

졸피데ムの 체계적 관리 방안 연구

A Study on the Systematic Management of Zolpidem

정수철

부산광역시약사회/정약국

Su-Cheol Jeong(pharmdoctor347@gmail.com)

요약

일반적으로 수면제로 사용되는 졸피데ム은 신경 억제 물질을 증가시키기 위해 GABA 수용체에 결합한다. 실제 졸피데ム을 4주 이상 연속으로 복용하는 경우는 많이 있다. 현재 한국에서 시행되고 있는 의약품 사용평가(DUR)은 졸피데ムの 사용 패턴을 확인할 수 있다. 수면제인 졸피데ムの 과다 사용을 예방 할 필요가 있다. 본 연구는 2019년 5월 10일부터 2019년 5월 15일까지 진행되었다. 검색된 총 125,197건의 문서 중 1차 및 2차 선별을 실시하여 진행하였다. 졸피데ム 과다 사용과 직접적인 관련이 있는 최종 254개의 문헌 사례를 선정하였다. 체계적인 문헌 연구를 통해 졸피데ムの 과다 사용을 예방 할 수 있는 방안을 모색하고자 하였다. 연구대상 선별과정에서 연구의 비뚤림 효과를 최소화 하였다. 졸피데ムの 과다 사용은 심각했으며 사용량이 계속 증가하는 추세였다. 졸피데ム을 이용한 범죄도 증가하고 있었다. 졸피데ム은 마약류 통합 관리 시스템과 의약품 사용평가를 통해 관리 될 수 있다고 연구되었다. 졸피데ムの 사용을 줄이기 위해서는 마약류 통합관리 시스템과 과다 사용자 교육을 통한 수요와 공급을 동시에 억제할 필요가 있다.

■ 중심어 : | 졸피데ム | 마약류 | 의약품 사용평가(DUR) | 마약류 통합관리 시스템 | 수면제 |

Abstract

The Zolpidem, commonly used as a sleeping pill, binds to GABA receptors to increase neuro-inhibiting transporters. There are many cases where people take Zolpidem for more than four weeks in a row. The Drug Utilization Review, currently in effect in South Korea, can identify the use patterns of Zolpidem. It is necessary to prevent Zolpidem's misuse. The study was conducted from May 10, 2019 to May 15, 2019. Primary and secondary screening was performed out of 125,197 total retrieved documents. The final 254 literature cases directly related to Zolpidem's misuse were selected. Through systematic literature research through meta-analysis, we tried to find a way to prevent Zolpidem's misuse through the Drug Utilization Review. The distortion was minimized by applying it in the screening process. Zolpidem's misuse was severe and continued to increase its use. There has also been an increase in crime using Zolpidem. It has been analyzed that Zolpidem can be managed through Narcotics Integrated Management System and Drug Utilization Review. In order to reduce the use of Zolpidem, the supply through the Narcotics Integrated Management System and the demand through long-term user education should be suppressed.

■ keyword : | Zolpidem | Narcotics | Narcotics Integrated Management System | Drug Utilization Review | Narcotics Distribution | Sleeping Pill |

I. 서론

마약은 습관성과 탐닉성을 가지는 특징이 있다. 한국은 마약 청정 국가였으나 마약의 확산으로 인해 2016년 이후 그 지위를 잃었다. 마약의 확산은 심각한 사회 문제가 되고 있다. 그 중 졸피뎀을 이용한 살인사건이 언론을 통해 여러 차례 보도됨으로 인해 최근 사회적 관심이 높아지고 있다. 졸피뎀은 성폭력, 살인 등 강력 범죄에 이용되며, 오남용은 심각한 상황이다[1-4]. 수면제로 쓰이는 졸피뎀은 알프라졸람이나 트라이아졸람과 같은 벤조디아제핀 계열의 약이 아니다[5]. 불면증 환자 상당수가 졸피뎀을 복용하고 있는 것은 기존 수면제에 비해 부작용이 적고 약효가 빠르기 때문이다. 15분 이내에 졸피뎀은 약효를 나타내며, 약 3시간의 짧은 반감기를 갖는다. 반감기가 짧은 것은 수면진정제의 부작용이 상대적으로 적을 가능성이 높다는 것을 의미한다. 졸피뎀은 GABA 수용체에 작용하여 GABA의 효과를 높여 수면 반응을 유발한다[6][7]. 졸피뎀의 사용이 급속히 확산되면서 술이나 음료수에 몰래 타 먹인 뒤 성범죄를 저지르는 경우가 여러차례 언론에 보도되었다. 이로 인해 졸피뎀은 데이트 강간 약물이라는 오명을 뒤집어쓰게 되었다. 또한 졸피뎀을 복용한 후 잠을 자면서 운전, 쇼핑, 무의식 대화 등의 부작용이 있다는 연구결과가 학계에 보고 되었다[8]. 졸피뎀을 복용한 뒤 자살 가능성이 커진다는 연구결과도 있어 꼭 필요한 경우에만 사용해야 할 것으로 분석된다.

선진국에서는 마약 위험 지수(DHI)를 도입해 마약에 대한 유해한 기준을 만들어 정책에 활용하고 있다[9]. 마약 위험 지수는 마약사용 억제에 대한 사회적 비용을 분석하고, 약품관련 기관을 통해 편익을 확인함으로써 결정된다. 영국에서는 약물 남용 자문위원회(ACMD)가 약물을 분석하고, 뉴질랜드에서는 환자, 의사, 판사, 경찰, 검사, 치료기관, 정부기관 등이 모여 마약 피해 규모를 평가한다[10-15]. 한국에서는 마약 정책이 단속과 처벌에 머물러 있는 실정이다. 기존의 마약 정책은 마약복용, 체포, 석방, 재복용의 반복적인 마약복용 패턴에 효과적이지 못했다. 은밀히 거래되는 마약의 특성상 마약 확산에 대한 효과적인 접근이 쉽지 않은 상황이다. 마약은 투여할 때 중독성이 강한 특징이 있다. 일단

마약을 투약하면 대부분 재투약을 하고 쉽게 중독된다. 수면장애 치료 목적으로 쓰이는 졸피뎀도 쉽게 처방전을 받을 수 있고 별다른 통제 없이 의사의 처방에 따라 복용횟수와 용량을 늘리기 쉬운 것이 현실이다[16-18]. 적발 건수에 따른 실적 위주의 현행 마약 관련 정책에서 체계적인 졸피뎀의 관리로 전환해 수요를 통제하는 것이 필요하다[19-23].

