



Pharmacotherapy Today

소아의 진정 및 진통 약물 요법

저자 손유정

세브란스병원 약무국

약학정보원 학술자문위원

개요

소아에서 진정·진통제 사용은 치료 과정에서 필수적이거나, 약물의 종류, 용량, 투여 기간에 따라 내성, 금단, 과진정 등의 문제가 발생할 수 있다. 특히 소아는 생리적·해부학적 특성으로 인해 성인과 다른 약물 반응을 보이므로, 개별화된 접근과 세심한 관리가 필요하다. 최근에는 비침습적 투여 경로나 보조 약물 활용 등 보다 안전하고 환자 친화적인 진정 전략이 주목받고 있다. 그러나 국내외 가이드라인은 아직 부족한 실정이며, 임상 현장에서는 약물 선택, 평가 도구 활용, 금단증상 관리 등에서 상당한 편차가 존재한다. 본 원고에서는 소아 진정·진통 약물의 특성과 임상적 고려 사항을 정리하고, 약사 관점에서 실무 적용 시 유의할 점을 제시하고자 한다.

키워드

소아 진정, 소아 진통, Procedural sedation and analgesia (PSA), 소아 중환자, 소아 약물 약동학, 약물 내성, 약물 금단, 진정제·진통제 사용 가이드라인



|서론: 소아 진정 및 진통의 개념과 중요성

진정(sedation)이란 환자의 의식 수준을 조절하여 불안과 긴장을 완화하고, 필요 시 움직임을 억제함으로써 안정된 상태를 유도하는 의학적 중재이다. 진통(analgesia)은 통증을 효과적으로 경감시켜 환자의 고통을 줄이는 치료 행위로, 이 두 요법은 단순히 환자를 ‘편안하게 하는 것’을 넘어 의료진이 보다 안전하고 효율적으로 치료를 수행할 수 있도록 돕는 핵심적인 수단이다.

이러한 진정 및 진통 요법은 다양한 임상 상황에서 활용되며, 그중 술기를 위한 진정·진통 요법(procedural sedation and analgesia, PSA)은 진단 및 치료 목적의 시술이나 검사를 시행하는 동안 진정제와 진통제를 투여하여 통증과 불안을 경감시키고 환자의 협조를 유도하는 방식이다. 이는 영상 검사, 경증 외상의 처치, 중심정맥관 삽입 등과 같은 비교적 단시간 내 이루어지는 의료 행위에서 흔히 적용되며, 환자의 신체적·심리적 스트레스를 최소화하고 시술의 안전성과 효율성을 높이는 데 중요한 역할을 한다.

소아 환자에서의 PSA는 성인에 비해 더욱 세심한 접근이 요구된다. 소아는 낯선 환경에 대한 불안이 크고 통증이나 감정을 표현하는 능력이 제한적이기 때문에 시술이나 검사에 대한 협조를 얻기가 어렵다. 이로 인해 진정 및 진통 약물의 필요성이 높아지지만, 동시에 약물 반응을 예측하기 어려우며 진정 깊이의 변동성이 커 과진정, 호흡 억제 등 부작용의 위험 또한 상대적으로 높다. 이러한 소아의 생리적 특성을 고려할 때 약사는 진정제 및 진통제의 약동학적(pharmacokinetics, PK)·약력학적(pharmacodynamics, PD) 특성을 이해하고, 환자의 발달 상태, 병용 약물 등을 종합적으로 고려하여 최적의 약물 조합과 용량을 제안함으로써 치료의 안전성을 향상시킬 수 있다.

이러한 진정·진통 요법은 소아 중환자실(pediatric intensive care unit, PICU)과 같은 고위험 환경에서도 필수적인 치료 전략으로 작용한다. 중환자는 기계환기, 외상, 수술, 패



혈증 등 다양한 원인으로 중등도 이상의 지속적인 통증과 불안을 겪으며, 이로 인한 생리적 스트레스는 치료 순응도 저하, 산소 소모 증가, 회복 지연 등 부정적인 예후로 이어질 수 있다.

또한 적절한 진정·진통이 이루어지지 않을 경우, 섬망, 금단증상, 진정 깊이 불안정 등 이차적 합병증의 발생 위험이 증가한다. 특히 소아는 생리적 특성으로 인해 진정·진통 약물에 대한 반응이 성인과 달라, 약물의 선택과 용량 조절에 있어 더 높은 수준의 주의와 임상적 판단이 요구된다. 따라서 PICU에서의 진정 및 진통 요법은 단순한 증상 완화에 그치지 않고 치료의 연속성과 예후 개선을 위한 필수 요소로 간주되어야 한다. 약사는 부작용, 내성, 금단증상 발생 위험 등을 고려하여 약물의 선택, 감량, 전환 시기 등을 포함한 통합적 약물 관리 전략을 수립하고, 치료 과정에 적극적으로 개입함으로써 소아 중환자의 최적의 진정·진통 관리를 지원할 수 있다.

소아 진정 및 진통 요법 시 고려 사항

“소아는 성인의 축소판이 아니다(Children are not small adults)”라는 말처럼 성장과 발달을 지속하고 있는 소아에게 적절한 약물 요법을 수행하는 것은 매우 까다롭고 어려운 일이다.

특히 소아에게 진정제 및 진통제를 투여하는 것은 성인과는 비교할 수 없을 정도의 복잡성과 예측 불가능성을 지닌다. 소아의 역동적인 성장과 발달 과정은 약물 반응의 개인차를 더욱 증폭시키므로, 성공적인 진정 및 진통을 위해서는 잠재적 위험요소를 다각도로 평가하고 이에 철저히 대비하는 체계적인 접근이 필수적이다.

(1) 소아의 생리적 특성

소아는 성인과 다른 생리적·해부학적 특성을 가지며, 연령과 발달 단계에 따라 PK/PD에도 큰 차이를 보인다. 특히 이러한 약물의 반응은 성인보다 예측이 어렵고 개인차가 커, 진정 및 진통 약물 사용 시 약물치료의 안전성을 저해하는 주요 요인이 된다.

