

의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준

2020. 8.



식품의약품안전처
마 약 관 리 과

목 차

I . 의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준	1
1. 일반 원칙	1
2. 처방·사용 대상	2
3. 처방·사용 용량 및 기간	2
4. 병용금지 등 주의사항	3
5. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안	3
II . 의료용 마약류 식욕억제제 종류 및 허가정보	5
1. 국내 허가된 의료용 마약류 식욕억제제 종류	5
2. 의료용 마약류 식욕억제제 종류별 허가정보	6
III . 참고문헌	8

I

의료용 마약류 식욕억제제 안전사용 기준

< 주요 내용 >

- ◆ 의료용 마약류 식욕억제제는 비만 치료 목적으로 사용하여야 한다.
- ◆ 의료용 마약류 식욕억제제 사용 시 남용 및 의존 가능성을 항상 염두에 두어야 한다.
- ◆ “펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌”은 허가용량 내 4주 이내 단기처방하며, 최대 3개월 이내 사용한다.
- ◆ 의료용 마약류 식욕억제제는 다른 의료용 마약류 식욕억제제와 병용하지 않는다.
- ◆ 의료용 마약류 식욕억제제는 어린이 및 청소년에게 사용하지 않는다.

1

일반 원칙

- 비만 치료 시 비약물치료(식사치료, 운동치료, 행동치료 등)를 우선적으로 시행한다.
- 비만치료제 중 향정신성의약품 식욕억제제(이하 ‘식욕억제제’라 한다)는 암페타민류와 화학적 및 약리학적으로 연관되어 있는 교감신경 작용제이므로, 남용 및 의존 가능성을 환자가 알 수 있도록 한다.
- 비만 치료 시 식욕억제제를 사용하는 경우 체중 감량의 1차 목표는 최초 투여시점 전 체중 대비 체중의 5~10% 감량임을 인지하고 처방하여야 하며, 미용 목적으로 처방·사용 되어서는 안 된다.

2

처방 · 사용 대상

■ 식욕억제제는 아래와 같이 비만 치료의 보조요법으로 사용한다.

- 한국인(만19세 이상)의 비만기준인 체질량지수 BMI(Body Mass Index) 25kg/m^2 을 기준*으로 식욕억제제는 BMI 25kg/m^2 이상(고혈압, 당뇨, 고지혈증 등 다른 위험인자 존재 시 BMI 23kg/m^2 이상) 환자의 체중감량요법의 보조요법으로 사용하여야 한다.

* 국가 비만관리 종합대책(2018~2022) (보건복지부 등 관계부처합동, 2018.7월)

- 참고로, 국내 허가사항은 BMI가 30kg/m^2 이상 또는 다른 위험인자가 있는 경우 BMI 27kg/m^2 이상에서 체중감량요법의 보조요법으로 사용하도록 정하고 있다. (* 허가 시 미국인 비만기준(BMI 30kg/m^2)으로 심사)

3

처방 · 사용 용량 및 기간

■ 식욕억제제 성분별 처방 · 사용 용량 및 기간은 아래와 같다.

- 펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌

- 저용량부터 시작하여 허가용량 내 최소 유효 용량을 사용하되 적절한 반응을 얻을 수 있도록 개인별로 용량을 조정하여 4주 이내 처방한다.
- 다만, 4주 이내의 단기처방 후 목표체중 감량이 있었고 의사가 추가처방이 의학적으로 필요하다고 판단될 시는 재평가 후 허가된 복용량 범위 내에서 증량하는 등 추가 처방할 수 있으나, 원발성 폐동맥 고혈압 등 부작용 발생 위험성을 고려하여 총 처방기간은 3개월을 넘기지 않는다.
- 만약, 허가용량 내 최대 용량으로 3개월간 치료를 한 후에도 목표한 체중 감량에 도달하지 못하였을 경우, 약물치료의 위험성, 유용성 및 약물 순응도 등에 대한 재평가를 하여 약물의 투여중단 또는 교체 여부를 판단한다.

