



식품의약품안전처



수신 수신자 참조
(경유)

제목 의료용 마약류 진통제 사전알리미(2단계) 시행 알림 및 협조 요청 (정정)

1. 국민 보건을 위한 귀 협회(학회)의 노력과 협조에 감사드립니다.
2. 우리 처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고 제도를 2018년 5월 18일부터 시행하였고, 2021년부터 진통제의 적정 사용을 위해 안전사용기준 마련(붙임 참조) 및 사전알리미 제도를 도입·운영하고 있습니다.
3. 마약류 진통제의 취급내역을 분석하여 오남용 의심 사례에 대하여 서면으로 통보하는 '사전알리미 제도' 도입·운영에 따라 안전사용기준을 벗어나 진통제를 처방한 1,461명의 의사에게 1단계로 정보제공('21.10.29.)한 바 있으며,
 - 이후 2개월간의 마약류통합관리시스템 처방 자료 분석 결과, 마약류 진통제 안전사용기준을 벗어난 처방을 한 것으로 확인된 164명의 의사에게 "사전알리미(2단계, 서면 경고)"를 발송하였음을 알려드립니다.

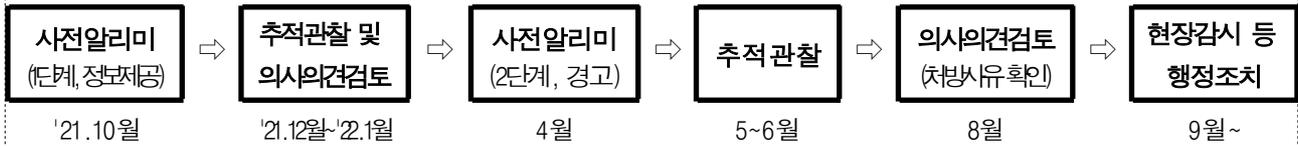
< 분석 개요 >

- 취급(처방)일자: 2021. 12. 1. ~ 2022. 1. 31. (2개월간)
- "진통제 안전사용기준 벗어난 처방"(비암성 만성통증)의 기준(「진통제 조치기준」)
 - 1) 전체 마약류 진통제(패치제 제외)
 - (기간) 3개월 초과 처방·투약
 - (연령) 품목 허가사항에 따른 연령금기를 벗어난 처방·투약
 - 2) 펜타닐 패치제
 - (기간) 3개월 초과 처방·투약
 - (연령) 만 18세 미만 처방·투약
 - (투여간격) 품목 허가사항의 투여간격을 벗어난 처방·투약(1매/3일)

4. 우리 처에서는 "사전알리미(2단계, 서면 경고)"를 수신한 의사의 진통제 처방·사용 내역을 2022년 5월부터 6월까지 약 2개월간 모니터링 하여 안전사용기준을 벗어난 처방이 지속적으로 확인되는 경우 현장감시 등 조치할 계획이니, 의료현장에서 진통제 안전사용기준(붙임 참조)을 준수하여 처방·사용하도록 귀 회원 및 비회원께 적극 알려주시기 바랍니다.

※ 다만, 안전사용기준을 벗어나 처방·사용하여야 하는 의학적 사유가 있는 경우 2022. 6. 30.까지 의견서를 식약처(마약관리과)로 제출 가능

<진통제 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 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.

5. 또한, 귀 협회(학회)에서는 의료 현장에서의 이해 부족으로 인한 불이익 사례가 발생하지 않도록 귀 협회(학회)가 개최하는 학술대회, 세미나 및 연수교육 등에서 의료용 마약류 진통제 안전사용기준 및 사전알리미 제도에 대한 사항을 지속적으로 널리 홍보 및 교육하는 등 적극 협조하여 주시기 바랍니다.

6. 아울러, 환자의 마약류 투약내역 및 병용금지 정보 등은 「마약류 의료쇼핑 방지 정보망」 및 「의약품안전사용정보시스템(DUR시스템)」을 통하여 확인할 수 있으니 의료기관이 이들 시스템을 적극 활용할 수 있도록 귀 회원 및 비회원께 함께 홍보하여 주시기를 당부드립니다.

* 의료쇼핑 방지 정보망 : data.nims.or.kr

붙임 : 의료용 마약류 진통제 안전사용기준 1부. 끝.



식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회장 귀하, 대한약사회장 귀하, 대한가정의학과의사회장 귀하, 대한가정의학회장 귀하, 대한개원내과의사회장 귀하, 대한마취통증의학과사회장 귀하, 대한미취통증의학회장 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, 한국제약바이오협회장 귀하, 한국글로벌의약산업협회장 귀하, 한국병원약사회장 귀하, 대한치과병원협회장 귀하, 대한치과의사협회장 귀하, 대한중소병원협회장 귀하, 사단법인 대한병원협회

주무관 **김여진** 사무관 **주민진** 사무관 대결 2022. 4. 8. 마약관리과 과 **한원선** 전결 장

협조자

시행 마약관리과-1496 (2022. 4. 8.) 접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187 / mfds.go.kr

전화번호 043-719-2889 팩스번호 043-719-2890 / yojin92@korea.kr / 비공개(5)

힘내라 대한민국!