

등록번호

안내서-1497-01



**의료용 마약류
진통제 안전사용 기준
[민원인 안내서]**

2026. 3.



식품의약품안전처
마 약 관 리 과

지침서·안내서 제·개정 점검표

명칭	의료용 마약류 진통제 안전사용 기준 [민원인 안내서]
----	----------------------------------

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	<input type="checkbox"/> 이미 등록된 지침서·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침서·안내서가 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침서·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침서·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	<input type="checkbox"/> 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 외국 규정을 단순 번역하거나 설명하는 내용입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 신규 직원 교육을 위해 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 정리한 자료입니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침서·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침서·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.		
지침서·안내서 구분	<input type="checkbox"/> 행정사무의 통일을 기하기 위하여 내부적으로 행정사무의 세부 기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	<input type="checkbox"/> 예(☞지침서) <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	<input type="checkbox"/> 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	<input checked="" type="checkbox"/> 예(☞안내서) <input type="checkbox"/> 아니오
기타 확인 사항	<input type="checkbox"/> 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	<input type="checkbox"/> 예 <input checked="" type="checkbox"/> 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침서·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2026년 3월 4일

담당자
확 인(부서장)

남 혜 연
김 은 주

이 안내서는 의료용 마약류의 안전한 사용(처방·투약)에 대한 식품의약품 안전처의 입장을 기술한 것입니다.

본 안내서는 대외적으로 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술 방식('~하여야 한다' 등)에도 불구하고 참고로만 활용하시기 바랍니다. 또한, 본 안내서는 26년 3월 4일 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ "민원인 안내서"란 민원인들의 이해를 돕기 위하여 법령 또는 행정규칙을 알기 쉽게 설명하거나 특정 민원업무에 대한 행정기관의 대외적인 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 안내서에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 식품의약품안전처 마약기획관 마약관리과로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2899

팩스번호: 043-719-2890

제 · 개정 이력

의료용 마약류 진통제 안전사용 기준 [민원인 안내서]

연번	제·개정번호	승인일자	주요 내용
1	-	2021.5.26.	제정
2	안내서-1497-01	2026.3.4.	의료용 마약류 사용 일반원칙 및 복합부위통증증후군 대상 의료용 마약류 진통제 안전사용기준 추가

■ 목 차 ■

I . 의료용 마약류 사용 일반원칙	1
1. 기본 원칙	
2. 연령에 따른 사용 원칙	
3. 안전 사용과 오남용 방지를 위한 기본 원칙	
II . 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준	5
1. 일반 원칙	
2. 처방·사용 대상	
3. 처방·사용 용량 및 기간	
4. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안	
III . 암환자의 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준	9
IV . 복합부위통증증후군 환자의 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준	10
V . 국내 의료용 마약류 진통제 허가정보	11
VI . 참고문헌	16

I

의료용 마약류 사용 일반원칙

1

기본 원칙

- 의료용 마약류는 오남용 가능성이 높고 이로 인해 의존·중독을 유발할 수 있는 약물임을 항상 인식한다.
- 의료용 마약류를 사용하기 전 비약물적 치료와 비마약류 약물 사용을 우선해야 한다.
- 의료용 마약류의 사용은 최소 유효 용량으로 시작하고 최소한의 양만 단기 처방하여 치료 효과 및 부작용을 정기적으로 관찰한다.
- 의료용 마약류를 장기 사용 또는 지속 사용하는 경우 정기적으로 재평가하여 치료 효과와 위험성을 검토해야 한다.
- 의료용 마약류를 처방받는 환자의 신분을 확인하여 타인 명의 도용 등 부적절 사용 사례를 사전에 방지한다.
 - 급여 처방뿐만 아니라 비급여 처방인 경우에도 환자 신분을 확인한다.

2

연령에 따른 사용 원칙

- 의료용 마약류 품목 허가사항에 따른 연령 금기를 준수한다.
 - 특정 연령대에 대한 안전성 또는 유효성이 확립되어 있지 않는 등 연령별 사용 주의가 있는 의료용 마약류의 경우는 환자 치료를 위한 사용 필요성, 의학적 타당성 등을 신중히 검토하여야 한다.

