



DOI: 10.23063/2026.06.5

미국과 일본의 의료용 마약류 진통제 관리 정책 및 시사점¹⁾

Opioid Analgesic Management Policies in the United States and Japan:
Implications for Korea

배정은 (한국보건사회연구원 보건의료정책연구실 전문연구원)

박은자 (한국보건사회연구원 보건의료정책연구실 연구위원)

Bae, Jungeun (Korea Institute for Health and Social Affairs)

Park, Eunja (Korea Institute for Health and Social Affairs)

의료용 마약류 진통제는 통제 약물로 관리되거나 암환자 등 극심한 통증을 겪는 환자의 통증 관리에 필수적으로 사용된다. 미국과 일본 모두 한국과 동일하게 관련 법률에 따라 의료용 마약류 진통제의 처방, 조제, 사용을 엄격하게 관리한다. 또한 처방 가이드라인을 개발하여 암 등 만성통증 환자에게 의료용 마약류 진통제가 효과적이고 안전하게 사용될 수 있도록 하고 있다. 재택의료 확대되면서 외래환자가 복용하는 의료용 마약류 진통제가 오남용되지 않도록 하는 정책도 추진 중이다. 미국과 일본의 사례는 의료용 마약류 진통제의 효과적인 사용과 오남용 예방을 위해 다각적인 정책적 노력이 필요함을 시사한다.

1. 들어가며

마약류는 의존성과 중독의 위험성이 있어 국가적으로 통제 약물로 관리되거나 의료용으로 사용되기도 한다. 의료용 마약류 진통제는 비약물적 치료나 비마약성진통제(NSAIDs)로 조절이 어려운 중증 통증을 완화할 목적으로 사용되는 의약품으로, 암환자의 통증 관리에 필수적인 치료

1) 이 글은 박은자, 배정은, 전진아, 박실비아. (2025). 의약품 남용에 대한 국민의 인식과 정책과제: 다이어트약을 중심으로(한국보건사회연구원)를 참고하여 미국과 일본의 의료용 마약류 진통제 관리 제도를 추가 조사하여 작성하였다.

수단으로 활용되어 왔다. 최근에는 암환자의 경증에서 중등도 통증까지 그 사용 범위가 확대되었다(Azuma et al., 2020)

의료용 마약류 진통제는 뇌, 척수, 말초신경계의 오피오이드(Opioids) 수용체에 결합하여 진통 효과를 나타낸다. 적절하게 사용될 경우 통증으로 인한 고통을 감소시키고 환자의 삶의 질 향상에 기여할 수 있으나, 오남용될 경우 의존과 중독, 나아가 사망에 이르는 심각한 위해를 초래할 수도 있다. 국내에서 허가된 의료용 마약류 진통제 성분은 마약 9개, 향정신성의약품 3개를 포함하고 있다(표 1).

표 1. 국내 의료용 마약류 진통제

구분	성분
마약	모르핀, 디히드로코데인, 타펜타돌, 히드로모르폰, 옥시코돈, 히드로코돈, 펜타닐, 페티딘, 펜타조신
향정신성의약품	부도르파놀, 날부핀, 부프레노르핀

주: 1) WHO의 Anatomical Therapeutic Chemical(ATC) 기준을 따름.

2) 코데인은 WHO ATC 기준에 따라 '진해제'로 분류되나 '통증 완화' 목적으로 사용 시 국내 의료용 마약류 안전 사용 기준을 따르는 것이 바람직함.

출처: "의료용 마약류 진통제 안전 사용 기준", 식품의약품안전처 마약관리과, 2021, 식품의약품안전처.

국내 마약류 진통제의 처방 건수와 처방량은 암환자 증가 등의 영향으로 2010년대 중반까지 뚜렷하게 증가하다가 최근에는 추세가 완화된 것으로 나타났다. 2002년부터 2015년까지의 국민건강보험공단 표본 코호트 자료를 활용하여 모르핀, 옥시코돈, 펜타닐, 하이드로모르폰의 처방 추세를 분석한 결과 인구 1만 명당 마약류 진통제의 처방 건수는 2002년 0.07건에서 2015년 41.23건으로 증가하였다. 처방량 또한 2012년 15.06모르핀밀리그램환산량(MME)²⁾에서 2015년 4만 727.80MME로 현저한 증가를 보였다(Kim et al., 2022). 특히 평균 연간 변화율(AAPC: Average Annual Percentage Change)은 고령층, 종합병원 이용 환자, 펜타닐, 하이드로모르폰 처방 환자에게서 가장 높게 나타났다(Kim et al., 2022). 2019년부터 2022년까지 마약류 진통제의 처방 건수와 처방량은 국내 마약류통합관리시스템(NIMS: Narcotics Information Management System)의 데이터베이스와 국가통계포털(KOSIS)을 활용한 연구에 따르면 전반적으로 큰 변동 없이 안정화된 상태를 보였다. 가장 많이 처방된 성분은 옥시코돈, 타펜타돌, 펜타닐 순이었는데, 이들 성분은 모두 경구 제형으로 처방된 것으로 확인되었다(Yoon et al., 2024).

2) 마약류 진통제 용량에 따른 강도의 차이를 고려하여 모르핀 기준으로 표준화하고 밀리그램당 효과를 환산한 값이다.

의료용 마약류 진통제의 치료 효과를 최대한 보장하는 동시에 의존과 중독의 위험을 최소화하기 위해서는 처방·조제, 사용, 폐기·회수에 이르는 전 주기적 관리 체계에 기반한 단계별 종합적 접근이 필요하다. 의료용 마약류 진통제의 관리는 각 국가의 의료용 마약류 오남용 수준, 규제 체계, 의약품 처방 및 조제 방식 등에 따라 상이하게 나타난다. 미국과 일본은 의료용 마약류 규제의 선진 국가로, 미국은 심각한 마약류 오남용 문제가 사회적 이슈를 넘어 국가 차원의 적극적 대응이 필요한 과제로 다루어지면서 규제가 강화되어 왔다. 일본은 미국에 비해 마약류 오남용 수준은 낮지만, 의료용 마약류 진통제의 처방·조제를 체계적으로 관리하고 있다.

