식품의약품안전처 보도자료 다시 대한민국! 새로운 국민의 나라

보도시점 2024. 6. 11.(화) 10:00 배포 2024. 6. 11.(화)

<의료용 마약류>

펜타닐(정·패치) 처방전 발급전 환자 투약내역 확인, 사용 중인 처방소프트웨어에서 간편하게!

- 펜타닐(정, 패치) 처방전 발급 전, 환자 투약내역 확인 의무화(시행일: 6.14.)
- 의사·치과의사가 의료현장에서 보다 쉽게 확인할 수 있는 방법 등 안내
- 식약처, 신규 제도가 안정적으로 정착할 때까지 '불편사항 신고센터' 운영

식품의약품안전처(처장 오유경)는 **2024년 6월 14일부터** 「마약류 관리에 관한 법률」에 따라 **환자의 의료용 마약류 투약내역을 확인하고 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우**에는 의사·치과의사가 처방하지 않을 수 있도록 **'의료용 마약류 투약내역 확인 제도'**가 시행된다고 밝혔다.

◈ **투약내역 확인 대상 펜타닐 성분 함유 의료용 마약류(정·패치) > 9개사, 39개 품목**

- **(정 제)** 나르코설하정, 액틱구강정, 앱스트랄설하정, 펜타칸설하정, 펜토라박칼정 등
- **(패치제)** 듀로제식디트랜스패취, 명문펜타닐패취, 펜타덤패취, 펜타듀르패취, 펜타릭스패취 등

이번 투약내역 확인 대상 마약류는 **최근 사회적으로 오남용 사례가 다수 확인된 펜타닐 성분**의 **정제·패치제**이며, 향후 점차 **대상 성분**과 **품목**을 늘려갈 예정이다.

[제도 시행에 따라 의사·치과의사가 해야 할 일은?]

의사·치과의사는 펜타닐 성분을 함유한 의료용 마약류를 기재한 **처방전**을 **발급하기 전**에 **해당 환자**의 **투약내역(지난 1년)**을 **조회**해야 한다. 이 경우 환자에게 미리 조회 사실을 **알려야** 한다.

환자의 **의료용 마약류 투약내역**을 **확인**한 결과 **과다·중복 처방 등 오남용**이 **우려**되는 **경우** 의료용 마약류를 **처방하지 않을 수 있다.**

[환자의 투약이력을 어떻게 확인할 수 있는지?]

의사·치과의사는 의료기관의 **처방소프트웨어**를 **사용***해 **의료용 마약류**의 **처방**을 진행하면 마약류통합관리스템과 연계돼 **자동** 알림창(팝업창)으로 바로 **투약이력**을 **확인**할 수 있다.

* 식약처 마약류통합관리시스템과 연계 조회 기능이 개발 완료된 처방소프트웨어 현황은 '의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(https://data.nims.or.kr)) > 알림 > 투약내역조회서비스안내 > 처방 SW 연계 현황'에서 확인

[원활한 제도 시행을 위한 의료현장 지원 대책은?]

식약처는 새로운 제도의 안정적 시행과 시스템 오류 등 현장의 애로 사항을 신속히 대응하기 위해 **'마약류 투약내역 확인 불편사항 신고센터***'를 **6월 14일부터 오는 9월까지 운영**한다.

* (신고센터) 전화번호: 1670-6721, 누리집: data.nims.or.kr > 화면 상단 알림창

아울러 의사·치과의사가 **처방소프트웨어 연계 오류 등**으로 인해 **환자**의 **의료용 마약류 투약내역**을 **확인할 수 없는 경우** 기간을 정해 **과태료 부과 대상**에서 **제외**할 예정이다.

[환자도 본인의 투약이력을 확인할 수 있는지?]

국민 누구나 자신의 **의료용 마약류 투약이력**을 **조회**할 수 있는 모바일 어플리케이션(마약류 안전정보 도우미)을 제공하고 있으며, 자신의 **최근 2년간** 투약이력 조회가 가능하다.

이 어플리케이션은 **투약(조제)일자**, **처방의료기관**, **제품명**, **효능**, **투약수량**, **1회 투여량/1일 투여횟수** 등의 **투약이력**을 **제공**하고, 아울러 **성별·연령**에 따른 **평균 사용량**, **개인 사용량 통계**도 제공한다.