식품의약품안전처는 2018년 5월부터 마약류 통합관리 시스템을 도입했다. 병원과 약국에서 사용되는 졸피뎀의 의약품 동향을 확인할 수 있는 제도이다. 또한, 졸피뎀에 대한 의약품사용평가(Drug Utilization Review: 이하 DUR)를 통해 의약품 처방에 대한 중복 및 과다 복용 약물의 관리를 가능하게 하게 되었다[24]. 그러나, 마약류 통합관리 시스템과 DUR은 졸피뎀의 오남용에 대한 근본적인 대책이 될 수 없는 상황이다[25-29]. DUR에는 졸피뎀의 처방을 억제할 권한이 없고, 졸피뎀의 위험성을 환자들에게 알리는 데 한계가 있기 때문이다. 졸피뎀이 일정량 이상 처방되면 DUR에 그 사유를 입력할 필요성이 제기되고 있다. 또한 졸피뎀의 처방 매뉴얼을 단계별로 만들어 오남용이 우려되는 상황에서는 졸피뎀 처방이 금지되도록 하는 것이 법적으로 필요하다.

본 연구는 '졸피뎀을 사용하는 가장 안전한 방법은 무엇인가?'라는 질문으로 시작된다. 불면증은 급속한 현대화의 길을 걷고 있는 한국에서 심각한 사회 문제가 되고 있다. 지금의 추세대로라면 한국에서의 졸피뎀 사용이 늘어날 것이다. 졸피뎀의 사용이 증가함에 따라 기존의 졸피뎀 관리 체계가 바뀌어야 할 필요가 있다. 불면증에 대한 단기적인 치료를 위해 사용되는 것이 권장되는 졸피뎀을 지속적으로 복용하는 경우가 빈번한 것이 현실이다. 졸피뎀은 중독성을 고려하여 환자의 신체적 특성에 맞게 적절히 투여해야 한다. 미국은 졸피뎀의 관리에 있어서 다양한 관리 방안이 있다. 미국은 의약품분업도 한국보다 먼저 시작하였으며, 안전한 의약품 사용 가능성을 높이기 위해 DUR를 실시하였으며, 약사 교육 시스템 및 의약품 부작용 보고 분야에서 선진 의약품 관리 제도를 가지고 있다. 이에 비해 졸피뎀에 대한 한국의 규제 법안은 현실적으로 처방하는 의사들에게 처방전 주의 경고를 내리는 수준에 머물러 있

다. 최근 졸피뎀을 노인들이 많이 사용 함으로서 노인들의 수면제 사용 관리의 중요성이 높아지고 있다[30].

II. 이론적 논의와 선행연구

김영민 외(2013)는 졸피뎀 사용 후 섬망에 대한 연구를 진행하였다. 졸피뎀이 비교적 안전한 수면제라고 요양기관에 인식하고 있으나 481명 가운데 19명이 선망이 발생하였다는 연구 결과를 제시하였다. 여러 요인들 가운데 졸피뎀의 용량이 선망과 직접적인 관련이 있는 것으로 분석하였다. 졸피뎀 복용시 철저한 약물력 확인이 필요한 것으로 확인되었으며 사용상 모니터링이 필요하다고 분석되었다.

박경희 외(2013)는 졸피뎀의 안전성에 관한 연구를 진행하였다. 기존의 벤조디아제핀 계열의 수면제에 비해서 유해반응이 적다고 알려졌지만, 졸피뎀의 환몽, 선망, 환각 등의 부작용이 있다고 분석하였다. 86세의 여성 노인환자의 경우 저용량인 5mg에서도 섬망이 발생하였다는 연구 결과를 제시하였다. 기존의 선택적 세로토닌 재흡수 억제제와 졸피뎀을 동시에 사용한 경우 낙상사고의 위험을 높인다는 분석하였다. 고용량의 졸피뎀의 위험성을 제시하였으며 저용량의 처방 및 투약을 권고하였다.

한준우 외(2018)는 의약품 부작용 보고시스템 데이터베이스를 이용해 졸피뎀의 부작용 찾는 방안을 연구하였다. 부작용으로 확정되기 전 실마리 정보를 검출하는 연구에 초점을 맞추어 연구가 진행되었다. KIDS-KD를 이용하여 특정약물에 대한 유해반응을 조기에 발견할 수 있다고 분석하였다. 실마리 정보 중 졸피뎀의 부작용에 포함되지 않은 점을 지적하였으며, 의약품 전산 시스템을 통한 졸피뎀의 부작용 관리 가능성을 제시하였다.

유명식(2018)은 마약류 통합관리 시스템을 통한 의료용 마약관리에 관한 연구를 진행하였다. 형법과 마약류관리에 관한 법률, 마약류 불법거래 방지에 관한 특별법 등을 통해 마약의 불법적 유통에 대해 분석하였다. 또한 마약류 통합관리 시스템을 통한 기존의 수기 기록 관리에서 보다 체계적인 관리가 될 것으로 분석하

였다. 마약류 통합관리 시스템을 통해 마약류의 불법 유통과 과다처방을 통제할수 있게 되면 사회적 비용이 감소할 것으로 분석하였다.

최연선 외(2016)는 불면증 치료에 관한 연구를 진행하였다. 불면증은 약물학적 치료와 비약물학적 치료로 나누어 있음을 제시하였다. 졸피뎀과 다른 의약품을 병행할 경우 자살사고 위험이 있다고 분석하였다. 약물학적 치료 이외에 심리학적, 행동학적 치료의 중요성을 강조하였다. 수면 위생교육, 이완 훈련등을 통해 수면장애 개선에 도움이 되는 것을 연구하였다. 또한, 약물학적 치료와 비약물학적 치료를 병행할 경우 수면장애 개선 효과가 더 뛰어난 것으로 분석하였다.

