

보도자료

배 포	2021. 5. 31.(월)
담 당 과	의약품안전국 마약안전기획관 마약관리과
과 장	김 정 연 (☎043-719-2893, 010-5013-2153)
사 무 관	한 원 선 (☎043-719-2898, 010-4385-5131)

프로포폴 안전사용 기준 벗어난 처방 의사 서면 경고 - 사전알리미 2단계 조치 시행 -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료용 마약류 프로포폴 안전관리 기준을 준수하도록 하기 위해 마약류통합관리시스템의 처방정보 분석 결과 프로포폴의 안전사용 기준을 벗어난 처방·사용을 지속한 의사 89명에게 서면 ‘경고’ 조치합니다.

○ 이번 조치는 지난 2월 24일 프로포폴의 안전사용 기준을 벗어나 처방·사용*한 의사 478명에게 1단계 사전알리미 정보를 안내한 후 2개월간 처방·사용 내역을 분석한 결과를 토대로 2단계로 추가 조치 하는 것입니다.

* ▲전신마취 수술·시술 및 진단 외 사용 ▲간단한 시술·진단에 월 1회 이상 초과 사용 ▲최대 허가용량 초과 투약

< 프로포폴 안전사용 기준 주요내용 >

- (목적) 전신마취·진정 목적으로 처방·투약
* 수술·시술 또는 진단과 무관하게 단독으로 투약하지 않음
- (횟수) 간단한 시술 및 진단을 위한 프로포폴 투약 횟수는 월 1회를 초과 하지 않는 것이 바람직함
- (용량) 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식하고 적정량을 투약

※ 사전알리미: 마약류통합관리시스템으로 수집된 처방정보를 분석하여 오남용이 의심되는 처방 사례를 의사에게 서면으로 알리는 제도로 식욕억제제(’20.12), 프로포폴(’21.2), 졸피뎀(’21.3) 순으로 단계적 확대 시행 추진중

□ 식약처의 사전알리미 제도 시행으로 의료용 마약류 안전사용 기준 준수율은 개선되고 있는 것으로 나타났습니다.

○ 지난 2월 사전알리미 1단계 정보제공 이후 안전사용 기준을 벗어나 프로포폴을 처방·사용하는 의사 수는 478명에서 101명*으로 79%p 감소했으며 처방 건수는 3,815건에서 1,371건으로 64%p 감소했습니다.

* 전문가 검토 결과 처방사유 타당성 인정된 12명은 제외

○ 이번 2단계 서면 경고 조치에도 안전사용 기준을 벗어난 처방 행태가 개선되지 않는 경우에는 현장감시를 실시해 행정처분(마약류 취급업무 정지) 등 제재 할 계획입니다.

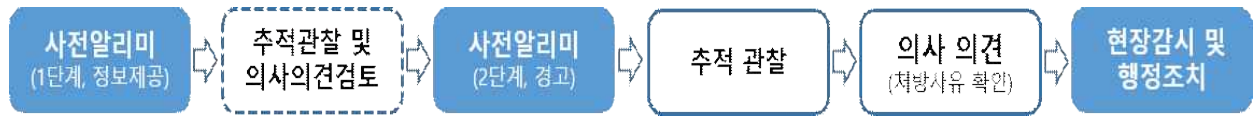
□ 식약처는 내년까지 사전알리미 대상 성분을 전체 의료용 마약류 까지 확대*하고 동 제도를 활성화하여 국민들이 의료용 마약류 오남용 없이 안심하고 투약받을 수 있는 환경을 조성해 국민 건강을 지키도록 지속적으로 노력하겠습니다.

* ('21년) 프로포폴·졸피뎴·진통제·항불안제(마약류) → ('22년) 그 외 전체 의료용 마약류

<참고> 1. 프로포폴 사전알리미 진행 절차

2. 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 연도별 로드맵

<참고 1> 프로포폴 사전알리미 진행 절차



- **(1단계 사전알리미)** 안전사용기준을 벗어난 처방 사례에 대한 1단계 정보제공
- **(추적관찰)** 1단계 정보제공 대상 처방내역 모니터링
- **(2단계 사전알리미)** 2단계 사전알리미 ‘경고’ 발송 및 의견제출* 요청
* 처방 사유 등 제출의견의 타당성에 대한 전문가 검토
- **(추적관찰)** 2단계 발송대상 추적관찰
- **(의사 의견검토)** 전문가협의체를 통해 처방 사유의 타당성 검토
- **(행정조치)** 현장감시 및 처분 등 조치

<참고 2> 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 연도별 로드맵

구분	'19년	'20년	'21년	'22년
연구 사업 (대한의사협회 주관)	6종 졸피뎀. 프로포폴. 식욕억제제(4)	22종 마약성 진통제(12). 항불안제(10)	21종 그 외 전체 의료용 마약류 (ADHD 치료제, 진정제 등)	-
기준 마련	-	6종 졸피뎀. 프로포폴. 식욕억제제(4)	22종 마약성 진통제(12). 항불안제(10)	21종 그 외 전체 의료용 마약류 (ADHD 치료제, 수면진정제 등)
사전알리미		식욕억제제	졸피뎀. 프로포폴. 마약성 진통제. 항불안제	그 외 전체 의료용 마약류