- ▣ 허가사항에 따라 의료용 마약류를 미성년자(만 18세 미만)에게 처방 시 저용량으로 시작하고 단기 사용을 원칙으로 한다.
- 의료용 마약류는 오남용 가능성과 의존성 위험이 높으므로, 소아·청소년 등 어린 나이에는 가급적 사용하지 않도록 한다.
- ▣ 고령자(만 65세 이상)는 기저질환, 약동학적 특성을 고려하여 처방 약물, 처방량, 처방기간을 결정해야 한다.
- 고령자(만 65세 이상)는 젊은 성인과는 다른 약물의 흡수, 대사, 분포, 배설 등 약동학적 특성을 보이는 점을 고려한다.

3

안전 사용과 오남용 방지를 위한 기본 원칙

《품목 허가사항 확인》

- ▣ 의료용 마약류를 처방할 때에는 처방하려는 제품의 최신 허가사항*을 확인한다.

* 품목 허가사항: 제약회사 제출한 비임상 또는 임상 시험자료, 품질자료 등을 식약처가 심사하여 해당 의약품의 효능·효과, 용법·용량, 사용상의 주의사항 등을 허가한 사항

- 품목 허가사항은 최초 허가받은 이후에도 새로운 효능·효과 추가 또는 삭제, 용량·용법 변경, 안전성 정보(중대한 이상사례 등)에 따라 상시 변경될 수 있으므로 최신 허가사항을 확인*하여야 한다.

* 최신 품목 허가사항 확인방법: 의약품안전나라(<http://nedrug.mfds.go.kr>)
→ 의약품 등 정보검색창에 성분명 또는 제품명 입력

《환자 투약이력 검토》

▣ 의료용 마약류를 처방 시 환자의 과거 1년간 의료용 마약류 투약이력을 확인하여 환자의 의료쇼핑, 과다·중복 처방 등 오남용 우려 여부를 검토해야 한다.

○ 펜타닐 정제 또는 패취제 처방전을 발급할 때에는 환자의 마약류 투약이력을 반드시 확인해야 한다.

- (예외) ① 긴급한 경우(예: 응급환자)

② 암환자 통증을 완화하기 위한 경우

③ 복합부위통증증후군 환자 또는 이에 준하는 난치성 만성 통증 환자의 통증을 완화하기 위한 경우로서 식약처장이 인정하는 경우

④ 입원환자가 퇴원할 때 지속적인 치료를 위하여 마약류를 기재한 처방전을 발급하는 경우

⑤ 마약류통합관리시스템의 물리적 결함이나 손상, 전산장애로 마약류통합관리시스템을 사용할 수 없는 경우

※ 관련 법령: 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제3항, 같은 법 시행령 제11조

○ 환자의 마약류 투약이력은 “의료용 마약류 안전도움e(data.nims.or.kr)” 또는 처방 소프트웨어(환자의 마약류 투약내역 정보를 처방 소프트웨어에서 확인할 수 있도록 연계된 경우에 해당)를 통해 확인한다.

○ 환자의 투약내역을 확인한 결과, 마약류의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우에는 처방 또는 투약하지 않을 수 있다.

※ 관련 법령: 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제4항

《환자 교육》

- ▣ 의료용 마약류를 처방할 때 환자에게 해당 약물의 대한 정보, 치료 효과와 부작용 위험성, 오남용할 경우 의존성 등을 안내한다.
- ▣ 의료용 마약류를 처방받았으나 복용 또는 투여하지 않아 남은 마약류의 오남용, 불법 유출을 막기 위해 환자(필요시 환자 가족)에게 더 이상 복용 또는 투여하지 않는 의료용 마약류를 '가정 내 의료용 마약류 폐기·수거 사업' 참여 약국*에 반납할 수 있도록 안내한다.

* 참여약국 찾는 방법: '식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr) → 정책정보 → 마약 정책정보 → 자료실'에서 확인

《기타》

- ▣ 의료용 마약류를 의사 본인에게 자가 처방·사용하지 않는다.
- 의료용 마약류 오남용으로 인한 중독문제는 개인뿐만 아니라 가족·사회까지 중대한 영향을 미칠 수 있으므로 사용에 주의한다.