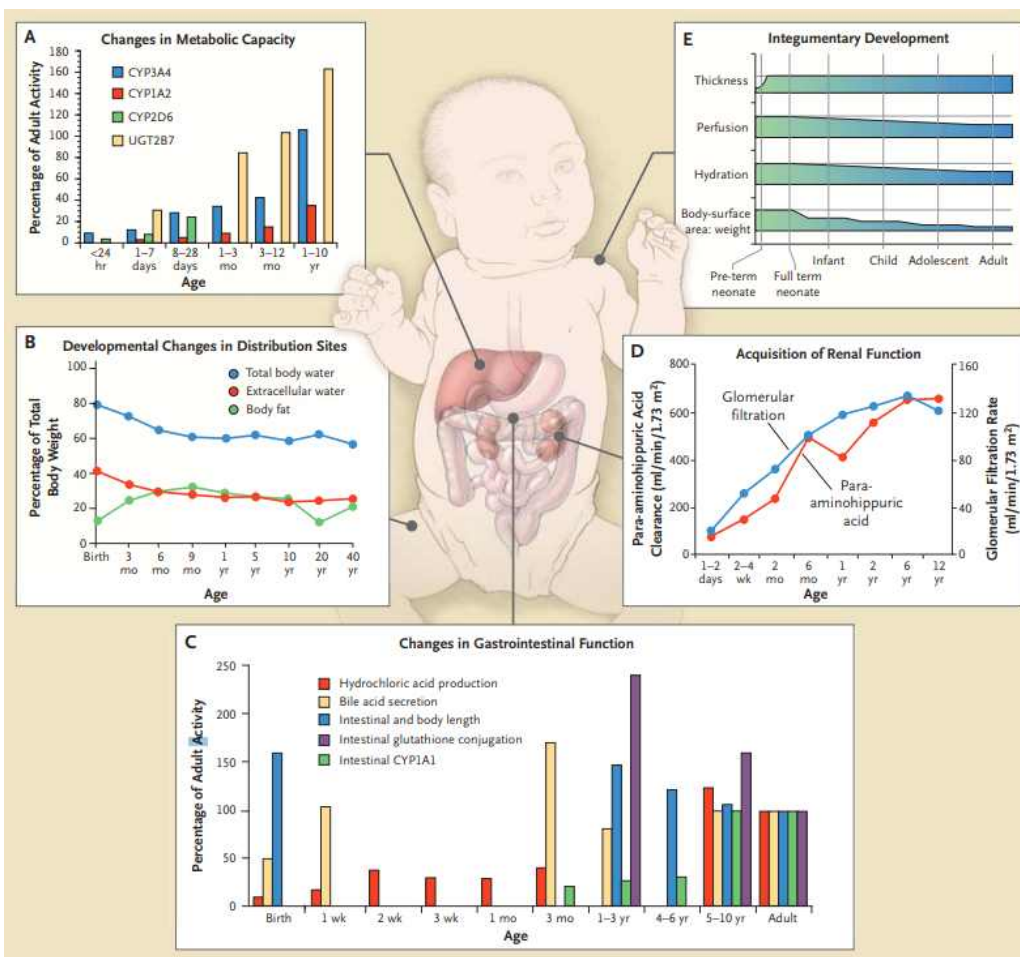


Figure 1. Developmental changes in physiologic factors that influence drug disposition in infants, children, and adolescents

① 약동학적 특성

• 흡수(absorption)

신생아와 영아는 위의 산도가 높고 위 배출 시간이 지연되며, 소장 내 운동성과



효소 활성도 미성숙하기 때문에 경구 약물의 흡수가 불완전하거나 예측하기 어려울 수 있다. 약물에 따라서는 생체이용률이 증가하거나 감소할 수 있으므로, 특히 경구 진정제나 진통제를 사용할 때 이러한 특성을 반드시 고려해야 한다.

- 분포(distribution)

신생아는 총 체수분 함량이 높고 지방 조직은 상대적으로 적어 수용성 약물의 분포 용적(volume of distribution, V_d)이 커지고, 혈장 단백질 농도가 낮으므로 단백질 결합률 감소로 인해 비결합형 약물(free drug)의 농도가 높아진다. 이는 약물의 효과 발현이나 지속 시간에 영향을 줄 수 있다.

- 대사(metabolism)

간의 약물 대사 효소, 특히 cytochrome P450 (CYP)은 여러 동종형이 있으며 각 동종형의 발현과 활성도는 연령에 따라 다르다. 출생 시 CYP450은 미성숙한 상태이며 1~2세 정도에 성인과 유사해진다. 따라서 신생아와 영아에서 간 대사되는 약물의 독성 위험이 높아질 수 있어 주의가 필요하다. Midazolam의 경우 CYP3A 효소에 의해 대사되는데, 신생아에서는 이 효소의 활성이 낮아 약물 축적의 가능성이 높다. 반면, 일부 효소는 생후 특정 시기에 성인보다 과도하게 활성화되기도 한다.

- 배설(excretion)

출생 직후의 신장은 기능이 미성숙하여 사구체여과율(glomerular filtration rate, GFR), 세뇨관 분비 및 재흡수 능력이 모두 감소되어 있으며, 이는 약물의 반감기를 증가시키고 체내 축적을 유발할 수 있다. 이러한 특성은 생후 수개월에 걸쳐 점진적으로 개선된다. 신장을 통해 배설되는 약물, 예를 들어 morphine과 같은 진통제는 신생아나 영아에서 축적되어 부작용 위험을 증가시킬 수 있으므로 주의가 필요하다.



② 약력학적 특성

소아는 약물의 작용기전과 수용체 반응 측면에서도 성인과 뚜렷한 차이를 보인다. 특정 수용체의 밀도, 아형, 감수성은 발달 단계에 따라 다르며, 이는 동일한 약물이라도 소아에서 더 강하거나 약한 약리 반응을 유발하는 원인이 된다. 예를 들어, benzodiazepine 계열 약물은 GABA (gamma-aminobutyric acid-A) 수용체에 작용하는데, 소아는 GABA 수용체의 수나 기능이 완전히 발달하지 않아 해당 약물에 대한 반응이 성인과 다를 수 있다. 이로 인해 진정 효과가 과도하게 나타나거나, 반대로 역설적 흥분(paradoxical agitation)과 같은 비정상적인 반응이 유발될 위험이 높다. 또한 opioid 수용체에 대한 민감도 역시 발달 수준에 따라 달라 동일 용량에서도 진통 효과나 호흡 억제 정도가 예측과 다를 수 있다.

③ 해부 생리학적 및 기능적 미성숙

- **기도 및 호흡기계:** 소아는 기도가 좁고 혀가 상대적으로 크며, 후두의 위치가 높아 기도 폐쇄에 취약하다. 또한 횡격막과 보조 호흡근의 기능이 충분히 발달하지 않았고, 기능적 잔기량(functional residual capacity, FRC)이 작아 산소 저장 능력이 제한된다. 이로 인해 진정제 투여 시 호흡 억제, 저산소증, 무호흡 등의 호흡기계 합병증 위험이 높아진다.
- **심혈관계:** 소아의 심박출량은 대부분 심박수에 의해 유지되며, 전부하(preload)나 후부하(afterload) 변화에 대한 보상기전이 미숙하다. 진정제 또는 진통제 투여 시 서맥이나 저혈압과 같은 심혈관계 부작용이 발생할 수 있어, 용량 조절과 생체 징후 모니터링에 각별한 주의가 필요하다.
- **중추신경계(central nervous system, CNS) 및 뇌혈관 장벽(blood-brain barrier, BBB):** 소아의 BBB는 성인에 비해 투과성이 높아, 약물이 CNS에 더 쉽게 도달할 수



있다. 이로 인해 진정제나 진통제의 CNS 억제 효과가 증강될 수 있으며, 과도한 진정, 호흡 억제 등 부작용 발생 위험도 함께 증가한다.

