


|  |                  |                  |                 |   |
|--|------------------|------------------|-----------------|---|
|  식품의약품안전처<br> 한국의약품안전관리원 |                  | <h1>보 도 자 료</h1> |                 |  |
| <b>보도 일시</b>   | <b>배포 즉시</b>     | <b>배포일</b>       | 2022. 5. 26.(목) |   |
| <b>담당 부서</b>   | 마약안전기획관<br>마약관리과 | <b>책임자</b>       | 과 장             | 최희정 (043-719-2893)  |
|  |                  | <b>담당자</b>       | 사무관             | 한원선 (043-719-2892)  |



## 의료용 마약류 ‘안전사용 도우미 서한’ 온라인으로 확인하세요

- **적정 처방을 위한 의사 맞춤형 서비스 제공** -

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)와 한국의약품안전관리원(원장 오정완)은 오남용 우려가 있는 의료용 마약류 5종 효능군(28개 성분)\*을 처방한 경험이 있는 모든 의사에게 적정 처방과 안전 사용을 당부하는 ‘안전사용 도우미 서한’을 5월 26일부터 온라인으로 제공합니다.

\* 28개 성분

| 구분    | 성분수 | 성분명   |
|-------|-----|---|
| 식욕억제제 | 4   | 펜터민, 펜디메트라진, 암페프라몬, 마진돌   |
| 진통제   | 12  | 페티딘, 모르핀, 디히드로코데인, 히드로모르폰, 히드로코돈, 옥시코돈, 타펜타돌, 부프레노르핀, 부토르파놀, 펜타조신, 날부핀, 펜타닐(주사제 외 제형) |
| 항불안제  | 10  | 클로르디아제폭시드, 멕사졸람, 에틸로플라제페이트, 클로티아제팜, 로라제팜, 디아제팜, 브로마제팜, 에티졸람, 클로바잠, 알프라졸람              |
| 마취제   | 1   | 프로포폴  |
| 최면진정제 | 1   | 졸피뎀   |

○ 이번 안전사용 도우미 서한에서는 2021년도 마약류 처방내역 분석 결과에 따라 5종 효능군(28개 성분)에 대해 의사 개인별로 처방 정보를 맞춤형으로 제공하며, 전체 처방 현황과 비교·분석한 자료도 제공합니다.

※ 2021년 마약류를 처방한 이력이 있는 의사 수는 10만 9,021명으로 확인

- 안전사용 도우미 서한의 주요 내용은 ▲의사별 처방 통계(처방량, 환자 수, 처방 건수, 환자 1인당 평균 처방량, 안전사용기준을 벗어난 처방 통계 등) ▲다른 의사들과 처방량 비교 ▲기본통계(성분별 환자수, 사용량, 처방일수 등)입니다.

□ 이번 안전사용 도우미 서한은 마약류 통합관리시스템으로 수집된 2021년 의료용 마약류 28개 성분에 대한 처방 통계 빅데이터 자료를 분석해 작성했습니다.

- 안전사용 도우미 서한은 의사가 쉽고 편리하게 확인할 수 있도록 온라인(의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스)\*에서 제공하되, 처방량 등이 많은 의사에게는 서면(우편)으로도 안내합니다.

\* data.nims.or.kr 접속 및 로그인 → 의료쇼핑방지정보망 → 마약류 안전사용 도우미

- 작년에는 효능군에 따라 순차적으로 도우미 서한을 제공했으나, 올해는 통합 제공하여 의사별로 마약류 처방에 대해 종합적으로 확인할 수 있도록 했습니다.

※ 2021년 의료용 마약류 5종 효능군(28개 성분)을 처방한 의사 수 : 항불안제 8만 913명, 졸피뎀 7만 6,293명, 진통제 5만 1,393명, 식욕억제제 3만 7,020명, 프로포폴 3만 612명

- 앞으로 의료용 마약류 안전사용기준 마련 확대\*에 따라 안전사용 도우미 서한 대상 성분도 추가해 나갈 방침입니다.

\* ADHD 치료제·진해제('22년) → 항뇌전증제·최면진정제 등('23년)

□ 식약처는 이번 안전사용 도우미 서한이 의료용 마약류 오남용 관리에 도움을 줄 것으로 기대하며, 앞으로도 규제과학을 바탕으로 마약류 안전사용을 위한 다양한 정보를 제공할 예정입니다.