한국 또한 초고령사회에서 암환자 등의 통증 관리를 위한 의료용 마약류 진통제 사용이 중요해지고 있는 동시에 마약 중독 및 마약류 오남용이 국가적 대응 의제로 부상하고 있어 두 국가의 사례를 함께 검토할 필요가 있다. 이러한 맥락에서 이 글은 의료용 마약류 진통제의 적정 사용과 위해 예방을 위해 선제적으로 대응하고 있는 미국과 일본의 정책 동향을 검토하고, 이를 바탕으로 국내 제도 개선을 위한 정책적 시사점을 도출하고자 한다.

2. 미국의 의료용 마약류 진통제 관리 정책

가. 개요

미국은 2017년 오피오이드³⁾ 위기를 공중보건 비상사태(Public Health Emergency)로 선언한 이후 수차례 연장을 통해 현재까지 해당 조치를 유지하며 국가적 대응을 이어 오고 있다(ASPR, 2025). 미국 질병예방통제센터(CDC: Centers for Disease Control and Prevention) 통계에 따르면 1999년부터 2023년까지 약물 과다복용으로 인한 사망자 수는 약 520% 증가하였다. 그중 합성 오피오이드(대표적으로 펜타닐 계열 약물) 과다복용으로 인한 사망자 수가 차지하는 비율이 약 69%로 가장 높은 것으로 보고되었다(CDC, 2026). 한편 마약류 진통제를 포함한 처방 오피오이드 관련 과다복용 사망은 2017년 정점을 기록한 이후 감소 추세에 있으나, 최근의 사망은 처방 오피오이드 단독 사용보다는 불법 합성 오피오이드와의 병용으로 인해 발생하는 경우가 대부분이다. 미국 정부는 단순한 처방 규제 중심의 접근에서 약물 과다복용의 예방, 위해 감소, 치료, 회복 단계를 포괄하는 종합적 접근으로 전환하여 이에 대한 대응을 지속적으로 강화하고 있다.

3) 오피오이드(Opioids)는 불법 약물인 헤로인, 펜타닐과 같은 합성 오피오이드뿐만 아니라 옥시코돈, 히드로코돈, 코데인, 모르핀 등 의료용 마약류 진통제를 모두 포괄하는 약물군을 의미한다(U.S. Department of Health and Human Services, 2026).

미국의 의료용 마약류 진통제는 통제물질법(Controlled Substances Act)에 근거하여 규제되고 있는데, 처방 단계에서의 일부 세부 요건이 법률에 명확히 규정되어 있다는 점이 특징적이다. 나아가 미국 CDC에서는 의료적 필요에 따른 적정 사용은 보장하되 오남용을 예방하기 위한 임상적 권고를 제시하고자 '2022년 오피오이드 처방 가이드라인'을 개정·발표하였다. 또한 미국은 주 법률에 근거하여 처방 모니터링 프로그램(PDMP: Prescription Drug Monitoring Program)을 운영하고 있으며, 초기의 처방 이력 관리 중심 체계에서 감시 및 공중 보건 대응이 가능한 통합적 관리 시스템으로 발전해 왔다. 한편 가정 내 관리가 미흡한 잔여 의료용 마약류 진통제를 안전하게 회수·처리하기 위한 방안으로 의료용 마약류가 위험평가 및 완화전략(REMS: Risk Evaluation and Mitigation Strategy) 체계 내에서 중점 관리되도록 최근 제도적 기반을 정비하였다.

나. 약물 과다복용 예방 프레임워크

미국 보건복지부(HHS: Department of Health and Human Services)에서는 코로나 팬데믹으로 인한 고립, 불안, 자원 접근성 제약이 약물 과다복용을 악화시킨 것에 주목하며 변화하는 위기에 대응하고자 2021년 10월 '약물 과다복용 예방 전략(Overdose Prevention Strategy)'을 발표하였다. 전략의 네 가지 우선순위 분야로 ① 일차 예방, ② 위해 감소, ③ 근거 기반 치료, ④ 회복 지원을 제시하였다(ASPE, 2021).

이 전략은 과다복용 위험이 높은 약물 사용의 예방과 치료에 기존 정책적 지원을 지속하는 한편 회복 중이거나 회복을 원하는 대상자에 대한 서비스 및 지원 체계를 확대하는 내용을 포괄하고 있다. 약물을 사용 중인 인구 집단을 대상으로 조기 개입을 통한 위해 최소화 전략에 동등한 비중을 두고 있는 것이 특징이다(ASPE, 2021). 이와 같은 정책적 우선순위는 미국 식품의약품국(FDA: Food and Drug Administration)과 약물 남용·정신건강서비스청(SAMHSA: Substance Abuse and Mental Health Service Administration)의 과다복용 예방 프레임워크에도 공통적으로 반영되어 있는데(그림 1), 연속적 대응 체계를 기반으로 한 약물 과다복용 관리에 방점을 두고 있다(FDA, 2025; SAMHSA, 2023).

| 그림 1. 미국 HHS, FDA, SAMHSA의 과다복용 예방을 위한 우선 목표 |

보건복지부(HHS) ¹⁾	식품의약품(FDA) ²⁾	미국 물질 남용 및 정신건강 서비스국(SAMHSA) ³⁾
① 일차 예방	① 일차 예방 지원	① 물질 사용 및 오남용의 감소·예방 을 위하여 예방 프로그램, 정책, 실천을 강화하는 노력을 지원한다.
② 위해 감소	② 위해 감소 촉진	② 과다복용으로 인한 사망의 예방을 위하여 위해 감소와 효과적 치료 에 대한 접근성 및 활용도를 높일 수 있도록 시스템 및 서비스의 전환을 지원한다.
③ 근거 기반 치료	③ 근거 기반 치료 강화	③ 회복 을 위한 강점 기반 접근*을 통해 장벽을 줄이고 더 많은 성장 기회를 창출하도록 지원한다.
④ 회복 지원	④ 과다복용 위험을 유발하는 미승인·유출 위조 약물로부터 국민 보호	

주: * 강점 기반 접근은 문제 중심이 아니라 개인·가족·지역사회의 자원과 회복력을 토대로 대상자의 주체적 참여 중심 회복 전략을 설계하는 접근임.

