

식약처, 세계 최초 각성제 계열 마약류 의존성 평가 국제 가이드라인 개발

- 필로폰, 코카인 등 각성제 계열 마약류 의존성 평가 국제(UN) 가이드라인 제정 추진

식품의약품안전처(처장 오유경) 소속 식품의약품안전평가원(원장 강석연)은 유엔마약범죄사무소(UNODC)*와의 공동연구를 통해 마련된 각성제 계열 마약류 분야 세계 최초 국제(UN) 가이드라인을 제정하기 위해 국내외 전문가 회의를 개최했으며, 올해 12월에 가이드라인 최종본이 발간될 예정임을 밝혔다.

* 유엔마약범죄사무소(UNODC, The United Nations Office on Drugs and Crime): 불법마약, 국제 범죄 문제 등의 대응을 위하여 '97년 설립된 유엔사무국 산하 조직

국제적으로 표준화된 마약류 의존성 평가기준이 부재하여 신종마약류의 지정·관리에 필요한 과학적 근거와 평가 결과가 국가마다 상이한 상황이다. 이에 식약처와 UNODC는 마약류 의존성 평가에 대한 국제 표준을 마련하여 국가 간 일관성과 신뢰성 있는 평가체계를 구축하기 위해 관련 가이드라인 제정을 추진하고 있다.

식약처와 UNODC는 지난해 오피오이드계 약물*을 대상으로 가이드라인을 제정 및 배포했으며, 올해는 각성제 계열 약물**을 대상으로 마약류 의존성 평가에 필요한 ▲실험동물 종류와 장비 구성 ▲시험원리와 상세한 시험방법 ▲결과분석 방법과 평가 시 고려사항 등을 담은 가이드라인을 제정한다.

* 오피오이드계 약물: 모르핀, 헤로인, 펜타닐 및 그 유사체, 니타젠(nitazene) 계열 등

** 각성제 계열 약물: 메트암페타민(필로폰), MDMA(엑스터시), 코카인, 메틸페니데이트, 케치논 계열 등

이를 위해 이달 초 식약처, UNODC 및 각국 전문가들은 이탈리아 로마에 모여 전문가 회의를 개최하고 가이드라인 초안을 논의했다. 현재는 회의

결과를 바탕으로 전문가 수정·보완 작업이 진행 중이며, 오는 9~11월 전 세계 전문가를 대상으로 의견 수렴을 실시한 후 12월 최종본을 발간할 예정이다.

앞서 식약처와 UNODC는 MOU(업무협약)를 체결하여 국제협력 기반을 마련했었다. 이를 통해 현재 식약처 소속 식품의약품안전평가원이 발간한 기존 의존성 평가 가이드라인*을 바탕으로 식약처-UNODC-KIST(한국과학기술연구원)와의 공동연구가 추진 중이며, 식약처는 2028년까지 총 4종의 국제 가이드라인이 마련될 계획임을 밝혔다.

* 조건장소선호도시험, 자가투여시험, 약물구별시험, 금단증상시험

또한 이번 회의에서는 지난해 제정한 오피오이드계 마약류 의존성 평가 국제 가이드라인의 활용·확산을 위한 교육훈련 프로그램(Training Course) 개발 방안도 논의되었다. 참석 전문가들은 한국에서 시범적으로 교육 프로그램을 운영한 후 전 세계로 확대하는 방안에 공감했으며, 향후 UNODC 차원의 교육훈련 프로그램 운영을 위한 예산 확보와 국제적 확산을 위해 협력하기로 하였다.

* 신종 마약류의 약리학적 특성 평가 등 주요 시험별 이론 교육, 주요 평가 항목에 대한 시험 실습, 웨비나 개최로 가이드라인 참여 국제 전문가의 온라인 강의 및 Q&A 수행 등

식약처는 이번 가이드라인 개발로 국제적 기준이 부재하던 각성제 계열의 마약류 의존성 평가 영역에서 공식 기준을 갖추게 되어 각 국가가 신종 마약류를 신속하고 정확하게 대응하는 데 도움이 될 것으로 기대하며, 앞으로도 한국의 기준이 세계의 기준이 될 수 있도록 국제사회와 협력하여 표준화된 마약류 평가체계를 확립해 나가겠다고 밝혔다.

