든든한 식약 人

신통방통한 이야기

자가투여 주사제를 안전하게 사용하려면?

전문의 진료 및 처방 후 사용은 필수!
보관법과 부작용도 숙지하세요~

식약돋보기

2021년, 코로나와 어린이 급식을 위해 식약처가 하는 일?

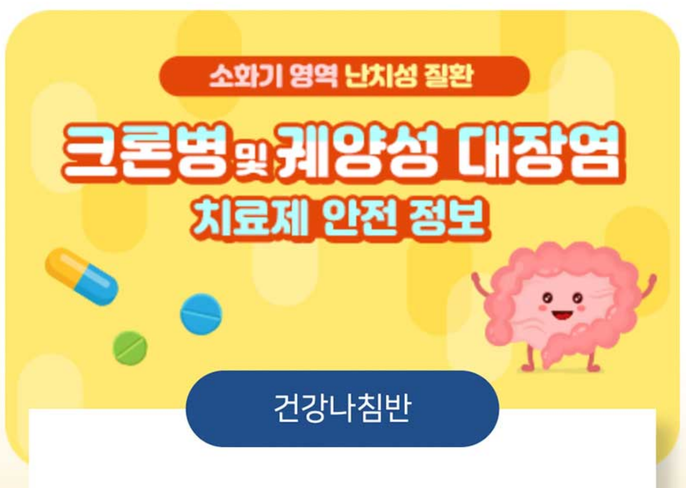
안전한 어린이 급식, 코로나 백신과
K 방역물품의 신속한 지원을 위해
6,044억 원을 편성합니다.

식약지킴이

비만 치료에 사용하는 의료용 마약류 식욕억제제?

안전사용기준에 따라
적정 사용하고, 처방하세요!

건강한 식약 in



건강나침반

크론병과 궤양성 대장염 치료제 안전 정보가 궁금하세요?

다양한 치료제 종류와
부작용에 관해 알려드립니다.

알쓸식약

어르신~ 건강한 식생활하고 계세요?

어르신 건강과 식생활 특성을 고려한
서비스를 지원합니다.

열린마루 2020 SEPTEMBER 09

신통방통한 이야기

자가투여 주사제를 안전하게 사용하려면?

전문의 진료 및 처방 후 사용은 필수! 보관법과 부작용도 숙지하세요~

식약돋보기
2021년, 코로나와 어린이 급식을 위해 식약처가 하는 일?
안전한 어린이 급식, 코로나 백신과 K 방역물품의 신속한 지원을 위해
6,044억 원을 편성합니다.
청렴 약 세상
열린마루
스마트 제약 공장 지원
급식 영양·위생관리
포스트 코로나 대비와
어린이 급식 안전 관리를 위해
2021년 식약처 예산안
6,044억원 편성
식중독 예방관리 강화
코로나 백신·치료제
식품의약품안전처

청렴 약 세상
열린마루
스마트 제약 공장 지원
급식 영양·위생관리
포스트 코로나 대비와
어린이 급식 안전 관리를 위해
2021년 식약처 예산안
6,044억원 편성
식중독 예방관리 강화
코로나 백신·치료제
식품의약품안전처

식품의약품안전처
열린마루
소규모 어린이 급식, 더 안전하게
어린이 급식 안전 보장 및 식중독 관리 강화 689억원
소규모 어린이집 급식 영양·위생관리 지원
'어린이급식소' 급식관리지원센터 등록률 확대
2020년 75% → 2021년 90%
어린이 급식관리지원센터 모든 시·군·구로 확대
2020년 228개소 → 2021년 234개소
어린이 급식 식중독 예방 관리 강화
어린이 집단급식소(50명 이상) 전수 점검
대상 16,000개소
식중독균 분석 장비 확충 및 시험법 강화
분석장비 비용 15억원 시험법 개발 74억원

