마약류의 오남용 방지를 위한 조치기준

식품의약품안전처 고시 제2022 - 32호(2022. 4. 20. 제정)
식품의약품안전처 고시 제2024 - 50호(2024. 9. 13. 개정)
식품의약품안전처 고시 제2026 - 35호(2026. 4. 29. 개정)

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 마약류취급의료업자에게 취하는 조치는 별표의 조치사유에 해당하는 행위로서 해당 처방·투약 또는 투약하기 위한 제공을 금지하는 것으로 한다. 다만, 해당 금지 조치에도 불구하고 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 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 하여야 한다.

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

부칙 <제2022-32호, 2022. 4. 20.>

이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

부칙 <제2024-50호, 2024. 9. 13.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

제2조(적용례) 별표의 개정규정은 이 고시 시행 이후 메틸페니데이트를 처방·투약하는 경우부터 적용한다.

부칙 <제2026-35호, 2026. 4. 29.>

제1조(시행일) 이 고시는 고시한 날부터 시행한다.

[별표]

마약류의 오남용 방지를 위한 조치사유

Ⅰ. 효능군

연번	구분	조치사유	비고
1	식욕억제제[1]	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[2] ※ 주사제 및 경피흡수제(패치제)는 제외함	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우	암 및 복합부위통증증후군[4]의 통증 완화를 위해 사용하는 경우 제외
		나. 품목 허가사항에 따른 연령 금기를 벗어나 처방·투약한 경우	
3	항불안제[3]	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우	

1) 식욕억제제(4개 성분) : 펜터민, 펜디메트라진, 암페프라몬, 마진돌
2) 진통제(13개 성분) : 페티딘, 모르핀, 디히드로코데인, 히드로모르폰, 히드로코돈, 옥시코돈, 타펜타돌, 부프레노르핀, 부토르파놀, 펜타조신, 날부핀, 펜타닐(주사제 외 제형), 올리세리딘
3) 항불안제(10개 성분) : 클로르디아제폭시드, 멕사졸람, 에틸로플라제페이트, 클로티아제팜, 로라제팜, 디아제팜, 브로마제팜, 에티졸람, 클로바잠, 알프라졸람
4) 「통계법」 제22조제1항 전단에 따라 작성·고시된 한국표준질병·사인분류에 따른 질병분류기호 중 G90.5(CRPS Ⅰ형), G90.6(CRPS Ⅱ형), G90.7(기타 및 상세불명 유형의 CRPS)에 해당하는 질병으로 확진받은 경우에 한한다.

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	암 및 복합부위통증증후군[1]의 통증 완화를 위해 사용하는 경우 제외
		나. 만 18세 미만 처방·투약한 경우	
		다. 품목 허가사항의 투여간격을 벗어나 처방·투약한 경우	
4	메틸페니데이트 (ADHD 치료제)	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우	
		나. 치료목적(ADHD 또는 수면발작)을 벗어나 처방·투약한 경우	
		다. 일일 최대 허가용량 초과 처방·투약한 경우	

1) 「통계법」 제22조제1항 전단에 따라 작성·고시된 한국표준질병·사인분류에 따른 질병분류기호 중 G90.5(CRPS Ⅰ형), G90.6(CRPS Ⅱ형), G90.7(기타 및 상세불명 유형의 CRPS)에 해당하는 질병으로 확진받은 경우에 한한다.