

청탁은 거리두기, 청렴은 내 걸으로



# 한국의약품안전관리원



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료용 마약류 졸피뎀 사전알리미(정보제공) 시행 알림 및 협조요청

1. 국민 보건을 위한 귀 협회(학회)의 노력과 협조에 감사드립니다.
2. 식품의약품안전처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고 제도를 2018년 5월 18일부터 시행하였고, 2020년부터 졸피뎀의 적정 사용을 위해 안전사용기준(붙임1 참조) 마련 및 사전알리미 제도 등을 도입·운영하고 있습니다.
3. 한국의약품안전관리원은 안전사용기준을 벗어난 처방에 대한 취급정보를 분석하여 사전안내(정보제공)를 시행하고, 해당 처방 사례에 대한 의학적 사유를 수집하기 위하여 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(의료쇼핑방지정보망)를 운영하고 있습니다.

## ※ 「의료용 마약류 졸피뎀」 안전사용기준 주요내용

- 가. (일반원칙) 남용 및 의존 가능성 염두, 불면증 치료 시 비약물적 치료 우선 시행
- 나. (기간) 치료기간은 가능한 짧아야 하며 4주를 넘지 않도록 함
- 다. (연령) 만 18세 미만 환자에게는 처방하지 않아야 함
- 라. (용량) 하루 10mg(속효성 기준) 초과하여 처방하지 않도록 함

4. 이에 따라 마약류 졸피뎀의 마약류 취급내역을 분석하여 “의료용 마약류 졸피뎀 안전사용기준(오남용 방지를 위한 조치기준)” 을 벗어나 처방한 1,958명의 의사에게 사전알리미(정보제공)를 발송하였음을 알려드립니다.

### < 분석 개요 >

- 취급(처방)일자: 2021. 9. 1. ~ 2022. 2. 28. (6개월간)
- "졸피뎀 안전사용기준(오남용 방지를 위한 조치기준) 벗어난 처방"의 기준
  - 1) (기간) 한 달(최대 31일) 초과 처방·투약한 경우
  - 2) (연령) 만 18세 미만 처방·투약한 경우
  - 3) (용량) 하루 10mg(속효성) 초과 처방·투약한 경우

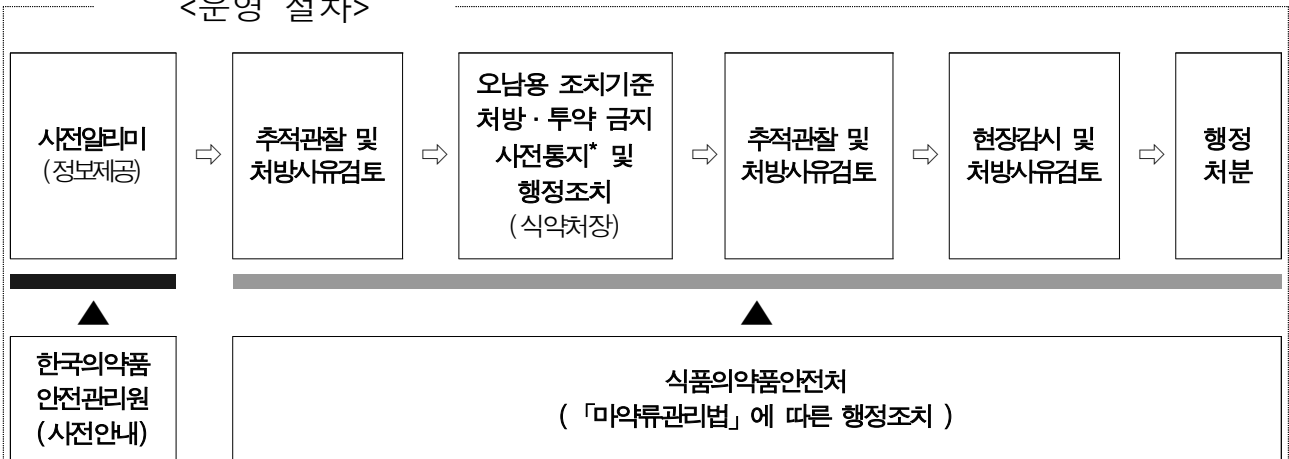
5. 우리 원에서는 사전알리미(정보제공)를 수신한 의사의 졸피뎀 처방·사용 내역을 2022년 5월부터 7월까지 약 3개월간 다시 모니터링할 계획이며,

- 동 정보제공 이후에도 지속적으로 안전사용기준을 벗어나 처방을 하는 등 의료용 마약류 오남용 방지를 위한 개선 여지가 없는 경우 식품의약품안전처장이 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항에 따라, 오남용 방지를 위한 조치기준에 해당하는 처방·투약에 대한 사전통지\* 및 취급금지조치를 진행할 예정임을 알려드리니, 의료현장에서 「졸피뎀 안전사용기준」(붙임1 참조)을 준수하여 처방·투약하도록 귀 회원 및 비회원께 적극 알려주시기 바랍니다.