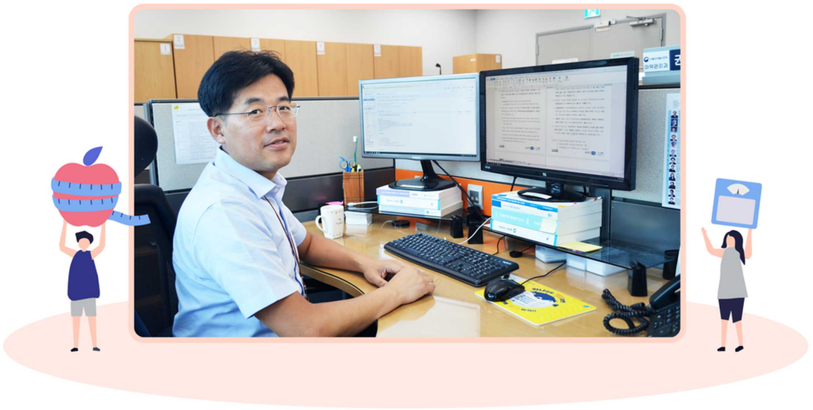
식품의약품안전처
열린마루
코로나 백신·K-방역물품, 더 신속하게
코로나 백신·K-방역물품 공급 제품화 및 지원 256억원
코로나 백신·치료제 신속 공급
백신·치료제 등 국가 검정 인프라 확대
45억원
'백신안전기술지원센터' 운영 지원
58억원
스마트 제약 공장 구축 기술 지원
52억원
K-방역물품 선제적 육성 지원
방역물품 허가·심사 평가기술 개발
69억원
체외진단기기 품질·성능 검사 시험실 설치
10억원
마스크 등 의약외품 유통단계 모니터링
5억원
식품의약품안전처 www.mfds.go.kr
OPEN

식약지킴이

비만 치료에 사용하는 의료용 마약류 식욕억제제?

안전사용기준에 따라 적정 사용하고, 처방하세요!

식약처는 비만 치료에 사용하는 의료용 마약류 식욕억제제의 적정 사용 및 처방을 위해 안전사용기준을 마련했다. 식욕억제제를 오·남용하지 않고 안전하게 사용할 수 있는 방법을 알아보기 위해 마약관리과 권대근 사무관을 만나본다.



Q 우선, 의료용 마약류 식욕억제제에 관해 말해주세요.

의료용 마약류 식욕억제제는 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌, 펜터민·토피라메이트(복합제)를 주성분으로 하는 향정신성의약품을 말해요.
인간의 중추신경계에 작용하여 문제를 일으키는 향정신성의약품은 오·남용 시 인체에 위해를 가하는 것으로 환각·각성 및 습관성·중독성이 있는 의약품과 환각을 유발·발동시키는 물질은 모두 여기에 속한다고 할 수 있어요.

Q 식욕억제제가 향정신성의약품이면 인체에 해를 입힐 수도 있다는 말인데요... 안전하게 사용하려면 어떻게 해야 하는지 궁금해요.

비만을 치료할 때는 식욕억제제를 사용하기 전 식사, 운동, 행동 치료 등 비약물 치료를 먼저 하는 것이 중요해요.
식욕억제제를 사용할 경우 식욕억제제는 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관된 교감신경 작용제이므로 남용하거나 의존 가능성이 있음을 환자에게 미리 알려주고, 체중 감량의 1차 목표는 최초 투여 시점 전 체중의 5~10% 감량임을 주지시킨 후 처방하며, 미용 목적으로는 처방하거나 사용하면 안 돼요.

Q 그렇군요. 처방 또는 사용 대상, 용량, 기간에 관하여 좀 더 자세하게 안내해 주세요.

식욕억제제는 일반적으로 우리나라 국민 만 19세 이상의 비만 기준인 체질량지수 BMI(Body Mass Index) 25㎏/㎡ 이상 환자의 체중감량 요법의 보조요법으로 사용해야 해요. 고혈압, 당뇨, 고지혈증 등 다른 위험인자가 존재할 경우는 BMI 23㎏/㎡이 적당하죠.
참고로, 우리나라는 BMI가 30㎏/㎡ 이상 또는 다른 위험인자가 있는 경우 BMI 27㎏/㎡ 이상에서 체중감량 요법의 보조요법으로 사용하도록 허가하고 있어요.
식욕억제제의 성분별 처방과 사용 용량 및 기간은 아래와 같아요.