식약처 **채규한 마약안전기획관**은 "**이번 제도 시행**에 따라 **환자**가 **여러 의료기관**을 **돌며 펜타닐 정제·패치제**를 **과다·중복**으로 **처방**받는 것을 확인할 수 있게 되어 **마약류 오남용**이 **줄어드는 계기**가 될 것으로 기대한다."고 밝혔다.

식약처는 그간 **마약류 투약내역 확인 제도 안내물(리플렛)**을 **의료기관**과 **환자·소비자 단체 등**에 지속적으로 **배포**하고, **펜타닐 정제·패치제 처방 이력**이 **있는 의사·치과의사**에게는 **제도 시행 시기**, **내용** 등을 **카카오톡 등 온라인 메신저**를 통해 **개별 안내**하는 등 **원활한 제도 시행**을 위해 **노력**해왔다.

앞으로도 **의료용 마약류 오남용 예방**을 **위한 정책**을 **세심**하게 **수립·시행**하여 국민이 **의료용 마약류**를 **적정**하게 **처방**받아 **안전**하게 **사용**할 수 있는 **환경**을 조성하는 한편, **마약류 예방**부터 **사회재활**까지 **사회안전망**을 **촘촘히 구축**할 계획이다.

<붙임> 1. 투약내역 확인 대상 품목 허가 현황
2. 투약내역 확인 의무화 제도 홍보 포스터
3. 자주 묻는 질의·답변
4. 펜타닐 정제·패치제 관련 통계

마약 중독은 벗어날 수 있는 질병입니다. 마약류 중독문제 등으로 어려움을 겪고 있거나 주변에 이런 어려움을 겪는 가족·지인이 있다면, 24시간 마약류 전화상담센터 ☎1342에서 전문가의 도움을 받으실 수 있습니다.



담당 부서	마약안전기획관 마약관리과	책임자	과 장	정 호 (043-719-2893)
		담당자	사무관	김현수 (043-719-2892)
협업 기관	한국의약품안전관리원 마약류통합정보관리본부	책임자	본부장	최광연 (02-2172-3810)
		담당자	팀 장	장재혁 (02-2172-6834)

국민 안심이 기준입니다
10년 지켜온 국민안심, 100년 늦여갈 안심기준
더 아픈 환자에게 양보해 주셔서 감사합니다
가벼운 증상은 동네 병·의원으로
대한민국 정책브리핑
OPEN 출처표시
공공누리 공공저작물 자유이용허락

붙임 1 투약내역 확인 대상 품목 허가 현황 (9개사 39품목)