○ 펜터민/토피라메이트 복합제

- 제품 허가사항의 용법용량에 따라, **초회 용량으로 14일간, 14일 이후에는 권장량으로 12주간 처방**하고 체중 감량을 확인하여 복용 중단, 복용량 증량 여부 등을 판단한다. 추가 복용 시 **허가용량으로 14일간, 14일 이후 허가용량으로 12주간 처방**한다. 갑작스러운 복용 중단은 발작 가능성이 있으므로 치료를 완전히 중단하기 전 **점차적으로 중단하는 것을 원칙으로 한다.**

4

병용금지 등 주의사항

■ 중증 심질환 등 부작용 발생 위험으로 인하여 식욕억제제는 **다른 항정신성의약품 식욕억제제와 병용하지 않는다.**

- * “병용금지”란 ‘두 가지 이상의 유효성분을 함께 사용하는 경우 치료효과의 변화 또는 심각한 부작용 발생 등의 우려가 있어 동시에 사용하지 않아야 함’을 의미(「의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정」(식약처 고시))

■ 어린이나 청소년*은 비만 치료 시 식사요법, 운동요법 그리고 행동요법이 원칙으로, 식욕억제제를 어린이 및 청소년에게 사용하지 않는다.

- * (펜터민, 펜디메트라진 등) 만16세 이하 / (펜터민/토피라메이트 복합제) 만18세 미만

■ 식욕억제제는 심혈관계 질환을 악화시킬 수 있으므로 심혈관질환 병력이 있는 환자에게는 사용하지 않는 것이 바람직하다.

5

안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

■ 식욕억제제는 화학적 및 약리학적으로 암페타민류와 연관이 있는 교감신경작용제이므로, 처방·사용 시 아래 사항을 확인·관찰하는 것이 바람직하다.

- 처방·사용 전에 심혈관계·정신질환 과거력을 포함하여 동반 질환이나 약물복용 이력을 확인한다.

○ 복용 중 우울증과 불안, 불면증 등 기분 장애를 유발할 수 있고, 우울증 병력이 있는 환자의 경우 재발 위험이 높아질 수 있으므로 정신건강의학적 상태를 면밀히 관찰한다.

- 또한, 토피라메이트 포함 제제는 자살 충동이나 자살 행동 위험을 증가시킬 수 있으므로, 우울증 발생(악화), 자살 충동·행동, 환자의 기분이나 행동의 비정상적인 변화에 대해 관찰한다.

■ 식욕억제제 처방·사용 시 아래 사항을 기록·추적관리 하는 것이 바람직하다.

○ 비만 환자의 비만 관련 초기 신체 계측 결과(체중, 체질량지수, 허리둘레 등)

○ 약물 복용 후 비만 관련 지표의 변화 및 신체 계측 결과

○ 혈압, 심박수 등 심장질환이나 뇌혈관 질환 관련 위험 인자 측정 결과

II

의료용 마약류 식욕억제제 종류 및 허가정보

1

국내 허가된 의료용 마약류 식욕억제제 종류

연번	주성분	허가사항	작용기전
1	펜터민	단기사용	Sympathomimetic amine
2	펜디메트라진	단기사용	Sympathomimetic amine
3	디에틸프로피온	단기사용	Sympathomimetic amine
4	마진돌	단기사용	Sympathomimetic amine
5	펜터민/토피라메이트	장기사용	Sympathomimetic amine/ antiepileptic drug

※ ‘로카세린’ 성분 제제는 국내에서 향정신성의약품 식욕억제제로 2015년에 허가되었으나, 2019년 2월 암 발생 가능성 증가 위험으로 인하여 처방·복용 중단 및 회수 진행

※ 아래 상세정보는 의약품 허가사항을 기반으로 요약·작성한 자료이며,
의약품별 허가사항 상세 내용은 식약처 홈페이지 참조

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

펜터민, 펜디메트라진, 디에틸프로피온, 마진돌

■ 효능효과

적절한 체중감량요법(식이요법 및/또는 운동요법)에 반응하지 않는 초기 체질량
지수(Body Mass Index : BMI)가 30kg/m²이상 또는 고혈압, 당뇨병, 고지혈증 등
다른 위험인자가 있는 BMI 27kg/m² 이상인 외인성 비만 환자에서 운동, 행동
수정 및 칼로리 제한을 기본으로 하는 체중 감량요법의 단기간 보조요법.
이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