성분	처방·사용 용량 및 기간
펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌	저용량으로 시작, 허가용량 내 최소 유효용량 사용, 4주 이내 처방 * 개인별 용량 조정 4주 이내 단기처방 후 목표체중 감량이 있었고, 의사가 추가 처방이 필요하다고 판단하면 재평가 후 허가된 복용량 범위 내 증량 가능 * 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험성 고려 * 총 처방 기간은 3개월 이내 허가용량 내 최대 용량으로 3개월간 치료한 후에도 목표한 체중 감량에 도달하지 못하면 재평가 후 약물 투여 중단 또는 교체 * 재평가 : 약물치료의 위험성, 유용성 및 약물 순응도 등
펜터민·토피라메이트 복합제	제품 허가사항의 용법·용량에 따라 초회 용량으로 14일간 14일 이후는 권장량으로 12주간 처방, 체중 확인 후 복용 중단 또는 복용량 증량 여부 등 판단 추가 복용 시 허가용량으로 14일간, 14일 이후 허가용량으로 12주간 처방 * 갑작스러운 복용 중단은 발작 가능성이 있으므로 치료를 완전히 중단하기 전 점차 중단할 것

Q 식욕억제제 사용 시 주의할 사항이 있다면 어떤 것이 있는지 궁금한데요.

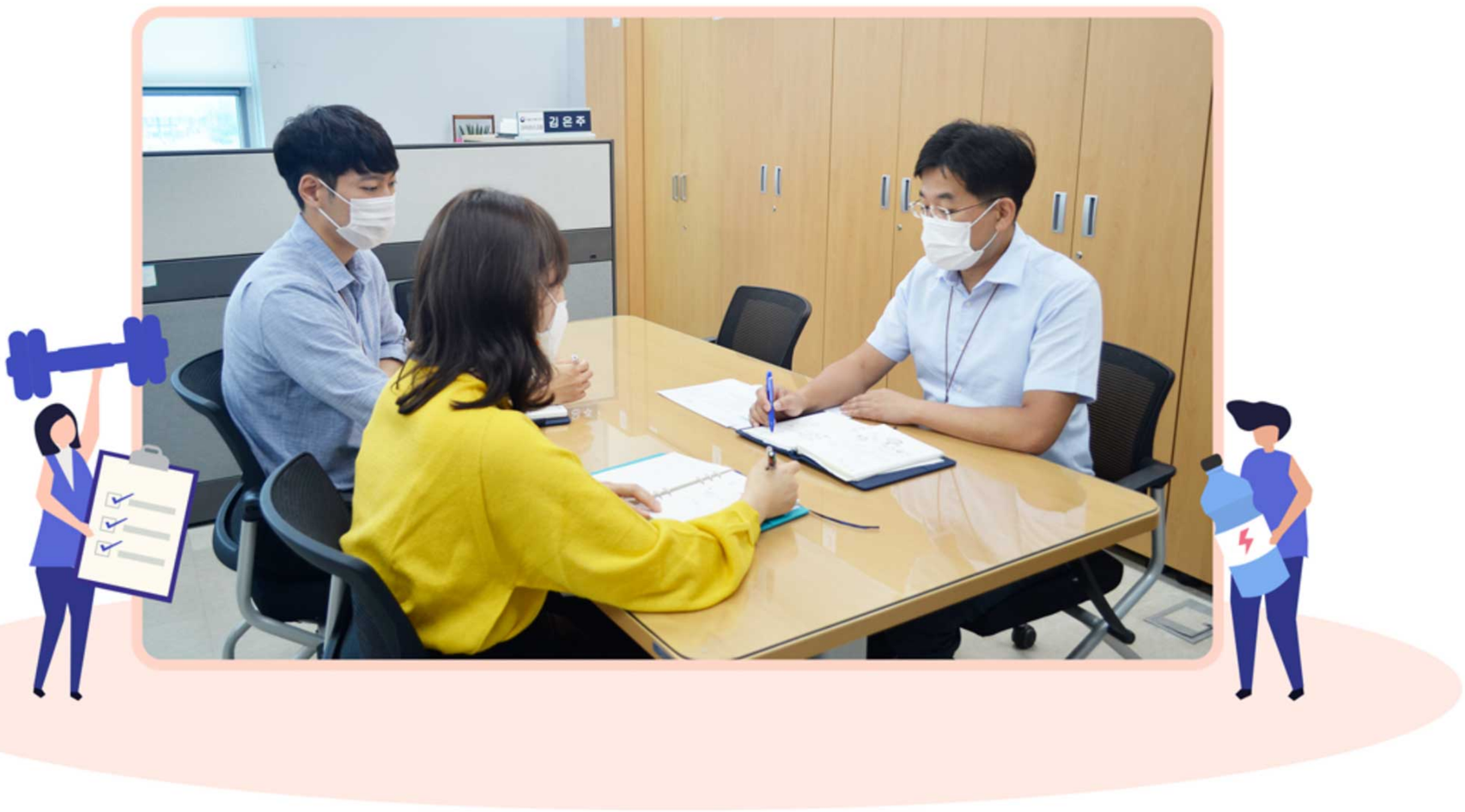
우선, 두 가지 이상의 유효성분을 함께 사용하면 안 돼요. 치료 효과의 변화 또는 중증 심질환 등 심각한 부작용이 발생할 수 있거든요.
다음으로 식욕억제제는 심혈관계 질환을 악화시킬 수 있으므로 심혈관질환 병력이 있는 환자에게 사용하면 안 되고, 비만 치료 시 식사요법, 운동요법, 행동요법을 원칙으로 하는 어린이와 청소년에게도 사용을 금지하고 있어요.