연번	품목명	회사명
1	듀로제식디트랜스패취100㎍/h(펜타닐) (16.8㎎)	㈜한국얀센
2	듀로제식디트랜스패취12㎍/h(펜타닐) (2.1㎎)	㈜한국얀센
3	듀로제식디트랜스패취25㎍/h(펜타닐) (4.2㎎)	㈜한국얀센
4	듀로제식디트랜스패취50㎍/h(펜타닐) (8.4㎎)	㈜한국얀센
5	명문펜타닐패취12㎍/h(펜타닐) (2.1㎎)	명문제약㈜
6	명문펜타닐패취25㎍/h(펜타닐) (4.2㎎)	명문제약㈜
7	명문펜타닐패취50㎍/h(펜타닐) (8.4㎎)	명문제약㈜
8	펜타덤패취100㎍/h(펜타닐) (10.08㎎)	한림제약㈜
9	펜타덤패취50㎍/h(펜타닐) (5.04㎎)	한림제약㈜
10	펜타덤패취25㎍/h(펜타닐) (2.52㎎)	한림제약㈜
11	펜타덤패취12㎍/h(펜타닐) (1.26㎎)	한림제약㈜
12	펜타듀르패취100㎍/h(펜타닐) (11㎎)	㈜한국팜비오
13	펜타듀르패취50㎍/h(펜타닐) (5.5㎎)	㈜한국팜비오
14	펜타듀르패취25㎍/h(펜타닐) (2.75㎎)	㈜한국팜비오
15	펜타듀르패취12ug/h(펜타닐) (1.375㎎)	㈜한국팜비오
16	펜타릭스패취100㎍/h(펜타닐) (19.2㎎)	대원제약㈜
17	펜타릭스패취50㎍/h(펜타닐) (9.6㎎)	대원제약㈜
18	펜타릭스패취37.5㎍/h(펜타닐) (7.2㎎)	대원제약㈜
19	펜타릭스패취12㎍/h(펜타닐) (2.4㎎)	대원제약㈜
20	나르코설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염) (157.1㎍)	㈜비씨월드제약
21	나르코설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염) (314ug)	㈜비씨월드제약
22	나르코설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염) (300ug)	㈜비씨월드제약
23	액틱구강정200마이크로그램 (200㎍)	현대약품㈜
24	액틱구강정400마이크로그램 (400㎍)	현대약품㈜
25	액틱구강정600마이크로그램 (600㎍)	현대약품㈜
26	액틱구강정800마이크로그램 (800㎍)	현대약품㈜
27	앱스트랄설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염) (100㎍)	한국메나리니㈜
28	앱스트랄설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염) (200㎍)	한국메나리니㈜
29	앱스트랄설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염) (300㎍)	한국메나리니㈜
30	앱스트랄설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염) (400㎍)	한국메나리니㈜
31	펜타칸설하정133마이크로그램(펜타닐시트르산염) (133㎍)	㈜한국팜비오
32	펜타칸설하정267마이크로그램(펜타닐시트르산염) (267㎍)	㈜한국팜비오
33	펜타칸설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염) (400㎍)	㈜한국팜비오
34	펜타칸설하정533마이크로그램(펜타닐시트르산염) (533㎍)	㈜한국팜비오
35	펜토라박칼정100마이크로그램(펜타닐시트르산염) (100㎍)	㈜한독테바
36	펜토라박칼정200마이크로그램(펜타닐시트르산염) (200㎍)	㈜한독테바
37	펜토라박칼정400마이크로그램(펜타닐시트르산염) (400㎍)	㈜한독테바
38	펜토라박칼정600마이크로그램(펜타닐시트르산염) (600㎍)	㈜한독테바
39	펜토라박칼정800마이크로그램(펜타닐시트르산염) (800㎍)	㈜한독테바

붙임 2 투약내역 확인 의무화 제도 홍보 포스터

2024년 6월 14일부터

의료용 마약류 오남용을 예방하기 위해

펜타닐(정·패치) 처방전 발급 시

환자의 투약내역 확인이 의무화됩니다!



의사

의사·치과의사는 **펜타닐 성분을 함유한 의료용 마약류(정, 패치)***를 기재한 처방전을 발급하기 전에 환자에게 지난 **1년 동안의 투약내역 조회를 하겠다고 알린 후 투약내역을 확인**해야 합니다.

환자는 지난 1년 동안의 투약내역을 확인해 과다, 중복 등 **오남용이 우려된다고 판단**될 경우 의사·치과의사가 **처방하지 않을 수 있음**을 **꼭! 알고 계셔야 합니다.**

내 마약류 투약이력 조회(모바일 앱)

'마약류 안전정보 도우미' 다운로드 → 로그인 → 내 투약 이력 조회



환자

*** 펜타닐 성분 함유 의료용 마약류 제품**

패치제	정제
듀로제식디트랜스패취, 명문펜타닐패취, 펜타덤패취, 펜타듀르패취, 펜타릭스패취 등	나르코설하정, 액틱구강정, 앱스트랄설하정, 펜타칸설하정, 펜토라박칼정 등

환자 투약내역 확인 의무화 제도 문의

data.nims.or.kr 1670-6721(내선2번) 식품의약품안전처 한국의약품안전관리원

붙임 3 자주 묻는 질의·답변

Q1. 환자 투약내역 확인 의무화 시행일은?

○ 마약류 처방 前 환자 투약내역 확인 의무화 제도는 **2024년 6월 14일부터 시행**됩니다.