◆ **의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스**

- ▶ **(마약류 의료쇼핑 방지 정보망 - 의사용)** 의사가 환자의 의료용 마약류 처방·투약 이력을 확인할 수 있도록 하여 적정 처방을 유도
  - ▶ **(내 투약이력 조회 서비스 - 환자용)** 환자 본인의 의료용 마약류 투약이력을 조회함으로써 환자 스스로의 오·남용 예방 유도
- \* 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(data.nims.or.kr)에 접속하여 개인정보이용 동의·인증 후에 이용



**'마약제로 프로젝트'**는 의료용 마약류 오남용 제로 프로젝트입니다.



# 의료용 마약류 안전사용을 위한 도우미

OO병원 의사 000님

- 이 자료는 마약류통합관리시스템으로 수집된 의료용 마약류 빅데이터를 분석해 처방 의사별 의료용 마약류 사용현황을 비교하여 의사가 마약류 안전사용을 점검하는 데 도움(참고용)을 줄 목적으로 작성되었습니다.
- 의료기관에서 2021년 1월 1일부터 2021년 12월 31일까지(365일간) 취급 또는 처방하신 취급정보를 이용하였으며, 보고정보에 오류가 있는 경우 사실과 다른 내용이 있을 수 있습니다.
  - \*통계처리 과정상 숫자의 합산 결과에 차이가 있을 수 있습니다.
  - \*마약류취급의료업자가 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 처방전을 발급할 때에는 환자의 성명 및 주민등록번호를 입력해야 합니다. (근거법령 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제32조제2항)

## 식욕억제제

|       |  |
|-------|--|
| 성분명   | 펜터민(단일제), 펜디메트라진, 디에틸프로피온(암페프라온), 마진돌, 펜터민/토피라메이트(복합제)   |
| 제형·함량 | 정제·캡슐제, 펜터민(단일제) 18.75mg/30mg/37.5mg, 펜디메트라진 17.5mg/35mg, 디에틸프로피온 25mg, 마진돌 1mg, 펜터민/토피라메이트(복합제) 중 펜터민 3.75mg/7.5mg/11.25mg/15mg   |
| 효능·효과 | 적절한 식이요법 및/또는 운동요법에 반응하지 않는 체질량지수(BMI)가 30Kg/m <sup>2</sup> 이상 또는 다른 위험인자(예. 고혈압, 당뇨 등)가 있는 BMI 27Kg/m <sup>2</sup> 이상인 비만 환자에서 체중감량의 단기간 보조요법   |
| 사용주의  | <p>(비용금지) 식욕억제제 성분간 병용투여 금지. MAO(moclobemide, selegiline, rasagiline 등)와 병용투여 금지(혈압상승 위험 유발)</p> <p>(투여연령) [펜터민(단일제), 펜디메트라진 등] 16세 이하는 사용하지 말 것<br/>[펜터민/토피라메이트(복합제)] 18세 미만은 사용하지 말 것</p> <p>(투여기간) [펜터민(단일제), 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌] 4주 이내 처방 (단, 만족할만한 체중감량이 있을 경우 3개월 이내 처방)<br/>[펜터민/토피라메이트(복합제)] 초회 용량 14일간 투여 후 권장량으로 증량하여 12주간 복용 (체중감량을 확인하여 복용 중단)</p> |

- ① 성분별 허가사항은 식약처 의약품 통합정보시스템(nedrugin.mfds.go.kr)을 참고하시기 바랍니다.
- ① 21.12월 현재 식욕억제제는 국민건강보험법에 따른 약제 요양급여 대상에 포함되어 있지 않습니다.
- ⚠ (로카세린 성분제제) 임상시험 결과 위약 대비 암 발생 위험이 증가하여 의약품 안전성 확보 배후 및 처방조제가 중단되었습니다(2020)

## 식욕억제제 효능군 의료용 마약류 사용현황(365일간)



## II

# 식욕억제제 일반 현황 (1/4)

## 사용 환자 수

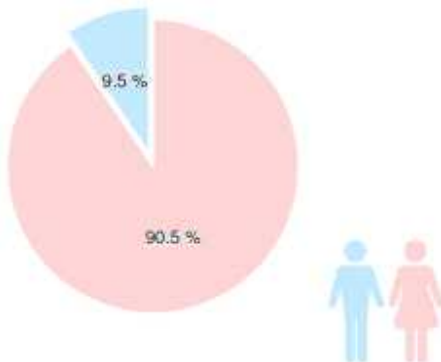
(기간: 2021.1.1 ~ 2021.12.31)



**127만명**  
(국민 40.7명 중 1명)

조사기간(365일) 동안  
전체 국민 중 2.5%이며,  
의료용 마약류 전체 사용자의  
6.7%수준입니다.

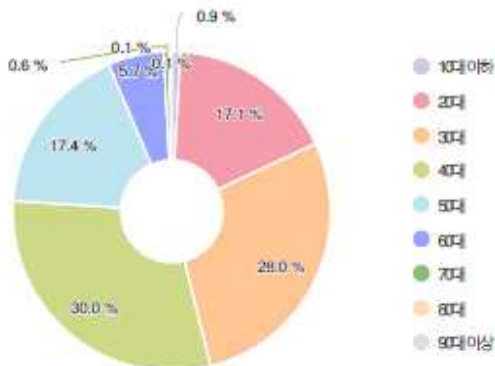
## 남여 비율



식욕억제제 사용 환자 중  
여성은 114만명(90.5%),  
남성은 12만명(9.5%) 입니다.