출처: 1) "U.S. Department of Health and Human Services overdose prevention strategy [Issue brief]", ASPe, 2021, U.S. Department of Health and Human Services.
 2) "Overdose Prevention Framework", FDA, 2025, <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/food-and-drug-administration-overdose-prevention-framework>
 3) "Strategic Plan 2023-2026", SAMHSA, 2023, Substance Abuse and Mental Health Service Administration.

다. 의료용 마약류 진통제의 처방과 조제

미국의 마약류 진통제는 마약류 통제를 위한 연방법인 통제물질법에 근거하여 제조, 사용, 취급, 보관 및 유통 전반에 걸쳐 규제가 이루어진다. 마약류 진통제는 의학적 사용이 허용되나 남용 가능성과 신체적·정신적 의존 위험이 매우 높은 약물군인 Schedule II로 주로 분류되며, 그에 준하여 엄격한 관리 조치가 적용된다(Dea, n.d.). 특히 통제물질법은 처방 행위와 관련하여 '의료적 목적과 통상적 진료 범위 내'라는 처방 허용 원칙을 명시하고 구두 처방의 원칙적 제한, 하나의 처방전에 의한 반복 조제를 허용하지 않는 처방전 리필^(prescription refill)의 금지 등 처방에 대한 세부 요건⁴⁾을 비교적 구체적으로 규정하고 있다.

의료용 마약류 진통제 처방에 대한 법적 규제와 더불어 명확한 임상적 판단을 지원하기 위해 CDC는 '2016년 만성통증에 대한 오피오이드 처방 가이드라인'을 최초로 발표하였다(Dowell et al., 2022). 발표 이후 오피오이드 처방량과 고위험 처방(고용량, 병용 처방 등)이 감소하였고, 일부 주에서는 관련 법률과 제도가 마련되기도 하였다. 그러나 일부 의료 현장에서는 해당

4) 미국 연방 법전 제21권 제829조(21 U.S.C. § 829, Prescriptions) 및 미국 연방 규칙 제21권 제1306.4조(21 C.F.R. § 1306.04, Purpose of issue of prescription)에서 규정하고 있다.

권고를 과도하게 적용하여 중증 통증을 경험하는 암·말기 환자 대상 일괄 적용, 환자 동의를 전제하지 않은 급격한 감량, 복약 중단 등 치료적 유연성 저하에 영향을 미쳐 환자의 피해가 지속 발생하였다. 이에 오피오이드의 비효율적·위험 사용은 줄어들어 통증 환자의 삶의 질과 기능을 개선할 수 있는 균형 잡힌 진료 지침으로 2022년 개정본을 발표하였다. 개정된 지침은 급성·아급성·만성 통증 관리에 적용되며, 겸상적혈구질환 및 암 관련 통증, 완화의료 및 말기 환자 치료에는 해당되지 않음을 밝혔다(Dowell et al., 2022). 또한 통증의 범위를 급성, 아급성으로 확대하여 오피오이드 치료 목표 설정 시 환자와의 공동 의사결정을 강조하며 오피오이드 처방 시

표 2. 미국 CDC의 '2022년 오피오이드 처방 가이드라인' 주요 내용 |

구분	내용
1] 오피오이드 치료 시작 여부 결정	① 일반적 급성·아급성·만성 통증 시 비약물 요법과 비오피오이드 약물 요법을 최대한 활용할 것
	② 오피오이드는 치료로 인한 이점이 위험보다 크다고 판단될 경우에만 고려할 것 (단 오피오이드 처방에 앞서 치료의 이점과 위험에 대해 환자와 충분한 사전 논의의 전제가 필수적)
2] 오피오이드 제제 선택 및 용량 결정	③ 초기 오피오이드 처방 시 속방형 단기작용 제제를 처방할 것
	④ 초기 오피오이드 처방 시 최소 용량부터 처방해야 하며, 고용량 증량 시에는 이점과 위험을 면밀히 평가하고 신중할 것
	⑤ 기존 오피오이드 치료 환자에 대해 용량 변경 시 위험·이익 평가 결과 위험이 더 클 것으로 판단되는 경우 점진적 감량 또는 적절한 중단 방안을 모색할 것
3] 오피오이드 초기 처방 기간 설정 및 추적 관리	⑥ (급성 통증 치료) 통증의 중증도와 지속 예상 기간을 고려하여 최소 용량으로 처방할 것
	⑦ (아급성·만성 치료) 오피오이드 치료 시작 또는 증량 시 치료 시작 증량 후 1~4주 이내 환자와 함께 이점과 위험을 평가하고, 이후에도 정기적으로 지속 처방의 이점과 위험을 재평가할 것
4] 오피오이드 사용에 따른 위험 평가 및 위해 최소화	⑧ 오피오이드 치료 시작 전과 치료 유지 중에 오피오이드 관련 위해 발생 가능성을 평가하고 환자와 위험성을 논의할 것. 임상익은 관리계획 내 위험 감소 전략(예: 날록손 제공) 포함 여부에 대해 환자와 상의할 것
	⑨ 초기 오피오이드 처방 또는 만성통증 치료 중 주기적으로 처방 약물 모니터링 프로그램(PDMP)을 통해 환자의 통제 약물 처방 이력을 검토할 것(과용 위험이 높은 용량 또는 병용 여부 검토 포함)
	⑩ 아급성·만성 통증에 대한 오피오이드 처방 시 처방 약물 및 기타 통제 약물(처방·비처방 포함) 복용 여부를 확인하기 위한 약물 검사(Toxicology testing) 시행의 이점과 위험을 고려할 것
	⑪ 오피오이드 진통제와 벤조디아제핀 계열 약물 등 중추신경 억제제를 병용 처방할 경우 특히 신중해야 하며, 병용 처방의 이점이 위험을 상회하는지 판단할 것
	⑫ 오피오이드 사용 장애(OD: Opioid Use Disorder) 환자에게는 근거 기반의 약물 치료를 직접 제공하거나 연계할 것(해독은 재사용·과다복용·사망 위험이 높아 권고되지 않으며, OUD 치료 약물과의 병행 필수적)

출처: "CDC clinical practice guideline for prescribing opioids for pain—United States, 2022", Dowell et al., 2022, MMWR Recommendations and Reports, 71(RR-3), 1-95. <https://doi.org/10.15585/mmwr.rr7103a1>

비약물요법 사용을 우선 고려할 것을 제안하였다. 나아가 오피오이드 사용 장애 환자에 대한 약물 치료 연계 내용이 포함되었다(Dowell et al., 2022).