*「마약류 관리에 관한 법률」제30조제2항 신설: 의사, 치과의사는 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 경우에는 마약류통합관리센터의 장에게 환자 투약내역의 제공을 요청해 확인해야 한다.

Q2. 환자 투약내역 확인 대상 마약류는?

○ 환자 투약내역 확인 의무화 대상 마약류 의약품은 **펜타닐 먹는 약**(정제)과 **붙이는 약**(패치제)입니다.

◈ 투약내역 확인 대상 펜타닐 성분 함유 의료용 마약류(정·패치) > 9개사, 39개 품목

▸ **(정 제)** 나르코설하정, 액틱구강정, 앱스트랄설하정, 펜타칸설하정, 펜토라박칼정 등

▸ **(패치제)** 듀로제식디트랜스패취, 명문펜타닐패취, 펜타덤패취, 펜타듀르패취, 펜타릭스패취 등

Q3. 환자 투약내역 확인 방법은?

○ 의사, 치과의사는 **마약류통합관리시스템**(마약류 의료쇼핑 방지 정보망)을 통해 환자의 **투약내역을 조회**할 수 있습니다.

○ 처방 소프트웨어와 알림창 연계조회 기능이 개발된 경우 ▲해당 마약류 처방 시 팝업창 호출 조회로 가능합니다.

- 그렇지 않은 경우에는 종전과 동일하게 ▲처방소프트웨어 상단 메뉴 접속 조회 또는 ▲웹사이트(data.nims.or.kr)에 직접 접속해 확인하실 수 있습니다.

※ 의료용 마약류 빅데이터 활용서비스(data.nims.or.kr) 직접 접속을 통한 조회 방법

▸ 의료용마약류 빅데이터활용서비스 회원가입 후 로그인
  * 면허번호 및 면허증 사본 등록(마약류 처방이력이 있는 경우 면허증 사본등록 불필요)

▸ '마약류 의료쇼핑 방지 정보망' 화면에서 환자 성명, 환자식별번호 입력 후 간편패스워드 또는 인증서 본인인증 후 조회

Q4. 어떤 경우에 투약내역을 확인해야 하는지?

○ 펜타닐 정, 패치 처방 시 투약내역을 의무 확인해야 하는 경우는 **의사, 치과의사**가 **처방전**을 **발급**하는 경우입니다.

○ 다만, 긴급한 사유가 있거나 오남용 우려가 없는 경우, 암환자의 통증 완화를 위해 처방하는 경우 등에 대해서는 투약내역을 확인하지 않고 처방*할 수 있습니다.

*「마약류 관리에 관한 법률 시행령」(대통령령) 제11조제3항

Q5. 전산 오류로 투약내역 조회가 안된다면?

○ **시스템 오류** 등으로 인해 **처방전 발급 시점**에 투약내역을 조회할 수 **없는** 부득이한 **상황**인 경우에는 이를 **진료기록부에 기재하고 처방전**을 발급한 뒤, **'마약류 투약내역 확인 불편사항 신고센터'**에 **신고**하여 **주시**기 바랍니다.

* 연계 오류 등으로 인해 투약내역을 확인할 수 없어 마약류 투약내역 확인 불편사항 신고센터에 신고된 건은 과태료 부과 대상에서 제외

Q6. 오남용이 의심되는 경우 처방을 하지 않을 수 있는지?

○ 네, 그렇습니다. 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항에 따라 의사, 치과의사는 과다, 중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 마약류 처방을 하지 않을 수 있습니다.

Q7. 투약이력을 확인하지 않고 처방할 경우는 어떤 처분을 받는지?

○ 의사, 치과의사가 투약이력을 확인하지 않고 처방전을 발급한 경우에는 과태료가 부과(1차 경고, 2차 30만원, 3차 100만원)됩니다.

Q8. 식약처는 마약류통합정보관리시스템을 통해 의료용 마약류 오남용을 어떻게 방지하고 있는지?

○ 식약처는 ‘20년부터 의사·치과의사의 의료용 마약류 적정 처방 환경 조성을 위하여 47개 성분의 ‘의료용 마약류의 안전사용기준’ 마련하였으며,

○ 마약류의 오남용 등 우려로 인하여 마약류의 취급 제한할 수 있는 「마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준」(식약처 고시)을 제정해 운영하고 있습니다.