\* 성별을 식별할 수 있는 환자정보에서 산출하였습니다.

## 연령대별 비율



30대부터 50대가 많이 사용하며,  
40대가 가장 많이 사용합니다.

\* 연령을 식별할 수 있는 환자정보에서 산출 하였습니다.





## 식욕억제제 일반 현황 (2/4)

### 성분별 환자수

(기간 : 2021.11 ~ 2021.12.31)



식욕억제제 중 펜터민(단일제) 성분 처방환자가 75만명으로 사용이 가장 많고, 다른 성분은 77만명 정도입니다.

\* 한명의 환자가 여러 성분을 처방받은 경우 중복하여 계산하였습니다.

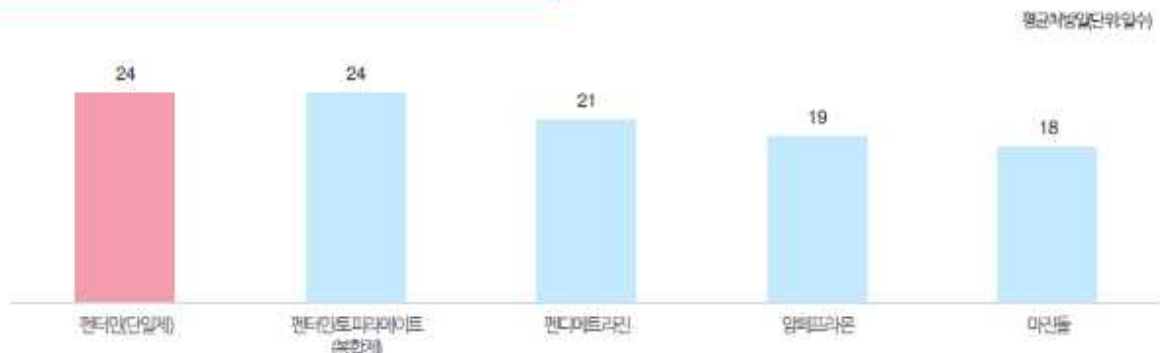
### 성분별 사용량



식욕억제제 중 펜디메트라진 성분의 사용량이 14,814만정(7,358만일분)으로 가장 많고, 펜터민(단일제), 암페프라몬 순으로 많이 사용되고 있습니다.

\* 사용량(정)에 허가사항의 용법용량을 적용하여 환산한 일수입니다.

### 성분별 처방일수

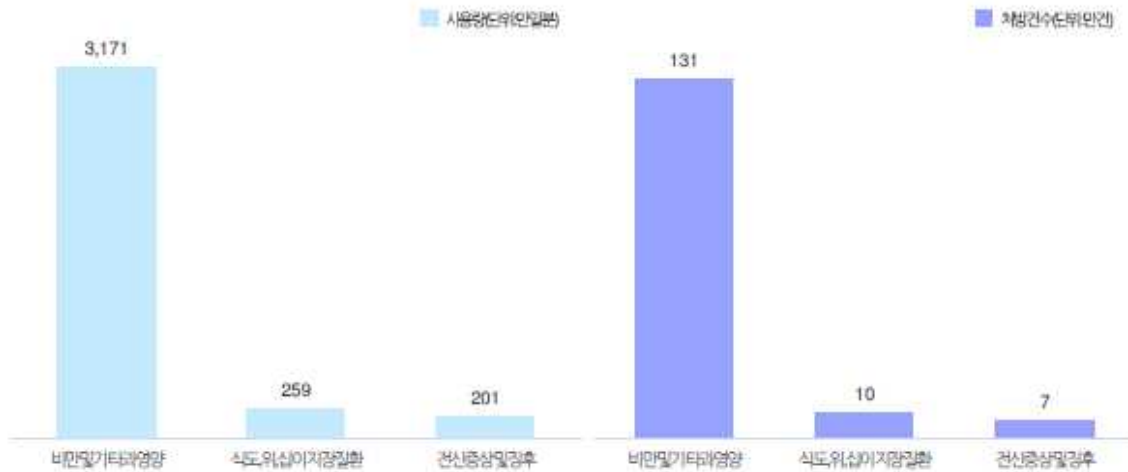


II

## 식욕억제제 일반 현황 (3/4)

### 질병 분류별 사용현황

(기간: 2021.1.1 ~ 2021.12.31)



사용량 기준으로는 비만 및 기타 과영양, 식도, 위, 십이지장 질환, 전신증상 및 징후 순으로 많이 사용하고, 처방건수 기준으로는 비만 및 기타 과영양, 식도, 위, 십이지장 질환, 전신증상 및 징후 순으로 많이 사용합니다.