식욕억제제 사용 시 주의사항

성분	소아 처방 (만 16세 이하)	임산부 처방	병용 처방
펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌	투여 금지	투여 주의 * 안전성 미확립	다른 식욕억제제와 병용 금지 * 판막심장병 등 중증 심질환 발생 가능 체중 감량 목적 의약품과 병용투여에 대한 유효성 미확립
펜터민·토피라메이트 복합제	투여 금지	투여 금지	다른 식욕억제제와 병용 금지 체중 감량 목적 의약품과 병용투여에 대한 유효성 미확립

Q 오남용 방지 등 안전성을 확보하려면 어떻게 하는 것이 좋은지 말해주세요.

식욕억제제는 암페타민류와 연관된 교감신경 작용제이므로 처방하거나 사용하기 전에 심혈관계·정신질환 과거력을 포함한 동반 질환이나 약물 복용 이력을 확인해야 해요.
복용 중에는 우울증과 불안, 불면증 등 기분 장애를 유발할 수 있고, 우울증 병력이 있는 환자는 재발 위험이 높아질 수 있으므로 정신건강의학적 상태를 꼼꼼하게 살펴야 해요. 또한, 토피라메이트를 포함한 제제는 자살 충동이나 자살 행동 위험을 증가시킬 수 있으므로 우울증 발생 및 악화, 자살 충동이나 행동, 환자의 기분이나 행동의 비정상적인 변화에 대해 관찰해야 되고요.
식욕억제제를 처방하거나 사용할 때는 체중, 체질량지수, 허리둘레 등 비만 환자의 비만 관련 초기 신체 계측 결과, 약물 복용 후 비만 관련 지표의 변화 및 신체 계측 결과, 혈압, 심박수 등 심장질환이나 뇌혈관 질환 관련 위험인자 측정 결과를 기록하고 추적관리 해야 한다는 것도 잊지 마세요.