미국은 주정부 관리 아래 처방 모니터링 프로그램(PDMP: Prescription Drug Monitoring Program)을 운영하고 있다. PDMP의 주요 목적은 1) 다수 의료기관에서의 중복 또는 과잉 처방을 탐지하고, 2) 환자의 약물 복용 이력을 제공하여 의료 제공자의 임상적 판단을 지원하며, 3) 오용 위험 환자에 대한 조기 개입과 치료 연계를 촉진하는 데 있다(CDC, 2025). PDMP는 1990년대 개발 초기 일부 주에서 도입하여 점차 미국 전역으로 확대 운영되어 왔다. 이후 2023년 미주리주의 도입을 끝으로 미국의 모든 주가 PDMP 운영 체계를 갖추게 되었다(Office of Administration, Commissioner's Office, 2023). PDMP 관리 대상 의약품은 통제물질법에 따른 Schedule II-IV 약물군 중심에서 최근 모든 처방약으로 확대되는 추세이다(PDMP TTAC, 2023).

주 단위로 운영 주체·방식 등에 차이가 있으며, 수집 데이터 범위, 데이터 접근 권한, 의무 조회 여부 등 세부 기준은 주 법률에 근거하여 규정하고 있다. PDMP는 조제자(약사 또는 의사)로부터 조제 정보를 일차적으로 보고받는 구조이므로 처방이 이루어졌더라도 실제 조제되지 않은 경우는 데이터로 수집되지 않는다(PDMP TTAC, 2023). 조제자의 보고 시점은 주별로 상이하여 월 단위에서 일 단위 또는 5분 이내의 실시간 보고 방식까지 다양하다(CDC, 2024).

수집 데이터 범위는 모든 주에서 공통적으로 환자 식별 정보, 처방자 및 조제 약사의 식별 정보, 마약단속국(DEA: Drug Enforcement Administration)의 등록번호, 약물명, 제형, 함량, 수량, 조제일, 투약 기간 등 처방 의약품 정보를 포함한다. 일부 주에서는 응급구조대의 날록손 투여 기록, 약물 관련 체포·유죄 판결 등 사법 조치 관련 정보, 치명적·비치명적 과다복용 보고 정보를 연계하여 관리하는 경우도 있다(PDMP TTAC, 2023). 이는 미국의 PDMP가 처방 관리 중심에서 약물 위해 감시 및 공중보건 대응을 위한 통합적 관리 시스템으로 기능이 확장되고 있음을 시사한다.

모든 주에서 PDMP 데이터 접근 권한을 의사와 약사에게 필수적으로 허용하고 있는데, 그 외 접근 권한이 부여되는 대상자와 대상자에 따른 접근 허용 데이터의 범위는 주마다 차이가 있다. 대부분의 주에서 각주의 면허 규제기관, 법집행기관 등에도 데이터 접근을 허용하고 있다. 특히 PDMP는 권한이 승인된 사용자를 대상으로 다양한 유형의 보고서를 제공하고 있다(PDMP TTAC, 2023). 보고서는 승인된 사용자의 조회 요청에 따라 생성되는 요청형 보고서와 특정 기준에 따라 자동 생성하여 승인된 사용자에게 통지되는 비요청형 보고서로 구분된다. 예를 들어 특정 환자가 동일한 기간 동안 다수의 처방자로부터 처방을 받는 '의료 소평'으로 의심

되는 경우 PDMP는 비요청형 보고서를 생성할 수 있다. 이 경우 PDMP는 해당 환자의 의료 제공자에게 보고서를 전달하는데, 경우에 따라 법집행기관에도 통보될 수 있다(PDMP TTAC, 2023).

앞서 살펴본 ‘2022년 오피오이드 처방 가이드라인’은 오피오이드 초기 처방 시 또는 장기 치료의 경우 주기적으로 임상이가 반드시 PDMP를 통해 환자의 통제 약물 처방 이력을 확인할 것을 권고하고 있는데(Dowell et al., 2022), 실제 대부분의 주에서는 처방자 및 조제자의 PDMP 조회를 법률에 근거하여 의무화하고 있다(PDMP TTAC, 2020). PDMP의 등록 및 조회에 대한 법적 의무화 조치는 각 주 PDMP의 활용률을 급격히 증가시키고 오피오이드 처방 및 조제량 감소와 다중 처방 행태 감소에 유의미한 영향을 미친 것으로 평가된다(PDMP TTAC, 2020).

한편 각 주는 PDMP의 접근성과 활용 편의성을 높이기 위해 다양한 개선 조치를 도입하고 있다. PDMP와 전자의무기록(EHR) 시스템의 연계, 의료기관 내 의사의 보조 의료인(의사 보조 인력(PA), 전문간호사(NP) 등)의 PDMP 조회 권한 위임 허용, 등록 절차 간소화 등이 대표적인 사례이다(CDC, 2024).

라. 가정에서의 의료용 마약류 진통제 관리

2024년 미국 약물 남용·정신건강서비스청(SAMHSA)에서 실시한 ‘약물 사용과 건강 조사(National Survey on Drug Use and Health)’에 따르면 비의학적 목적으로 마약류를 사용한 사람의 40% 이상이 친구나 친척을 주요 획득 경로로 보고하였다. 또한 처방 오피오이드를 비의학적 이유로 사용했다고 보고한 800만 명 중 4%(약 32만 명)는 친구나 친척의 동의 없이 약물을 취득한 것으로 확인되었다(SAMHSA, 2025).