(2) 진정의 연속성(Continuum of sedation)

진정 및 진통 관리의 핵심은 ‘진정의 연속성(continuum of sedation)’ 개념을 이해하고 환자의 상태에 맞는 적절한 진정 깊이를 유지하는 데 있다. 진정 상태는 최소 진정, 중등도 진정, 깊은 진정, 전신 마취의 4가지 단계로 구분되며, 각 단계는 환자의 의식 수준, 기도 유지 능력, 자발 호흡 및 심혈관계 기능 변화를 기준으로 정의된다.

- 최소 진정(minimal sedation, anxiolysis)

환자가 음성에 정상적으로 반응하는, 약물에 의해 유도된 상태로, 인지 기능과 조정력에 변화는 있으나 자발적인 호흡과 심혈관계 기능은 유지된다.

- 중등도 진정 및 진통(moderate sedation/analgesia, conscious sedation)

음성이나 신체적 자극에 적절하게 반응을 보이는 약물 유도 상태로, 의식이 있으나 진정된 상태를 말한다. 이때는 자발 호흡이 가능하며 기도 유지를 위한 처치는 필요하지 않고, 심혈관 기능도 일반적으로 유지된다. 이 상태가 응급실 내 PSA의 목표이다.

- 깊은 진정 및 진통(deep sedation/analgesia)

환자가 쉽게 깨어나지 않지만 반복적인 자극이나 통증 자극에는 적절한 반응을 보일 수 있는 약물 유도 상태로, 기도 유지가 필요하며 자발 호흡이 부적절할 수 있다. 심혈관 기능은 일반적으로 유지된다.

- 전신 마취(general anesthesia)

통증 자극에도 반응이 없으며, 깨울 수 없는 무의식 약물 유도 상태로, 일반적으로 자발적 환기 기능이 없다. 자발 호흡 감소 또는 약물에 의한 신경근 기능 저하로 인해 기도 유지 및 양압 환기가 필요하며, 심혈관 기능의 장애도 나타날 수 있다.

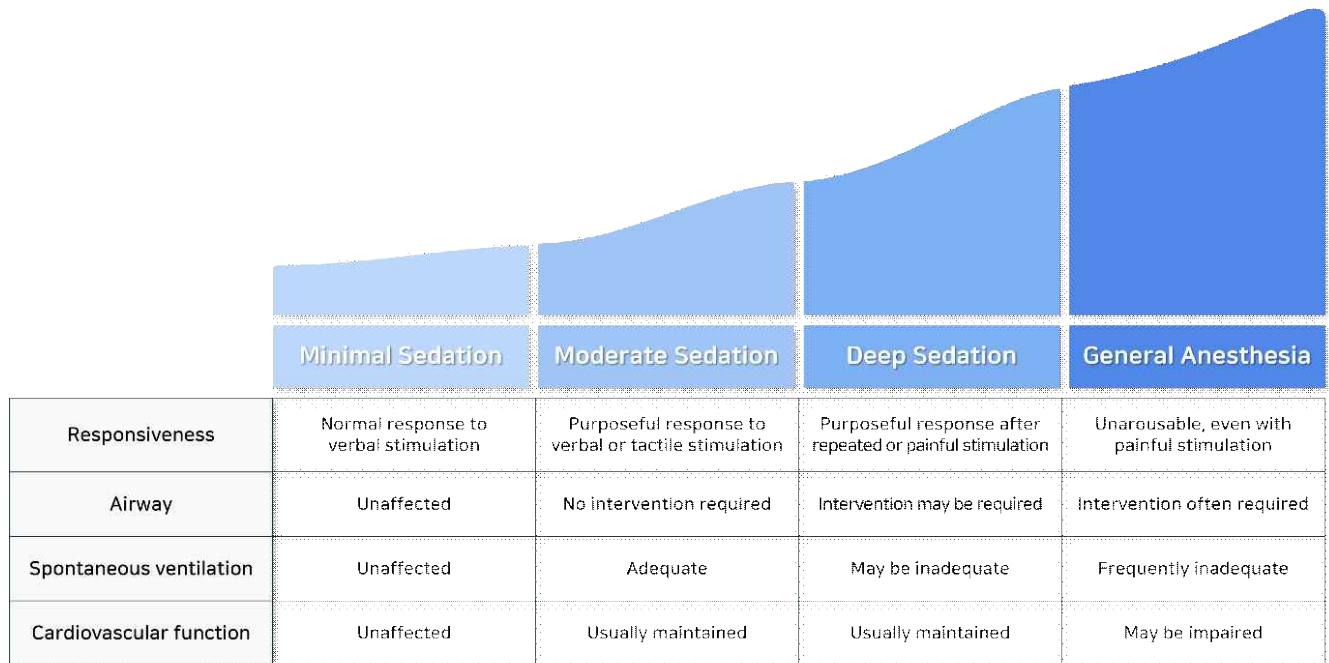


Figure 2. Continuum of depth of sedation: Definition of general anesthesia and levels of sedation/analgesia

진정 상태는 고정된 단계로 구분되는 것이 아니라, 최소 진정에서 전신 마취에 이르기까지 하나의 연속적인 스펙트럼으로 이해되어야 한다. 문제는 이 경계가 매우 유동적이라는 점이다. 특히 소아에서는 약물 용량이나 투여 속도, 혹은 환자 상태의 미세한 변화만으로도 중등도 진정에서 깊은 진정으로 예기치 않게 이행될 수 있다. 이러한 현상은 ‘진정 단계의 이탈(sedation creep)’로 불리며, 호흡 억제나 기도 폐쇄와 같은 중대한 응급 상황으로 이어질 수 있다. 따라서 진정 유도 전 환자 평가와 사전 준비, 적절한 약물 선택 및 용량 조절, 생체 징후의 지속적인 감시는 환자 안전을 위한 필수 조건이다.



(3) 평가 도구

소아의 진정·진통을 적절히 관리하기 위해서는 표준화된 평가 도구를 활용하여 환자의 상태를 정기적으로 관찰하는 것이 중요하다. 행동 관찰 기반의 도구는 표현의 한계가 있는 소아의 특성을 보완하며, 약물 효과와 이상 반응을 객관적으로 파악하고 조기에 감별하여 약물 사용의 적절성을 높이는 데 기여할 수 있다.

