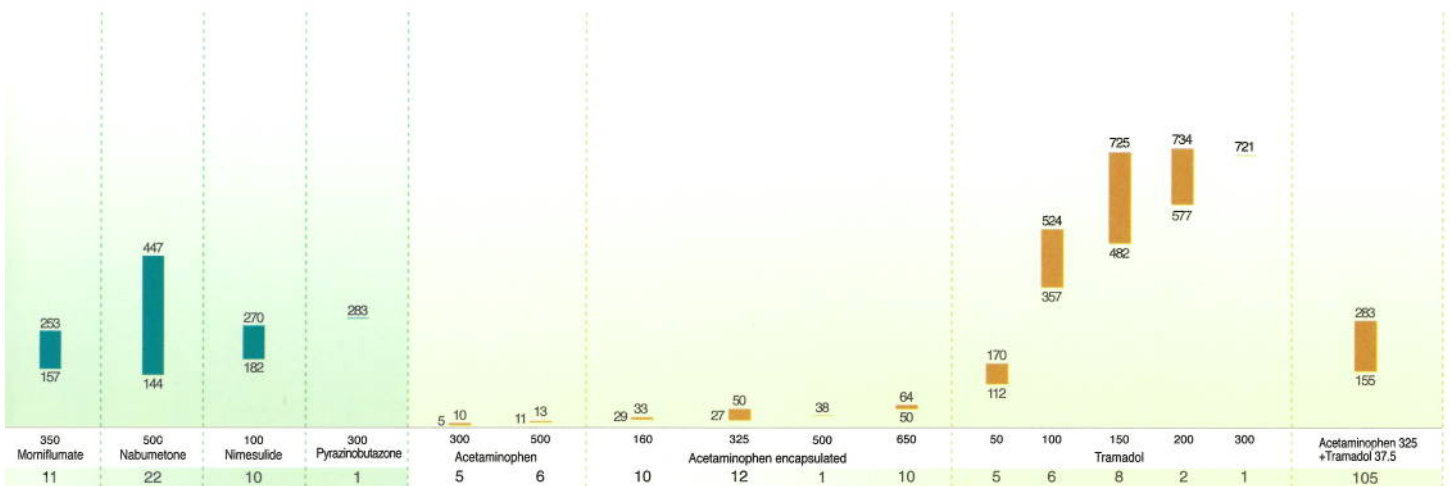
### Oxicams

### Fenamates계

### Coxibs계



### 기타 비마약성 진통제



### NSAIDs 관련 연령금지

고 약효를 지속시키기 위한 서방형제제가 해열·  
 등에 상당수가 포함되어 있습니다. 서방형제제는  
 품명에 CR(Controlled release), ER(Extended-  
 low-release) 이 같이 붙어있는 경우가 많이  
 많지 않은 경우가 있으니 반드시 KFDA 허가사항을  
 확인합니다.  
 과 Tramadol 복합제제(울트라셋 등)는 두 성분이  
 모두 구성되어 있기 때문에 Acetaminophen 또는  
 Tramadol만 처방하는 것은 권장하지 않습니다.

성분명	산출기준	특정연령	성분명	산출기준	특정연령
Acetaminophen encapsulated	경구제	12세미만	Lornoxicam	경구제	18세미만
Diclofenac	주사제	4주미만	Lornoxicam	주사제	65세초과
Ketoprofen	주사제	4주미만	Meloxicam	경구제	15세미만
Ketorolac	경구제	16세미만	Piroxicam	주사제	4주미만
	주사제	2세미만	Pyrazinobutazone	경구제	14세미만
			Talniflumate	경구제	12세미만

\* Acetaminophen encapsulated  
 12세 미만 소아이나, 환자 체중 등을 고려 부득이한 사유로 처방 시 예외로 인정 가능하나 분할하거나  
 분말로 투여하지 않은 경우에만 인정 가능함.  
 \* 처방·조제 안전정보(DUR) : [www.hira.or.kr/약제정보/처방·조제\\_안전정보\(DUR\)](http://www.hira.or.kr/약제정보/처방·조제_안전정보(DUR))