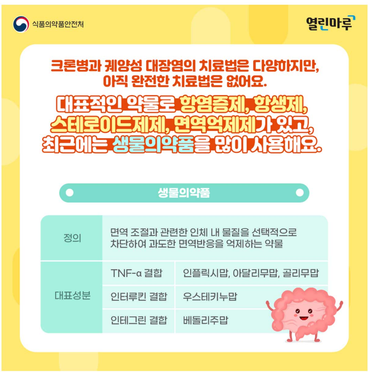
Q 마지막으로 더 하고 싶은 말이 있다면요.

사람들 대부분은 자신이 마약과 전혀 무관하다고 생각하지만, 치료를 위해 마약류 의약품을 처방·투약받고, 그것이 반복되다 보면 마약류에 대한 의존성이 생겨 중독 현상이 나타날 수 있어요. 이번에 마련한 의료용 마약류 안전사용 기준이 의료용 마약류 오남용 예방에 도움이 되었으면 하는 바람입니다.
마약관리과는 앞으로도 의료용 마약류 오·남용으로부터 국민을 안전하게 보호할 수 있도록 더욱 적극적으로 노력하겠습니다.

건강나침반
크론병과 궤양성 대장염 치료제 안전 정보가 궁금하세요?
다양한 치료제 종류와 부작용에 관해 알려드립니다.
청렴세상
열린마루
소화기 영역 난치성 질환
크론병 및 궤양성 대장염 치료제 안전 정보
식품의약품안전처

청렴세상
열린마루
소화기 영역 난치성 질환
크론병 및 궤양성 대장염 치료제 안전 정보
식품의약품안전처

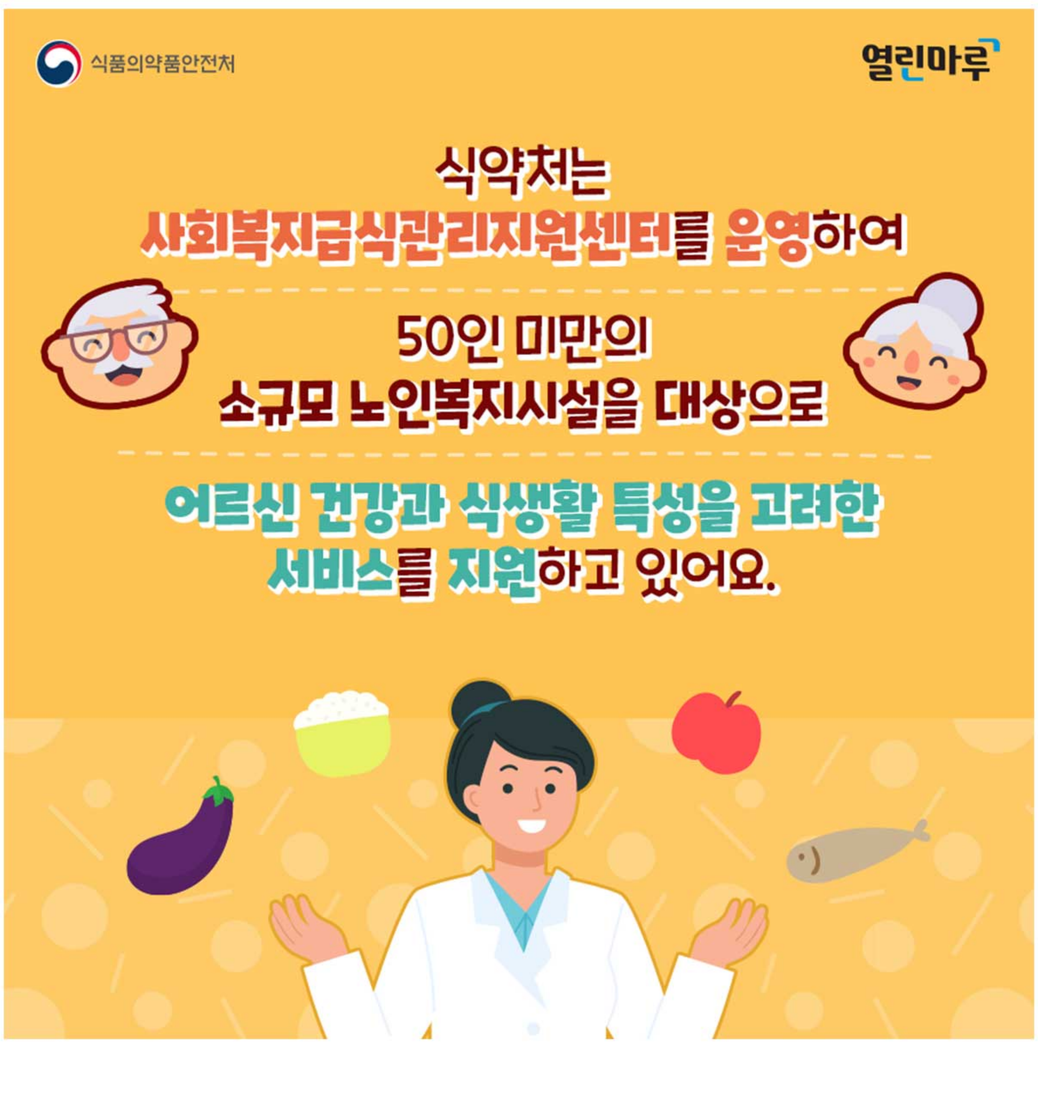
식품의약품안전처
열린마루
대표적인 염증성 장 질환으로
장 속에서 만성적인 염증과 궤양을 일으키는
크론병과 궤양성 대장염은
복통, 설사 등의 증상이 나타나요.
크론병과 궤양성 대장염 염증 발생 부위
크론병
궤양성 대장염
입부터 항문까지 소화기 전체
장 전체보다는 주로 대장