이러한 실태를 배경으로 가정 내 남아 있는 미사용 의료용 마약류의 안전한 폐기를 지원함으로써 비의학적 사용, 과다복용, 신규 오피오이드 사용 장애 발생 가능성을 줄이기 위한 전략의 필요성이 대두되었다. 이에 따라 FDA는 일반의약품 및 의료용 마약류 포함 처방 의약품에 활용되던 우편 회수 봉투(MBE: mail-back envelope) 제도를 의료용 마약류에 국한하여 위험평가 및 완화 전략(REMS: Risk Evaluation and Mitigation Strategy) 체계 내에서 관리되도록 제도적 기반을 강화하였다. 2024년 10월 REMS 수정안에 대한 FDA의 승인 절차를 거치면서 외래 약국 및 기타 조제 기관은 REMS 프로그램에 참여하는 의료용 마약류 제조업체로부터 무상의 의약품 우편 회수 봉투를

주문할 수 있게 되었고, 이를 처방받은 환자에게 제공할 수 있게 되었다. 아울러 환자 안내서를 개정하여 가정 내 미사용 의료용 마약류의 위험성과 안전한 폐기의 중요성을 명시하였고, 우편 회수 봉투에 환자 교육 안내문을 포함하도록 하였다(FDA, 2024).

미사용 의약품을 우편으로 회수하는 물리적 방식 자체는 기존 제도와 동일하나, 의료용 마약류에 대해서는 이를 REMS에 포함된 규제 기반 위해 감소 전략으로 제도화하였다는 점에서 가정 내 의료용 마약류의 관리가 강화된 것으로 평가할 수 있다.

3. 일본의 의료용 마약류 진통제 관리 정책

가. 개요

일본은 의료용 마약류 진통제가 의학적으로 필요할 경우 접근은 보장하나 오용과 남용은 적극적으로 예방하고 관리하는 정책을 추진해 왔다. 의료용 마약류 진통제는 「마약 및 향정신성 의약품 관리법(麻薬及ひ向精神薬取締法)」에 근거하여 제조, 사용, 취급, 보관 및 유통이 전반적으로 규제된다. 병원, 진료소, 약국에서의 의료용 마약류 진통제는 규정에 따라 엄격하게 관리된다.

한편 암환자의 통증 관리를 위한 의료용 마약류 진통제의 사용이 대두되면서 일본 정부는 재택의료 등에서의 암 통증 관리를 위해 의료용 마약류가 적절하게 사용되는 것을 보장하려고 노력해 왔다. 일본 완화의료학회(Japanese Society for Palliative Medicine)는 암 통증 관리에 대한 임상 가이드라인을 2010년 처음 발표하였으며, 2022년 개정하였다. 2022년 개정 가이드라인에서는 암환자에게 NSAIDs의 진통 효과를 1주일 동안 평가한 후 효과가 없다면 다른 NSAIDs 대신 의료용 마약류로 변경할 것을 권고하였다(Mawatari et al., 2022).

완화의료학회의 암 통증 관리 임상 가이드라인에 이어 2017년 후생노동성에서 ‘의료용 마약 적정 사용 가이드스’가 발표되었다. 일본 후생노동성 의약품안전처 감시지도·마약대책과는 2017년에 작성된 ‘의료용 마약 적정 사용 가이드스’를 2024년 개정하였고(후생노동성, 2024c), 이와 함께 ‘암 통증 치료에서의 의료용 마약 자가 관리 매뉴얼-의료종사자의 역할’(후생노동성, 2024b), ‘암 통증 치료에서의 의료용 마약 자가 관리 매뉴얼-개호종사자의 역할’(후생노동성, 2024a)을 발표하였다. 이 2종의 매뉴얼은 암 통증 완화를 위한 의료용 마약류 진통제 사용을 촉진하되 안전한 관리, 사회 유출 방지를 동시에 달성하는 것을 목표로 한다. 입원·외래·재택의료에서 의료진과 개호종사자가 현장에서 활용할 수 있는 간편 매뉴얼이다. 암 통증 관리를 위한 의료용 마약류 진통제 사용 원칙과 함께 성분별 사용 방법, 용량 설정, 스위칭에

대한 구체적인 내용을 담고 있다. 일본 정부는 후생노동성과 마약·각성제 남용 방지 센터에서 ‘암 통증 완화를 위한 의료용 마약류 적정 사용 추진 강습회’를 전국적으로 추진하는 한편 약물 남용 5개년 계획을 통해 의료용 마약류 진통제 남용 예방 정책을 체계적으로 추진하고 있다.

나. 약물 남용 관리 전략

일본은 약물 남용 예방을 위해 5년 주기로 ‘약물 남용 5개년 전략’을 수립하는데, 의료용 마약류 진통제의 남용 예방 또한 이 전략에 따라 추진된다. 제6차 전략에서는 <표 3>과 같이 의료용 마약류의 남용에 대한 정보 제공, 부정 유통 단속, 의료용 마약류 적정 사용 추진 강습회 실시 등을 추진 중이다.

