



## 식품의약품안전처



수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료용 마약류 식욕억제제 사전알리미(2차) 시행에 따른 협조 요청

1. 관련 : 식품의약품안전처 마약관리과-1413호 (2021. 3. 29.)
2. 국민 보건을 위한 귀 협회(학회)의 노력과 협조에 감사드립니다.
3. 우리 처에서는 마약류취급보고 제도 시행에 따라 식욕억제제 처방·투약내역 분석이 가능해짐에 따라 과다 처방 등 안전사용기준을 벗어난 처방에 대하여 서면 경고 및 행정조치 등을 취하는 사전알리미 제도를 도입·운영하고 있으며,
  - 이에 따라 위 호로 귀 협회(학회)에 마약류 식욕억제제 사전알리미(2차) 시행 결과(경고 567명, '21. 3. 29.) 및 향후 일정에 대한 홍보 등 협조 요청을 한 바 있었습니다.

### ※ 의료용 마약류 "식욕억제제" 안전사용기준 주요내용

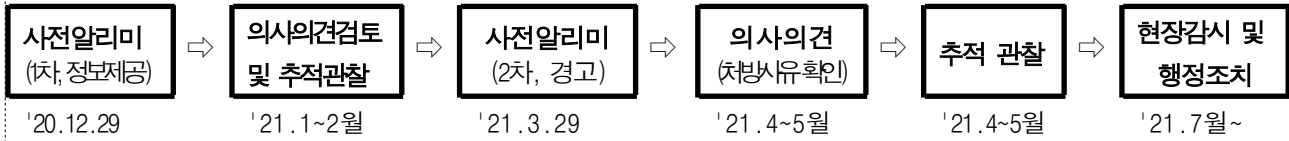
- 가. (기간) 4주 이내 단기 사용, 최대 3개월 사용
  - \* 3개월 이상 투약 시, 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험성 증가
- 나. (비용) 식욕억제제 간 병용금지
  - \* 병용 투약 시, 중증 심질환 등 부작용 발생 위험성 증가
- 다. (연령) 청소년·어린이 사용하지 않아야 함

### ※ 병용금지 대상인 의료용 마약류 식욕억제제 현황

- 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 펜터민/토피라메이트 복합제(큐시미아 캡슐)를 주성분으로 하는 향정신성의약품

4. 지난 공문을 통하여 알려드린 바와 같이 사전알리미(2차)를 수신한 의사의 식욕억제제 처방·사용내역을 2021년 4월부터 5월까지 약 2개월간 모니터링하여 안전사용기준을 벗어난 처방이 지속적으로 확인되는 경우 현장감시·행정처분 등 행정조치할 계획입니다.
  - 이와 관련하여 일선 의료현장에서의 이해 부족 등으로 인하여 불이익 사례가 발생하는 것을 사전에 방지하기 위하여 귀 협회(학회)에 다시 한번 널리 홍보하여 주실 것을 요청드리니 식욕억제제 안전사용기준(붙임1)을 준수하여 처방·사용하도록 귀 회원 및 비회원께 적극 알려주시기 바랍니다.

## < 사전알리미 운영 절차 >



### ※ 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 마약또는 향정신성의품을 장기 또는 계속 투약하거나 투약하기 위하여 제공하는 경우

5. 또한, 사전알리미(2차)를 수신한 의사 중 그 간 안전사용기준을 벗어나 처방·사용한 사유가 있는 경우 불임2의 양식에 따른 의견서를 2021. 5. 31.(월)까지 반드시 제출토록 안내하여 주시기 바라며,

- 전문가 자문 등을 통하여 처방사유의 적정성·타당성 등이 인정되는 경우 우리 처에서는 이를 행정조치 시 반영할 예정임을 알려드리니 참고하시기 바랍니다.

붙임 1. 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용기준 1부.  
2. 의견제출서 양식 1부. 끝.

## 식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한가정의학과의사회장 귀하, 대한가정의학회장 귀하, 대한개원내과의사회장 귀하, 대한마취통증의학과사회장 귀하, 대한마취통증의학회장 귀하, 대한비뇨의학과사회장 귀하, 대한비만학회장 귀하, (직)대한산부인과사회장 귀하, 대한산부인과학회장 귀하, 대한성형외과의사회장 귀하, 대한신경과의사회장 귀하, 대한신경과학회장 귀하, 대한신경정신의학회장 귀하, 대한이비인후과의사회장 귀하, 대한이비인후과학회장 귀하, 대한일반과의사회장 귀하, 대한정신건강의학과사회장 귀하, 대한중양내과학회장 귀하, 대한피부과의사회장 귀하, 대한민국의학한림원 회장 귀하, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 대한병원협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 대한치과병원협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한중소병원협회장 귀하

주무관 **손희빈** 사무관 **한원선** 마약관리과장 **전결 2021. 5. 6. 김은주**

협조자

시행 마약관리과-2032 (2021. 5. 6.) 접수

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

전화번호 043-719-2888 팩스번호 043-719-2890 / heebin218@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!