Ⅱ 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준

< 주요 내용 >

- ◆ 의료용 마약류 진통제는 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식한다.
- ◆ 마약류 진통제를 최초 치료로 사용하지 않는다.
 - 비약물적 치료 또는 비마약류 진통제(아세트아미노펜, 이부프로펜 등) 사용을 우선해야 한다.
 - 비마약류 진통제를 사용하여 효과가 없거나 비마약류 진통제 사용에 제한이 있는 경우 마약류 진통제 사용을 고려한다.
- ◆ 기본적으로 만18세 이상의 환자에게 사용한다.
- ◆ 먼저 속효성 제제로 용량을 조정하여 사용한다.
 - 펜타닐 패취제의 경우 마약류 진통제의 투여 경험이 없는 환자에게 최초로 사용하지 않는다.
- ◆ 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여야 한다.
 - 초기 용량은 가능한 적은 용량을 사용하며, 증량이 필요한 경우 하루 최대 50 모르핀밀리그램환산량(MME)까지 서서히 증량할 수 있다.
 - 하루 90 MME를 초과하게 될 경우 환자 재평가를 실시한다.
- ◆ 처음 처방 시 1회 처방당 7일 이내 단기 처방한다. 추가 처방의 경우, 가능한 1개월 이내로 처방하며 최대 3개월 이내로 처방할 것을 권장한다.
 - 패취제는 허가사항의 투여 간격을 준수한다.

< 관련 용어 >

1) 의료용 마약류 진통제 (※ WHO의 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC)에 따름)

구분	성분
마약(9)	모르핀, 디히드로코데인, 타펜타돌, 히드로모르폰, 옥시코돈, 히드로코돈, 펜타닐, 페티딘
향정신성의약품(3)	부토르파놀, 날부핀, 부프레노르핀, 펜타조신

※ WHO의 ATC 기준에 따라 ‘진해제’로 분류된 ‘코데인’의 경우, ‘통증 완화’ 목적으로 사용 시 동 사용기준을 따르는 것이 바람직함

2) 모르핀밀리그램 환산량(Morphine Milligram Equivalents, MME) : 모르핀을 기준으로 밀리그램 당 효과를 환산한 값

1

일반 원칙

- ▣ 마약류 진통제는 오남용 가능성이 높은 약물임을 항상 인식하고 사용 전 환자에게 부작용 및 위험성에 대하여 충분히 설명한다.
- ▣ 마약류 진통제를 최초 치료로 사용하지 않는다.
 - 비약물적 치료(인지행동 치료, 물리치료 등) 또는 비마약류 진통제(아세트아미노펜, 이부프로펜 등) 사용을 우선해야 하고, 비마약류 진통제를 사용하여 효과가 없거나 비마약류 진통제 사용에 제한이 있는 경우 마약류 진통제 사용을 고려한다.

2

처방 · 사용 대상

- ▣ 기본적으로 만 18세 이상의 마약류 진통제 사용이 필요한 심한 통증이 있는 환자에게 사용한다.
 - 제품별 사용 연령 정보는 품목 허가사항에서 확인한다.
 - ※ 품목 허가사항은 ‘의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보’에서 확인 가능

3

처방 · 사용 용량 및 기간

- ▣ 먼저 속효성 마약류 진통제로 용량을 조정하여 사용한다.
 - 펜타닐 패취제의 경우 마약류 진통제의 투여 경험이 없는 환자에게 사용하지 않는다.

▣ 가장 낮은 효과적인 용량을 사용하여야 한다.

○ 초기 용량은 가능한 적은 용량을 사용하며, 증량이 필요한 경우 하루 최대 50 모르핀밀리그램환산량(MME)까지 서서히 증량할 수 있다.

○ 하루 90 MME를 초과하게 될 경우에는 환자 재평가를 실시하고 통증 전문가에게 자문할 것을 권장한다.

※ 성분별/제품별 상세 MME는 품목 허가사항 중 용법·용량 항목 참조

▣ 마약류 진통제를 처음 처방 시 1회 처방당 7일 이내 단기 처방한다. 추가 처방의 경우, 가능한 1개월 이내로 처방하며 최대 3개월 이내로 처방할 것을 권장한다.

○ 패취제의 경우 허가사항의 투여 간격을 준수한다.

- 펜타닐 패취제 : 1매/3일

- 부프레노르핀 패취제 : (노스판패취®) 1매/7일

(부프레인패취®) 1매/3일

▣ 마약류 진통제 사용을 중단해야 하는 경우에는 용량을 서서히 감량하는 방법을 사용한다.

