

〈주의력결핍 과잉행동장애(ADHD) 치료제〉

식약처, 메틸페니데이트 모니터링 및 점검 강화

- ADHD 환자 수 증가로 전체적인 사용량이 증가한 것으로 파악
- 메틸페니데이트 무분별한 처방 없도록 모니터링과 감시 강화
- 환자치료에 차질이 발생하지 않도록 모니터링 및 공급업체와의 소통 지속

식품의약품안전처(처장 오유경)는 주의력결핍 과잉행동장애(ADHD)치료제로 사용되는 ‘메틸페니데이트’ 성분 마약류 의약품 처방량이 증가함에 따라 해당 성분의 치료제가 마약류 오남용 방지 조치기준에 적합하게 처방되고 있는지에 대해 모니터링과 현장점검을 더욱 강화한다고 밝혔다.

메틸페니데이트 1인당 처방량*은 예년과 비교하였을 때 큰 차이가 없으나 최근 5년간 대상 환자 수**가 상당히 늘어나 전체적인 사용량이 증가추세에 있다. 이는 2022년 진단을 위한 새로운 장애(기분장애 등) 지표가 신설되고, 진단 기준이 명확화되면서 ADHD환자가 증가한 것으로 판단되며, 전 세계에서 공통으로 나타나는 흐름인 것으로 보인다.

* 1인당 처방량(정) : ⁽¹⁹⁾263.3 → ⁽²⁰⁾262.8 → ⁽²¹⁾266.2 → ⁽²²⁾257.1 → ⁽²³⁾260.5 → ⁽²⁴⁾267.2

** 처방환자 수(명) : ⁽¹⁹⁾133,813 → ⁽²⁰⁾143,471 → ⁽²¹⁾170,530 → ⁽²²⁾221,483 → ⁽²³⁾280,663 → ⁽²⁴⁾337,595

아울러 질병 특성상 소아·청소년 환자 중 50%가량은 성인까지 지속적인 치료가 필요한 점, 정신건강의학과 병의원에 대한 접근성 향상 등 보건의료 환경 변화도 사용량 증가에 영향을 미친 것으로 보인다.

식약처는 메틸페니데이트의 사용량이 증가함에 따라 무분별한 처방이 발생하지 않도록 지난해 9월 메틸페니데이트를 ‘마약류의 오남용 방지 조치 기준’에 추가하고 마약류통합관리시스템을 이용해 오남용 우려가 있는 의료기관을 모니터링하고 있다.

* 환자의 치료를 위하여 사용이 필요하거나 의학적 타당성 등 있다고 확인된 경우를 제외하고 조치사유를 벗어난 처방 금지하는 식약처 고시

※ 메틸페니데이트 오남용 방지 조치기준 : ① 3개월 초과 처방·투약한 경우, ② 치료목적 (ADHD 또는 수면발작)을 벗어나 처방·투약한 경우, ③ 일일 최대 허가용량 초과 처방·투약한 경우

또한, 마약류통합관리시스템에 보고된 처방내역을 분석하여 과다처방 등 오남용이 의심되는 의료기관에 대해서는 지난해에 이어 올해도 집중 점검할 계획이다. 아울러, 온라인 게시물 등을 면밀하게 점검하여 ‘공부 잘하는 약’ 등 온라인 부당광고도 지속해서 조치하고 있다.

한편, 식약처는 ADHD 치료제의 수급 상황을 지속 모니터링하여 현장에서 치료제 사용에 어려움이 없도록 관련 업체와 소통하면서, 필요한 경우 행정적 지원을 적극 검토할 것임을 밝혔다.

식약처는 앞으로도 의료 현장에서 의료용 마약류가 적정하게 처방·사용될 수 있도록 마약류 오남용 등을 철저히 점검·관리할 계획이다.

붙임: 메틸페니데이트 성분 치료제 허가 현황

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 마약정책과	책임자	과 장	정현철 (043-719-2808)
		담당자	사무관	최규철 (043-719-2803)
담당 부서	마약안전기획관 마약관리과	책임자	과 장	김은주 (043-719-2893)
		담당자	연구관	박은혜 (043-719-2898)
담당 부서	마약안전기획관 마약오남용감시단(TF)	책임자	과 장	강영아 (043-719-2841)
		담당자	사무관	이영희 (043-719-2832)
담당 부서	사이버조사팀	책임자	과 장	박영민 (043-719-1901)
		담당자	사무관	최주영 (043-719-1920)
담당 부서	의약품안전국 의약품관리지원팀	책임자	과 장	권혁승 (043-719-2821)
		담당자	사무관	김선영 (043-719-2822)



붙임

메틸페니데이트 성분 치료제 허가 현황

제품명	페니드정	메디키넷 리타드캡슐	콘서타 OROS서방정
주성분	메틸페니데이트		
함량	5mg/10mg	5mg/10mg/20mg/30mg/40mg	18mg/27mg/36mg/54mg
제형특징	정제(속방정)	서방형 제제 방출조절제제	
적응증	6세 이상의 소아 및 청소년 ADHD 치료	6세 이상의 소아 및 청소년 ADHD 치료	6세 이상 17세 이하 소아 및 청소년 ADHD 치료
	성인의 수면발작	성인의 ADHD치료	성인(18-65세) ADHD 치료
제조/수입	제조	수입	수입
업체명	환인제약(주)	명인제약(주)	(주)한국안센