

 식품의약품안전처		<h1>보도자료</h1>			
보도일시	배포 즉시		배포일자	2021. 10. 29.(금)	
담당과장	마약관리과 김정연 (☎043-719-2893)		담당자	한원선 사무관 (☎043-719-2898)	



## 항불안제·진통제 안전사용기준 벗어난 처방 서면 알림

- 식약처, 사전알리미 1단계(정보제공) 조치 시행 -

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료용 마약류 항불안제·진통제의 적정 사용과 오남용 방지를 위한 ‘1단계 사전알리미(정보제공)’를 10월 29일 시행합니다.
- ‘사전알리미’는 마약류통합관리시스템의 처방정보를 분석해 안전 사용기준을 벗어나 처방한 의사에게 서면 통보하는 것을 말합니다.
- 사전알리미는 의료용 마약류인 식욕억제제(‘20.12월), 프로포폴(‘21.2월), 졸피뎀(‘21.3월) 순으로 확대 시행한 바 있습니다.

### < ‘의료용 마약류 항불안제·진통제 안전사용기준’ 주요내용(‘21.5월) >

구분	안전사용기준 주요 내용
항불안제	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (일반원칙) 의존성 높은 약물임을 항상 인식</li> <li>■ (기간) 가능한 30일 이내 처방, 최대 3개월 사용               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3개월 이상 투여가 의학적으로 필요하다고 판단할 경우 정기적 재평가 필요</li> </ul> </li> <li>■ (병용) 1개 품목을 허가사항 범위 내 처방하는 것이 원칙이며, 2개 품목 이상 병용 투여시 가급적 최저 유효용량으로 최단기간 처방</li> </ul>
진통제 (비암성 만성통증)	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ (일반원칙) 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식</li> <li>■ (기간) 처음 처방시 1회 처방당 7일 이내 단기 처방하며 추가 처방의 경우, 가능한 1개월 이내로 처방               <ul style="list-style-type: none"> <li>- 최대 3개월 이내로 처방할 것을 권장하며, 패취제는 투여 간격 준수</li> </ul> </li> <li>■ (용량) 가장 낮은 효과적인 용량 사용</li> <li>■ (연령) 기본적으로 만 18세 이상 환자에게 사용</li> </ul>

□ 식약처는 지난 5월 항불안제·진통제 안전사용기준을 배포한 이후 2개월 동안('21.7.1.~8.31.) 마약류통합관리시스템으로 수집된 빅데이터를 분석해 안전사용기준을 벗어난 항불안제 처방·투약한 의사 1,148명, 진통제 처방·투약한 의사 1,461명을 1단계 사전알리미 발송 대상으로 선정\*했습니다.

\* (항불안제) (기간) 3개월 초과, (비용) 4종 이상의 항불안제 비용  
(진통제) (기간) 3개월 초과, (연령) 품목 허가사항 따른 연령 금기 미준수,  
(펜타닐 패치제의 경우, 투여간격) 허가사항의 투여간격 미준수

○ 이후 1단계 사전알리미를 받은 처방 의사를 대상으로 2개월 동안 ('21.12.1.~'22.1.31.)의 항불안제·진통제 처방·투약 내역을 다시 추적해 안전사용기준을 벗어난 처방이 개선되지 않는 경우 2단계 사전알리미(경고)를 발송합니다.

- 다만 처방 의사가 처방·투약한 사유를 제출할 수 있도록 해 전문가협의체 자문 등에서 의학적 타당성을 인정받는 경우 추가적인 행정조치에서 제외할 예정입니다.

○ 마지막으로 두 차례의 사전알리미 발송에도 불구하고 안전사용기준을 벗어난 처방행태가 개선되지 않는 경우 현장감시를 실시할 계획입니다.

□ 이번 '항불안제·진통제 사전알리미' 대상은 관련 학회·협회\*의 의견을 받아 검토·보완하고 '마약류안전관리심의위원회'\*\*의 의결('21.10.21.)을 거쳐 확정된 '오남용 방지를 위한 조치기준'을 적용해 선정했습니다.

\* (참여기관) 대한의사협회, 대한약사회, 대한정신건강의학과 의사협회 등

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

- 항불안제 오남용 방지를 위한 조치기준 중 병용 처방의 경우 의존성 증가와 중추신경계 억제 위험성 등의 우려가 있어 향후 지속적으로 모니터링해 조치기준을 강화해 나갈 계획이며, 이에 따라 의료현장의 각별한 주의가 필요합니다.
- 식약처는 사전알리미 제도를 전체 의료용 마약류로 확대해 나갈 예정이며, 앞으로도 사전알리미 제도를 활성화해 우리 국민이 의료용 마약류를 안전하게 사용하고 오남용을 예방할 수 있도록 지속적으로 노력하겠습니다.

<붙임> 1. 항불안제·진통제 사전알리미 진행 절차

2. 의료용 마약류 안전관리 체계도



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

## 붙임 1

## 항불안제·진통제 사전알리미 진행 절차



- (1단계 사전알리미) 안전사용기준을 벗어난 처방 사례에 대한 1단계 정보제공
- (추적관찰) 1단계 정보제공 대상 처방내역 모니터링
- (처방사유 검토) 전문가협의체를 통해 처방 사유의 타당성 검토
- (2단계 사전알리미) 2단계 사전알리미 '경고' 발송 및 의견제출\* 요청
  - \* 처방 사유 등 제출의견의 타당성에 대한 전문가 검토
- (추적관찰) 2단계 발송 대상 추적관찰
- (처방사유 검토) 전문가협의체를 통해 처방 사유의 타당성 검토
- (행정조치) 현장감시 및 처분 등 조치

