

|                                                                                                                                                                                                                                           |                                |       |                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------|-----------------------------------------|
| <div><div>대한민국 대전환<br/>한국판뉴딜</div></div> <div><div>식품의약품안전처</div></div> | <div>보<br/>도<br/>자<br/>료</div> | 배 포   | 2021. 3. 29.(월)                         |
|                                                                                                                                                                                                                                           |                                | 담 당 과 | 의약품안전국 마약안전기획관<br>마약관리과                 |
|                                                                                                                                                                                                                                           |                                | 과 장   | 김 은 주<br>(☎043-719-2893, 010-3249-3449) |
|                                                                                                                                                                                                                                           |                                | 사 무 관 | 한 원 선<br>(☎043-719-2898, 010-4385-5131) |

## 의료용 마약류 식욕억제제 사전알리미 2단계 ‘경고’ 조치 시행

### 1단계 정보제공 이후에도 지속된 안전사용기준 벗어난 처방에 대해 서면 경고

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 지난해 12월 1단계 사전알리미 정보제공 이후에도 의료용 마약류 식욕억제제\*의 안전사용기준을 벗어난 처방을 지속한 의사 567명을 대상으로 서면으로 ‘경고’ 조치 하는 사전알리미 2단계 조치를 시행합니다.

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

#### < 마약류 식욕억제제 안전사용기준 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 도입(‘20.12)한 이후 프로포폴(‘21.2)과 졸피뎀(‘21.3)에 대해서도 확대 시행하였습니다.

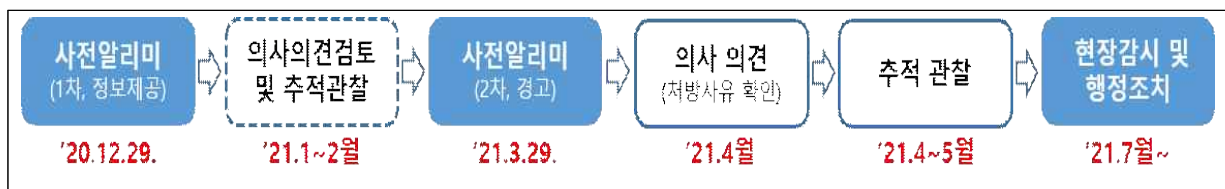
- 지난해 12월 29일 식욕억제제의 부적정 처방 사실에 대해 1단계 서면으로 정보를 제공한 이후 2개월간 처방·사용내역을 분석한 결과,
- 안전사용기준을 벗어나 처방·사용\*한 의사는 1단계 사전알리미 기준 1,755명에서 567명으로 68% 감소하였으나, 여전히 안전사용기준을 벗어나 처방하는 행위에 대해 2단계 조치를 시행하는 것입니다.

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

□ 참고로 ‘식욕억제제 사전알리미’는 아래의 절차에 따라 진행하고 있습니다.

- ‘20년 8월 11일 식욕억제제 안전사용기준 마련 후 2개월간(‘20.9.1.~10.31.) 마약류통합관리시스템으로 수집된 빅데이터를 분석하여 안전사용기준을 벗어나 처방·사용한 의사 총 1,755명에게 1단계 서면으로 안전사용기준 등 정보를 제공하였습니다.
- 1단계 정보제공 이후 2개월간(‘21.1.1.~2.28.) 해당 의사의 식욕억제제 처방·사용 내역을 추적관찰하여 안전사용기준을 벗어난 처방을 지속한 의사 총 567명에게 2단계 조치로 서면 ‘경고’하였습니다.
- 향후 2차례의 정보제공 및 경고 조치를 했음에도 안전사용기준을 벗어난 처방 행태가 개선되지 않는 경우에는 현장감시를 실시하여 행정처분(마약류 취급업무 정지) 등 제재조치를 취할 계획입니다.

※ ‘식욕억제제 사전알리미’ 진행경과 및 향후 일정(요약)



□ 식약처에서는 ‘사전알리미’ 대상 성분의 확대\* 및 제도 활성화를 통하여 국민들이 의료용 마약류를 안전하게 사용할 수 있는 환경을 조성하고 의료용 마약류 오남용으로부터 국민 건강을 지키기 위해 지속적으로 노력하겠습니다.

\* (‘21년) 프로포폴·졸피데م·마약성 진통제·항불안제 → (‘22년) 그 외 전체 의료용 마약류

<참고> 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 연도별 로드맵

<참고> 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 연도별 로드맵

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