소민아(2019)는 불면증 환자에게 대한 연구를 진행하였다. 수면장애로 수면클리닉을 찾는 환자들을 대상으로 성별, 질환유무, 약물치료유무 등을 조사하였다. 이를 통해 기존의 수면장애 환자들이 약물치료 이외의 교육이나 행동중재 등을 받지 못하는 것을 확인하였다. 일차의료담당자의 불면증에 대한 이해 증진이 필요하며, 표준화된 불면증 치료 안 개발이 시급한 것으로 분석하였다.

이론적 논의와 선행연구 결과 현재의 졸피뎀에 체계적인 관리 제도에 관한 연구가 적었으며, 마약류에 대한 공급억제 위주의 연구가 주로 진행되었음을 확인하였다. 졸피뎀에 관한 관리제도의 발전방안과 수요억제 위주의 연구가 필요하다고 분석되었다.

III. 연구의 방법

1. 연구의 설계

본 연구는 불면증 환자가 보다 안전하게 약을 복용할 수 있는 관리 방안을 찾기 위한 서술적 연구이다. 연구 동향을 파악하기 위해 체계적인 문헌 검토를 실시하였다. 체계적이고 종합적인 문헌검색을 실시하고, 사전에 정해진 기준에 따라 포함/제외 과정을 통해 문헌을 선정하였으며, 문헌에 대한 객관적인 연구 과정을 실시해 졸피뎀의 안전한 사용 방안을 도출하였다. 연구 계획 및 프로토콜 작성, 문헌 검색, 문헌 선택 및 분류, 자료 추출, 문헌 평가, 자료 분석 및 결과 제시, 자료 평가 및

결론 도출 등을 체계적인 문헌 검토를 통해 실시하였다. 본 연구는 언론 자료나 졸피뎀을 사용한 의사나 약사들의 의견을 바탕으로 하였으며, 졸피뎀 사용의 현 상황을 반영하려고 하였다. 의사나 약사들과의 기초 면담을 토대로 졸피뎀의 사용에 있어 문제점을 파악하고 이를 토대로 연구의 방향을 정했다. 체계적인 문헌 연구를 통해 졸피뎀의 이용현황을 분석하고, 졸피뎀의 안전한 사용을 위한 관리 방안을 연구하고자 한다.

2. 연구의 방법

이번 연구는 [그림 1]과 같이 진행되었다. 문헌조사를 통해 졸피뎀의 안전사용 방안을 도출하는 방식으로 진행되었다. 졸피뎀 사용에 대한 데이터의 수집 및 선택은 체계적 PRISMA 연구를 위한 항목별 코딩에 기초했다. 졸피뎀에 관한 문헌 연구를 통해, 졸피뎀의 이용 실태를 분석하였다. 문헌자료를 선별한 후, 졸피뎀 연구에 관한 연구 자료들을 검색하고 분석하였다. 연구의 기초 자료는 사전 조사를 거쳐 책, 학술지, 인터넷신문 자료, 관련 기관의 웹사이트를 통해 선정되었다. 선행 연구 후에 확인된 키워드 중 가장 빈도수가 높은 항목인 졸피뎀, DUR, 마약류 통합 관리 시스템에 대한 분석을 진행하였다.

3. 문헌 연구

채택된 키워드를 포함한 학술 논문, 책, 연구 보고서에 대한 분석을 진행하였다. 한국학술지인용색인(www.kci.go.kr), 한국연구정보서비스(www.riss.kr),

구글 학술정보 홈페이지 등의 전자정보가 연구에 이용되었다. 졸피뎀 부작용, 졸피뎀의 사용 현황 등에 대한 통계청, 건강보험심사 평가원, 식품의약품안전처 자료를 수집·연구하였다. 졸피뎀의 사용 및 문제점에 관한 데이터를 수집하고 졸피뎀의 관리 시스템을 분석하였다. 졸피뎀 안전 사용 방안은 한국의 의약품 관리 체계, 의약품 부작용 보고 시스템, DUR, 의약품 사용 현황 등을 분석해 도출했다.

4. 문헌 검색 및 비뚤림 위험 평가

검색된 데이터를 바탕으로 [그림 2]과 같이 최초 125,197개의 문헌 데이터를 선택하였다. 문헌 검색의 범위는 포괄적으로 진행되었다. 2019년 6월 1일부터 15일까지 발견된 125,197건의 문서 중 단순 중복 데이터를 제외한 717건의 자료가 우선 선정하였다. 선정과정에서 불완전한 데이터를 확인하고 논문 초록을 검토한 뒤 원문을 확인했다. 그 후 최종 검토 과정을 거쳐 배제될 문헌을 선정하고 최종 254건의 문헌을 선정하였다. 선정 기준에 기초하여 체계적인 문헌연구 방법을 적용하여 비뚤림을 최소화하는 연구방법을 사용했다. 비뚤림 방지를 위해 연구에 참여하지 않은 관련 분야의 연구원 2명으로부터 독립된 검토 과정을 거쳐 최종 연구 문헌을 선정하였다. 선택 비뚤림(selection bias), 실행 비뚤림(performance bias), 결과 확인 비뚤림(detection bias), 탈락 비뚤림(attrition bias), 보고 비뚤림(reporting bias 등이 심사과정에서 적용되어 왜곡을 최소화하였다.