- <붙임> 1. 2026년 국제 가이드라인 전문가 회의 일정
2. 2026년 국제 가이드라인 전문가 회의 사진
3. 2026년 국제 가이드라인 전문가 회의 관련 홍보자료
4. 오피오이드 계열 마약류 의존성 평가 국제(UN) 가이드라인('25년 제정)

담당 부서	식품의약품안전평가원 약리마약연구과	책임자	과 장	정기경 (043-719-5201)
		담당자	연구관	박수정 (043-719-5202)

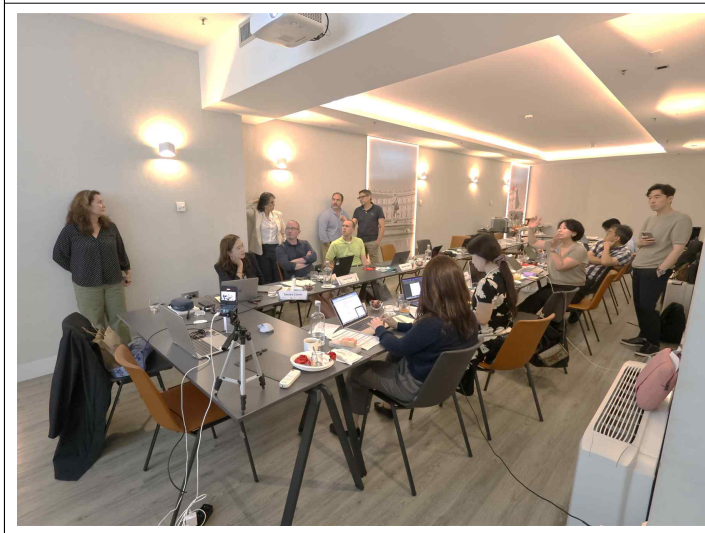
국민 안전이 기준입니다
10년 지켜온 국민안전, 100년 놓여갈 안전기준



대한민국
지·책·브리핑



월 일 (요일)	시간	업무수행내용
6.1. (월)	10:00 -16:00	○ 참석 전문가 자기소개 및 연구 분야 발표 ○ 주요 평가 항목별 세부 실험 방법 (운동활성 평가 시험) 구성 방안 논의 등
6.2. (화)	10:00 -16:00	○ 주요 평가 항목별 세부 실험 방법 (조건장소선호도시험 및 자가투여시험) 구성 방안 논의 등
6.3. (수)	10:00 -16:00	○ 주요 평가 항목별 세부 실험 방법 (금단 등 의존성 유발가능성 평가 및 독성 평가 시험) 구성 방안 논의 등
6.4. (목)	10:00 -14:00	○ 국제 가이드라인 제정을 위한 그룹 합의사항(통계분석 방법, in vitro 데이터 활용, 중간 차이 및 외삽 등 고려사항) 검토 ○ 국제 가이드라인 제정을 위한 구체적인 실행 계획 수립 등
	14:00 -15:00	○ 식약처에서 수행 중인 마약류 안전관리 관련 주요 연구과제 추진 현황 발표 - 주요 연구내용 및 예산 운영 현황 포함
6.5. (금)	10:00 -17:00	○ '25년도에 제정한 오피오이드계 약물 의존성 평가 가이드라인 활용을 위한 Training course 구성 논의





전세계 전문가들이 로마에 다시 모였습니다

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

코너 크린 (UNODC)

우리는 UNODC, 대한민국 식품의약품안전처, 그리고 한국과학기술연구원의

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

과학적 근거와 국제협력을 통한 새로운 글로벌 기준 마련

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

산드라 쿤머 (Columbia University)

