

문서번호 대의협 제0625 - 08723호

시행일자 2025. 11. 18.

수 신 수신처 참조

참 조

제 목 의료용 마약류 메틸페니데이트(ADHD 치료제) 안전사용을 위한 협조요청(식품의약품안전처)

1. 귀회의 무궁한 발전을 기원합니다.

2. 관련근거 : 식품의약품안전처 마약관리과-6568(2025.11.12.)

3. 식품의약품안전처에서는 의료용 마약류 메틸페니데이트(ADHD 치료제)의 사용 주의를 포함하여 품목 허가사항 및 안전사용기준을 준수할 것을 안내하기 위해 다음과 같이 우리협회로 협조를 요청해온 바, 귀회에 전달드리오니 귀회 소속 회원들에게 널리 안내하여 주시기 바랍니다.

- 다음 -

**가. 6세 미만 소아에 대한 메틸페니데이트 사용 주의**

- 메틸페니데이트는 국내 허가사항과 안전사용기준에 6세 미만 소아에 대해 유효성과 안전성이 확립되지 않아 사용하지 않도록 정하고 있음.

※ (참고) 메틸페니데이트 품목 허가사항 및 안전사용기준(일부 발췌)

품목 허가사항	1. 경고 - 5세 이하의 소아에 대한 이 약의 유효성과 안전성은 확립되지 않았으므로 사용되지 않아야 한다.
	8. 소아에 대한 투여 - 5세 이하의 유아에 대한 사용 및 장기간 사용에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
안전사용기준 (붙임파일 참조)	1. 일반원칙 - 5세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.

#### 나. 메틸페니데이트의 국내 허가사항(사용상 주의사항)

- 소아에서 장기간 투여 시 체중감소, 불면증, 빈맥 등의 이상사례가 자주 발생할 수 있음.
- 인과관계가 확립되지 않았으나, 소아에게 흥분제를 장기간 투여 시 성장억제가 보고되어 장기간 치료가 필요한 환자는 주의깊게 관찰하고 신장 또는 체중에서 정상적인 성장이 이루어지지 않을 경우 약 투여를 일시적으로 중단하도록 명시함.

#### 다. 품목 허가사항 및 안전사용기준 검색 방법

- 품목 허가사항 : 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr→의약품 등 제품정보 검색창에 제품명 입력)
- 안전사용기준 : 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr→법령/자료→자료실→안내서/지침)

※ 붙임

1. 식품의약품안전처 공문
2. 의료용 마약류 메틸페니데이트(ADHD 치료제) 안전사용기준 1부. 끝.

대한 의 사 협 회 장

“국민의 건강과 행복, 의협이 함께 합니다”



수신처 : 각시도의사회장, 대한의학회장(26개 각 전문학회장), 대한개원의협의회장, 각과개원의협의회장, 대한전공의협의회장, 대한공중보건 의사협의회장, 대한병원의사협의회장, 대한병원장협의회장, 한국여자의사회장