식품의약품안전처
열린마루
크론병과 궤양성 대장염의 치료법은 다양하지만,
아직 완전한 치료법은 없어요.
대표적인 약물로 항염증제, 항생제,
스테로이드제제, 면역억제제가 있고,
최근에는 생물의약품을 많이 사용해요.
생물의약품
정의
면역 조절과 관련한 인체 내 물질을 선택적으로 차단하여 과도한 면역반응을 억제하는 약물
대표성분
TNF-α 결합
인플릭시맙, 아달리무맙, 골리무맙
인터루킨 결합
우스테키누맙
인테그린 결합
베돌리주맙

식품의약품안전처
열린마루
염증성 장 질환에 대한 약물은
효과도 있지만, 구역, 구토, 두통 등의
이상 증상(부작용)이 나타나기도 해요.
특히 크론병과 궤양성 대장염 치료를 위한
생물의약품을 투여할 경우 면역 억제로 인한
감염, 결핵, 악성 종양 등이 발생할 수 있어요.
이상 증상이 의심될 때는 의사와 상담하세요.

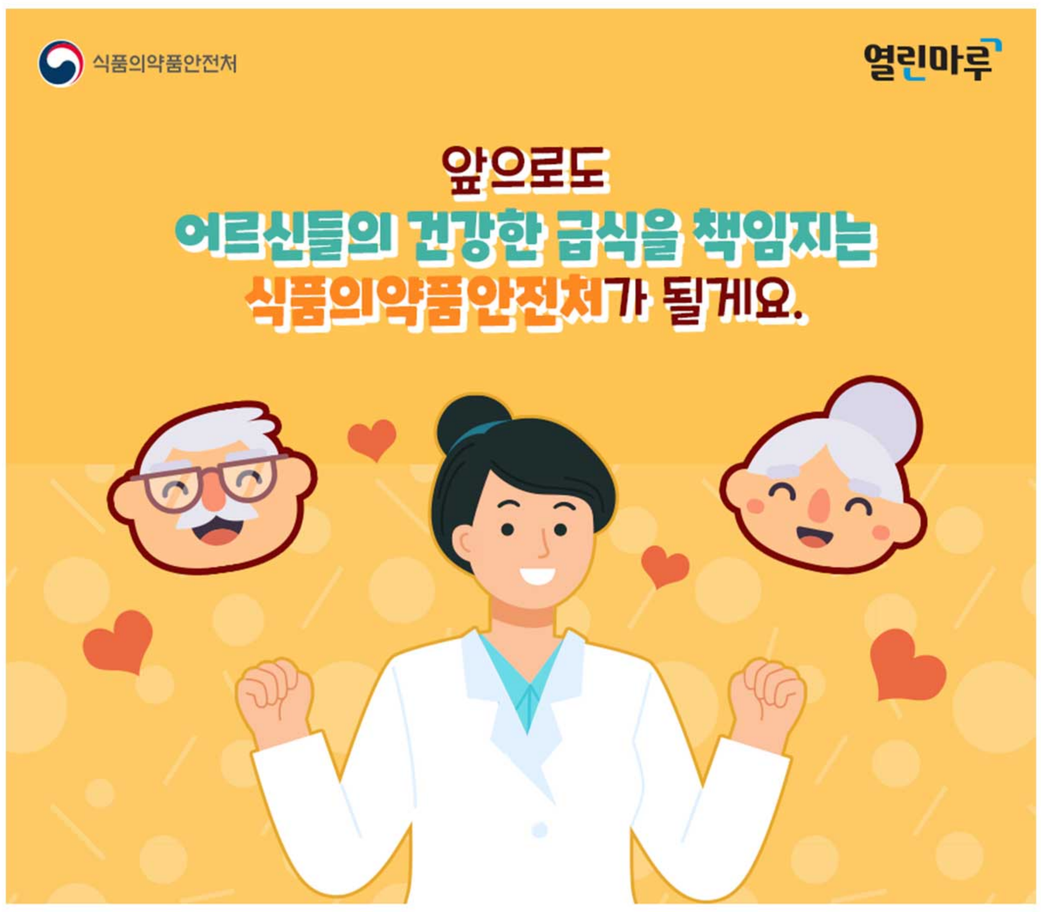
알쓸식약
어르신~ 건강한 식생활하고 계세요?
어르신 건강과 식생활 특성을 고려한 서비스를 지원합니다.
청렴세상
열린마루
어르신의
건강한 식생활,
사회복지급식관리지원센터가
도와드립니다.
식품의약품안전처
앞으로도
어르신들의 건강한 급식을 책임지
식품의약품안전처가 될게요.
www.mfds.go.kr
식약처는
사회복지급식관리지원센터를 운영하여
50인 미만의
소규모 노인복지시설을 대상으로
