

제2차 마약류안전관리심의위원회 회의록

□ 회의개요

- 일시/장소: '20.8.31.(월), 서면 개최 (* 코로나19 확산에 따름)
- 참석자: 마약류안전관리심의위원회 위원 18인 서면의견 제출 (전체 21인)
- 회의목적 : 마약류 '졸피뎀' 및 '프로포폴' 안전사용 기준(안) 심의·확정

□ 회의결과

- (안전 1) 의료용마약류 졸피뎀 안전사용 기준

⇒ 참석위원 전원 찬성하여 의결됨

* (주요내용) 1일 10mg 기준, 4주 이내 처방재평가 후 추가처방, 18세 미만 사용금지, 고령자 신중투여 등

- 주요의견 및 검토사항

위원명	의견	검토결과
○○○	<ul style="list-style-type: none"> · 재처방에 대한 강력한 제한 필요 (재평가 결과 및 추가처방 사유기재 의무화, 추가처방 횟수 제한 등) · 홍보 강화 대책 필요 	<ul style="list-style-type: none"> · (일부반영) 의사 진료 시 재처방사유 기재토록 반영(권고)하고 과도한 재처방은 사전알리미 등 지속 관리 · (반영) 의사 등 대상으로 적극 홍보
○○○	<ul style="list-style-type: none"> · 18세 미만 사용 모니터링 필요 · 재평가기간과 추가처방 가능시점 등 기준(예시) 제안 필요 	<ul style="list-style-type: none"> · (반영) 18세 미만 사용은 데이터 분석하여 감시 등 관리 · (미반영) 재평가기간, 추가처방 가능시점 등은 관련 통계·임상자료 축적된 후 검토 가능
○○○	<ul style="list-style-type: none"> · 안전사용 기준 벗어난 처방에 대하여 적극적으로 관리 필요 	<ul style="list-style-type: none"> · (반영) 기준을 벗어난 처방은 사전 알리미 운영·감시 실시 등 지속 관리

○ (안전 2) 의료용마약류 프로포폴 안전사용 기준

⇒ 참석위원 전원 찬성하여 의결됨

* (주요내용) 오남용 가능성 높은 약물임을 인식하여 체중에 따라 적정량 투여, 간단한 시술 등 위한 투약은 월 1회를 초과하지 않는 것이 바람직, 환자의 사용 이력 조회 권장 등

○ 주요의견 및 검토사항

위원명	의견	검토결과
○○○	‘적정량을 투약한다’ 관련 허가사항 및 체중 명시 필요	(수용) “환자의 체중에 따라 적정량 투약”으로 반영 ※ 허가사항은 안전사용 기준에 이미 반영됨

붙임 참석자 발언 요지(서면심의의견서 요약) 1부. 끝.

1. 의료용 마약류 줄피템 안전사용 기준

- (OOO) “28일 단기처방 후 의사가 추가 처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 추가 처방할 수 있다”는 조항에 의해 사실상 28일 단위로 무제한 반복 처방 가능함. 재처방에 대한 강화된 처방 제한이 필요함. 부작용 및 의존성 발생 가능성에 대한 홍보 강화 대책 필요
- (OOO) ① 재평가 기간과 추가 처방 가능 시점 및 일시에 관한 예시 기준과 가이드라인 제시 필요 ② (회의자료) 만18세 미만은 ‘병용금지’가 아니라 대상별 제한 항목이므로 “병용금지 등”으로 표현 필요 ③ 18세 미만 사용에 대한 모니터링 필요
- (OOO) 안전사용 기준을 벗어난 처방이 일정 비율 이상 지속될 경우 이에 대한 관리를 할 수 있는 방안이 보다 적극적으로 운영되었으면 함

2. 의료용 마약류 프로포폴 안전사용 기준

- (OOO) ‘적정량 투약한다’ 뒤에 반드시 허가사항을 명시하고 체중을 명시하는 것을 필수사항으로 할 것을 추천함
- (OOO) 안전사용 기준과 별도로 심의위원들에게 관리기준(예; 재고, 폐기, 마통 시스템 보고 등)에 대해서도 안내 필요. 프로포폴이 의료 종사자들에게 많은 문제가 발생하는 원인에 대해 좀 더 깊게 이해하는 데 도움이 될 것임