\* 취급보고에 질병코드가 입력된 것에 한하여 집계하였습니다.

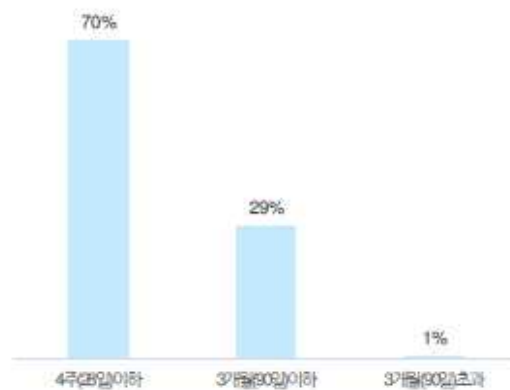
### 진료과목별 사용현황



식욕억제제 사용량 기준으로 일반의, 내과, 산부인과 순으로 많이 사용합니다.

\* 건강보험심사평가원에서 제공 받은 의료기관별 대표 진료과목으로 산출하였습니다.

### 처방 기간별 처방건수 비율



식욕억제제 처방은 대부분 4주(28일)이하로 처방하나, 3개월(90일)초과하여 처방된 건도 5.8만건(0.9%)입니다. 평균 처방일 수는 21일입니다.

\* 처방 1건당 처방기간을 집계한 통계입니다.

## II

# 식욕억제제 일반 현황 (4/4)

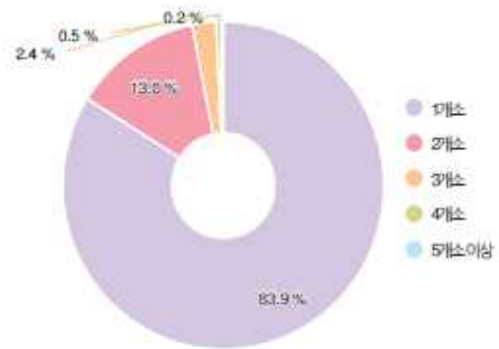
### 총 처방량 별 환자수 비율



분석기간 중 76만명(60.2%)의 환자가 3개월분(90일) 이하로 식욕억제제를 처방 받았으며, 3개월을 초과하여 처방받은 환자도 50만명(39.8%)입니다.

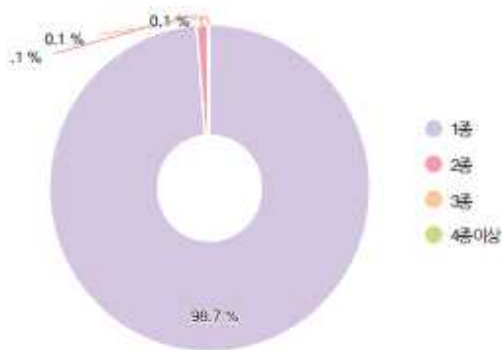
\* 환자별로 1년간 처방받은 모든 식욕억제제를 합산한 후 환산한 사용량(일분)을 기준으로 산출하였습니다.

### 환자당 방문 의료기관수



분석기간 중 식욕억제제를 처방받은 환자 127만명 중, 2개소 이상의 의료기관에서 처방 받은 환자는 21만명(16.2%)입니다.

### 병용처방 환자수 비율



분석기간 중 식욕억제제 2종 이상을 기간이 중첩되도록 처방(병용처방)받은 환자는 1만명(1.1%)입니다.

\* 상단의 그래프 중 1종은 병용처방이 아닙니다.

### 병용기간 별 환자수 비율



식욕억제제 성분 2종 이상을 병용하여 처방 받은 환자는 1만명이며, 이 중 0.1만명이 3개월(90일)을 초과하여 처방 받았습니다.

\* 기간이 중첩된 연속처방의 병용일수를 기준으로 집계한 통계입니다.



## 붙임 2

## 각 부서별 담당자, 연락처

◇ 세부내용에 대한 문의사항이 있는 경우, 아래 각 부서 담당자에게 문의하여 주시기 바랍니다.

|               |                           |     |                        |
|---------------|---------------------------|-----|------------------------|
| 담당 부서<br><총괄> | 마약안전기획관<br>마약관리과          | 책임자 | 과 장 최희정 (043-719-2893) |
|               |                           | 담당자 | 사무관 한원선 (043-719-2892) |
| <데이터<br>관리>   | 한국의약품안전관리원<br>마약류통합정보관리본부 | 책임자 | 본부장 최광연 (02-2172-3810) |
|               |                           | 담당자 | 팀 장 한문수 (02-2172-6753) |