○ 아울러, 의료용 마약류의 처방을 분석하여 기준을 위반한 의사·치과의사를 대상으로 정보를 주기적으로 제공(알림톡)하고 있으며,

○ 기준을 벗어난 처방·사용한 의사를 대상으로 오남용 의심 처방에 대한 정보를 알려주고 6개월의 모니터링을 거쳐 오남용 사례에 대해서는 처방 제한 등의 조치를 실시하고 있습니다.

Q9. 왜 펜타닐만 투약내역 확인 의무대상인지? 다른 성분은 언제 시행되는지?

○ ‘펜타닐’은 강한 의존성으로 중독되는 경우, 회복 불가능한 건강 상태에 이를 수 있어 엄격한 처방·사용이 필요한 약물입니다.

○ 식약처는 의사 등 전문가의 의견수렴을 통해 ‘펜타닐’을 우선적으로 투약내역 확인을 의무화하게 되었습니다.

○ 향후 ‘펜타닐’의 처방량 추이, 사용량 등을 면밀히 분석하고 제도의 효과성 등 정책 평가를 수행할 예정이며,

- 의사·치과의사 등 관련 단체와 협의를 거쳐 투약내역 확인 의무화 제도의 대상 성분, 시행 시기 등을 종합적으로 검토할 예정입니다.

Q10. 1년의 투약내역을 조회하는 이유는?

○ 의료용 마약류 투약내역은 개인의 건강정보로서「개인정보 보호법」에서 규정한 민감정보로 분류됩니다.

- 따라서, 과다·중복 처방·투약 확인에 필요한 적정한 기한을 의료인·법조인 등 전문가 의견을 들어 투약 내역 조회 기간을 1년 동안으로 설정하게 되었습니다.

Q11. 펜타닐 성분 함유 의약품 중 투약내역 확인이 예외인 경우가 있는지?

○ 관련 법률에 따라 다음의 어느 하나에 해당하는 경우 투약내역을 확인하지 않고 처방할 수 있습니다.

1. 긴급한 사유가 있는 경우
2. 오남용 우려가 없는 경우
3. 암환자의 통증을 완화하기 위한 경우
4. 그 밖에 투약내역을 확인하지 않고 처방전을 발급해야 할 부득이한 사유가 있다고 식품의약품안전처장이 인정하는 경우

*「마약류 관리에 관한 법률 시행령」제11조제3항

Q12. 투약내역 확인 시 조회 사실을 환자에게 알려야 하는 사유는?

○ 의사·치과의사가 환자 진료 시 과다·중복 처방 등에 따른 오남용 방지를 위해 의료용 마약류 투약내역을 조회하는 것이 목적입니다.

- 따라서, 투약내역 등 개인의 건강정보를 조회·확인하는 경우 해당 정보의 주체인 환자 개인에게 알려야 합니다.

붙임 4 펜타닐 정제·패치제 관련 통계

□ (펜타닐 정제·패치제) 의료기관, 마약류취급의료업자

구분		2021년	2022년	2023년
의료기관(개소)	계(중복제거)	3,172	2,946	2,756
	정제	389	410	384
	패치제	3,113	2,870	2,695
마약류취급의료업자(명)	계(중복제거)	26,423	26,010	24,704
	정제	8,543	8,421	8,063
	패치제	25,566	25,121	23,917

□ (펜타닐 정제·패치제) 처방건수 및 처방량, 환자수

구분		2021년	2022년	2023년	2024년(~5월)
처방건수(건)	계(중복제거)	1,479,183	1,329,791	1,254,107	466,582
	정제	370,139	334,230	309,582	112,596
	패치제	1,134,169	1,016,451	963,746	361,364
처방량(개)	계	9,224,767	8,809,450	7,907,290	3,085,168
	정제	5,830,037	5,731,947	5,081,103	2,006,484
	패치제	3,394,730	3,077,503	2,826,187	1,078,684
환자 수(명)	계(중복제거)	182,256	170,690	159,063	72,217
	정제	28,514	25,971	23,482	11,003
	패치제	172,665	161,754	150,899	67,935