

의료용 마약류 ADHD 치료제 안전사용 기준

2022. 8.



식품의약품안전처
마 약 관 리 과

☐☐ 목 차 ☐☐

I . 의료용 마약류 ADHD 치료제 안전사용 기준	1
1. 일반 원칙	1
2. 처방·사용 대상	2
3. 처방·사용 용량 및 기간	2
4. 주의사항	3
5. 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안	3
II . 의료용 마약류 ADHD 치료제 허가정보	4
III . DSM-5 ADHD 진단기준	6
IV . 참고문헌	7

I

의료용 마약류 ADHD 치료제 안전사용 기준

< 주요 내용 >

- ◆ ADHD 치료제는 처방·사용 시 오남용 가능성을 염두에 두어야 한다.
- ◆ 5세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.
- ◆ DSM 진단 기준 또는 ICD 가이드라인에 따라 ADHD로 진단받은 환자에게 사용한다.
- ◆ 1회 처방 시 가능한 3개월 이내로 처방한다.
 - 3개월 이상의 장기간 투여가 의학적으로 필요하다고 판단될 경우 정기적으로 환자의 상태를 재평가 한 후 처방한다.
- ◆ 처방 시, 마약류 의료쇼핑 방지 정보망, DUR 등을 확인하여 중복 처방이 일어나지 않도록 한다.

< 관련 용어 >

의료용 마약류 ADHD 치료제 (※ WHO의 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC)에 따름)

구분	성분	비고
ADHD 치료제	메틸페니데이트	향정신성의약품

1

일반 원칙

- ▣ ADHD 치료제 처방·사용 시 오남용 가능성을 염두에 두어야 한다.
- ▣ 5세 이하의 소아에게 사용하지 않는다.
- ▣ DSM 진단 기준 또는 ICD 가이드라인에 따라 ADHD로 진단받은 환자에게 사용한다.
 - * DSM(정신질환의 진단 및 통계 편람): 미국정신의학협회(APA)에서 발행하는 정신질환 분류 및 진단 절차
 - * ICD(국제질병분류): 세계보건기구(WHO)에서 발행한 질병과 증상 분류의 국제 표준

2

처방 · 사용 대상

▣ 6세 이상의 소아, 청소년 및 성인의 주의력결핍과잉행동장애(ADHD; attention-deficit hyperactivity disorder)의 치료 목적으로 사용한다.

※성인의 ADHD 치료 목적으로는 서방정을 사용한다.

3

처방 · 사용 용량 및 기간

▣ 용량은 허가 범위 내에서 환자의 증상 및 반응에 따라 적절히 사용한다.

※ 허가정보 중 ‘용법용량’ 항목 참조

▣ 1회 처방 시 가능한 3개월 이내로 처방한다.

- 3개월 이상의 장기간 투여가 의학적으로 필요하다고 판단될 경우 정기적으로 환자의 상태를 재평가 한 후 처방한다.
- 서방형 제제의 경우 다음과 같은 품목별 허가사항을 참고하여 장기 처방 시 환자의 사회기능을 평가하는 시험을 통해, 장기간 사용에 대한 유효성을 정기적으로 재평가하도록 한다.

성분 (제형)	품목명	장기간 사용 관련 허가사항
메틸페니데이트 (서방형 제제)	콘서타 OROS 서방정	7주 이상의 장기간 사용에 대한 유효성을 평가한 대조군이 있는 임상시험은 수행되지 않았음.
	메디키넷 리타드캡슐	6개월 이상 장기간 투여에 대한 안전성과 유효성은 연구되지 않았다.
	비스펜틴 조절방출캡슐	4주 이상의 투여에 대한 유효성은 위약-대조 임상시험에서 체계적으로 평가되지 않았다.

- 증상이 악화되거나 다른 이상반응을 보이는 경우 용량을 감소하고, 필요시 사용을 중단한다.
- 적절한 용량으로 조정된 뒤에도 한 달 동안 증상이 개선되지 않을 시, 사용을 중단한다.

4

주의사항

(모든 제형)

- ▣ 구조적 심장 이상 등 **중대한 심장 문제가 있는 환자**에게 사용하지 않는다.
- ▣ **고혈압 환자**와 **정신병 환자**에게는 **신중히 사용**한다.
- ▣ **장기간 투여** 시 정기적으로 **혈액검사**(전혈구수, 세포분획, 혈소판 수 등)를 실시한다.

(서방형 제제)

- ▣ **중증의 우울증** 치료 또는 **보통의 피로** 상태에 대한 예방 또는 치료에 사용되어서는 안 된다.
- ▣ 투여를 시작하기 전에 반드시 환자의 혈압, 맥박 등 **심혈관 상태**의 기저 상태를 평가해야 한다.
- ▣ 투여 시 **신장 및 체중, 심혈관계 및 정신과 상태**를 지속적으로 관찰해야 하며, **오남용 위험**에 대해 관찰해야 한다.

5

안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가방안

- ▣ 마약류 ADHD치료제를 사용하기 전 “**마약류 의료쇼핑 방지 정보망***”을 통해 환자의 의료용 마약류 투약이력을 확인한다.
- 환자의 투약내역을 확인한 결과, 마약류의 **과다중복 처방** 등 오남용이 우려되는 경우 처방 및 사용을 중단할 수 있다.

※ 관련 법령 : 「마약류 관리에 관한 법률」 제30조제2항

* 의료용 마약류 빅데이터 활용 서비스(data.nims.or.kr)에서 확인 가능

II

의료용 마약류 ADHD 치료제 허가정보

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

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

■ 효능효과

○ 6세 이상의 소아, 청소년 및 성인의 주의력결핍과잉행동장애(ADHD: attention-deficit hyperactivity disorder)의 치료

* 진단은 DSM 진단 기준 또는 ICD 가이드라인에 따라 실시해야 한다.