# 약제의 계열별 분류 및 적응증

계열	성분	적응증							
		류마티스 관절염	골 관절염	강직성 척추염	외상 또는 수술후의 통증 및 염증	요통	치통 또는 발치후 통증	통풍	기타
Acetylsalicylic acid 계	Aspirin	○		○	○	○	○	○	류마티스염, 섬유조직증식증, 감기로 인한 발열 및 통증, 변형성관절증, 치통, 신경통, 근육통, 월경통, 두통, 타박상, 인후통, 건통, 염좌등, 좌골신경통, 관절통
	Salsalate	○	○			○	○		류마티스염, 결합조직염, 건관절주위염, 증후성 신경통, 두통, 월경통, 감기로 인한 발열
	Imidazole salicylate								하기 질환의 통증 : 관절염, 관절증, 류마티스, 염증성질환, 발열
Acetic acid 유도체	Amfenac	○			○	○			하기의 질환 및 증상의 소염, 진통, 변형성관절증, 건관절주위염, 경견완증후군
	Sulindac	○	○	○					급성통풍성관절염, 관절주위염(건염, 점액낭염, 건초염)
	Diclofenac	○	○	○	○	○	○	○	비관절성 류마티즘, 월경근란증, 이비인후 영역의 염증 및 통증, 건관절 주위염
	Etodolac	○	○	○	○		○		-
	Lonazolac	○		○	○				-
	Acemetacin	○	○	○		○		○	건염, 협전성 정맥염 및 혈관염
	Proglumetacin	○	○		○				건관절주위염
	Ketorolac								중등도 및 중증의 통증에 대한 단기요법 일반외과, 정형외과, 부인과, 치과수술 등
	Aceclofenac	○	○	○	○	○	○		건강상완골의 관절주위염, 좌골통, 회음 외측절개 수술 후, 분만 후 비관절성 류마티즘으로 인한 통증
Oxicams	Cinnocicam								염증성 및 퇴행성 류마티스질환.
	Piroxicam	○	○	○		○			만성에 한함 : 어깨관절주위염, 경견완증후군
	Lornoxicam	○	○			○	○		-
	Meloxicam	○	○	○					-
Propionic acid 유도체	Loxoprofen	○			○	○	○		변형성관절증, 건관절주위염, 경견완증후군 - 하기 질환의 해열 진통 : 급성상기도염(급성기관지염을 수반한 급성상기도염을 포함)
	Pelubiprofen		○						-
	Pranoprofen	○	○		○	○	○		경견완증후군, 치근막염, 급성상기도염
	Zaltoprofen	○			○	○	○		변형성관절증, 건관절주위염, 경견완증후군 증상의 소염 진통
	Ibuprofen	○	○	○	○	○	○	○	연소성 류마티양 관절염, 감기로 인한 발열 및 통증, 월경근란증, 두통, 근육통, 신경통, 건선성 관절염, 연조직손상(염좌, 좌상), 비관절 류마티스질환(건염, 건초염, 활액낭염)
	Naproxen	○	○	○	○		○	○	건염, 월경근란증, 활액낭염, 골격근장애(염좌, 좌상, 외상, 요천공), 편두통
	Fenoprofen	○	○						경증 및 중등도의 통증
	Flurbiprofen	○	○				○		-
	Dexibuprofen	○		○	○				급성 및 만성 관절염 : 만성 다발성 관절염 관절증 염증성 류마티스 질환 : 근육류마티즘 염증, 통증, 및 발열을 수반하는 감염증의 치료보조
	Alminoprofen				○	○	○		척수신경근통, 건염, 분만후 통증
Oxaprozin	○			○	○		○	변형성관절증, 요통증, 변형성척추증, 경견완(頸肩腕)증후군, 건관절(肩關節)주위염	
Fenamates	Mefenamic		○		○	○	○		두통, 부비동염에 수반하는 통증, 월경통
	Tolfenamic	○	○		○	○	○		-
	Flufenamic	○	○		○				척추관절염, 건초염
Coxibs	Celecoxib	○	○	○	○		○		원발성 월경근란증의 치료 가족성 선종양 폴립증(FAP)에 있어서, 통상적인 요법(내시경검사, 외과수술 등)에 대한 보조요법으로서 선종양 결장직장의 폴립수의 감소.
기타 NSAIDs	Clonixin	○			○		○		근육통, 신경통, 두통, 이통, 월경통
	Talinflumate	○	○		○				좌골신경통, 무월경성 통증, 건초염, 염좌, 자궁부속기염, 인두염, 편도염, 이염, 부비동염
	Nabumetone	○	○		○				-
	Nimesulide		○		○		○		급성통증(두통), 원발성 월경통
	Morniflumate		○						호흡기질환(후두염, 기관염, 기관지염) 이비인후과질환(부비동염, 이염, 편도염, 인두염)
	Pyrazinobutazone	○	○	○				○	-
기타 비마약성진통제	Tramadol	중증 및 중등도의 급만성 통증(각종 암 등), 진단 및 수술후 통증							
	Acetaminophen	해열·감기에 의한 통증과 두통, 치통, 근육통, 허리통증, 생리통, 관절통의 완화.							

\* 상기 적응증은 개별 약제별로 다를 수 있으니 약 처방시 참고바랍니다.  
\* 참고자료 : WHO ATC code, 식품의약품안전청 허가사항