표 3. 일본 약물 남용 5개년 전략 중 정규 유통 마약·향정신성의약품 등에 대한 감독 강화

구분	전략	2025년 추진 내용 및 결과
㉠ 국내외에서의 남용 실태 정보 수집 체계 강화	① 국내외 의료용 마약류, 향정신성의약품 등의 남용 정보 및 의존 실태 파악과 국내 관계기관에 대한 정보 제공	- 국내외 의료용 마약류, 향정신성의약품 등의 남용 정보와 의존 실태를 파악함과 동시에 관계기관과의 정보 공유를 도모하기 위해 국제회의 참석, 국제 기관·국내 관계기관과의 정보 교환 등을 적극적으로 실시함.
	② 시장에서 유통되는 CBD 제품(대마 유래 제품)의 매입 조사 실시	- 시장 유통되는 CBD 제품(대마 유래 제품)에 대해 구매를 실시하여 CBD 제품 시장의 실태 파악을 추진함.
㉡ 향정신성의약품 등을 악용한 사건 발생 방지를 위한 검사·단속 강화	③ 향정신성의약품의 적정 관리 및 적정 사용 촉진을 위한 출입 검사, 감시 철저	- 향정신성의약품의 적정 관리, 사용 및 유통 촉진을 위해 마약단속관과 마약단속원 등이 협력하여 의료기관, 약국 등에 대한 출입 검사를 실시하고, 향정신성의약품의 관리·사용·유통 상황에 대해 감시함.
	④ 의료용 마약류, 향정신성의약품 등의 부정 유통 등을 확인한 경우 관계기관과의 연계된 단속 실시	- 도도부현 경찰 및 도도부현에서 의료용 마약류, 향정신성의약품 등의 부정 유통 등을 확인한 경우 관계기관과 연계하는 등 단속을 추진함.
㉢ 관계기관·단체에 대한 지도·감독의 철저	⑤ 의료용 마약류의 적정 사용 촉진을 위한 의료용 마약류 적정 사용 추진 강습회 실시	- 의료용 마약류의 필요성·안전성에 관한 올바른 지식의 보급을 도모하고 적정 사용을 촉진하기 위해 의료용 마약류의 적정 사용에 대해 전문가를 강사로 초청하여 의료 관계자 및 일반인을 대상으로 의료용 마약류 적정 사용 추진 강습회를 개최함.
	⑥ 의료용 마약류, 향정신성의약품 등의 적정 관리에 관한 지도·감독 철저	- 의료용 마약류, 향정신성의약품의 적절한 관리, 사용 및 유통을 촉진하기 위해 마약단속관과 마약단속원 등이 협력하여 출입 검사를 실시하고, 의료용 마약 등의 부적절한 관리 및 사용을 확인한 경우 철저히 지도하고 지속적으로 감시함.

출처: “「제6차 약물 남용 방지 5개년 전략」 후속 조치”, 후생노동성, 2025, <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001524856.pdf>, p. 24.

다. 의료용 마약류 진통제의 처방과 조제

의료용 마약류 진통제는 「마약 및 향정신성의약품관리법(麻薬及ひ向精神薬取締法)」에 근거하여 병원, 진료소, 약국에서 엄격하게 관리된다. 마약 사용자 면허를 가진 의사만 의료용 마약류의 처방이 가능한데, 처방전에는 ① 환자의 성명, 연령(또는 생년월일), ② 환자의 주소, ③ 마약의 제 품명, 분량, 용법, 용량(투약 일수 포함), ④ 처방전의 사용 기간(유효 기간), ⑤ 처방전 발행 연 월일, ⑥ 마약 사용자의 기명 날인 또는 서명, 면허 번호, ⑦ 마약 진료시설의 명칭, 소재지를 기 재한다(병원 내 처방전의 경우 ②, ④, ⑦ 생략 가능). 의료용 마약류 진통제 조제·교부 시 장부 에 입출고·재고를 기록한다. 의료용 마약류의 입출고·재고를 장부(종이 또는 전자)에 기록해야 하는데, 서면 기록 또한 가능한 것으로 되어 있어 국가적인 의료용 마약류 관리 전산 시스템이 없는 것으로 보인다(후생노동성, 2011).

환자의 병세 등의 사정으로 환자나 가족이 의료용 마약류 진통제를 직접 수령하기 어려운 재 택환자는 환자·가족의 의뢰를 받은 환자의 간호에 종사하는 간호사, 간병인 등이 의료용 마약 류 진통제를 수령하여 환자에게 전달할 수 있다. 의료용 마약류 진통제 교부 시 부정 유통 등을 방지하기 위해 환자에게 의뢰를 받은 사람임을 서면이나 전화 등으로 확인해야 하며, 의료용 마약류 진통제 교부 후 환자가 받은 약을 지시대로 복용하고 있는지 환자 또는 가족 등을 통해 수시로 확인해야 한다(후생노동성, 2011).

후생노동성은 ‘의료용 마약 적정 사용 가이드스(2024)’를 통해 의료용 마약류 진통제를 이용 한 암 통증 치료 대상은 ‘암이 직접적인 원인이 되는 통증’인데, 암환자의 삶의 질 유지를 위해 초기부터 말기까지 환자의 모든 통증에 대한 치료가 동시에 진행되어야 한다고 밝히고 있다.

라. 가정에서의 의료용 마약류 진통제 관리

재택·가정에서의 의료용 마약류 관리는 병원 퇴원 후에도 가정에서 환자의 암 통증을 관리하 는 한편 의료용 마약류의 중독, 과량 복용, 사회 유출을 막는 것을 목적으로 한다. ‘의료용 마약 적정 사용 가이드스(2024년)’에서는 의료용 마약류 진통제 사용 교육, 의료용 마약류 진통제의 보관, 오남용 방지에 대해 다음과 같이 가정에서 암환자를 돌보는 사람이 활용할 수 있는 실제 적인 내용을 담고 있다.

- 가정에서 환자의 통증과 의료용 마약류 진통제의 복약 기록(복용 시간, 복용량, 의료용 마

약류를 복용했을 때 통증의 정도)을 작성하고 진찰 시 의사, 간호사, 약사에게 보여 주는 것을 권고함.

- 의료용 마약류 진통제를 복용하는 환자와 가족에게 의사가 지시한 의료용 마약류 진통제의 복용 시간과 복용 용량을 지키고 의사의 지시 없이 복용량을 늘리거나 약 복용을 중단하지 않아야 한다는 점을 설명함.
- 졸림, 변비, 오심(울렁거림), 호흡곤란 등 의료용 마약류 진통제의 부작용을 환자와 가족에게 알려주고 부작용 발생 시 연락해야 할 의료진을 안내해야 함.
- 의료용 마약류 진통제는 어린이 손이 닿지 않는 장소, 가족 또는 방문객이 쉽게 접근할 수 없는 장소에 보관하며, 가족 구성원이나 주변 환경을 고려하여 자물쇠가 있는 서랍이나 상자에 의료용 마약류를 보관하는 것을 검토해야 함.
- 의료용 마약류 진통제를 가족 또는 지인에게 나누어 주는 것은 법적으로 금지되어 있음.
- 용량 변경이나 약물 복용 중단으로 남은 의료용 마약류 진통제는 환자나 가족이 보관하지 않고 조제한 약국이나 병원으로 반납 처리해야 함.
- 의료용 마약류 진통제를 사용하는 환자에게 방문 진료를 제공하는 의사는 환자의 통증 정도, 복용 현황, 부작용을 주기적으로 평가하고 용량, 제제를 조정해야 하며, 방문 간호를 제공하는 간호사는 패치 부착 상태, 주사 부위, 복용 기록, 보관 상태를 확인해야 함.
- 의사, 약사, 간호사, 케어 매니저는 의료용 마약류의 처방 내용, 복용 상태를 공유해야 함.