• 주요 진정 평가 도구

Ramsay Sedation Scale (RSS), Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS), National Pain, Agitation & Sedation Scale (N-PASS), COMFORT Behavior Scale (COMFORT-B) 등

점수	내 용
1	불안해하거나 안절부절해 함 (Anxious and agitated or restless or both)
2	협조적이고 지남력이 있으며 평온함 (Cooperative, orientated and tranquil)
3	지시가 있을 때에만 반응함 (Responds to commands only)
4	미간을 가볍게 두드리거나 큰 소리를 냈을 때 즉각 반응함 (Brisk response to a light glabellar tap or loud auditory stimulus)
5	미간을 가볍게 두드리거나 큰 소리를 냈을 때 느리게 반응함 (Sluggish response to a light glabellar tap or loud auditory stimulus)
6	미간을 가볍게 두드리거나 큰 소리를 냈을 때 전혀 반응이 없음 (No response to a light glabellar tap or loud auditory stimulus)

Figure 3. Ramsay Sedation Scale (RSS)

Richmond Agitation-Sedation Scale		
Score	Term	Description
4	Combative	Overtly combative or violent; immediate danger to staff
3	Very agitated	Pulls on or removes tube(s) or catheter(s) or has aggressive behavior toward staff
2	Agitated	Frequent nonpurposeful movement or patient-ventilator dyssynchrony
1	Restless	Anxious or apprehensive but movements not aggressive or vigorous
0	Alert and calm	
-1	Drowsy	Not fully alert, but has sustained (more than 10 s) awakening, with eye contact, to voice
-2	Light sedation	Briefly (less than 10 s) awakens with eye contact to voice
-3	Moderate sedation	Any movement (but no eye contact) to voice
-4	Deep sedation	No response to voice, but any movement to physical stimulation
-5	Unarousable	No response to voice or physical stimulation

Figure 4. Richmond Agitation-Sedation Scale (RASS)

• 주요 통증 평가 도구

FLACC Scale, Wong-Baker Faces Pain Rating Scale 등

* FLACC Scale (Face-표정, Legs-다리 움직임, Activity-활동성, Cry-울음, Consolability-안정됨): 2개월부터 7세까지 적용, 의사소통이 불가능한 경우 적용

* Wong-Baker Faces Pain Rating Scale: 3세 이상에서 적용



표 1. FLACC Scale

Criteria	Score 0	Score 1	Score 2
Face	No particular expression or smile	Occasional grimace or frown, withdrawn, uninterested	Frequent to constant quivering chin, clenched jaw
Legs	Normal position or relaxed	Uneasy, restless, tense	Kicking, or legs drawn up
Activity	Lying quietly, normal position, moves easily	Squirming, shifting back and forth, tense	Arched, rigid, or jerking
Cry	No cry (awake or asleep)	Moans or whimpers; occasional complaint	Crying steadily, screams or sobs, frequent complaints
Consolability	Content, relaxed	Reassured by occasional touching, hugging, or being talked to, distractible	Difficult to console or comfort



Figure 5. Wong-Baker Faces Pain Rating Scale



(4) 진정·진통제의 장기 사용에 따른 위험요소 및 관리

PICU에 입원한 환아에게 장기간 진정 및 진통 약물 투여가 필요한 경우, 단기 사용 시와는 다른 추가적인 위험요소를 고려해야 한다. 일반적으로 진정제 및 진통제를 5일 이상 지속적으로 사용할 경우, 약물 내성(tolerance) 및 의존성(dependence), 그리고 금단증상(withdrawal syndrome) 발생 위험이 유의하게 증가한다고 알려져 있다.

① 내성 및 의존성

장기간 약물에 지속적으로 노출되면 수용체의 하향 조절(down-regulation) 등으로 인해 동일한 진정 및 진통 효과를 얻기 위해서 점차 더 많은 용량을 투여해야 하는 약물 내성이 발생할 수 있다. 이는 약물 사용량 증가로 이어져 부작용의 위험을 높인다.

특히 benzodiazepine계 진정제와 opioid계 진통제는 약물 내성과 함께 신체적 의존성이 발생할 수 있다. 신체적 의존성은 약물이 체내에 지속적으로 존재해야 정상적인 생리 기능을 유지할 수 있는 상태를 의미한다. 이는 약물 중단 시 나타나는 금단증상으로 발현된다.

② 금단증상

신체적 의존이 형성된 상태에서 약물 투여를 갑자기 중단하거나 용량을 급격히 감량할 경우, 금단증상이 유발될 수 있다. 특히 소아는 이러한 증상이 성인보다 더 심각하게 발현될 수 있으며, 이는 치료 경과에 부정적인 영향을 미칠 뿐 아니라 장기적인 신경 발달에도 영향을 줄 수 있다. 소아 중환자에서 진정제에 의한 금단증상의 발생 빈도는 17~35% 정도이며, 이는 진정제의 투여 기간이 길수록, 누적 투여량이 많을수록 발생 빈도가 높은 것으로 보고되고 있다.

- 중추신경계 증상: 불안, 초조, 과민반응, 불면증, 떨림, 근육 경련, 발작 등
- 자율신경계 증상: 빈맥, 고혈압, 발한, 동공 확대 등
- 위장관계 증상: 오심, 구토, 설사, 복통 등
- 기타: 발열, 재채기, 하품, 눈물, 콧물 등

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center



③ 관리 전략

금단증상의 예방 및 관리를 위해서는 Withdrawal Assessment Tool-1 (WAT-1)과 같은 표준화된 평가 도구를 활용하여 증상을 정기적으로 모니터링하고, 이를 바탕으로 체계적인 약물 감량(tapering) 계획을 수립해야 한다. 증상이 발생한 경우에는 lorazepam, dexmedetomidine, clonidine 등의 중재 약물을 투여하여 증상을 완화하고 치료를 안정화하는 전략이 필요하다.

WITHDRAWAL ASSESSMENT TOOL VERSION 1 (WAT - 1)

© 2007 L.S. Franck and M.A.Q. Curley. All Rights reserved. Reproduced by permission of Authors.

Patient Identifier													
Date:													
Time:													
Information from patient record, previous 12 hours													
Any loose /watery stools	No = 0 Yes = 1												
Any vomiting/wretching/gagging	No = 0 Yes = 1												
Temperature > 37.8°C	No = 0 Yes = 1												
2 minute pre-stimulus observation													
State	SBS ¹ ≤ 0 or asleep/awake/calm = 0 SBS ¹ ≥ +1 or awake/distressed = 1												
Tremor	None/mild = 0 Moderate/severe = 1												
Any sweating	No = 0 Yes = 1												
Uncoordinated/repetitive movement	None/mild = 0 Moderate/severe = 1												
Yawning or sneezing	None or 1 = 0 ≥2 = 1												
1 minute stimulus observation													
Startle to touch	None/mild = 0 Moderate/severe = 1												
Muscle tone	Normal = 0 Increased = 1												
Post-stimulus recovery													
Time to gain calm state (SBS ¹ ≤ 0)	< 2min = 0 2 - 5min = 1 > 5 min = 2												
Total Score (0-12)													

Figure 6. Withdrawal Assessment Tool-1 (WAT-1)

• 진정·진통 목표 설정

최소 유효 용량을 사용하여 목표 진정 깊이를 유지하고, 가능한 한 조기에 진정제 감량 또는 중단을 고려한다.