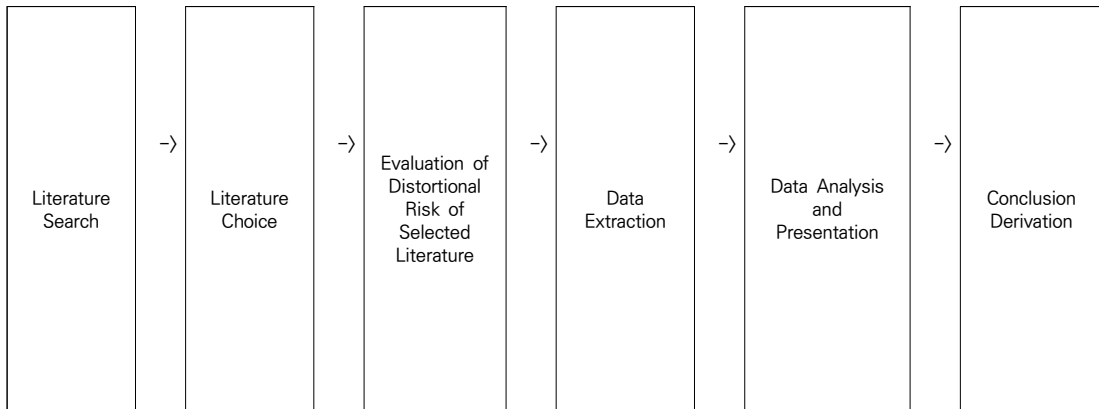


그림 1. Procedure for Research

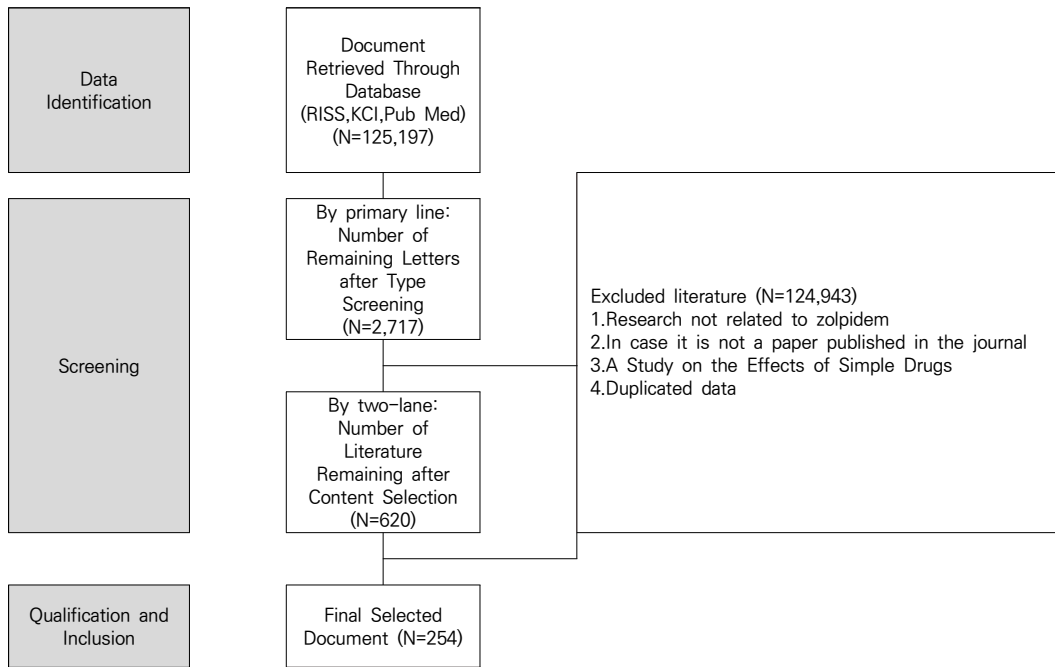


그림 2. Systematic literature study order chart used in selecting a study (PRISMA study order chart)

5. 자료의 평가

데이터의 추출 및 분석은 앞의 연구결과에서 확인한 바와 같이 졸피렘의 안전성 대책 및 문제 등의 키워드를 이용하여 진행되었다. 1차 선별에서는 논문 제목으로 논문을 선정하고, 2차 선별에서는 기준에 따른 배제를 통한 최종 연구 자료를 확정하였다. 첫째, 문헌의 범위는 출판 시기에 상관없이 모두 수집되었다. 두번째로 졸피렘, 마약류, 마약류 통합관리시스템, DUR에 관한 키워드에 관한 모든 데이터를 수집하였다. '졸피렘의 안전한 이용'이라는 목적에 맞게 데이터를 수집시 데이터 포함 기준의 객관성을 확보하기 위해 세 가지 기준을 설정하였다. 첫째, 연구의 질을 보장하기 위해 KCI, SCI, SSCI에 발표된 자료만을 활용하였다. 둘째, 졸피렘과 관련된 것 이외의 마약 범죄, 수면마취제, 신경 안정제에 대한 연구 자료는 범위가 너무 광범위하여 제외되었다. 셋째, 졸피렘과 관련된 생물학적 연구자료는 제외되었다.

6. 결과 도출

최종 선정된 문헌 데이터는 EXCEL 2016 프로그램

을 통해 정리·분석되었다. 저자, 출판 년도, 직함, 소속, 연구방법, 키워드 등을 따로 코드화했다. 최종 선정된 문헌은 전체를 다 읽고 분석했으며, 필요한 경우 별도로 코드화했다. 각 문헌에 대해 하위 분류는 상위 분류에서 조정 및 코드화된 후 설정되었다. 그 후 연구 방법, 연구 영역, 연구 대상의 세 가지 항목별로 정리하였다. 또한, 데이터 수집 과정과 연도별 분석에서 연구의 명확성을 높이기 위해 질적 메타 분석 방법을 사용하였다. 첫째, 연구에 있어 주요 영역과 각 영역의 주제를 구체적으로 명시하였다. 둘째, 졸피렘과 관련된 연구를 범주화하였다. 셋째, 문헌의 포함/배제를 전문가 2명과 회의를 통해 문헌 자료의 기준의 부합하는지를 평가하여 연구를 진행하였다.

