

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회

Korea Pharmaceutical and Bio-Pharma Manufacturers Association

우 06666 서울특별시 서초구 효령로 161 / 전화 / 전송 02-6499-2134 / hsh@kpbma.or.kr

문서번호 : 정책총괄팀-2022-00363

시행일자 : 2022-03-11(금)

수 신 : 회원사 각위

참 조 :

제 목 : 의료용 마약류 항불안제 사전알리미(2단계) 시행 알림

1. 귀사의 무궁한 발전을 기원하며, 식품의약품안전처 마약관리과-1063 관련입니다.

2. 식약처는 「마약류 관리에 관한 법률」 제11조에 따른 의료용 마약류 취급보고 제도를 2018년 5월 18일부터 시행하였고, 2021년부터 항불안제의 적정 사용을 위해 안전사용 기준(붙임1 참조) 마련 및 사전알리미 제도를 도입·운영하고 있습니다.

3. 마약류 항불안제의 취급내역을 분석하여 오남용 의심 사례에 대하여 서면으로 통보하는 '사전알리미 제도' 도입·운영에 따라 안전사용기준을 벗어나 항불안제를 처방한 1,148명의 의사에게 1단계로 정보제공( '21.10.29. )한 바 있었고,  
- 이후 2개월간의 마약류 항불안제 관련 마약류통합관리시스템 처방 자료 분석 결과, 안전사용기준을 벗어난 처방을 한 것으로 확인된 **367명의 의사에게 "사전알리미(2단계, 서면 경고) "**를 발송하였음을 알려드립니다.

< 분석 개요 >

○ **취급(처방)일자:** 2021. 12. 1. ~ 2022. 1. 31. (2개월간)

○ **"항불안제 안전사용기준 벗어난 처방"의 기준**

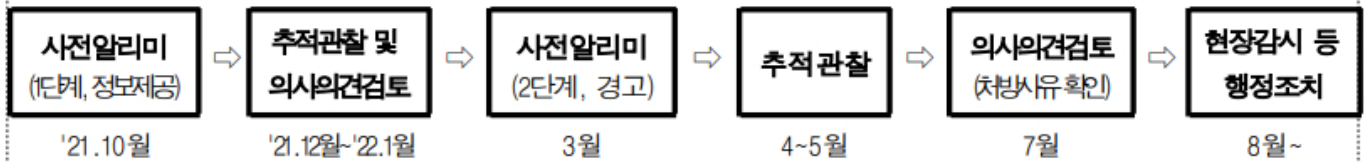
1) (기간) 3개월 초과 처방 · 투약

2) (병용) 4종 이상의 항불안제 병용 처방 · 투약

4. 식약처에서는 "사전알리미(2단계, 서면 경고)를 수신한 의사의 항불안제 **처방 · 사용내역을 2022년 4월부터 5월까지 약 2개월간 모니터링**하여 안전사용기준을 벗어난 처방이 지속적으로 확인되는 경우 현장감시 등 조치할 계획이니, 의료현장에서 **항불안제** 안전사용기준(붙임1 참조)을 **준수하여 처방 · 사용**하시기 바랍니다.

※ 다만, 안전사용기준을 벗어나 처방 · 사용하여야 하는 의학적 사유가 있는 경우 2022. 5. 31.까지 의견서를 식약처(마약관리과)로 제출 가능

## < 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 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. 아울러, 환자의 마약류 투약내역 및 병용금기 정보 등은 「마약류 의료쇼핑 방지 정보망」 및 「의약품안전사용정보시스템(DUR시스템)」을 통하여 확인할 수 있으니 이들 시스템을 적극 활용하시기 바랍니다.

\* 의료쇼핑 방지 정보망 : data.nims.or.kr

붙임 1. 의료용마약류 항불안제 안전사용 기준 1부

2. 의견제출서 양식(항불안제) 1부. 끝.

# 한 국 제 약 바 이 오 협 회



※ 이 문서는 협회 회원사에 한해 홈페이지(www.kpbma.or.kr) '공지사항'에서 열람하실 수 있습니다.