

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료용 마약류 메틸페니데이트 처방 관련 정보제공 안내 및 협조 요청

1. 국민 보건을 위한 귀하의 노력과 협조에 감사드립니다.
2. 식품의약품안전처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고 제도를 2018년 5월 18일부터 시행하였고, 2022년에는 메틸페니데이트의 오남용 방지 및 적정 사용을 위해 안전사용기준을 마련·배포한 바 있습니다.
3. 또한, 메틸페니데이트의 안전사용 기준을 벗어난 처방사례를 분석하여 오남용 등 우려로 취급 등을 제한하는 조치사유를 규정한 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」 일부개정고시(안)(식약처 고시)을 다음과 같이 마련하였습니다.

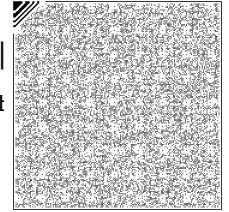
♣ “ 메틸페니데이트 오남용 방지를 위한 조치기준(안) ”

- 가. 3개월 초과 처방·투약한 경우
- 나. ADHD 또는 수면발작 치료목적 벗어나 처방·투약*한 경우
 - * 질병분류기호 F5, F9, G4 미포함
- 다. 속방정을 성인의 ADHD 치료에 처방·투약한 경우
- 라. 일일 최대 허가용량*초과 처방·투약한 경우
 - * 메디키넛리타드캡슐 : 6세 이상 소아 및 청소년 60mg /
성인 80mg (단, 1mg/kg을 초과하지 않는다)
 - * 콘서타오로스서방정 : 소아(6~12세) 54mg /
청소년(13~17세) 72mg (단, 2mg/kg을 초과하지 않는다) /
성인(18~65세) 72mg
 - * 페니드정·페로스핀정 : 6세 이상 소아 및 청소년 60mg / 성인(수면발작) 60mg
 - * 비스펜틴조절방출캡슐 : 6세 이상 소아 및 청소년 60mg

※ 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있는 경우 처방 가능

4. 이와 관련하여 마약류통합관리시스템으로 보고된 최근 2개월간('23.5~6월) 메틸페니데이트 처방 정보를 분석하여 메틸페니데이트 오남용 방지를 위한 조치기준(안)에 해당하는 처방을 한 것으로 확인된 의사 6,237명에게 본인 명의의 카카오톡 또는 문자메시지를 활용하여 정보제공하였음을 알려드리니,

- 메틸페니데이트의 오남용 방지 및 적정 사용을 위하여 앞으로 동 메틸페니데이트 오남용 방지를 위한 조치기준(안)을 준수하여 처방하도록 귀 회원 및 의사에게 안내하여 주시기 바랍니다.



5. 향후 식품의약품안전처는 메틸페니데이트 오남용 방지를 위한 조치기준을 신속히 관련 고시에 반영할 예정이며, 이번 정보제공은 동 고시 개정 전에 오남용이 우려되는 처방에 대하여 사전에 알려드리는 것으로,

- 특히, ADHD 또는 수면발작 치료 목적으로 메틸페니데이트 처방을 인정받기 위해서는 이에 해당하는 질병분류기호(F5, F9, G4)를 기재하여야 함을 적극 홍보하여 주시기를 부탁드립니다.

6. 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」이 고시로 개정된 이후에는 사전알리미를 통한 정보제공에도 불구하고 환자 치료의 의학적 타당성 등 없이 해당 처방을 지속하는 경우 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라 ‘오남용 조치기준에 해당하는 처방·투약행위 금지 명령’ 할 계획임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

※ 동 명령 이후에도 지속적으로 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」에 해당하는 처방 지속 시 전체 마약류 취급업무 정지 1개월의 행정처분 부과

7. 아울러, 의료용 마약류의 오남용을 예방하기 위하여 “의료쇼핑방지정보망(data.nims.or.kr)”을 통해 환자의 과거 의료용 마약류 투약내역을 확인토록 귀 회원 및 비회원께 함께 홍보하여 주시기를 당부드립니다. 끝.

식품의약품안전처장



수신자 대한의사협회장, 대한약사회장, 대한병원협회장, 대한중소병원협회장, 한국병원약사회장, 대한의학회장, 대한개원의협의회장, 대한신경정신의학회장, 대한정신건강의학과 의사협회장

사무관 **한원선** 마약관리과장 **정호** 전결 2023. 8. 30.

협조자

시행 마약관리과-4955 (2023. 8. 30.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전처 마약관리과 / mfds.go.kr

전화번호 043-719-2898 팩스번호 043-719-2890 / lucyah@korea.kr / 비공개(5)