IV. 연구의 결과

본 연구는 문헌 연구와 보건 통계를 활용하여 졸피렘의 부작용, 처방 패턴, 관리상 문제점 등을 분석했다. 최근 한국에서는 졸피렘의 범죄 악용과 오남용이 사회 문제로 대두되고 있다[31]. 이번 연구는 졸피렘의 유통 현

표 1. Classification according to research approach of research literature

Reference literature	Index for Korean Studies Journal (KCI)	Korean Educational Research Information (RISS)	Pub Med
Zolpidem	12 case	30 case	2,404 case
Narcotics	602 case	8,734 case	89,770 case
DUR	420 case	491 case	13,171 case
Sleeping pill	34 case	1,089 case	8,440 case

항을 분석한 연구로 의미가 있다. 졸피뎀에 대한 문헌 검토 결과 졸피뎀의 임상 부작용과 환자 치료 사례에 대한 의학 논문이 많이 검색되었다. 졸피뎀 복용시 불면증 치료 중 정신 착란, 횡문근 용해증, 수면 운전 등 부작용에 대한 연구가 많이 있었다. 불면증의 유병률은 17%로 부작용에도 불구하고 졸피뎀의 사용은 현재의 패턴과 유사할 것으로 예상된다. 두통, 만성피로, 현기증, 우울증, 불안 등으로 인한 수면 장애의 발생을 치료하는 더 안전한 수면제를 더욱 연구할 필요가 있다. 졸피뎀의 적응대상인 1차 수면 장애는 가장 흔한 수면 장애로 특별한 이유나 심리적 원인이 없이 발생한다. 기존의 벤조디아제핀 기반의 수면제는 졸림, 기억상실, 신체적 의존성 문제가 부작용이었다. 졸피뎀의 경우 반감기가 짧아 기존 수면제의 부작용이 크게 개선되었다. 이로 인해 가장 많이 사용되는 외래환자 처방 수면제가 되었다. 기존 수면제에 비해 장기 복용에 대한 의존도나 내성이 낮아서 의사들이 선호하게 되었다. 졸피뎀의 부작용에 대한 연구결과도 있었지만, 벤조디아제핀 수면제에 비해 심각하지 않았고 당분간 수면제 처방에 우선순위가 될 것으로 분석됐다[32-35].

외국의 사례를 보면 유럽의약품청의 경우 졸피뎀 복용후 8시간 이내에는 운전을 하지 말 것을 권고하고 있다. 또한 미국 식품의약품안전청(FDA)의 경우 여성이 회복시간이 늦음을 경고하고 있다. 한국의 경우 자기직 전에 복용하라는 복용지도 권고가 있지만 구체적인 생활 가이드 제시가 미흡 상황이다. 미국의 경우 수 백만명의 수면장애 환자가 있을 것으로 추정되고 있다. 이에 졸피뎀의 제품 라벨에 경고문구를 부착하고 있으며, 이상사례보고시스템(FDA Adverse Event Reporting System)을 통해 모니터링을 하고 있다. 미국에서 졸피뎀은 Ambien, Ambien CR, Intermezzo, Stilnox, Stilnoct, Sublinox 등으로 시판되고 있다. 미국 식품의약품안전청에서는 마약으로 분류하고 있

며, 기상전 7시간에서 8시간 사이에 복용할 것을 권고하고 있다. 프랑스의 경우 2004년 약물의존이 나타날 수 있다는 경고 문장을 제품설명서에 넣고 있다.

[표 1]에서 보면 졸피뎀의 경우 습관성이 있지만, 별다른 규제 없이 쉽게 처방하고 사용할 수 상황이다. 식품의약품안전처에 따르면 4.4명 중 1명꼴인 1990만 명이상이 수면제를 사용한 경험이 있는 것으로 나타났다. 특히 졸피뎀을 이용해본 경험이 있는 환자는 118만 명이나 되었으며, 남성보다 여성이 더 많았다. 미다졸람의 경우 수술과 내시경을 위해 환자가 자주 사용되었고, 주로 병원에서 사용되었다. 졸피뎀은 약국에서 주로 사용되었다[36]. 식품의약품안전처는 졸피뎀의 부작용과 남용에 대한 처방 기준을 제시했지만, 마약류통합관리시스템은 단순히 마약류의 품목과 양만 확인 가능할 뿐 강제적인 규제 수단이 없는 상황이다. 졸피뎀의 약물과다복용과 불법 투약을 확인하기 어려웠고, 처벌 위주의 약물관리 정책은 수면제 복용을 줄이는데 제한적이었다. DUR을 통해 졸피뎀을 중복 투여한 경우 경고를 받지만 졸피뎀의 사용은 줄어들지 않고 있다. 특히 비급여 처방의 경우 관리의 사각지대에 놓여 있다[37-41]. 졸피뎀의 부작용과 중독성에 비해 관리체제는 비교적 느슨한 것으로 분석되었다.

2018년 마약류 통합관리 시스템이 시행되었다. 종전의 약사법 제11조는 약품 취급 기록과 장부 기록 등을 통해 졸피뎀의 유통을 확인하도록 하였다. [표 2]와 같이 프로포폴, 수면진정제 등에 대한 처방이 빈번하여 각 의료기관의 장부기입 만으로는 체계적인 관리가 불가능한 것이 현실이었다. 마약류 통합관리 시스템 제도 도입 이후 체계적이고 실시간 관리가 가능해졌다. 마약류의 통합관리시스템을 통해 졸피뎀의 이용에 관한 개인정보, 준비정보, 제품정보 등을 분석할 수 있게 되었다. 빅데이터 분석을 통해 졸피뎀의 유통 현황을 확인할 수 있게 되었다. 미국의 경우 처방전 분석 내용은 처

표 2. Current status of use by drug substance for medical purposes (Current period: '18.10.~19.3)

Ranking	Ingredient	Number of patients	Number of prescriptions	Usage(tablets)
1	Propofol	4,327,578	4,932,069	6,087,821
2	Midazolam	3,352,183	3,908,488	4,652,696
3	Diazepam	2,033,890	6,409,221	85,298,599
4	Alprazolam	1,697,462	7,227,459	149,895,369
5	Zolpidem	1,282,339	5,725,030	70,852,952
6	Pethidine	1,254,496	1,972,763	2,298,936
7	Pentaniil	977,399	2,150,370	7,040,884
8	Lorazepam	747,426	5,922,996	87,644,446
9	Clonazepam	637,600	3,799,907	77,121,138
10	Etizolam	582,666	1,666,409	39,584,283

