



<div><div>대한민국 대전환 한국판뉴딜</div></div>	<div>보 도 자 료</div>	배 포	2021. 3. 4. (목)
담 당 과		의약품안전국 마약안전기획관 마약관리과	
과 장		김 은 주 (☎043-719-2893/010-3249-3449)	
사 무 관		권 대 근 (☎043-719-2898/010-9309-6148)	
<div><div>식품의약품안전처</div></div>			

## 의료용 마약류 졸피뎀 ‘사전알리미’ 시행

### 장기간 처방 등 안전사용기준 벗어난 경우 서면으로 안내

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료용 마약류 ‘졸피뎀’의 적정 사용을 위해 안전사용기준을 벗어나 처방한 의사에게 그 사실을 서면 통보하는 ‘사전알리미’를 3월 4일 시행합니다.

#### < 졸피뎀 안전사용기준 주요내용 >

- (일반원칙) 남용·의존 가능성 염두, 불면증 치료 시 비약물 치료 우선 시행
- (용량(연령)) 하루 10mg(속효성 기준), 만 18세 미만 투여하지 않음
- (기간) 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 함
- (안전성 확보 방안) 호흡기능 저하 환자 주의, 고령자 신중 투여

- ‘사전알리미’는 마약류통합관리시스템으로 수집된 처방정보를 분석하여 오남용이 의심되는 처방 사례를 의사에게 서면으로 알리는 제도로, 마약류 식욕억제제와 프로포폴에 대하여 시행했습니다.

※ ('20.12월) 마약류 식욕억제제 → ('21.2월) 프로포폴

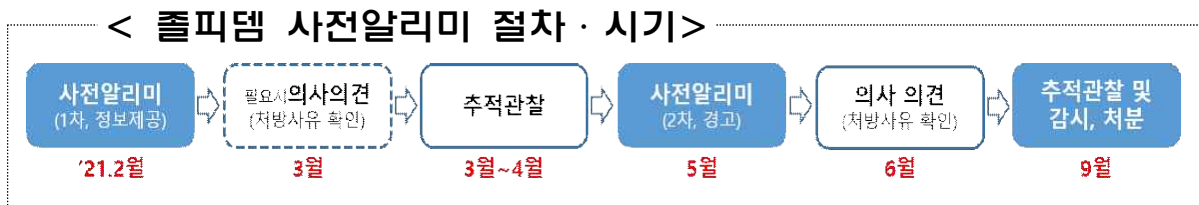
- 특히 이번 알리미 발송 시 졸피뎀 성분 의약품의 주의사항, 안전사용정보 등을 담은 환자용 안내서를 함께 동봉하여, 의사가 진료·처방 시 활용할 수 있도록 할 예정입니다.

- ‘졸피뎀 사전알리미’의 세부 절차는 아래와 같습니다.

- 지난해 9월 10일 졸피뎀 안전사용 기준을 배포한 후 2개월간 (2020.10.1.~11.30.) 마약류통합관리시스템으로 수집된 빅데이터를 분석하여 안전사용기준의 최대용량, 연령, 최대기간을 벗어나 처방·사용\*한 의사 총 1,720명에게 사전알리미를 1차로 발송합니다.

- ※ ▲(용량) 하루 10mg(속효성) 초과 처방·사용(146명)
- ▲(연령) 만 18세 미만 처방·사용(75명)
- ▲(기간) 한 달(최대 31일) 초과 처방·사용(1,499명)

- 이후 2021년 3월부터 4월말까지 졸피뎀 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 ‘졸피뎀 사전알리미’의 세부 절차와 시기는 관련 학회·협회<sup>1)</sup>의 의견을 받아 검토·보완했으며 2월 22일 개최한 ‘마약류안전관리심의위원회’<sup>2)</sup>의 의결을 거쳐 확정했습니다.

1) (참여기관) 대한의사협회, 대한약사회, 대한개원내과의사회, 대한신경과의사회, 대한정신건강의학과 의사사회 등

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

- 지난해 12월 식욕억제제부터 시작한 사전알리미 제도는 금년 진통제, 항불안제까지 확대하여 시행할 예정이며, 내년도에는 전체 마약류에 대하여 시행함으로써 우리 국민의 의료용 마약류 오남용 예방 및 안전한 사용을 위해 지속적으로 노력하겠습니다.

- <참고> 1. 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 연도별 로드맵  
2. 졸피뎀 안전사용 안내서(환자용)

# <참고 1> 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

## <참고 2> 졸피뎀 안전사용 안내서 (환자용)

# 졸피뎀 안전사용 안내서(환자용)

식품의약품안전처에서는 환자분께 '졸피뎀' 성분 약제의 주의사항에 대해 알려드리고자 본 안내서를 배포합니다.

「마약류관리에 관한 법률」제32조에 따라 의사는 마약 또는 향정신성의약품을 기재한 **처방전 발급 시 환자의 성명 및 주민등록번호를 기입**하여야 하고, 처방전에 따라 조제 등 취급한 마약류의 내역은 **환자의 성명 및 주민등록번호와 함께 같은법 제11조에 따라 식품의약품안전처로 보고**되고 있습니다.



이렇게 보고된 자료를 바탕으로,

1) 의사는 의료용 마약류의 과다 중복 처방 등 오남용을 방지하기 위하여 환자의 의료용 마약류 투약내역을 조회할 수 있으며,

※ 의사는 조회 전 알람사실을 환자에게 통보

2) 그 투약내역을 확인한 결과 오남용이 우려되는 경우에는 의사가 의료용 마약류를 처방 또는 투약을 하지 않을 수 있습니다.

1) 「마약류 관리에 관한 법률」제11조의4제2항제3호

2) 「마약류 관리에 관한 법률」제30조제2항

### 1. '졸피뎀'은 어떤 약물인가요?

· '졸피뎀'은 「마약류 관리에 관한 법률」에 의하여 마약류(향정신성의약품)로 지정되어 있는 약물로서, 신체적 정신적 의존성을 야기할 수 있습니다.

### 2. '졸피뎀'은 어떤 경우에 복용하는 것인가요?

· '졸피뎀'은 '성인 불면증'의 치료 목적으로 사용하는 약물입니다.

- 만 18세 미만의 환자가 복용하여서는 안 됩니다.

### 3. '졸피뎀'은 얼마나 먹을 수 있나요?

· '졸피뎀'은 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 복용하지 않도록 합니다.

· '졸피뎀'은 치료기간에 따라 남용과 의존성의 위험이 증가하므로 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 합니다.

- 의사가 의학적으로 추가 처방이 필요하다고 판단할 시 추가 처방할 수 있으나, 환자 상태에 대한 재평가 없이 최대 치료기간을 초과하여 투약하여서는 안 됩니다.

※ 본 내용은 "의료용 마약류 졸피뎀 안전사용을 위한 기준"(20.9월)에서 주요 내용을 발췌하였으며, 전체 내용은 식약처 홈페이지 ([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr) → 법령/자료 → 매뉴얼/지침)에서 확인하실 수 있습니다.