

	<h1>보 도 자 료</h1>	배 포	2018.7.18.(수)
		담 당 과	의약품안전국 마약정책과 (☎043-719-2806)
과 장		김명호 (☎043-719-2808)	
연 구 관		김광진 (☎043-719-2802)	

‘대마’ 성분 의약품 자가 치료용으로 수입 허용 - 대체치료수단이 없는 희귀·난치 질환자 치료 기회 확대 -

- ◆ 자가 치료용으로 ‘대마’ 성분 의약품 수입·사용 허용
 - 해외에서 의약품으로 허가되지 않은 식품, 대마 오일·추출물은 제외
- ◆ 환자가 식약처에 승인 신청, 한국희귀필수의약품센터가 환자에게 공급
- ◆ ‘대마’ 성분 의약품 국내 허가는 의견수렴과 필요성 논의 중

□ 식품의약품안전처(처장 류영진)는 국내에 대체치료수단이 없는 뇌전증 등 희귀·난치 환자들에게 해외에서 허가된 ‘대마’ 성분 의약품을 자가 치료용으로 수입하여 사용할 수 있는 방안을 추진한다고 밝혔습니다.

※ 대마 : 대마초와 그 수지 및 이를 원료로 하여 제조된 제품, 이와 동일한 화학적 합성품

○ 이번 방안은 ‘대마’ 성분(칸나비디올 등)을 의료목적으로 허용하고 있는 국제적 흐름과 국민적 요구에 맞추어, ‘대마’ 성분 의약품을 자가 치료용으로 허용함으로써 국내 희귀·난치 질환자의 치료기회를 확대하기 위해 마련하였습니다.

※ 칸나비디올(CBD, Cannabidiol) : 주로 대마초의 꽃이 피는 상단부, 잎, 수지에 함유된 성분

※ 시민단체, 환자단체(뇌전증환자) 등에서 대마성분 의약품 사용에 대한 지속적인 요구

○ 현재 ‘대마’는 대마초 섬유 또는 종자 채취, 공무수행 및 학술연구 목적을 제외하고 국내에서 수출·입, 제조, 매매 등의 행위를 전면

금지하는 등 대마 취급이 엄격히 제한되어 있습니다.

- 식약처는 지난 1월 국회에서 발의된 대마 관련 법률안을 수정·보완하여 해외에서 허가된 대마 성분 의약품이 자가 치료용으로 수입·사용되도록 추진할 예정입니다.

※ 국회 신창현 의원이 대마를 의료목적으로 사용할 수 있도록 하는 「마약류 관리에 관한 법률」 일부개정법률안 발의함('18.1.5, 의안번호 11285)

- 이번 개정 법률안이 시행되면, 영국·프랑스 등 해외에서 판매 중인 대마 성분 의약품(Sativex[®] 등)이나 최근 미국에서 허가된 희귀 뇌전증 치료제 의약품(Epidiolex[®]) 등을 자가 치료용으로 수입하여 사용할 수 있게 됩니다.

- 다만, 대마초에서 유래된 것이라도 해외에서 의약품으로 허가를 받지 않은 식품, 대마오일, 대마추출물 등은 자가 치료용으로 수입·사용이 금지됩니다.

- 환자가 자가 치료용으로 '대마' 성분 의약품이 필요하다는 의사 진료 소견서를 받아 식약처에 수입·사용 승인을 신청하면 환자에게 승인서를 발급합니다.

- 환자가 해당 승인서를 한국희귀필수의약품센터를 직접 제출하면, 한국희귀필수의약품센터가 해외에서 허가된 '대마' 성분 의약품을 수입하여 환자에게 공급합니다.

※ 국외 허가된 의약품의 용법·용량, 투약량, 투약일수 및 환자 진료기록 등에 대한 의사협회 등 전문가 자문을 통해 오남용 및 의존성이 발생되지 않도록 철저한 검증 후 승인서 발급

- 식약처는 이번 '대마' 성분 의약품 자가치료용 수입 허용을 통해 치료시기를 놓치면 치료효과를 기대하기 어려운 희귀·난치 질환자 등 사회적 소수자에 대한 안전망을 강화하는 계기가 될 것이라 밝혔습니다.

- 아울러, '대마' 성분 의약품의 국내 허가 등 전면 허용에 대해서는 환자단체, 의사 등 전문가단체, 시민단체 등 각계·각층 의견수렴 및 필요성 여부에 대해 논의 중이며, 향후 사회적 합의를 거쳐 추진해 나갈 예정입니다.

〈붙임〉 해외 대마성분 의약품 허가품목 현황 (18.7.18.기준)

〈붙임〉 해외 대마성분 의약품 허가품목 현황 (‘18.7.18.기준)

성분명	상품명	효능.효과(요약)	허가 주요국가
Dronabinol	MARINOL	- 식욕부진을 겪는 에이즈환자 - 항암 치료를 받은 뒤 구역 및 구토 증상을 보이는 환자	미국
Nabilone	CESAMET CANEMES	- 항암 치료를 받은 뒤 구역 및 구토 증상을 보이는 환자	미국, 영국, 독일
THC, CBD	Sativex	- 다발성경화증 환자의 경련 완화제	영국, 프랑스, 독일, 호주
CBD	Epidiolex*	- 드라벡증후군(영아기 중근 근간대성 간질), 레녹스가스토증후군(소아기 간질성 뇌병증)	미국

* Epidiolex[®]

- 대마초에서 추출된 CBD와 참깨오일, 에탄올, 감미제, 방항체가 함유된 경구 액제(100mg/mL)