*Reorganization of Ministry of Food and Drug Safety 's Data

방전 의약품 모니터링 프로그램(PDMP)을 통해 진행된다. 처방전 의약품 모니터링 프로그램을 통해 약의 사용이 감소하는 것으로 분석되었다. 한국에서는 약물 통합 관리 시스템이 긍정적인 역할을 할 것이다. 마약통합관리시스템과 DUR을 통해 전체 의료기관의 총 처방량, 환자당 처방량, 일일 최대 복용량 처방량, 최대 처방기간(4주), 1세 미만 환자의 처방 건수 등을 체계적으로 관리할 수 있을 것으로 분석되었다. 의사와 약사, 환자들은 졸피렘의 사용을 독립적으로 검사하기 때문에 필요할 때만 졸피렘을 사용할 수 있을 것으로 분석되었다. 졸피렘의 안전한 사용을 위해서는 졸피렘의 유통 투명성을 확보하는 것이 중요하다. DUR, 사고 약물의 철저한 관리, 온라인 졸피렘 유통 단속 등을 통해 비급여 졸피렘의 실시간 처방을 확인할 필요가 있는 것으로 분석됐다. 또 졸피렘에 중독된 환자에 대한 체계적인 치료가 필요할 경우, 졸피렘의 안전한 사용을 위한 의료 종사자와 일반인을 위한 교육도 필요하다고 분석되었다.

V. 논의

졸피렘의 부작용을 줄이려면 필요한 경우에만 졸피렘을 사용해야한다. 졸피렘의 오남용은 심각한 사회적 문제를 야기한다. 형법과 마약관리에 관한 법률을 통해 불법 마약류 사용에 대한 단속을 지속적으로 실시하고 있다. 그러나 의료용으로 써야 할 졸피렘이 범죄에 악용되는 경우가 많다. 졸피렘의 처방과 관리를 담당하는

의료인이 불법적 사용을 위해 기록을 조작하고 은닉하는 경우 단속하기 쉽지 않은 현실이다. 프로포폴의 불법 투약으로 사망사건이 발생한 뒤 정부는 마약류 관리의 중요성을 인식하고 마약류 통합관리 시스템을 도입했다. 마약류 통합관리 시스템은 약사법 개정을 통해 마약류 사용 기록 대장을 전산화 작업으로 대체했다. 마약류 통합관리 시스템 하에서 마약류는 중점관리 대상과 일반관리대상으로 나누어 관리되고 있다. 중점 관리 품목은 상대적으로 오남용 가능성이 높은 의약품으로 엄격한 관리를 하고 있다. 보고 시 일련번호가 일치해야 하는 매우 엄격한 관리를 하고 있다. 이에 비해 불필요한 행정 낭비를 막기 위해 대부분의 항정신성 의약품의 일반관리 대상으로 분류하고 간단한 절차로 관리한다.

졸피렘을 사용할 때는 사용 내역을 마약류 통합관리 시스템에 직접 보고하는 것보다 연계보고서를 통하면 간편하게 할 수 있다. 연계 보고 경우 병원, 약국, 제약회사, 제약 도매상에서 사용하는 프로그램의 활용을 보고함으로써 편리성을 크게 향상시켰다. 실제로 대부분의 의료기관과 약국들은 연계된 보고서를 통해 졸피렘의 사용 내역을 보고하고 있다. 경구용 의약품인 졸피렘은 대부분의 약국에서 사용되고 있으며, 입원 환자 및 신경정신과 외래환자의 경우 병원에서 직접 투약한다. 졸피렘은 일반관리 대상 마약류로 제품 일련번호로 관리되기 때문에 졸피렘의 사용 현황이 온라인상에서 확인이 가능하다. 식품의약품안전처는 마약류 통합관리 시스템에 대한 요양기관의 반발을 고려해 허위보고와 고의적 누락보고를 제외한 기간을 부여해 일정기간의

제도기간을 설정했다. 이 제도로 인해 국가가 졸피뎀의 생산부터 폐기까지의 과정을 전체를 관리할 수 있게 되었다. 그 결과 허위 처방을 이용해 졸피뎀의 사용하는 것을 억제하는 효과를 얻었다. 또한, DUR이 마약 통합관리 시스템과 연계될 경우, 좀 더 입체적으로 졸피뎀을 관리할 수 있게 되었다. 졸피뎀을 장기간 처방하는 환자의 경우 병원별로 비급여로 처방하면 기존 시스템으로 확인할 수 없지만, DUR을 통해 '중복 처방 경고'를 받게 된다. DUR은 졸피뎀의 오남용을 방지하는 제도적 장치 역할을 한다. 마약류통합관리 시스템이 졸피뎀의 불법 사용을 막고, DUR를 통한 중복 사용을 막으면 졸피뎀의 오남용을 줄일 수 있다.

선행연구에서 보면 마약류를 억제하는 방안에 대한 연구가 대부분이었다. 이러한 졸피뎀의 수요를 억제하기 위한 처벌 위주의 방안들은 졸피뎀 사용 억제에 제한적일 수밖에 없다. 억제할 수 있는 제도적 장치도 중요하지만, 졸피뎀 수요를 줄이는 노력도 필요하다. 수면 장애로 인한 졸피뎀의 사용을 줄이기 위해서는 졸피뎀을 사용하는 환자에 대한 기존과는 다른 접근이 필요한 상황이다. 수면 장애는 정신의학에서 가장 흔한 질병 중 하나이다. 수면장애의 원인은 성격적 요인, 생리적 요인, 심리적 요인, 환경적 요인 등 다양하다. 가장 흔한 치료법은 약물치료인데 수면 진정제는 수면장애의 단기적인 치료에 적절하다. 졸피뎀의 경우 드물게 부작용이 나타나 자살로 이어지는 등의 부작용이 있지만, 이전의 벤조디아제핀류에 비해 안전하다. 수면장애는 니코틴 흡입, 카페인 섭취, 스트레스, 인터넷 중독, 민감한 성격, 근육 긴장, 열대야, 소음, 당직 등 직업적 환경에 의해 악화 될 수 있다. 수면 장애에 대한 수요를 줄이기 위해서는 졸피뎀 이용 관리를 강화하는 것과 함께 환자의 환경적 요인을 고려할 필요가 있다는 분석이 나왔다.