이번 회의를 통해 세계적인 전문가들과 귀중한 지식과 경험을 공유하며

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

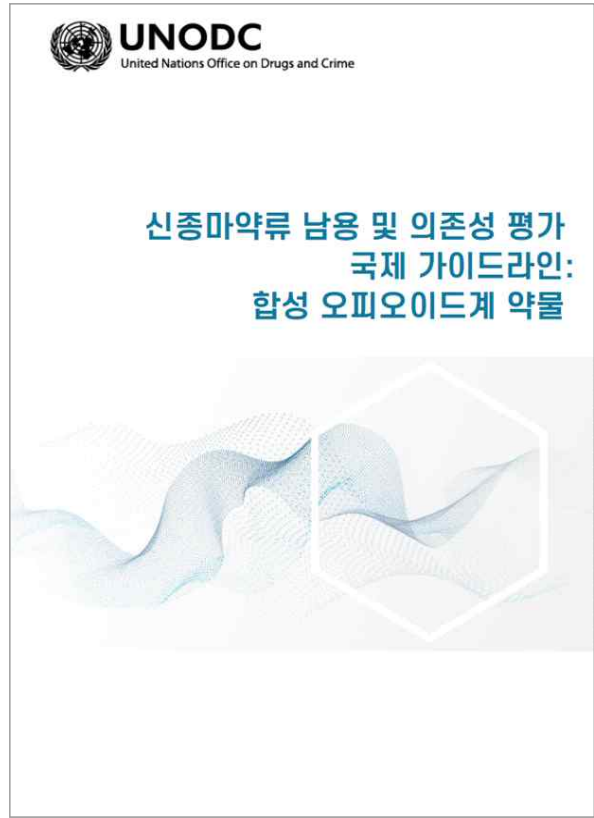
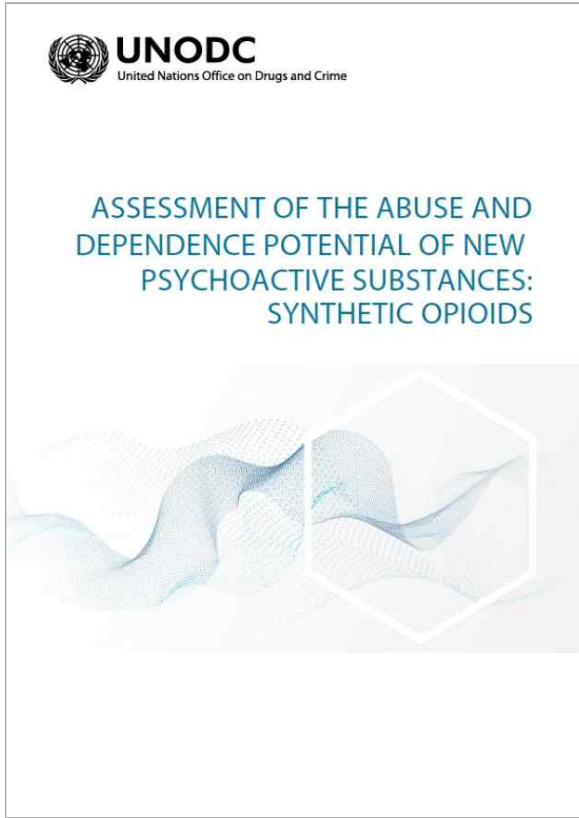
한국 기준이 세계 기준이 됩니다.

식품의약품안전처
Ministry of Food and Drug Safety

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

해당 영상은 식품의약품안전처 유튜브 채널(<https://youtube.com/shorts/9gO9beW8W5s>)에서 확인하실 수 있습니다.

▶ 오피오이드 계열 약물 남용 및 의존성 평가 국제 가이드라인 영문·국문본



▶ 국내 가이드라인(4건) 반영 현황

13) References

- 1 Food and Drug Administration. *Assessment of abuse potential of drugs: Guidance for industry*, (2017).
- 2 Ministry of Food and Drug Safety. *Guideline for the evaluation of dependence on New Psychoactive Substances (Conditioned Place Preference test)*, (2021).
- 3 Ministry of Food and Drug Safety. *Guideline for the evaluation of dependence on New Psychoactive Substances (Self-Administration test)*, (2021).
- 4 Ministry of Food and Drug Safety. *Guideline for the evaluation of dependence on New Psychoactive Substances (Drug Discrimination test)*, (2022).
- 5 Ministry of Food and Drug Safety. *Guideline for the evaluation of dependence on New Psychoactive Substances (Withdrawal Symptoms test)*, (2023).

참고문헌에 식약처 마약류 의존성 평가 가이드라인^① 조건장소 선호도 시험(CPP),
 ②자가투여시험(SA), ③약물구별시험(DD), ④금단증상시험(WD)이 명시됨