4

안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

▣ 마약류 진통제를 사용하기 전 “의료용 마약류 안전도움e(data.nims.or.kr)”를 통해 환자의 의료용 마약류 투약이력을 확인한다.

○ 펜타닐 정제 또는 패취제 처방전을 발급하는 경우 환자의 투약이력을 반드시 확인해야 한다

※ 관련 법령 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제3항 및 같은 법 시행령 제11조

- 환자의 투약내역을 확인한 결과, 마약류의 과다·중복 처방 등 오남용이 우려되는 경우 처방 및 투약을 중단할 수 있다.

※ 관련 법령 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제4항

- 환자의 치료 목표(통증 조절 등)를 달성하거나 유의한 효과가 없을 경우, 마약류 진통제 사용을 줄이기 위한 계획을 세운다.

- 마약류 진통제 사용 시 의존성, 중독증상, 금단증상 및 호흡억제 증상 등 환자의 상태를 신중히 관찰한다.

※ 금단증상: 하품, 재채기, 눈물흘림, 땀흘림, 구역, 구토, 설사, 복통, 동공 확대, 두통, 불면, 불안, 헛소리, 경련, 떨림, 전신의 근육과 관절의 통증, 호흡촉박, 심계항진 등

- 마약류 진통제는 다른 마약류 진통제 또는 중추신경계억제제(벤조디아제핀계 약물, 알코올 포함)를 함께 복용 또는 투여 시 깊은 진정, 호흡억제, 혼수 및 사망을 초래할 수 있으므로 각별히 주의한다.

- 다른 마약류 진통제 또는 벤조디아제핀계 약물의 병용투여는 적절한 대체 치료방법이 없는 환자의 경우에 한하여 처방한다.

III

암환자의 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준

- ▣ 완화·호스피스 치료 중인 환자, 완치된 암환자 또는 치료 중인 암환자의 경우, 환자의 상태와 의료진의 판단에 따라 마약류 진통제를 적절히 투여한다.
- 완치된 암환자 또는 치료 중인 암환자의 경우, 가능한 'II. 의료용 마약류 진통제 안전사용 기준'을 참고하여 사용할 것을 권고한다.

▣ 복합부위통증증후군 확정 진단 환자의 경우, 환자의 상태와 의료진의 판단에 따라 마약류 진통제를 적절히 투여한다.

- 복합부위통증증후군의 진단은 한국표준질병·사인분류*에 따른 질병 분류기호 G90.5(CRPS I형), G90.6(CRPS II형), G90.7(기타 및 상세불명 유형의 CRPS)으로 확정 진단된 경우를 의미한다.

* 「통계법」제22조에 따른 한국표준질병·사인분류

- 필요시 본인일부부담금 산정특례 대상* 등록여부로 추가 확인할 수 있다.

* 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」[별표4]희귀질환자 산정특례 대상

- 통증이 적절히 조절되는 환자의 경우 가능한 'II. 의료용 마약류 진통제 안전사용기준'을 참고하여 사용할 것을 권고한다.

▣ 복합부위통증증후군 의심 환자 또는 질병분류기호에 임상적 추정 등을 의미하는 R/O(Rule out) 병기된 환자는 'II. 의료용 마약류 진통제 안전사용기준'을 적용한다.

V 국내 의료용 마약류 진통제 허가정보

1 국내 허가된 의료용 마약류 진통제 성분

연번	분류	성분명	비고
1	마약	모르핀	-
2		디히드로코데인	-
3		타펜타돌	-
4		히드로모르폰	-
5		옥시코돈	-
6		히드로코돈	-
7		펜타닐	주사제는 마취 시에도 사용
8		페티딘	마취 시에도 사용
-		코데인	WHO ATC 기준에 따라 '진해제'로 분류, '통증 완화' 목적으로 사용 시 해당함
9	향정신성 의약품	부토르파놀	마취 시에도 사용
10		날부핀	마취 시에도 사용
11		부프레노르핀	-
12		펜타조신	국내 미유통 (수출품목만 있음)

※ 아래 표는 성분별 국내 허가받은 마약류 진통제 품목 목록이며, 품목별 최신 허가사항은 식약처 홈페이지 참조

[의약품 안전나라(nedrug.mfds.go.kr) → 의약품등 정보]

