

	<h1>보도자료</h1>	배 포 2021. 2. 25. (목)
		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 프로포폴 ‘사전알리미’ 시행

최대용량 초과 사용 등 안전사용기준 벗어난 경우 서면으로 안내

□ 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료용 마약류 ‘프로포폴’의 적정 사용을 위해 안전사용기준을 벗어나 처방한 의사에게 그 사실을 서면 통보하는 ‘사전알리미’를 2월 25일 시행합니다.

< 프로포폴 안전사용기준 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 초과하지 않는 것이 바람직함
- (용량) 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식하고 적정량을 투약

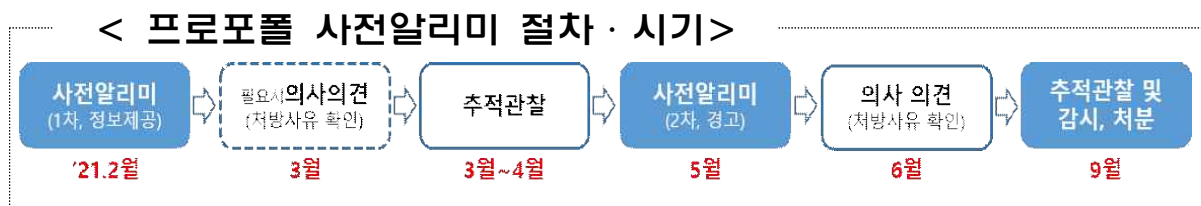
○ ‘사전알리미’는 마약류통합관리시스템으로 수집된 처방정보를 분석하여 오남용이 의심되는 처방 사례를 의사에게 서면으로 알리는 제도로, 지난해 12월 마약류 식욕억제제에 대해 처음 도입했습니다.

□ ‘프로포폴 사전알리미’의 세부 절차는 아래와 같습니다.

○ 지난해 9월 10일 프로포폴 안전사용기준을 배포한 후 2개월간 (2020.10.1.~11.30.) 마약류통합관리시스템으로 수집된 빅데이터를 분석하여 안전사용기준의 목적, 횟수, 최대용량을 벗어나 처방·사용*한 의사 총 478명에게 사전알리미를 1차로 발송합니다.

- ※ ▲(목적) 수술·시술 및 진단 외 사용(의심)(309명)
- ▲(횟수) 간단한 시술·진단에 월1회 초과 사용(10월~11월간 3회 초과)(160명)
- ▲(용량) 최대 허가용량 초과 사용(9명)

- 이후 2021년 3월 1일부터 4월 30일까지 프로포폴 처방·사용 내용을 관찰하여 안전사용기준을 벗어난 처방 사례가 개선되지 않았을 경우 사전알리미를 2차로 발송합니다.
- 두 차례의 사전알리미 발송에도 불구하고 안전사용기준을 벗어난 처방행태가 개선되지 않으면 현장감시 등을 실시하여 행정처분 등 조치(마약류취급업무정지 1월)할 계획입니다.



□ 이번 ‘프로포폴 사전알리미’의 세부 절차와 시기는 관련 학회·협회¹⁾의 의견을 받아 검토·보완했으며 2월 22일 개최한 ‘마약류안전관리심의 위원회’²⁾의 의결을 거쳐 확정했습니다.

1) (참여기관) 대한의사협회, 약사회, 치과의사협회, 개원내과의사회, 대한마취통증의학회, 마취통증의학과 의사사회, 성형외과의사회 등

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

- 아울러 의료용 마약류의 오남용을 줄일 수 있도록 **졸피뎀, 진통제, 항불안제**에 대해서도 ‘사전알리미’를 올해 실시할 예정입니다.

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

<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	프로포폴· 졸피뎀· 마약성 진통제· 항불안제	그 외 전체 의료용 마약류