■ 용법용량

성분명	1일 권장량		1일 최대 투여량	제품 용량 (mg/정)
	투여횟수	1회 용량(mg)		
펜터민	1	37.5	-	18.75/ 30/ 37.5
펜디메트라진	2~3	35	1회 70mg, 1일 3회	17.5/ 35
디에틸프로피온	3	25	75mg	25
마진돌	1	0.5	1.5mg (2~3회 나누어)	1

■ 사용상의 주의사항

성분명	소아 처방 (만16세 이하)	병용 처방	임산부 처방
펜터민	투여하지 말 것	<ul style="list-style-type: none"> - 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안됨 (판막심장병 등 중증 심질환 발생 가능) - 체중 감량 목적 의약품과 병용투여에 대한 유효성 미확립 	안전성 미확립 (투여 주의)
펜디메트라진			
디에틸프로피온			
마진돌			

펜터민/토피라메이트 복합제

■ 효능효과

다음의 초기 체질량 지수(BMI)의 성인 환자에서 저칼로리 식이 요법과 만성 체중 관리를 위한 신체 활동 증가의 보조요법으로 사용된다.

- 30 kg/m² 이상 또는
- 고혈압, 제2형 당뇨병 또는 이상지질혈증과 같은 적어도 하나의 체중 관련 동반질환이 있는 경우 27kg/m² 이상

이 약은 다른 식욕억제제와 병용하지 않고 단독으로만 사용해야 한다.

■ 용법용량

- 1) 초회 용량으로 3.75mg/23mg 용량을 매일 14일간 복용
- 2) 14일 이후에는 권장량 7.5mg/46mg 용량을 12주간 복용
- 3) 체중 감량 확인 후 최초 투여시점 전 체중 대비 3% 이상을 감량하지 못한 경우, 복용 중단 또는 복용량 증량
- 4) 복용량 증량의 경우, 11.25mg/69mg 용량을 매일 14일간 복용
- 5) 14일 이후에는 15mg/92mg 용량을 12주간 복용
- 6) 체중 감량 확인 후 최초 투여시점 전 체중 대비 5% 이상을 감량하지 못한 경우, 복용 중단 (점차적으로 중단)

■ 사용상의 주의사항

성분명	소아 처방 (만18세 미만)	병용 처방	임산부 처방
펜터민/토피라메이트	투여하지 말 것	<ul style="list-style-type: none"> - 다른 식욕억제제와 병용하여서는 안됨 - 체중 감량 목적 의약품과 병용투여에 대한 유효성 미확립 	투여하지 말 것

III

참고문헌

- 1) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2019)
- 2) 식욕억제제 분야 전문가 협의체 자문
- 3) 대한비만학회. 비만진료지침2018. 서울: 청운; 2018.
- 4) 의약품 허가(신고)사항
- 5) (전문가용) 식욕억제제 안전사용 가이드 (2018)
- 6) 관계부처 합동 「국가비만관리 종합대책(2018~2022)」
- 7) 미국 FDA 허가사항
- 8) 「의약품 병용금지 성분 등의 지정에 관한 규정」 (식약처 고시)
- 9) Region WHOWP, Obesity IAftSo, Force IOT. The asia-pacific perspective: obesity and its treatment: Health communications Australia Pty limited; 2000.
- 10) World Health Organization. Obesity: preventing and managing the global epidemic. Report of a WHO Consultation (WHO Technical Report Series 894). Geneva2000.
- 11) Wing RR, Hill JO. Successful weight loss maintenance. Annu Rev Nutr 2001;21:323-41.
- 12) Crawford D, Jeffery RW, French SA. Can anyone successfully control their weight? Findings of a three year community-based study of men and women. Int J Obes Relat Metab Disord 2000;24:1107-10.
- 13) National Heart Lung and Blood Institute Obesity Education Initiative. The practical guide: identification, evaluation, and treatment of overweight and obesity in adults. Bethesda, MD: US Department of Health and Human Services; Public Health Service; National Institutes of Health; National Heart, Lung, and Blood Institute; 2000