따라서 본 연구는 마약류 통합관리 시스템에서 졸피뎀의 사용 빈도가 높은 환자의 관리가 필요하다고 분석되었다. 졸피뎀의 사용이 4주 이상일 경우, 마약류 통합관리 시스템을 통해 관리하고, 졸피뎀을 장기간 복용하는 환자임을 DUR을 통해 경고할 필요가 있다. 또한, 장기간 졸피뎀을 복용하는 환자들은 수면 장애를 극복하기 위해 수면장애 관련 교육 이수 의무화 할 필요

가 있다.

VI. 결 론

수면제로 자주 쓰이는 졸피뎀은 오남용 될 가능성이 높은 약 중에 하나이다. 졸피뎀의 체계적인 관리가 필요한 상황이다. 2018년부터 마약류 통합관리 시스템을 통해 졸피뎀의 생산에서 사용까지 체계적인 관리가 가능해졌다. 또한 졸피뎀의 중복 투약 관리를 위해 기존 DUR을 지속적으로 관리해 왔지만, 졸피뎀의 사용이 줄지 않고 오히려 증가하는 경향이 있다. 졸피뎀은 수면 장애의 1차 약물로 선호되고 있지만, 기존 수면제에 비해 상대적으로 안전한 약물에 불과하므로 오남용을 막을 제도가 필요하다. 정신 착란, 우울증, 졸음운전, 자살충동 등 부작용이 많은 졸피뎀의 사용을 제한 할 필요가 있다. 현재의 마약류 통합관리 시스템이나 처벌 위주의 마약 정책은 졸피뎀의 수요를 줄이는 데 한계가 있다.

본 연구에서는 마약류 통합관리 시스템을 통해 졸피뎀을 복용하는 환자 중 4주 이상 복용 시 경고를 의무화하는 것이 필요하다고 분석되었다. 장기 환자의 경우 수면 장애를 극복하기 위한 훈련 프로그램을 반드시 이수해야 하는 것이 필요하다고 분석되었다. 수면장애의 원인은 스트레스, 직업환경, 심리적인 부분이 많기 때문에 그 원인을 치료하기 위해서는 더 많은 사회적 투자가 필요하다. 마약류 통합관리 시스템과 DUR을 발전시켜 졸피뎀 수요를 억제하기 위한 추가 연구가 필요하다.

참 고 문 헌

- [1] 김영민, 김도형, 이소라, 정지연, 신경황, 김지현, 지영구, “졸피뎀 유발 섬망의 발생률 및 위험요인,” 대한내과학회지, 제84권, 제6호, pp.804-809, 2013.
- [2] 김홍익, 조성호, 홍효림, 이인희, 안기성, 강건우, “졸피뎀 중독 후 발생한 횡문근융해증에 의한 급성 신손상 1예,” 대한내과학회지, 제90권, 제6호, pp.550-553, 2016.

- [3] 이상진, 고석만, 최정원, 박한선, “고용량 졸피뎀 의존 및 디아제팜을 사용한 금단증상의 해독 증례,” 신경정신의학, 제51권, 제3호, pp.134-138, 2012.
- [4] 김진희, 황윤하, 김병석, 김중석, “졸피뎀 사용 후 발생한 일과성 완전 기억상실,” 대한신경과학회지, 제36권, 제3호, pp.226-230, 2018.
- [5] 황지혜, 이가현, 이상암, “졸피뎀 유발성 수면관련턱기장애,” 수면연구학회지, 제9권, 제1호, pp.15-18, 2012.
- [6] 한준우, 김선지, 고영진, 박병주, “의약품부작용보고시스템 데이터베이스를 이용한 졸피뎀 약물 유해반응 실마리 정보 검출,” 보건의료기술평가, 제6권, 제1호, pp.43-49, 2018.
- [7] 박성수, “프로포폴(propofol) 등의 오남용과 효율적 관리,” 한국범죄중독학회보, 제4권, 제2호, pp.75-98, 2014.
- [8] 김석주, “불면증의 약물치료,” 대한의사협회지, 제52권, 제9호, pp.719-726, 2009.
- [9] 안상원, 박성수, “선진외국의 마약류 관리 및 마약피해 지수(DHI)에 대한 고찰,” 한국중독범죄학회보, 제7권, 제3호, pp.71-88, 2017.
- [10] 백진희, 권영희, 조윤숙, 김향숙, 권경희, “의료용 마약류의 국내외 관리지침 비교분석을 통한 마약류의약품의 합리적 관리방안 연구,” 병원약사회지, 제30권, 제2호, pp.141-156, 2013.
- [11] 유수연, 조현민, 강현아, 김수경, “의료용 마약류 유통 관리에 대한 고찰과 정책적 함의: 유통자료 및 청구자료 분석을 중심으로,” 한국임상약학회지, 제25권, 제4호, pp.280-285, 2015.
- [12] 유명식, “마약류 통합관리시스템을 통한 의료용 마약류 관리,” 대한내과학회지, 제93권, 제4호, pp.313-316, 2018.
- [13] 박경희, 이재현, “졸피뎀, 과연 안전한 불면증 치료제인가?,” 대한내과학회지, 제84권, 제6호, pp.802-803, 2013.
- [14] 이영진, 구미옥, “중소병원 입원환자의 낙상발생 현황, 낙상위험요인 및 낙상발생 예측요인,” 임상간호연구, 제21권, 제2호, pp.252-265, 2015.
- [15] 김린, “스트레스, 수면생리, 그리고 관련 불면장애,” 대한의사협회지, 제53권, 제8호, pp.707-716, 2010.
- [16] Enrico Sanna, Fabio Busonero, Giuseppe Talani, Mario Carta, F. Massa, M. Peis, E. Maciocco, and G. Biggio, “Comparison of the effects of zaleplon, zolpidem, and triazolam at various GABAA receptor subtypes,” European Journal of Pharmacology, 제452권, pp.103-110, 2002.
- [17] 박진실, “마약류 중독자에 대한 치료현황 및 대책에 대한 연구,” 법학논문집, 제39권, 제2호, pp.201-236, 2015.
- [18] 예상균, “마약수사에서의 통제배달기법 고찰 - 마약류관리에 관한 법률위반사범 중 밀수범죄와 관련하여,” 법과정책연구, 제15권, 제2호, pp.665-689, 2015.
- [19] Li-TaoYi, Li Zhang, An-Wei Ding, Qun Xu, Qin Zhu, and Ling-Dong Kong, “Orthogonal Array Design for Antidepressant Compatibility of Polysaccharides from Banxia-Houpu Decoction, a Traditional Chinese Herb Prescription in the Mouse Models of Depression,” Archives of Pharmacal Research, 제32권, 제10호, pp.1417-1423, 2009.
- [20] 강동운, 박소영, 이철우, 김예지, 최남경, 이종엽, 박병주, “Zolpidem Use and Risk of Fracture in Elderly Insomnia Patients,” 예방의학회지, 제45권, 제4호, pp.219-226, 2012.
- [21] M. N. Bomalaski, E. S. Claflin, W. Townsend, and M. D. Peterson, “Zolpidem for the Treatment of Neurologic Disorders: A Systematic Review,” JAMA Neurol, 제74권, 제9호, pp.1130-1139, 2017.
- [22] S. Feng, O. T. Cummings, and G. McIntire, “Zolpidem and Zolpidem Carboxylic Acid Results from Medication Monitoring,” Journal of Anal Toxicol, 제42권, 제7호, pp.491-495, 2018.
- [23] 송광섭, “우리 나라 마약류범죄의 최근 동향과 그 대처방안,” 비교형사법연구, 제4권, 제1호, pp.340-352, 2002.
- [24] 김학신, “마약류 관리법상 청소년의 마약범죄 실태와 이에 대한 대처방안,” 법학논총, 제36권, 제1호, pp.469-505, 2012.
- [25] 박성수, “정부의 마약공급범죄에 대한 정책방향,” 한국중독범죄학회보, 제6권, 제2호, pp.1-27, 2016.
- [26] 강준혁, 맹성준, 김영호, “한국 마약류 중독자 치료보호제도 활성화 저해요인에 관한 연구 - 중독치료 전문