- 정기적인 평가 및 조정

환자의 의식 수준과 통증을 주기적으로 평가하여 불필요한 과진정을 피하고, 간헐적 투여(intermittent dosing) 또는 필요시 투여(PRN) 방식을 고려한다. 진정제, 진통제, 보조 약물 간의 멀티모달 전략(multimodal approach)을 적용하여 단일 약물 의존도를 낮춘다.

- 점감 요법

약물 의존성이 예상되는 경우, 금단증상을 최소화하기 위한 체계적인 감량 계획을 수립하고 이를 단계적으로 시행한다.

- 비약물적 중재

환경 조성, 보호자 참여, 음악 치료 등 비약물 요법을 적극적으로 활용하여 약물 사용량을 줄이고 환자의 진정 상태를 안정화한다.

- 다학제적 접근

의사, 약사, 간호사, 재활치료사 등 다양한 전문가들이 협력하여 환자에게 적합한 진정·진통 전략을 수립하고 지속적으로 관리한다. 교육 및 커뮤니케이션을 통해 진정·진통 전략의 일관성을 유지한다.

소아 진정 및 진통에 사용되는 약물 개요

소아에서의 진정 및 진통 요법은 약물의 선택, 투여 용량과 경로, PK/PD 특성, 그리고 환자의 발달 상태 등을 종합적으로 고려하여 시행되어야 한다. 특히 진정제 및 진통제는 약물 간 상호작용, 체내 축적 및 누적 효과, 내성, 금단 등의 위험이 높아, 체계적이고 지속적인 약물 관리가 필수적이다.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



본 단락에서는 소아의 진정 및 진통에 주로 사용되는 약물의 종류와 용량·용법, PK/PD 특성 및 주요 주의사항을 정리하였다.

(1) 진정제

① Midazolam

용량·용법 (소아)	IV bolus: 0.05~0.2 mg/kg/dose Continuous IV infusion: Initial 0.8~2 mcg/kg/min; titrate to the desired effect					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	IV loading : 1~5min IM (소아) : ~5min Intranasal (소아) : 5.55 ± 2.22min * IM BA : > 90% * Intranasal BA : ~60%	IV : 3~5min IM (소아) : 15~30min Intranasal (소아) : 10min	IV : 7~75min Intranasal (소아) : 23.1min	IV - Preterm: 6.3hr - Term: 4~12hr - Children : 2.9~4.5hr	Hepatic : CYP3A4	Urine
특징 및 주의사항	- 불안 경감 및 기억 상실 효과(진통 효과 없음) - Onset이 빠름(지질 친화성이 높음) - Duration이 짧음(조직으로 신속히 분포, 혈류에서 빠른 소실) - 지속 주입 시 조직에 축적되어 과도한 진정 작용 초래 가능					

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



② Ketamine

용량·용법 (소아)	IV bolus: 0.5~2 mg/kg/dose Continuous IV infusion: 5~20 mcg/kg/min; start at lower dosage listed and titrate to effect					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	IV loading : 30sec IM : 3~15min Intranasal (소아) : 5~10min * IM BA : 93% * Intranasal BA : 35~50%	-	IV : 5~10min IM : 12~30min Intranasal : ~60min	IV : 2.5hr	Hepatic : CYP2B6, CYP3A4	Urine
특징 및 주의사항	- 진통, 진정, 항경련 효과 - 지질 친화성이 높아 효과 개시 빠름 - 호흡 억제 효과 적음 - 불쾌한 각성 반응: 약 7%. 환각과 연관, 회복 시 불쾌한 꿈, 섬망, 흥분, 과용량, 급속 투여 시 발생 가능					

③ Dexmedetomidine

용량·용법 (소아)	IV bolus: 1~2 mcg/kg/dose Continuous IV infusion: 0.2~2.5 mcg/kg/hr Intranasal: 1~4 mcg/kg/dose					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	IV loading : 5~10min Intranasal (소아) : 10~20min * Intranasal BA : 65% (35~93%)	IV loading : 15~30min CIV : 60min Intranasal : 90~105min	CIV : 60~240min	IV - Preterm: 7.6hr - Term: 3.2hr - Infant: 2.3hr - Children: 1.6hr	Hepatic via N-glucuronidation, N-methylation, and CYP2A6	Urine
특징 및 주의사항	- 중추신경계 선택성이 높고 용량 의존적인 α -2 receptor agonist - 마약성 진통제 사용량을 줄이며, 섬망 발생 비율이 가장 낮음 - 약물 주입 중에도 빠른 각성이 가능하며 호흡 억제가 적음 - 깊은 수준의 진정이 필요한 경우에는 권장되지 않음 - 심박수 및 전신혈관저항 감소 효과로 서맥 및 혈압 감소 가능					

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



④ Chloral hydrate

용량·용법 (소아)	PO: 25~100 mcg/kg/dose 10~30 min prior to procedure; max. 1000 mg/dose					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	15~30min	-	1~2hr	- Preterm : $1.01 \pm 0.97\text{hr}$ - Term, infant : $3.01 \pm 5.81\text{hr}$ - Children : $9.68 \pm 7.73\text{hr}$	Hepatic	Urine
특징 및 주의사항	- 수면 유도제(진통 효과 없음) - 경구 투여가 용이하고 비교적 안전하다고 생각되어 흔히 사용되나, 느린 onset과 긴 duration으로 조절성이 떨어지고 지연된 진정으로 인한 사망 사고가 보고됨 - 4세 이상 소아에서 진정 효과 자체가 떨어짐(실패율 약 20%) - 부작용으로 구역, 구토 빈번					

(2) 진통제(Opioid 중심)

① Morphine

용량·용법 (소아)	IV bolus: 0.05~0.1 mg/kg/dose Continuous IV infusion: 10~40 mcg/kg/hr					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	IV : 5~10min	IV : 10~60min	IV : 3~5hr	- Preterm : $10.6 \pm 2.7\text{hr}$ - Term : $7.6 \pm 2.6\text{hr}$ - Infant : $2.9 \sim 4.5\text{hr}$ - Children : $\sim 1.3\text{hr}$	Hepatic	Urine
특징 및 주의사항	- 간 대사를 통해 두가지 대사체 형성 - 비활성 대사체인 morphine-3-glucuronide는 CNS 자극 및 발작의 역치를 낮출 수 있음 - 신기능 저하 시 축적되어 CNS 자극 우려 증가 - Histamine 유리 작용으로 인해 저혈압 유발 가능					

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



② Fentanyl

용량·용법 (소아)	IV bolus: 1~2 mcg/kg/dose Continuous IV infusion: Initial 0.5~2 mcg/kg/hr; titrate to effect					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	IV : Almost immediate	IV : 10min	IV : 0.5~1hr	- Neonate : 5.28 ± 1.17 hr - Infant to Children : 2.4hr (* After long-term CIV: ~21hr)	Hepatic : CYP34	Urine
특징 및 주의사항	- Morphine의 80~100배 정도의 potency - 지질 친화성이 높아 효과 개시가 빠르고 신속한 진통 효과를 얻을 수 있음 - 반복 투여 시 조직 내 축적되어 작용 시간 연장(context-sensitive half time) - Histamine 유리 작용 없음					

