

2. 근이완제 (약효군 122 번)

| 성분/제형 | 함량, 단위 | 시대 위 분류 | 보사 연 분류 | 최종 분류 (2000) | 외국분류 | 비고 |
|--|-------------|---------|---------|--------------|---|---|
| 메토카르바몰/내고 (Methocarbamol) | 250 mg | 일반 | 대상 아님 | 일반 | 미, 영, 독: 250 mg (-) 일본: 처방(E) | 국내 500, 750 mg 처방은 전문 미: 500 mg 처방 독: 750 mg 처방 |
| 카르바민산클로르페네신/내고 (Chlorphenesin carbamate) | 125, 250 mg | 추후 | 미분류 | 전문 | 미: 처방(400 mg) 일: 처방(125 mg) 영, 독: (-) | 복지부에서 전문 결정 (5/30 발표) |
| 클로르메자논/내고 (Chlormezanone) | 100, 200 mg | 일반 전문 | 대상 아님 | 5/30 발표 누락 | 미, 영, 독, 일: 처방 없음 (-) | 현재까지의 최종 분류: 100 mg 일반, 200 mg 전문 |
| 클로르족사존/내고 (Chlorzoxazone) | 200 mg | 일반 | 대상 아님 | 일반 | 미, 일: 처방 영, 독: (-) | |

1) 본 약효군 분류 원칙

골격근이완제는 중추신경계에는 작용하지 않으면서 말초 신경근 접합부에서 전달을 차단하는 말초성 근이완제와 중추신경계에 작용하여 진정 효과 및 근이완 작용을 나타내는 중추성 근이완제로 나눌 수 있다. 말초성 근이완제는 직접적으로 신경근 접합부에서 아세틸콜린에 대한 반응을 감소시켜 근이완 효과를 나타내며 저혈압이나 미주신경차단에 의한 빈맥, 부정맥 등의 심혈관계에 대한 부작용이 나타날 수 있다. 중추에 작용하는 골격근이완제는 진정효과와 골격근 이완 효과를 동시에 가지며 카르바민산클로르페네신(chlorphenesin carbamate), 메페네신(mephenesin), 메토카르바몰(Methocarbamol), 클로르족사존(Chlorzoxazone) 등은 여기에 포함되는 약물이다. 약제 부작용으로 발열, 피부발진, 상복부 불쾌감, 위장관 출혈 등이 올 수 있으며 또한 간기능 장애(특히 클로르족사존의 경우 환자에게 경고를 요함)를 일으킬 수 있으므로 간질환을 가진 사람에서의 사용은 주의를 요하는 약물이다. 약제간의 상호 작용으로는 알콜과 같이 사용시 기억장애, 혼수 등의 심한 중추신경억제가 일어날 수 있고, 드문 경우에는 무과립구증, 혈소판감소증, 백혈구감소증, 범혈구감소증의 보고도 있으며, 아나필락시반응을 일으켜 생명의 위험도 있을 수 있다.

골격근 이완제는 정확한 진단 없이 불필요한 질환에 사용되는 경우가 많아, 사용 전 그 필요성에 대한 정확한 진단이 선행되어야 무분별한 남용을 막을 수 있을 것으로 생각된다. 그러므로 부작용 및 진단적 측면에서 골격근 이완제의 사용은 의사의 처방을 반드시 필요로 하는 전문의약품으로 분류되어야 할 것이다.

2) 본 약효군 해당 약제들의 국내외 분류 현황

골격근이완제(약효군 번호 122)에 속하는 단일제 처방은 현재까지 복지부 등에서 발표된 자료에는 총 39 개가 있으며 이들 중 36 개가 전문으로 분류되어 있다. 일반적으로 분류된 나머지 3 개의 처방들과 시민대책위에서 추후 분류 대상으로 지목되었던 카르바민산 클로르페네신 등을 위 표에 정리하였다.

이 밖에 염산옥시부티린(oxybutynin HCl), 염산톨페리손(tolperisone HCl), 메실산프리디놀(pridinol mesylate), 바클로펜(baclofen), 염산에펠리존(epelison HCl), 단트롤렌(dantrolene), 구연산올페나드린(orphenadrine citrate), 콜린테오피릴레이트(choline theophyllinate), 카리소프로돌(carisoprodol), 치오클치코사이드(thiocolchicoside) 등은 모두 전문으로 분류되어 있다.

시민대책위의 추후분류 대상으로 그 제품의 수가 매우 많은 카르바민산클로르페네신의 경우에는 2000년 보건사회연구원에서의 분류 작업에서도 의대 약대 양 측의 의견 대립으로 그 분류 결정이 이루어지지 않은 채 미분류로 중앙약심에 넘겨졌으나, 5월 30일의 복지부 최종 발표에는 전문으로 전환되었다. 그러나, 위에서 언급된 골격근 이완제의 분류 원칙에 비추어 볼 때 이 약과 비교해서 그 적응증이나 부작용 면에서 일반적으로 분류될 하등의 이유가 없는 메토카르바몰이나 클로르족사존 등이 여전히 일반적으로 분류되어 있는 것은 문제가 아닐 수 없다.

위 표에서 보는 바와 같이 클로르족사존은 우리 나라에서만 일반의약품이며 메토카르바몰은 250 mg 함량이 우리 나라에만 있으며, 클로르메자논은 미국, 영국, 독일, 일본 등의 의약품집에 등재되어 있지 않은 약이다. 클로르메자논과 메토카르바몰은 함량에 따라 분류를 달리하여 시민대책위의 분류 권고 사항인 “함량에 따른 분류를 가급적 적용하지 않는다.”는 지침에 어긋나는 대표적인 경우라고 할 수 있다. 국내에서 전문으로 분류된 함량의 절반에 불과한 처방들을 불필요한 오해를 유발해 가면서까지 일반적으로 분류한 것은 매우 설득력이 떨어진다고 생각된다.

클로르메자논의 경우에는 99년 시민대책위 분류에서까지 100 mg 처방이 일반이었으나, 5월 30일 복지부 발표에는 100, 200 mg 처방이 모두 누락되어 있어 그 최종 분류가 아직 확정되지 않았으나, 향후 반드시 확인이 필요하다.