4. 나가며

이 글에서는 미국과 일본의 의료용 마약류 진통제 관리 정책을 살펴보았다. 미국은 마약류 중독과 과다복용이 국가적 문제로 대두되면서 남용 예방, 위해 감소, 치료, 회복 단계를 포괄하는 종합적인 접근법을 추진하였으며, 일본은 초고령사회에서 재택의료가 본격적으로 실시됨에 따라 가정에서의 의료용 마약류 관리를 강조하고 있다. 두 나라 모두 한국과 마찬가지로 의료용 마약류 진통제가 통제물질로 지정되어 관련 법률에 따라 처방, 조제, 사용을 엄격하게 관리하고, 의료용 마약류 진통제 사용과 관련하여 제기된 이슈를 해결하기 위해 적극 대응하고 있다.

일본은 완화의료학회의 암 통증 관리에 대한 임상 가이드라인 제정 후 정부에서 의료용 마약 적정 사용 가이드를 마련했다는 것이 특징적이다. 후생노동성은 의료용 마약 적정 사용 가이드

던스가 임상 현장에서 환자 케어에 사용될 수 있도록 관련 전문가를 대상으로 교육을 확대하고 있다. 또한 초고령사회에서 재택의료의 활성화되고 퇴원 후 통증 관리를 위해 의료용 마약류를 가정에서 사용하는 경우가 증가하면서 암환자와 가족이 스스로 의료용 마약류를 관리할 수 있도록 교육하고 지원하는 것을 강조하였다. 미국에서도 가정 내 미사용 의료용 마약류 회수 및 관리를 강화하기 위한 제도적 개선을 추진하고 있다. 이러한 사례는 한국 가정에서 투약·보관되는 의료용 마약류의 안전한 사용 및 관리 방안을 마련하는 데 중요한 시사점을 제공한다.

국내에서는 2021년 의료용 마약류 진통제 안전 사용 기준이 처음으로 마련되었다(식품의약품안전처, 2021). 처방·사용 일반 원칙, 대상, 용량 및 사용 기간, 안전성 확보 및 오남용 방지를 위한 추가 방안 등 미국 CDC의 가이드라인과 내용상 크게 다르지 않다. 다만 미국 CDC의 오피오이드 처방 가이드라인은 암성 통증에는 적용하지 않도록 명시하고 있는 반면 국내 안전 사용 기준은 비암성 만성통증과 암성 통증을 구분하여 각각의 기준을 제시하고 있다는 점에서 차이가 있다. 미국은 완화·호스피스 치료 중인 환자, 완치 또는 치료 중인 암환자의 경우 환자의 상태와 의료진의 판단에 따라 마약류 진통제를 적절히 투여하되 비암성 만성통증 환자에게는 안전 사용 기준을 참고하여 사용할 것을 권고하고 있다. 미국의 초기 오피오이드 처방 지침으로 인해 중증 통증 환자에 대한 소극적 통증 관리로 발생한 피해 사례를 반추해 볼 때, 국내 안전 사용 기준 또한 통증의 중증도를 고려한 기준으로 개선할 필요가 있다. 나아가 통증 관리 과정 전반에서 마약류 진통제의 이점과 위험에 대해 환자와 충분히 논의하도록 안전 기준에 명시하는 것 또한 고려해 볼 수 있다.

최근 국내에서도 2026년까지 '마약류 오남용 통합감시시스템(K-NASS)'을 구축하여 마약류통합관리시스템(NIMS)의 취급 데이터와 보건복지부의 의사 면허·행정처분 정보, 법무부 출입국 정보, 건강보험심사평가원의 급여 정보 등의 연계·분석체계를 마련할 계획에 있다(식품의약품안전처, 2026). 향후 마약류 관련 통합 데이터 활용 범위가 점차 확대될 것으로 예상되는바 데이터 활용의 구체적인 목적과 범위를 설정하는 데 미국의 PDMP 운영 사례를 참고할 수 있을 것이다.

한국은 최근 의료용 마약류 관리를 적극적으로 추진하고 있다. 향후 초고령사회에서 의료용 마약류 진통제 사용이 증가할 것으로 예상되므로 의료용 마약류 진통제가 암환자의 통증 관리에 적절하게 사용되고 있는지, 외래환자의 경구용 진통제 오남용 우려가 없는지 면밀한 검토가 필요하다. 또한 약물 중독 및 과다복용의 예방, 위해 감소, 회복 단계를 포괄하는 중재가 충분한지 점검하고, 이를 바탕으로 실효성 있는 정책이 개발되어야 한다.

| Abstract |

Opioid analgesics are classified as controlled substances, yet they remain essential for managing severe pain in patients with cancer, for example. Like Korea, the United States and Japan strictly regulate the prescription, dispensing, and use of these substances. Furthermore, both countries have established clinical guidelines to ensure the effective and safe use of prescription opioids for chronic pain management. With the expansion of home-based medical care, policies are also being implemented to prevent the misuse and abuse of opioids among outpatients. The experiences of the U.S. and Japan emphasize that policy interventions are essential for balancing the appropriate medical use of opioids with the prevention of their misuse and abuse.