■ 용법용량

성분	제형	대상	용량(mg)	투여횟수	초기1회 용량(mg)	1일 최대 투여량(mg)
메틸페니데이트	정제	6세 이상의 소아 및 청소년	5, 10	1일 2회 (아침, 점심)	5mg	60mg
	서방형 정제	소아 (6세-12세)	18, 27, 36, 54	1일 1회	18mg	54mg
		청소년 (13-17세)		1일 1회	18mg	72mg (단, 2mg/kg을 초과하지 않는다.)
		성인 (18-65세)		1일 1회	18mg 또는 36mg	72mg
	서방형 캡슐	6세 이상의 소아 및 청소년	5, 10, 20, 30, 40	1일 1회 또는 1일 2회 (아침, 점심)	5mg	60mg
		성인		1일 2회 (아침, 점심)	5mg	80mg (단, 1mg/kg을 초과하지 않는다.)
	서방형 캡슐	6세 이상의 소아 및 청소년	10, 30, 50, 60	1일 1회	10mg	60mg

■ 사용상의 주의사항 (주요사항 발췌)

- 5세 이하의 소아에 대한 사용 및 장기간 사용에 대한 안전성과 유효성은 확립되지 않았으므로 사용하지 않아야 한다.
- 장기간 투여 시 정기적으로 혈액검사(전혈구수, 세포분획, 혈소판 수 등)를 실시한다.

참고사항

■ 성인의 수면발작(기면증) 치료에 메틸페니데이트 속효성 제제를 처방하는 경우, 1일 20 ~ 60mg을 1~2회 분할 투여한다.

- * 상기 목적으로 처방 시, 수면발작의 진단과 치료 경과 판정을 위해 다중 수면잠복기검사(multiple sleep latency test)와 함께 야간 수면다원검사(nocturnal polysomnography)를 시행하는 것이 권고된다.

III

DSM-5 ADHD 진단기준

■ **부주의 또는 과잉행동-충동의 증상 중 각 6가지(또는 그 이상)가 발달 수준과 일치하지 않고, 사회 및 학업/직업 활동에 직접적으로 부정적인 영향을 미칠 정도로 최소 6개월 동안 지속**

※ 참고: 증상은 반대행동의 표명, 반항, 적대감 또는 업무나 지시를 이해하지 못하는 것이 아니며, 17세 이상의 청소년과 성인은 적어도 5개 이상의 증상이 요구됨

부주의(Inattention)	과잉행동-충동(Hyperactivity-impulsivity)
세부사항에 주의를 기울이지 않거나, 학업, 직장, 기타활동 중에 부주의한 실수를 함	손이나 발을 자주 만지작거리거나 자리에서 몸을 꿈틀거림
업무나 놀이 활동에 집중을 유지하기 어려움	자리에 남아 있어야 하는 상황에서, 자리를 떠남
누군가 직접 말을 할 때 듣지 않는 것처럼 보임	적절하지 않은 상황에서 뛰어다니거나 기어오름
지시를 따르지 않고, 학업, 가정, 직장에서의 직무를 끝내지 못함	조용한 여가 활동에 놀거나 참여하지 못함
업무와 활동을 구성하는 데에 어려움이 있음	계속 움직이며 긴 시간 가만히 있는 것이 불편함
정신적인 노력을 필요로 하는 업무에 관여되는 것을 피하거나 꺼려함	과도하게 말을 자주 함
업무나 활동에 필요한 물건을 잃어버림	질문이 끝나기 전에 대답을 불쑥 내뱉음
외부 자극에 의해 쉽게 산만해짐	차례를 기다리는 데 어려움이 있음
일상적인 활동을 종종 잊어버림	다른 사람을 방해함

■ 여러 부주의 또는 과잉행동-충동 증상은 12세 이전에 나타남

■ 부주의 또는 과잉행동-충동 증상이 두 가지 이상의 상황에서(가정, 학교 또는 직장에서, 친구 또는 친척과 함께, 다른 활동에서)에서 나타남

■ 증상이 사회적, 학업적 또는 직업적 기능을 방해하거나 그 질을 저하시킨다는 분명한 근거가 있음

■ 증상은 정신분열증이나 다른 정신병적 장애의 진행에 따라서만 발생하는 것이 아니며, 다른 정신 장애(기분 장애, 불안 장애, 해리 장애, 인격 장애, 물질 중독 또는 금단 현상)로는 잘 설명되지 않음

- 1) 의료용 마약류 취급정보 빅데이터를 이용한 오남용 예방 활용 기준 및 방법 마련 연구 (2019)
- 2) ADHD 치료제 분야 전문가 협의체 자문
- 3) 의약품 허가(신고)사항
- 4) 소아청소년정신의학. (2017). 주의력결핍 과잉행동장애 한국형 치료 권고안 개정안. 28(2)
- 5) American Psychiatric association. (2013). *Diagnostic and statistical manual of mental disorders, fifth edition*. 59-60.
- 6) 대한신경정신의학회. (2020). 기면병 및 과다수면 진단과 치료의 최신 지견. 59(1):26
- 7) Journal Of Child And Adolescent Psychopharmacology (2018). *Diagnosis and Treatment of Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder in Preschool-Aged Children*.
- 8) J Dev Behav Pediatr (2017). *A National Profile of Attention-Deficit Hyperactivity Disorder Diagnosis and Treatment Among US Children Aged 2 to 5 Years*