③ Sufentanil

용량·용법 (소아)	IV bolus: 0.2~0.5 mcg/kg/dose Continuous IV infusion: 0.2~1 mcg/kg/hr					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	IV : 1~3min	-	IV : 3~10min	- Neonate : 7.2 ± 2.7 hr - Infant to Children : 97 ± 42 min - Adolescents : 76 ± 33 min	Hepatic & Small intestine	Urine
특징 및 주의사항	- Fentanyl의 5~10배 정도의 potency - 반복 투여 시 조직 내 축적되어 작용 시간 연장(context-sensitive half time)					

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



④ Remifentanyl

용량·용법 (소아)	IV bolus: 0.5 mcg/kg/dose Continuous IV infusion: 0.15~0.5 mcg/kg/min; start at lower dosage listed and titrate to effect					
PK/PD 특성	Onset	Time to peak	Duration	Half-life	Metabolism	Excretion
	IV : 1~3min	IV : 3~5min	IV : 3~10min	- Neonate : 5.4min - Infant : 3.6min - Children : 3.6~5.3min - Adolescents : 3.7~5.7min	Tissue esterase	Urine
특징 및 주의사항	- Onset이 빠르고 duration이 매우 짧아 투여 중단 시 약효가 신속하게 소실되며, 이로 인해 지속적인 주입이 필요하나, 반면 용량 조절이 용이함 - 체내에 축적되지 않음 - 조직 esterase에 의해 대사되어 간 및 신기능 부전의 영향을 받지 않음 - 투여 중단 후 통각 과민 발생 가능					

소아 진정 및 진통 요법의 최신 동향 및 확장 가능성

소아 진정·진통 분야는 ‘더 안전하고, 효과적이며, 환자 친화적인 치료’를 지향하며 지속적으로 발전하고 있다. 최근에는 기존 약물의 한계를 보완하고, 보다 효과적이고 안전한 치료 대안을 찾기 위한 다양한 임상적 접근이 시도되고 있다.

(1) Opioid 진통제 선택 대상 확장: Fentanyl derivatives 비교

Opioid는 강력한 진통 효과로 소아 진정 및 진통 요법에 필수적인 약물군이다. 특히 fentanyl은 빠른 발현(onset)과 짧은 지속 시간(duration)으로 널리 쓰이나, 최근에는 다양한 fentanyl 유도체들이 임상에 적용되면서 약물 선택의 폭이 넓어지고 있다.



- Fentanyl

CNS의 μ -opioid 수용체에 작용하여 강력한 진통 및 진정 효과를 나타낸다. 정맥 투여 시 작용 발현이 빠르고(1~2분), 작용 지속 시간은 비교적 짧아(30~60분) 단시간 시술에 유용하나, 간 대사를 거치므로 간 기능이 미숙하거나 저하된 소아에서는 주의가 필요하며, 반복 투여 시 조직 내 축적으로 인해 작용 시간이 연장(context-sensitive half time)될 수 있어 호흡 억제 위험이 높아질 수 있다.

- Sufentanil

Fentanyl에 비해 약 5~10배 강력한 진통 효과를 가진다. Fentanyl과 유사하게 작용 발현이 빠르지만, 지용성이 높아 조직으로의 분포가 넓어 작용 지속 시간이 길어질 수 있다. 간에서 주로 대사되므로 장기 투여 시 약물 축적에 의한 누적 효과를 고려해야 한다.

- Remifentanil

혈장 esterase에 의해 빠르게 대사되는 것이 가장 큰 특징이다. 간이나 신장 기능에 관계 없이 매우 빠르게 대사되어 작용 시간이 극도로 짧고(5~10분 이내), 투여 중단 시 약효가 신속하게 소실된다. 이로 인해 용량 조절이 용이하고, 진정 깊이를 세밀하게 조절할 수 있는 장점이 있다. 특히 약물 반응의 변동성이 큰 소아, 간·신장 기능이 저하된 환자, 즉각적인 각성 및 빠른 회복이 요구되는 경우에 유용하다. 다만 작용 시간이 매우 짧아 지속적인 주입이 필요하며, 급작스러운 투여 중단 시 통증 또는 금단증상이 나타날 수 있어 주의가 필요하다.

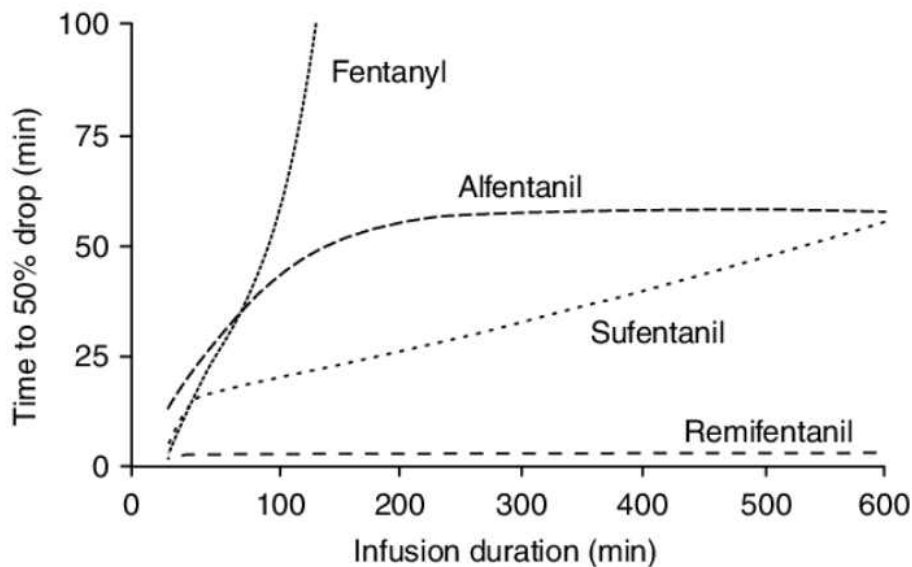


Figure 7. Context-sensitive half-time: the time required for drug concentration to decrease by half of its value (Y axis) after cessation of infusion of given duration (X axis) for fentanyl and its congeners, sufentanil, alfentanil, and remifentanyl

(2) 차세대 benzodiazepine (remimazolam)의 소아 적용

기존 benzodiazepine 계열 약물인 midazolam은 소아 진정에 널리 사용되어 왔으나, 간 대사에 의존하고 활성 대사체가 존재하여 작용 지속 시간이 길어지거나 회복이 지연될 수 있다는 한계가 있다. 이에 반해 최근 임상에 도입된 remimazolam은 이러한 단점을 보완한 차세대 benzodiazepine으로, 소아 진정 분야에서 새롭게 주목받고 있다.

remimazolam은 비특이적 혈장 esterase에 의해 빠르게 불활성 대사체로 전환된다. 이 대사 경로는 간이나 신장 기능의 영향을 거의 받지 않아 장기 기능 저하 환자에서도 예측 가능한 약동학적 특성을 유지하며, 약물 축적 위험이 낮고 투여 중단 후 빠른 회복이 가능하다. 성인 환자에서는 내시경, 수술 전 진정 등 다양한 시술에서 그 효과와 안전성이 이미 입증되었다.