가 관점을 중심으로 -,” 생명연구, 제52권, 제1호, pp.129-152, 2019.

[27] 박효주, 박병주, 신주영, 신선미, “유럽의 전향적 DUR시스템 운영 및 후향적 DUR연구 추진현황,” 대한보건연구, 제39권, 제2호, pp.49-62, 2013.

[28] 윤창겸, “Drug Utilization Review (DUR) 관련 정부정책 동향과 개선방향,” 대한의사협회지, 제53권, 제7호, pp.544-547, 2010.

[29] 신광식, “다처방에 의한 의약품의 병용으로 인한 중복 및 병용금기의 문제: 고양시 및 제주도 DUR 시범사업을 중심으로,” 한국임상약학회지, 제21권, 제2호, pp.106-114, 2011.

[30] 엄고혜, 이주연, 조윤희, 조윤숙, 한현주, “약사의 증재활동에 의한 약반납 감소효과에 관한 연구,” 병원약사회지, 제23권, 제3호, pp.1-9, 2006.

[31] 김태희, 신윤정, 윤은형, 고종희, 안지현, 손은선, 김성은, 석현주, “원내 DUR 프로그램을 통한 신기능 변화에 따른 약사의 증재활동,” 병원약사회지, 제29권, 제3호, pp.264-270, 2012.

[32] 노일석, “미국의 약복용으로 인한 사망과 보험,” 보험법연구, 제9권, 제2호, pp.351-400, 2015.

[33] 전하림, 박주희, 김동숙, 최병철, “의약품 사용평가(DUR) 사업의 미국 47개주 Medicaid 자료비교 및 정책적 함의 고찰,” 보건사회연구, 제34권, 제3호, pp.192-221, 2014.

[34] 최종수, 김동수, “동시적 의약품 사용평가(cDUR) 시스템 구축 및 적용 사례 연구: 국내 한 대학병원을 중심으로,” 대한산업공학회지, 제39권, 제1호, pp.20-29, 2013.

[35] 박성식, “의료환경과 의사의 약물 오남용: 현황 및 문제점,” 대한의사협회지, 제56권, 제9호, pp.755-761, 2013.

[36] 최남경, 박병주, “한국형 DUR의 효과적 추진전략,” 대한의사협회지, 제53권, 제12호, pp.1130-1138, 2010.

[37] 김한나, 김계현, 이정찬, 민혜영, “의약품 처방 규제 관련 정책의 문제점 및 향후 과제: 의약품 사용평가 제도를 중심으로,” 국가정책연구, 제24권, 제4호, pp.69-91, 2010.

[38] 이명현, 정우진, 조은, 김노을, 이선미, “의원 외래환자의 약품비 변화 관련요인: 처방총액 절감 인센티브 제도와 DUR 제도 시행 전후를 중심으로,” 보건행정학회지, 제22권, 제4호, pp.561-578, 2012.

[39] 박용훈, 원혜옥, 김진영, 민경철, “마약류 범죄수사에서 모발감정 결과의 증거사용과 투약시기추정,” 형사정책연구, 제19권, 제3호, pp.171-200, 2008.

[40] 박영규, “약물범죄자 처우의 문제점과 개선방안,” 교정연구, 제41권, 제1호, pp.47-83, 2008.

[41] 정수철, “의약품 사용평가(DUR) 확대를 통한 의약품 부작용 보고 활성화 방안,” 한국콘텐츠학회논문지, 제19권, 제1호, pp.234-241, 2019.

저 자 소 개

정 수 철(Su-Cheol Jeong)

정희원



별연구원(전)

- 2002년 2월 : 충북대학교 약학대학(약학사) / 약사
 - 2005년 6월 : 정약국 대표약사(남수영구약사회)
 - 2009년 2월 : 아주대학교 공공정책대학원(행정학석사)
 - 2011년 3월 : 동아시아연구소 특별연구원(전)
 - 2018년 8월 : 동아대학교 국제전문대학원(국제학박사/Ph.D.)
 - 2019년 1월 ~ 현재 : 부산광역시약사회 정책기획단단장
 - 2016년 2월 ~ 현재 : 경상대학교 약학대학 외래교수
 - 2019년 4월 ~ 현재 : 대한약사회 이사
- <관심분야> : 자유무역협정, 의약품지적재산권, 사회약학, 한국의료제도, 미국의료보장제도