성분별 허가 품목 목록

* 25.11월 기준

연번	분류	성분명	허가 품목명	
1	마약	모르핀	정제 (나정)	항몰핀정(모르핀 황산염수화물)
			정제 (필름코팅정)	에스몰핀정(모르핀 황산염수화물)
			서방정	엠에스알서방정10밀리그램(모르핀 황산염수화물) 엠에스알서방정30밀리그램(모르핀 황산염수화물)
			주사제	구주황산모르핀주사10mg/ml(모르핀 황산염수화물) 구주황산모르핀주사15mg/ml(모르핀 황산염수화물)
				명문모르핀염산염수화물주사
				비씨모르핀 황산염수화물주사10mg 비씨모르핀 황산염수화물주사10mg/mL(바이알) 비씨모르핀 황산염수화물주사15mg/ml 비씨모르핀 황산염수화물주사1mg/mL(바이알)
				스토몰주사1밀리그램/밀리리터(모르핀 황산염수화물) 스토몰주사20밀리그램(모르핀 황산염수화물)
				염몰핀주사(모르핀 황산염수화물)
				제일모르핀염산염주사액
				하이몰주사20밀리그램(모르핀 황산염수화물)
				한림모르핀 황산염수화물주사
				항몰핀주사10mg/mL(모르핀 황산염수화물) 항몰핀주사15mg/mL(모르핀 황산염수화물) 항몰핀주사1밀리그램/밀리리터(모르핀 황산염수화물)
2		디히드로 코데인	서방정	디코데서방정(디히드로코데인타르타르산염)
3		타펜타돌	서방정	뉴신타서방정50밀리그램(타펜타돌염산염) 뉴신타서방정100밀리그램(타펜타돌염산염) 뉴신타서방정200밀리그램(타펜타돌염산염)
			정제 (필름코팅정)	뉴신타아이알정50밀리그램(타펜타돌염산염)
4		히드로 모르폰	정제 (나정)	딜리드정2밀리그램(히드로모르폰염산염)
			주사제	딜리드주1밀리그램(히드로모르폰염산염) 딜리드주2밀리그램(히드로모르폰염산염)

연번	분류	성분명	허가 품목명	
5	마약	옥시코돈	정제 (나정)	아이알코돈정5밀리그램(옥시코돈염산염)
				아이알코돈정10밀리그램(옥시코돈염산염)
			아이알코돈정20밀리그램(옥시코돈염산염)	
			오코돈정5밀리그램(옥시코돈염산염)	
			오코돈정10밀리그램(옥시코돈염산염)	
			서방정	오코돈서방정10밀리그램(옥시코돈염산염)
				오코돈서방정20밀리그램(옥시코돈염산염)
				오코돈서방정40밀리그램(옥시코돈염산염)
옥시콘틴서방정10밀리그램(옥시코돈염산염)				
옥시콘틴서방정20밀리그램(옥시코돈염산염)				
옥시콘틴서방정40밀리그램(옥시코돈염산염)				
옥시콘틴서방정80mg(옥시코돈염산염)				
주사제		타진서방정 5/2.5mg		
		타진서방정 10/5mg		
		타진서방정 20/10mg		
		타진서방정 40/20mg		
		타진서방정 80/40mg		
6		히드로코돈	정제 (나정)	오코돈주사10mg/mL(옥시코돈염산염)
	옥시넘주사10mg/ml(옥시코돈염산염)			
7	펜타닐	구강용 정제 (박칼정)	하이코돈정5.0밀리그램	
			하이코돈정7.5밀리그램	
			펜토라박칼정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			펜토라박칼정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			펜토라박칼정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
		펜토라박칼정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)		
		펜토라박칼정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)		
		구강용 정제 (설하정)	나르코설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			나르코설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			나르코설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			앱스트랄설하정100마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			앱스트랄설하정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			앱스트랄설하정300마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
			앱스트랄설하정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)	
펜타칸설하정 133마이크로그램(펜타닐시트르산염)				
펜타칸설하정 267마이크로그램(펜타닐시트르산염)				
펜타칸설하정 400마이크로그램(펜타닐시트르산염)				
펜타칸설하정 533마이크로그램(펜타닐시트르산염)				
구강용 정제 (트로키제)	엑틱구강정200마이크로그램(펜타닐시트르산염)			
	엑틱구강정400마이크로그램(펜타닐시트르산염)			
	엑틱구강정600마이크로그램(펜타닐시트르산염)			
	엑틱구강정800마이크로그램(펜타닐시트르산염)			
경피흡수제	듀로제식디트랜스패취12μg/h(펜타닐)			
	듀로제식디트랜스패취25μg/h(펜타닐)			
	듀로제식디트랜스패취50μg/h(펜타닐)			
	듀로제식디트랜스패취100μg/h(펜타닐)			