\* 사전통지 후 의견수렴 절차를 통해 의학적 필요성·타당성이 인정되는 경우 조치 대상에서 제외

※ 다만, 의학적 필요성 등에 따라 동 안전사용기준(오남용 방지를 위한 조치기준)을 벗어나 처방·사용한 경우라면 이와 관련한 처방사유 및 근거자료 등을 2022년 6월 30일(목)까지 “의료쇼핑방지정보망(data.nims.or.kr)”으로 제출(관련 메뉴얼 붙임2 참조) 가능하며, 식품의약품안전처에서 전문가 자문 등을 통하여 해당 처방 사유의 적정성·타당성 등을 검토할 예정임

<운영 절차>



\* 사전통지 후 의견수렴 절차를 통해 의학적 필요성·타당성이 인정되는 경우 조치 대상에서 제외

※ 근거법령

「마약류 관리에 관한 법률」 제5조(마약류 등의 취급 제한) ③ 식품의약품안전처장은 공익을 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 (생략) 사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖의 필요한 조치를 할 수 있다.

3. 마약류 품목허가증에 기재된 용량 이상의 마약 또는 향정신성의약품을 남용하였다고 인정하는 경우
4. 마약 또는 향정신성의약품에 대한 신체적·정신적 의존성을 야기하게 할 염려가 있을 정도로 마약 또는 향정신성의약품을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우
5. 그 밖에 대통령령으로 정하는 경우

「마약류 관리에 관한 법률 시행령」 제5조(마약류 취급의 금지 및 제한) ① 제5조제3항제5호에서 “대통령령으로 정하는 경우”란 마약류 품목허가증에 기재된 용법, 효능·효과, 사용상의 주의사항을 벗어나 마약 또는 향정신성의약품을 처방·투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우를 말한다. 다만, 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등이 있다고 확인된 경우는 제외한다.

- ② 식품의약품안전처장은 법 제5조제3항에 따른 금지 등의 조치를 하는 경우에는 그 사실을 서면으로 알려야 한다.
- ③ 법 제5조제3항에 따른 조치의 세부기준은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.  
⇒ 법 제5조제3항에 따른 조치의 세부기준 : 오남용 방지를 위한 조치기준

- 6. 아울러, 환자의 마약류 투약이력 및 병용금기·특정연령대금기 정보 등은 「**마약류 의료쇼핑방지정보망(data.nims.or.kr)**」 및 「**의약품안전사용정보시스템(DUR 시스템)**」을 통해 확인할 수 있으니 의료기관이 이들 시스템을 적극 활용할 수 있도록 귀 회원 및 비회원계 함께 홍보하여 주시기를 당부드립니다.
- 7. 한편, 귀 협회(학회)에서는 의료 현장에서의 이해 부족으로 인한 불이익 사례가 발생하지 않도록 귀 협회(학회)가 개최하는 학술대회, 세미나 및 연수교육 등에서 졸피뎀 안전사용기준과 사전알리미 제도 등을 지속적으로 널리 홍보 및 교육하는 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

- 붙임 1. 의료용 마약류 졸피뎀 안전사용기준 1부.
- 2. 처방사유 의견제출 관련 메뉴얼 1부. 끝.



### 한국의약품안전관리원장

대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한가정의학과 의사사회장 귀하, 대한가정의학회장 귀하, 대한개원내과의사회장 귀하, 대한마취통증의학과 의사사회장 귀하, 대한마취통증의학회장 귀하, 대한비뇨의학과 의사사회장 귀하, 대한비만학회장 귀하, (직)대한산부인과 의사사회장 귀하, 대한산부인과 학회장 귀하, 대한성형외과 의사사회장 귀하, 대한신경과 의사사회장 귀하, 대한신경과학회장 귀하, 대한신경정신의학회장 귀하, 대한이비인후과 의사사회장 귀하, 대한이비인후과 학회장 귀하, 대한일반과의사회장 귀하, 대한정신건강의학과 의사사회장 귀하, 대한중앙내과 학회장 귀하, 대한피부과의사회장 귀하, 대한민국의학한림원 회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 대한치과병원협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한중소병원협회장 귀하

과장 **이재광** 팀장 **한문수** 본부장 **최광연** 원장 04/21  
오정완

협조자

시행 **마약류정보분석팀-273** ( 2022. 4. 21. ) 접수 ( )

우 14051 경기도 안양시 동안구 부림로 169번길 30 4층 / <https://www.drugsafe.or.kr>

전화 1670-6721 /전송 / [datanims@drugsafe.or.kr](mailto:datanims@drugsafe.or.kr) / 공개