현재 소아 환자를 대상으로 한 임상 연구도 진행 중이며, 초기 결과는 midazolam보다 더 빠른 진정 발현과 회복, 우수한 안전성 profile을 보여주고 있다. 특히 약물 반응의 변

동성이 큰 소아에게 있어 remimazolam의 안정적이고 예측 가능한 약동학적 특성은 진정의 안전성과 효율성을 높이는 데 기여할 수 있다. 향후 더 많은 임상 데이터가 축적되면 소아 진정에 있어 중요한 치료 선택지로 자리 잡을 것으로 기대된다.

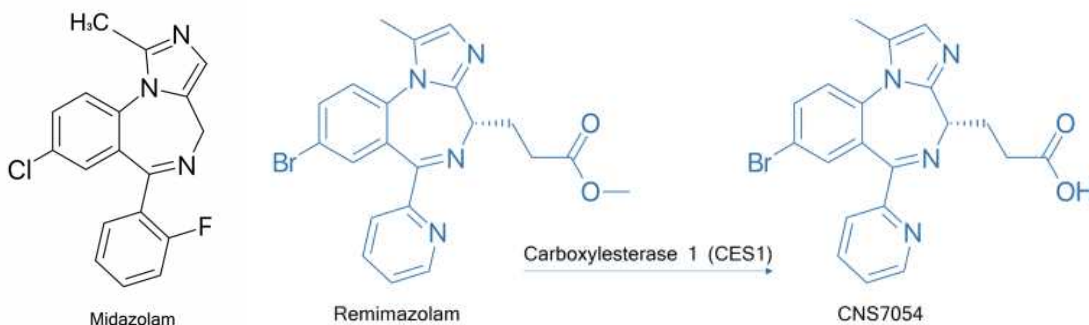


Figure 8. Molecular structures of midazolam and remimazolam & metabolism of remimazolam

(3) melatonin의 보조 진정제로서의 역할 증대

최근에는 진정제 의존도를 낮추고, 환자의 생체 리듬을 유지하려는 노력의 일환으로 melatonin이 보조 진정제로서 관심을 받고 있다. melatonin은 뇌의 송과선에서 분비되는 내인성 호르몬으로, 수면을 유도하고 불안을 완화하는 효과가 있으며, 기존 진정제에 비해 호흡 억제나 심혈관계 부작용의 위험이 현저히 낮은 것이 특징이다. 이러한 특성 덕분에 소아에서도 비교적 안전한 보조 약물로 평가되고 있다.

현재 melatonin은 수술 전 불안 완화, 영상 검사 시 진정 보조, PICU 환자의 수면 주기 조절 등 다양한 상황에서의 활용 가능성이 모색되고 있다. 특히 2025년 개정된 미국 중환자의학회에서 발표한 성인 중환자에서의 통증, 불안, 섬망의 예방과 치료에 관한 가이드라인(Pain, Anxiety, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult patients in the ICU, PADIS)에서는 수면장애 관리 전략 중 하나로 melatonin 사용을 권고하면서 그 임상적 의미가 한층 부각되고 있다.

팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved @ Korea Pharmaceutical Information Center



소아는 약물 의존성과 장기적인 신경 발달에 대한 우려가 큰 집단인 만큼, melatonin과 같은 안전한 보조 요법은 진정제 사용을 최소화하고 환자의 회복을 촉진하는 데 기여할 수 있다. 다만 소아를 대상으로 한 적정 용량, 투여 시점, 임상적 효과에 대한 근거는 아직 충분하지 않으며, 이를 뒷받침할 추가적인 연구가 필요하다.

No.	Recommendations	Recommendation Strength, Direction, and Certainty of Evidence	Pain, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption 2018 Recommendations
1	There is insufficient evidence to make a recommendation on the use of benzodiazepines to treat anxiety in adult patients admitted to the ICU	No recommendation; no evidence available	No recommendations previously existed
2	We suggest using dexmedetomidine over propofol for sedation in mechanically ventilated adult patients admitted to the ICU where light sedation and/or a reduction in delirium are of highest priorities	Conditional recommendation; for intervention; moderate certainty	We suggest using either propofol or dexmedetomidine over benzodiazepines for sedation in critically ill, mechanically ventilated adults (conditional recommendation, low quality of evidence)
3	We are unable to issue a recommendation for or against the use of antipsychotics over usual care for the treatment of delirium in adult patients admitted to the ICU	Conditional recommendation; for intervention or comparison; low certainty	We suggest not routinely using haloperidol or an atypical antipsychotic, to treat delirium (conditional recommendation, low quality of evidence)
4	We suggest providing enhanced mobilization/rehabilitation over usual care mobilization/rehabilitation to adult patients admitted to the ICU	Conditional recommendation; for intervention; moderate certainty	We suggest performing rehabilitation or mobilization in critically ill adults (conditional recommendation, low quality evidence)
5	We suggest administering melatonin over no melatonin in adult patients admitted to the ICU	Conditional recommendation; for intervention; low certainty	We make no recommendation regarding the use of melatonin to improve sleep in critically ill adults (no recommendation, very low quality of evidence)

Figure 9. A Focused Update to the Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Anxiety, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU

(4) 비침습적 진정 기법의 발전

소아 환자에게 약물을 투여할 때 주사는 통증과 불안을 유발하여 시술에 대한 거부감을 높일 수 있다. 이에 따라 환자의 고통을 최소화하고 치료 협조를 이끌어내기 위한 방안으로 비침습적 투여 경로의 임상 적용이 점차 확대되고 있다.

그중 비강 분무는 비강 점막을 통해 약물을 흡수시키는 방법으로, 통증이 없고 흡수가 빠르며 효과 발현이 신속하다는 장점이 있다. 이러한 방식은 소아 환자와 보호자의 부담을 줄이고, 특히 외래 환경이나 응급실과 같이 정맥 접근이 어려운 상황에서는 유용한 대안으로 평가된다. 다만 약물 흡수율의 개인차, 비강 자극, 정확한 용량 전달의 어려움 등은 여전히 고려해야 할 제한점으로 남아있다.