연번	분류	성분명	허가 품목명	
	마약	펜타닐		명문펜타닐패취12 μ g/h(펜타닐) 명문펜타닐패취25 μ g/h(펜타닐) 명문펜타닐패취50 μ g/h(펜타닐)
				펜타덤패취12 μ g/h(펜타닐) 펜타덤패취25 μ g/h(펜타닐) 펜타덤패취50 μ g/h(펜타닐) 펜타덤패취100 μ g/h(펜타닐)
				펜타듀르패취12 μ g/h(펜타닐) 펜타듀르패취25 μ g/h(펜타닐) 펜타듀르패취50 μ g/h(펜타닐) 펜타듀르패취100 μ g/h(펜타닐)
			동결건조 주사제 (레미펜타닐)	도미덴주1밀리그램(레미펜타닐염산염) 도미덴주2밀리그램(레미펜타닐염산염) 도미덴주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
				레미바주1밀리그램(레미펜타닐염산염) 레미바주2밀리그램(레미펜타닐염산염) 레미바주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
				울티안주1밀리그램(레미펜타닐염산염) 울티안주2밀리그램(레미펜타닐염산염) 울티안주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
				울티펜주1밀리그램(레미펜타닐염산염) 울티펜주2밀리그램(레미펜타닐염산염) 울티펜주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
				카비레미펜타닐주 1mg(레미펜타닐염산염) 카비레미펜타닐주 2mg(레미펜타닐염산염) 카비레미펜타닐주 5mg(레미펜타닐염산염)
				울티바주1밀리그램(레미펜타닐염산염) 울티바주2밀리그램(레미펜타닐염산염) 울티바주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
				티바레주1밀리그램(레미펜타닐염산염) 티바레주2밀리그램(레미펜타닐염산염) 티바레주5밀리그램(레미펜타닐염산염)
			주사제 (펜타닐, 수펜타닐, 알펜타닐)	구주구연산펜타닐주사
				구주펜타닐시트르산염주사(바이알)
				대원펜타닐시트르산염주사액
				대한펜타닐주사액(펜타닐시트르산염)
				명문구연산펜타닐주사
				비씨펜타닐시트르산염주사
				하나구연산펜타닐주사
				한림펜타닐주사(펜타닐시트르산염)
				수펜탈주사50마이크로그램/밀리리터(수펜타닐시트르산염)
				알페닐주사(알펜타닐염산염)(바이알)
				하나알펜타닐주사

연번	분 류	성 분 명	허 가 품 목 명	
	마 약	펜 타닐	점 비 액 제	인스타닐나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염) 인스타닐나잘스프레이200마이크로그램(펜타닐시트르산염) 인스타닐나잘스프레이50마이크로그램(펜타닐시트르산염)
				팩펜트나잘스프레이100마이크로그램(펜타닐시트르산염) 팩펜트나잘스프레이400마이크로그램(펜타닐시트르산염)
8		페 티 딘	주 사 제	제일페티딘염산염주사액
				대원염산페치딘주사액
				명문염산페치딘주사
				비씨염산페치딘주사액
				하나염산페치딘주사
-		코 데 인	정 제 (나 정)	구주인산코데인정
				데코인정(코데인인산염수화물)
				명문인산코데인정
	비씨인산코데인정			
	하나인산코데인정			
	캡 술 제		마이폴캡슐(코데인,이부프로펜,아세트아미노펜)	
			코노펜캡슐	
			씨 · 아이 · 에이캡슐	
			타코펜캡슐	
9	향 정 신 성 의 약 품	부 토 르 파 놀	주 사 제	부놀주사2밀리그램/밀리리터(부토르파놀타르타르산염) 부토판주사1밀리그램/밀리리터(부토르파놀타르타르산염) 부토판주사2밀리그램/밀리리터(부토르파놀타르타르산염)
날 부 핀		주 사 제	날페인주사10밀리그램(날부핀염산염)	
			하나염산날부핀주10밀리그램	
11		부 프레 노 르 핀	경 피 흡 수 제	부프레인패취35 μ g/h(부프레노르핀)
				부프레인패취52.5 μ g/h(부프레노르핀)
				부프레인패취70 μ g/h(부프레노르핀)
				노스판패취5 μ g/h(부프레노르핀)
				노스판패취10 μ g/h(부프레노르핀)
				노스판패취20 μ g/h(부프레노르핀)
12			펜 타 조 신	-