어르신 건강과 식생활 특성을 고려한
서비스를 지원하고 있어요.

청렴세상
열린마루
어르신의
건강한 식생활,
사회복지급식관리지원센터가
도와드립니다.
식품의약품안전처


식품의약품안전처
열린마루
식약처는
사회복지급식관리지원센터를 운영하여
50인 미만의
소규모 노인복지시설을 대상으로
어르신 건강과 식생활 특성을 고려한
서비스를 지원하고 있어요.

식품의약품안전처
열린마루
어르신의 건강한 식생활을 위한
서비스는 다음과 같아요.
어르신 건강 맞춤형 식습관 관리
건강상태를 고려한 식단 지원
어르신 맞춤형 조리법 제공
입소 어르신 개인별 영양 관리 카드 운영
고혈압, 당뇨 등 건강상태와 씹는 능력을 고려한 식단 개발 및 제공
일반식, 저염식, 유동식, 특수식 등 맞춤형 조리법 개발 및 제공

식품의약품안전처
열린마루
어르신의 건강한 식생활을 위한
서비스는 다음과 같아요.
급식소 위생 관리
어르신 건강을 고려한 영양 관리
식생활 교육 프로그램 지원
조리원 및 요양보호사
영양위생교육
- 식중독 예방 -
식재료, 조리시설 및 개인 위생관리, 조리과정 등 위생안전지도
식단 관리, 염도 관리, 배식 방법 등 지도
어르신, 조리종사자, 요양보호사, 사회복지사 등 대상별 식생활 교육지원


식품의약품안전처
열린마루
앞으로도
어르신들의 건강한 급식을 책임지는
식품의약품안전처가 될게요.