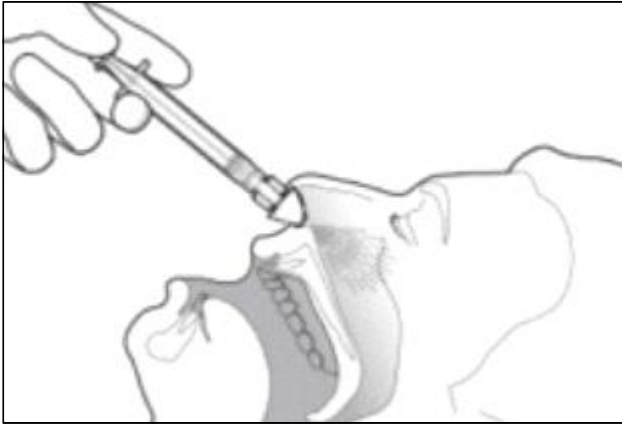


Figure 10. Intranasal mucosal atomization device

결론

소아 환자의 진정 및 진통 요법은 성인과는 본질적으로 다른 소아의 고유한 생리적 특성을 이해하는 데서 출발한다. 미성숙한 장기 기능과 불확실한 약물 반응성 등은 약물 부작용과 합병증의 위험을 높이므로, 약물의 선택과 용량 결정 시 각별한 주의가 필요하다. 이에 더해, 진정의 연속성에 대한 이해와 연령을 고려한 표준화된 가이드라인 및 평가 체계에 기반한 진정·진통 관리는 치료의 안전성과 효과를 높이는 데 필수적인 요소이다.

결론적으로 소아의 진정 및 진통 관리는 단순한 약물 투여를 넘어, 환자의 생리적 안정성 유지와 장기적인 예후까지 고려하는 포괄적인 접근이 필요하다. 약사는 최적의 약물 선택과 안전한 투여 계획을 수립하고, 다학제 진료팀의 일원으로서 금단증상의 예방과 관리에 중심적인 역할을 수행하여 소아 환자의 치료 성과 향상에 기여해야 한다.



약사 Point

- 소아 진정 및 진통 요법은 환자의 불안과 통증을 효과적으로 관리하여 치료의 안전성과 효율성을 높이는 필수적인 치료 전략이다.
- 소아는 약동학적·약력학적 특성이 성인과 다르므로, 약물 사용 시 각별한 주의가 필요하다.
- 진정·진통 약물을 장기간 사용할 경우 금단증상이나 약물 의존 등이 발생할 수 있으므로, 이를 조기에 인지하기 위해 평가 도구를 활용한 지속적인 모니터링이 필요하다.
- 약사는 진정·진통제의 투여 경로, 병용 약물, 투여 기간 등 다양한 약물 요인을 면밀히 평가하고, 환자의 상태와 연령별 특성을 고려하여 안전한 약물 사용과 최적의 치료 효과를 도모해야 한다.
- 국내 소아 진정 관련 가이드라인이 부족한 상황에서, 약사는 최신 문헌과 임상 경험을 바탕으로 전문성을 발휘해야 한다.

참고문헌

1. Smith HAB, Besunder JB, Betters KA, et al. 2022 Society of Critical Care Medicine Clinical Practice Guidelines on Prevention and Management of Pain, Agitation, Neuromuscular Blockade, and Delirium in Critically Ill Pediatric Patients With Consideration of the ICU Environment and Early Mobility. *Pediatr Crit Care Med*. 2022 Feb 1;23(2):e74-e110.
2. 대한소아마취학회. 소아 진정 가이드라인-한국형 지침. 대한소아마취학회; 2016
3. 대한소아응급연구회. 소아의 술기를 위한 진정 및 진통-한국형 지침. 대한소아응급연구회; 2011
4. JH Song. Procedural sedation and analgesia in children. *J Korean Med Assoc* 2013 April; 56(4): 271-278.
5. OH Lee. Updated sedative basics guide: everything you need to know



about sedatives in clinical practice. J Korean Med Assoc 2024 April; 67(4):285-295.

6. Kearns GL, Abdel-Rahman SM, Alander SW, et al. Developmental pharmacology-drug disposition, action, and therapy in infants and children. N Engl J Med. 2003 Sep 18;349(12):1157-67.

7. YJ Kong. Pediatric pharmacokinetics. Arch Pediatr Crit Care 2024;2(2):50-58.

8. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. A report by the American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Anesthesiology. 1996 Feb;84(2):459-71.

9. American Society of Anesthesiologists Task Force on Sedation and Analgesia by Non-Anesthesiologists. Practice guidelines for sedation and analgesia by non-anesthesiologists. Anesthesiology. 2002 Apr;96(4):1004-17.

10. MH Yang, HJ Bae, JU Park, et al. Current sedation practice in pediatric intensive care unit and analysis of correlations with withdrawal syndrome. J Kor Soc Health Syst Pharm. 2020;37(1):34-42.

11. Amirnovin R, Sanchez-Pinto LN, Okuhara C, et al. Implementation of a Risk-Stratified Opioid and Benzodiazepine Weaning Protocol in a Pediatric Cardiac ICU. Pediatr Crit Care Med. 2018 Nov;19(11):1024-1032.

12. Franck LS, Scoppettuolo LA, Wypij D, Curley MAQ. Validity and generalizability of the Withdrawal Assessment Tool-1 (WAT-1) for monitoring iatrogenic withdrawal syndrome in pediatric patients. Pain. 2012 Jan;153(1):142-148.

13. 김승란, 오정미, 조영환, 신혜영, 박성중. 소아중환자실에서 약사의 진정제 투약관리 지침 개발 및 성과. JKSHIP 2004;21:389-403.

14. 의약품 안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr/index>)

15. Uptodate (https://www.uptodate.com)

16. Micromedex (<https://www.micromedexsolutions.com>)

17. 병원약학분과협의회 중환자약료 분과. 2024 중환자 약물 사용. (재)병원약학교육연구원; 2024.
18. Beers R, Camporesi E. Remifentanil update: clinical science and utility. *CNS Drugs*. 2004;18(15):1085-104.
19. Kimoto Y, Hirano T, Kuratani N, et al. Remimazolam as an Adjunct to General Anesthesia in Children: Adverse Events and Outcomes in a Large Cohort of 418 Cases. *J Clin Med*. 2023 Jun 8;12(12):3930.
20. Hirano T, Kimoto Y, Kuratani N, et al. Remimazolam for Pediatric Procedural Sedation: Results of an Institutional Pilot Program. *J Clin Med*. 2023 Sep 13;12(18):5937.
21. Lewis K, Balas MC, Stollings JL, et al. A Focused Update to the Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Pain, Anxiety, Agitation/Sedation, Delirium, Immobility, and Sleep Disruption in Adult Patients in the ICU. *Crit Care Med*. 2025 Mar 1;53(3):e711-e727.
22. Tervonen M, Pokka T, Kallio M, Peltoniemi O. Systematic review and meta-analysis found that intranasal dexmedetomidine was a safe and effective sedative drug during paediatric procedural sedation. *Acta Paediatr*. 2020 Oct;109(10):2008-2016.
23. Li L, Zhou J, Yu D, et al. Intranasal dexmedetomidine versus oral chloral hydrate for diagnostic procedures sedation in infants and toddlers: A systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)*. 2020 Feb;99(9):e19001.