VI 참고문헌

- 1) 의약품 허가(신고)사항
- 2) 요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(보건복지부 고시)
- 3) 대한민국의학한림원. 전문가를 위한 오피오이드계 진통제 오남용 예방 가이드. 2021.
- 4) Busse JW, Craigie S, Juurlink DN, et al. The 2017 Canadian Guideline for Opioids for Chronic Non-cancer pain. *CMAJ*. 2017.
- 5) Castañeda AM, Lee C-S, Kim Y-C, Lee D, Moon JY. Addressing Opioid-Related Chemical Coping in Long-Term Opioid Therapy for Chronic Noncancer Pain: A Multicenter, Observational, Cross-Sectional Study. *J Clin Med*. 2018;7(10):354.
- 6) Dowell D, Haegerich TM, Chou R. CDC Guideline for Prescribing Opioids for Chronic Pain--United States, 2016. *Jama*. 2016;315(15):1624-1645.
- 7) Dart RC, Surratt HL, Cicero TJ, et al. Trends in opioid analgesic abuse and mortality in the United States. *N Engl J Med*. 2015;372(3):241-248.
- 8) Derry S, Stannard C, Cole P, et al. Fentanyl for neuropathic pain in adults. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10(10):Cd011605.
- 9) Eung Don Kim, Jin young Lee. Ji Seon Son, et al. Guidelines for prescribing opioids for chronic non-cancer pain in Korea. *Korean J Pain* 2017;30:18-33.
- 10) Els C, Jackson TD, Hagtvedt R, et al. High dose opioids for chronic non cancer pain: an overview of Cochrane Reviews. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2017(10).
- 11) Jones MR, Novitch MB, Sarrafpour S, et al. Government Legislation in Response to the Opioid Epidemic. *Curr Pain Headache Rep*. 2019;23(6):40.
- 12) Kreiner PW, Strickler GK, Undurraga EA, Torres ME, Nikitin RV, A

- R. Validation of prescriber risk indicators obtained from prescription drug monitoring program data. *Drug Alcohol Depend.* 2017;173:S31–S38.
- 13) National Highway Traffic Safety Administration. Summary of Motor Vehicle Crashes.
<https://crashstats.nhtsa.dot.gov/Api/Public/ViewPublication/812580>.
Published 2018. Accessed 13, June, 2019.
 - 14) Nuckols TK, Anderson L, Popescu I, et al. Opioid prescribing: a systematic review and critical appraisal of guidelines for chronic pain. *Annals of internal medicine.* 2014;160(1):38–47.
 - 15) Organization WH. *World Health Organization (1996) Cancer pain relief, 2nd edn.* Geneva, Switzerland 1996.
 - 16) Rudd RA, Seth P, David F, Scholl L. Increases in Drug and Opioid-Involved Overdose Deaths – United States, 2010–2015. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2016;65(50–51):1445–1452.
 - 17) Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). Management of chronic pain. Edinburgh: SIGM; 2019
 - 18) The Committee for the Guidelines for Prescribing Opioid Analgesics for Chronic Non-cancer Pain of JSPC. Guidelines for prescribing opioid analgesics for chronic non-cancer pain. Tokyo, Shinko Trading Press. 2012, pp 68–131
 - 19) Vowles KE, McEntee ML, Julnes PS, Frohe T, Ney JP, van der Goes DN. Rates of opioid misuse, abuse, and addiction in chronic pain: a systematic review and data synthesis. *Pain.* 2015;156(4):569–576.
 - 20) VP C, Arun K, Kevin C. Prescription of Controlled Substances: Benefits and Risks. StatPearls.
<http://lps3.www.ncbi.nlm.nih.gov/libproxy.hallm.or.kr/books/NBK537318/>. Published 2019. Accessed 14, June, 2019.
 - 21) CDC Clinical Practice Guideline for Prescribing Opioid for Pain–United States, 2022