

## 식품의약품안전처 고시 제2022-32호

「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항 및 같은 법 시행령 제5조제3항에 따른 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준을 다음과 같이 제정 고시합니다.

2022년 4월 20일

식품의약품안전처장

### 마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준 제정고시

제1조(목적) 이 규정은 「마약류 관리에 관한 법률」 제5조제3항 및 같은 법 시행령 제5조제3항에 따라 식품의약품안전처장이 마약류의 오남용 등 우려로 인하여 마약류의 취급·사용을 금지 또는 제한하거나 그 밖에 필요한 조치를 취할 수 있는 경우에 대한 세부기준을 정하는 것을 목적으로 한다.

제2조(조치사유 등) ① 식품의약품안전처장이 마약류취급의료업자를 대상으로 「마약류 관리에 관한 법률」(이하 “법”이라 한다) 제5조제3항 및 같은 법 시행령 제5조제3항에 따른 조치를 취할 수 있는 사유는 별표와 같다.

② 제1항에 따른 조치의 대상을 선정하는 경우 법 제11조의2에 따른 마약류 통합정보의 분석 결과 및 처방의 의학적 타당성 검토결과 등을 고려할 수 있다.

제3조(조치내용) 식품의약품안전처장이 법 제5조제3항에 따라 마약류취급의  
료업자에게 취하는 조치는 별표의 조치사유에 해당하는 행위로서 해당 처  
방·투약 또는 투약하기 위한 제공을 금지하는 것으로 한다. 다만, 해당 금  
지 조치에도 불구하고 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타  
당성 등이 있다고 확인된 경우는 조치의 예외로 인정할 수 있다.

제4조(규제의 재검토) 식품의약품안전처장은 「행정규제기본법」에 따라 이  
고시에 대하여 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의  
12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하  
여야 한다.

제5조(재검토기한) 식품의약품안전처장은 「훈령·예규 등의 발령 및 관리에  
관한 규정」에 따라 2022년 7월 1일을 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3  
년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 관련 법령이나 현실 여건의 변화 등  
을 고려하여 이 고시의 폐지, 개정 등의 여부를 검토하여야 한다.

## 부 칙

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

## [별표] 마약류의 오남용 방지를 위한 조치사유

### I. 효능군

연번	구분	조치사유	비고
1	식욕억제제 <sup>1)</sup>	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우(단일제)	
		나. 2종 이상의 식욕억제제 병용 처방·투약한 경우	
		다. 청소년·어린이 처방·투약한 경우 * (단일제) 만 16세 이하 / (복합제) 만 18세 미만	
2	진통제 <sup>2)</sup> ※ 주사제 및 경피흡수제(패치제)는 제외함	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우	비암성 만성통증에 한함
		나. 품목 허가사항에 따른 연령 금기를 벗어나 처방·투약한 경우	
3	항불안제 <sup>3)</sup>	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우	

1) 식욕억제제(4개 성분) : 펜터민, 펜디메트라진, 암페프라몬, 마진돌  
 2) 진통제(12개 성분) : 페티딘, 모르핀, 디히드로코데인, 히드로모르폰, 히드로코돈, 옥시코돈, 타펜타돌, 부프레노르핀, 부토르파놀, 펜타조신, 날부핀, 펜타닐(주사제 외 제형)  
 3) 항불안제(10개 성분) : 클로르디아제폭시드, 멕사졸람, 에틸로플라제페이트, 클로티아제팜, 로라제팜, 디아제팜, 브로마제팜, 에티졸람, 클로바잠, 알프라졸람

### II. 성분

연번	구분 (해당 효능군)	조치사유	비고
1	졸피뎀 (최면진정제)	가. 1개월 초과 처방·투약한 경우	
		나. 만 18세 미만 처방·투약한 경우	
		다. 하루 10mg(속효성) 초과 처방·투약한 경우	
2	프로포폴 (마취제)	가. 전신마취 수술·시술 및 진단이나 인공호흡 중환자의 진정 목적을 벗어나 사용한 경우	
		나. 최대 허가용량 초과 투약한 경우 * (남성) 7,450mg, (여성) 5,960mg 기준	
		다. 간단한 시술·진단에 월 1회 초과 투약한 경우	
3	펜타닐 (진통제) ※ 경피흡수제(패치제)에 한함	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우	비암성 만성통증에 한함
		나. 만 18세 미만 처방·투약한 경우	
		다. 품목 허가사항의 투여간격을 벗어나 처방·투약한 경우	