



식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료용 마약류 항불안제 조치기준 마련 알림 및 협조 요청

1. 국민 보건을 위한 귀 협회(학회)의 노력과 협조에 감사드립니다.
2. 우리 처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고 제도를 2018년 5월 18일부터 시행하였고, 항불안제의 적정 사용을 위해 2021년 5월 「의료용 마약류 항불안제 안전사용기준」을 마련하여 배포한 바 있습니다.

< 「의료용 마약류 항불안제 안전사용기준」 ('21.5월) 주요내용 >

- (일반원칙) 의존성 높은 약물임을 항상 인식
- (기간) 가능한 30일 이내 처방, 최대 3개월 사용
- (병용) 1개 품목을 허가사항 범위 내 처방하는 것이 원칙
 - 2개 품목 이상 병용 투여시 가급적 유효용량으로 최단기간 처방

3. 이와 관련하여, 마약류안전관리심의위원회의 심의·의결을 거쳐 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준(항불안제)」을 마련하고, 이에 따라 항불안제의 마약류 취급 내역을 분석하여 과다 처방 등 오남용 의심 사례에 대해서 서면으로 통보하는 "사전알리미(1단계)"를 '21.10.29일자로 1,148명의 의사에게 발송하였음을 알려드리니 업무에 참고하시기 바랍니다.

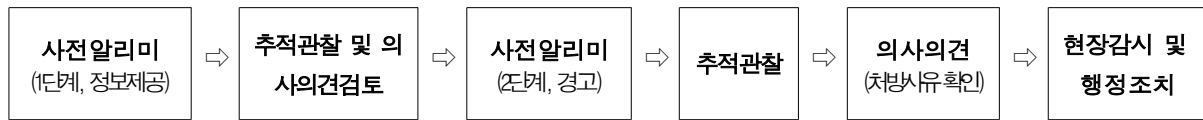
< 「항불안제 조치기준」 >

- (기간) 3개월 초과 처방·투약
- (병용) 4종 이상의 항불안제 병용 처방·투약

- 특히 조치기준 중 병용 처방의 경우 의존성 증가와 중추신경계 억제 위험성 등의 우려가 있어 향후 지속적으로 모니터링해 조치기준을 강화해 나갈 계획이니 의료 현장의 각별한 주의를 부탁드립니다.

4. 앞으로 우리 처에는 본 "사전알리미" 서한을 수신한 의사의 항불안제 처방·사용 내역을 2021년 12월부터 2022년 1월까지 약 2개월간 모니터링하여 안전사용기준 준수 여부를 확인할 계획임을 참고해 주시고, 귀 회원께서는 "항불안제 안전사용기준"을 준수하여 처방·사용하시도록 적극 알려주시기 바랍니다.

※ 사전알리미 운영절차



6. 아울러, 환자의 마약류 투약내역 및 병용금기 정보 등은 「마약류 의료쇼핑 방지 정보망」 및 「의약품안전사용정보시스템 (DUR시스템)」을 통하여 확인할 수 있으니 이들 시스템을 적극 활용하는 등 의료용 마약류 안전사용에 동참하여 주시기 바랍니다.

* 의료쇼핑 방지 정보망 : data.nims.or.kr

붙임 : 의료용 마약류 항불안제 안전사용 기준 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회장, 대한약사회장, 대한가정의학과 의사사회장, 대한가정의학회장, 대한개원내과의사회장, 대한마취통증의학과 의사사회장, 대한마취통증의학회장, 대한비뇨의학과 의사사회장, 대한비만학회장, 대한산부인과 의사사회장, 대한산부인과 학회장, 대한성형외과 의사사회장, 대한신경과 의사사회장, 대한신경과학회장, 대한신경정신의학회장, 대한이비인후과 의사사회장, 대한이비인후과 학회장, 대한일반과 의사사회장, 대한정신건강의학과 의사사회장, 대한중양내과 학회장, 대한피부과 의사사회장, 대한의학회장, 대한민국의학한림원 회장, 한국제약바이오협회장, 한국글로벌의약산업협회장, 대한병원협회장, 한국병원약사회장, 대한치과병원협회장, 대한치과의사협회장, 대한중소병원협회장 귀하

주무관

손희빈

사무관

한원선

마약관리과장

전결 2021. 10. 29.

김정연

협조자

시행 마약관리과-4763

(2021. 10. 29.)

접수

우 28159

충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 마약관리과 / mfds.go.kr

전화번호 043-719-2888

팩스번호 043-719-2890

/ heebin218@korea.kr

/ 비공개(5)

힘내라 대한민국!