참고문헌

- 미국 연방 규칙 제21권 제1306.04조(21 C.F.R. § 1306.04, Purpose of issue of prescription). <https://www.ecfr.gov/current/title-21/section-1306.04>
- 미국 연방 법전 제21권 제829조(21 U.S.C. § 829, Prescriptions). <https://uscode.house.gov/view.xhtml?req=granuleid:USC-prelim-title21-section829&num=0&edition=prelim>
- 박은자, 배정은, 전진아, 박실비아. (2025). **의약품 남용에 대한 국민의 인식과 정책과제: 다이어트약을 중심으로**. 세종: 한국보건사회연구원.
- 식품의약품안전처 마약관리과. (2021. 5.). **의료용 마약류 진통제 안전사용 기준**.
- 식품의약품안전처. (2026. 1. 6.). **마약류 오남용 통합감시시스템(K-NASS)으로 AI 활용한 마약류 안전사용 체계 강화 추진**. https://rsedu.mfds.go.kr/board.es?mid=a10404000000&bid=0002&act=view&list_no=951&nPage=5
- 일본 마약 및 향정신성의약품관리법(麻薬及び向精神薬取締法, 일본 법률 제14호(1953년 3월 17일 개정). e-Gov 法令検索. <https://laws.e-gov.go.jp/law/328AC0000000014>
- 후생노동성. (2011). **병원 진료소에서의 마약 관리 매뉴얼(院診療所における麻薬管理マニュアル)**. https://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/mayaku_kanri_01.pdf
- 후생노동성. (2024a). **암 통증 치료에서의 의료용 마약 자가 관리 매뉴얼-개호종사자의 역할(がんの痛みの治療における医療用麻薬の自己管理マニュアル-介護従事者の役割)**. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001245825.pdf>
- 후생노동성. (2024b). **암 통증 치료에서의 의료용 마약 자가 관리 매뉴얼-의료종사자의 역할(がんの痛みの治療における医療用麻薬の自己管理マニュアル-医療従事者の役割)**. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001245822.pdf>
- 후생노동성. (2024c). **의료용 마약 적정사용 가이드نس(医療用麻薬 適正使用 ガイダンス)**. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001245820.pdf>
- 후생노동성. (2025). **「제6차 약물 남용 방지 5개년 전략」 후속 조치**. <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001524856.pdf>
- Administration for strategic preparedness & response (ASPR). (2025. 12. 15.). **RENEWAL OF DETERMINATION THAT A PUBLIC HEALTH EMERGENCY EXISTS**. <https://aspr.hhs.gov/legal/PHE/Pages/Opioids-Renewal-15Dec2025.aspx>
- Azuma, K., Homma, K., Sato, M., & Ishihara, K. (2020). Prefectural adequacy of opioid availability for cancer pain and its determinants in Japan: A preliminary study. *JMA Journal*, 3(4), 294-302. <https://doi.org/10.31662/jmaj.2020-0037>
- CDC. (2024). **Prescription Drug Monitoring Programs (PDMPs)**. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/php/interventions/prescription-drug-monitoring-programs.html>
- CDC. (2025). **Understanding the Opioid Overdose Epidemic**. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/overdose-prevention/about/understanding-the-opioid-overdose-epidemic.html?CDC_AAref_Val=https://www.cdc.gov/opioids/basics/epidemic.html
- CDC. (2026). **About Overdose Prevention**. Centers for Disease Control and Prevention. <https://www.cdc.gov/overdose-prevention/about/index.html>
- Dowell, D., Ragan, K. R., Jones, C. M., Baldwin, G. T., & Chou, R. (2022). CDC clinical practice guideline for prescribing opioids for pain—United States, 2022. *MMWR Recommendations and Reports*, 71(RR-3). <https://doi.org/10.15585/mmwr.rr7103a1>
- Kim, J., Shin, S. J., Yoon, J., Kim, H. S., Lee, J. W., Kim, Y. S., Kim, Y., You, H. S., & Kang, H. T. (2022). Recent trends in opioid prescriptions in Korea from 2002 to 2015 based on the Korean NHIS-NSC cohort. *Epidemiology and health*, 44, e2022029. <https://doi.org/10.4178/epih.e2022029>



- Mawatari, H., Shinjo, T., Morita, T., Kohara, H., & Yomiya, K. (2022). Revision of Pharmacological Treatment Recommendations for Cancer Pain: Clinical Guidelines from the Japanese Society of Palliative Medicine. *J Palliat Med.*, 25(7), 1095–1114. doi: 10.1089/jpm.2021.0438.
- Office of Administration, Commissioner's Office. (2023, 12, 13.). *Missouri Implements Statewide Prescription Drug Monitoring Program*. <https://oa.mo.gov/commissioners-office/news/missouri-implements-statewide-prescription-drug-monitoring-program>
- Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation (ASPE). (2021, October 27). *U.S. Department of Health and Human Services overdose prevention strategy* [Issue brief]. U.S. Department of Health and Human Services.
- PDMP TTAC. (2020). *Mandatory Enrollment And Use of PDMPs*. Bureau of Justice Assistance, Institute for Intergovernmental Research.
- PDMP TTAC. (2023). *Overview of Prescription Drug Monitoring Programs (PDMPs)*. Bureau of Justice Assistance.
- Substance Abuse and Mental Health Service Administration (SAMHSA). (2023). *Strategic Plan 2023–2026*. Substance Abuse and Mental Health Service Administration.
- Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). (2025). *Key substance use and mental health indicators in the United States: Results from the 2024 National Survey on Drug Use and Health* (HHS Publication No. PEP25–07–007, NSDUH Series H–60). Center for Behavioral Health Statistics and Quality. <https://www.samhsa.gov/data/report/2024-nsduh-annualnational-report>
- U. S. Food and Drug Administration (FDA). (2024, 10, 31.). *FDA approves REMS modification, advancing new drug disposal option*. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-approves-rems-modification-advancing-new-drug-disposal-option>
- U.S. Department of Health and Human Services. (2026). *Preventing Opioid Use, Misuse, and Overdose*. <https://www.hhs.gov/opioids/prevention/index.html>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA). (2025). *Overdose Prevention Framework*. <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/food-and-drug-administration-overdose-prevention-framework>
- United States Drug Enforcement Administration (DEA). (n. d.). *Drug Scheduling*. <https://www.dea.gov/drug-information/drug-scheduling>
- Yoon, S. H., Kim, J., Yoon, S., & Lee, H. J. (2024). Current status of opioid prescription in South Korea using narcotics information management system. *The Korean journal of pain*, 37(1), 41–50. <https://doi.org/10.3344/kjp.23234>