



식품의약품안전처

수신 수신자 참조

(경유)

제목 의료용 마약류 메틸페니데이트 안전사용을 위한 협조 요청

1. 의료용 마약류 안전관리를 위한 귀 협회의 협조에 감사드립니다.
2. 의료용 마약류 메틸페니데이트(ADHD치료제)는 「마약류 관리에 관한 법률」에 따른 향정신성의약품으로 오용 또는 남용하는 경우 신체적 또는 정신적 의존성을 일으킬 수 있어 사용에 주의가 필요한 약물입니다.
 - 이에 우리처는 메틸페니데이트의 적정 처방과 오남용 예방을 위해 국내 허가사항과 연구용역 결과를 기반으로 ‘의료용 마약류 ADHD치료제 안전사용기준(가이드라인)’을 제정하고 관련 협회(학회)를 통해 의료현장에 배포하였습니다.
3. 메틸페니데이트는 국내 허가사항과 안전사용기준에 6세 미만 소아에 대해 유효성과 안전성이 확립되지 않아 사용하지 않도록 정하고 있습니다.

※ 메틸페니데이트 품목 허가사항 및 안전사용기준 (일부 발췌)

품목 허가사항	1. 경고 5세 이하의 소아에 대한 이 약의 유효성과 안전성은 확립되지 않았으므로 사용되지 않아야 한다.
	8. 소아에 대한 투여 5세 이하의 유아에 대한 사용 및 장기간 사용에 대한 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.
안전사용기준*	1. 일반 원칙 5세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.

* 의료용 마약류 ADHD치료제 안전사용기준('22.8)

4. 메틸페니데이트의 국내 허가사항(사용상의 주의사항)에 따르면 소아에서 장기간 투여시 체중 감소, 불면증, 빈맥 등의 이상사례가 자주 발생할 수 있으며, 인과관계가 확립되지 않았으나 소아에게 흥분제를 장기간 투여시 성장억제가 보고되어 장기간 치료가 필요한 환자는 주의깊게 관찰하고, 신장 또는 체중에서 정상적인 성장이 이루어지지 않을 경우 약 투여를 일시적으로 중단하도록 명시하고 있습니다.

5. 이에 우리처는 의료현장에 6세 미만 소아에 대한 메틸페니데이트 사용 주의를 포함하여 품목 허가사항 및 안전사용기준을 준수할 것을 안내하기 위해 귀 협회에 협조를 요청드리니 동 사항을 회원 및 비회원에게 널리 알려주시길 바랍니다.

※ 품목 허가사항 및 안전사용기준 검색 방법

- ▶ 품목 허가사항: 의약품안전나라(nedrug.mfds.go.kr→의약품 등 제품정보 검색창에 제품명 입력)
- ▶ 안전사용기준: 식약처 홈페이지(www.mfds.go.kr→법령/자료→자료실→안내서/지침)

붙임. 의료용 마약류 ADHD치료제 안전사용기준 1부. 끝.

식품의약품안전처장

수신자 대한의사협회, 사단법인 대한병원협회



주무관

남혜연

연구관

박은혜

마약관리과장

전결 2025. 11. 12.

김은주

협조자

시행 마약관리과-6568

(2025. 11. 12.)

접수

우 28159 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명2로 187, 식품의약품안전
처 마약관리과 / mfd.go.kr

전화번호 043-719-2899

팩스번호 043-719-2890

/ hyanm@korea.kr

/ 비공개(5)

빛나는 발걸음, 새로운 길