



| | | | |
|---|--------------------------------|---------------------------------------|-----------------|
| <div><div>대한민국 대전환 한국판뉴딜</div></div> | <div>보 도 자 료</div> | 배 포 | 2021. 6. 17.(목) |
| 담 당 과 | | 의약품안전국 마약안전기획관 마약관리과 | |
| 과 장 | | 김정연 (☎043-719-2893, 010-5013-2153) | |
| 사 무 관 | | 한원선 (☎043-719-2898, 010-4385-5131) | |
| <div><div>식품의약품안전처</div></div> | | | |

졸피뎀 안전사용 기준 벗어난 처방 의사 서면 경고 사전알리미 2단계 조치 시행

- 식품의약품안전처(처장 김강립)는 의료용 마약류 졸피뎀의 적정 사용과 오남용 방지를 위해 마약류통합관리시스템의 처방정보 분석 결과 졸피뎀의 안전사용 기준을 벗어나 지속적으로 처방·사용한 의사 559명에게 서면 ‘경고’ 조치합니다.
- 이번 조치는 지난 3월 2일 졸피뎀의 안전사용 기준을 벗어나 처방·사용한 의사 1,720명에게 1단계 사전알리미 정보를 안내한 후 2개월간 처방·사용 내역을 분석한 결과를 토대로 2단계 추가 조치하는 것입니다.

< 졸피뎀 안전사용 기준 주요내용 >

- (일반원칙) 남용 및 의존 가능성 염두, 불면증 치료 시 비약물적 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: 마약류통합관리시스템으로 수집된 처방정보를 분석하여 오남용이 의심되는 처방 사례를 의사에게 서면으로 알리는 제도로 식약처(’20.12), 프로포폴(’21.2), 졸피뎀(’21.3) 순으로 단계적 확대 시행 추진중

□ 식약처의 사전알리미 제도 시행으로 의료용 마약류 안전사용 기준 준수율은 개선되고 있습니다.

○ 지난 3월 사전알리미 1단계 정보제공 이후 안전사용 기준을 벗어나 졸피뎀을 처방·사용한 의사 수는 1,720명에서 559명으로 68% 감소했고 처방 건수는 5,593건에서 2,724건으로 51% 감소했습니다.

○ 이번 2단계 서면 경고 조치 후에도 안전사용 기준을 벗어난 처방 행태가 개선되지 않는 경우에는 현장감시를 실시해 행정처분(마약류 취급업무 정지) 등 제재 조치할 계획입니다.

□ 식약처는 지난해 12월 식욕억제제부터 시작한 사전알리미 제도를 올해 진통제, 항불안제까지 확대하여 시행할 예정이며, 내년에는 전체 마약류에 대하여 사전알리미 제도를 시행해 우리 국민의 의료용 마약류 오남용 예방과 안전한 사용을 위해 지속적으로 노력하겠습니다.

* ('21년) 프로포폴·졸피뎀·진통제·항불안제(마약류) → ('22년) 그 외 전체 의료용 마약류

<참고> 1. 사전알리미 진행 절차

2. 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 연도별 로드맵

```

graph LR
    A[사전알리미  
(1단계, 정보제공)] --> B[추적관찰 및  
의사의견검토]
    B --> C[사전알리미  
(2단계, 경고)]
    C --> D[추적 관찰]
    D --> E[의사 의견  
(처방사유 확인)]
    E --> F[현장감시 및  
행정조치]
  
```

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

<참고 2> 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) | 21종 그 외 전체 의료용 마약류 (ADHD 치료제, 진정제 등) | - |
| 기준 마련 | - | 6종 졸피뎀· 프로포폴· 식욕억제제(4) | 22종 마약성 진통제(12)· 항불안제(10) | 21종 그 외 전체 의료용 마약류 (ADHD 치료제, 수면진정제 등) |
| 사전알리미 | | 식욕억제제 | 졸피뎀· 프로포폴· 마약성 진통제· 항불안제 | 그 외 전체 의료용 마약류 |