

 	<h1>보도자료</h1>	배 포	2020. 12. 29. (화)
		담 당 과	의약품안전국 마약안전기획관 마약관리과
과 장		김은주 (☎043-719-2893/010-3249-3449)	
사 무 관		권대근 (☎043-719-2898/010-9309-6148)	

의료용 마약류 식욕억제제 ‘사전알리미’ 시행

3개월 초과 처방 등 안전사용기준 벗어난 경우 서면으로 안내

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료용 마약류 식욕억제제*의 적정 사용을 위해 안전사용기준을 벗어나 처방한 의사에게 부적정 처방 사실을 서면 통보하는 ‘사전알리미’를 시행합니다.

※ 의료용 마약류 식욕억제제 : 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 펜터민/토피라메이트(복합제)를 주성분으로 하는 향정신성의약품

< 마약류 식욕억제제 안전사용기준(8.11) 주요내용 >

- (대상) 비만환자에게 처방·사용
- (용량·기간) (단일제) 허가용량으로 4주 이내 단기 사용, 최대 3개월 사용
- (사용주의) 식욕억제제 간 병용 금기, 청소년·어린이 사용하지 않음
- (기타) 환자 신체계측 결과 기록·추적관리 등

○ ‘사전알리미’는 마약류통합관리시스템으로 수집된 처방정보를 분석하여 오남용이 의심되는 처방 사례를 의사에게 서면으로 알리는 제도로, ‘식욕억제제’에 대해 최초로 도입했습니다.

○ 이번 ‘식욕억제제 사전알리미’의 세부 절차와 시기는 관련 학회·협회¹⁾의 의견을 받아 검토·보완했으며, 12월 23일 개최한 ‘마약류 안전관리심의위원회’²⁾의 의결을 거쳐 확정했습니다.

1) (참여기관) 대한의사협회, 약사회, 비만학회, 가정의학과 의사협회, 개원내과의사회, 산부인과학회, 신경정신의학회, 정신건강의학과 의사협회, 약학대학 등

2) 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조의3에 따라 식약처장이 위촉한 전문가 등 20명 내외로 구성, 마약류 오남용 방지를 위한 조치기준 등 심의

□ '식욕억제제 사전알리미'의 세부 절차는 아래와 같습니다.

- 지난 8월 11일 식욕억제제 안전사용기준 마련 후 2개월간(2020.9.1.~10.31.) 마약류통합관리시스템으로 수집된 빅데이터를 분석하여 안전사용기준을 벗어나 처방·사용*한 의사 총 1,755명에게 사전알리미를 1차로 발송합니다.

※ ▲3개월 초과 처방 ▲식욕억제제 2종 이상 병용 ▲청소년·어린이 처방

- 이후 2021년 1월 1일부터 2월 28일까지 식욕억제제 처방·사용 내역을 관찰하여 안전사용기준을 벗어난 처방 사례가 감소하지 않았을 때 사전알리미를 2차로 발송합니다.
- 두 차례의 사전알리미 발송에도 불구하고 안전사용기준을 벗어난 처방행태가 개선되지 않으면 현장감시 등을 실시할 계획입니다.

※ 식욕억제제 사전알리미 절차 및 시기(요약)



□ 식약처는 앞으로도 우리 국민이 안전하게 의료용 마약류를 사용할 수 있는 환경을 조성하고 의료용 마약류 오남용으로부터 국민 건강을 지키기 위해 지속적으로 노력하겠습니다.

- 올해 처음 도입하는 '사전알리미'가 의료용 마약류 적정 처방과 사용에 큰 도움이 될 것으로 기대하며, 내년에 사전알리미 대상을 줄피템, 프로포폴로 확대하는 등 앞으로도 의료용 마약류 오남용을 줄일 수 있도록 노력할 것입니다.

<참고> 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 연도별 로드맵

<참고> 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)	20종 그 외 전체 의료용 마약류 (ADHD 치료제, 진정제 등)	-
기준 마련	-	6종 졸피뎀. 프로포폴. 식욕억제제(4)	22종 마약성 진통제(12). 항불안제(10)	20종 그 외 전체 의료용 마약류 (ADHD 치료제, 수면진정제 등)
사전알리미		식욕억제제	졸피뎀. 프로포폴. 마약성 진통제. 항불안제	그 외 전체 의료용 마약류