

# 비만치료제 안전/윤리 이슈 업데이트

2026.3.29.

인제대학교 부산백병원 가정의학과  
김진승

# Contents

1. 비만 치료제의 역사
2. 증례
3. 안전성 및 윤리적 문제
4. 임상적 시사점



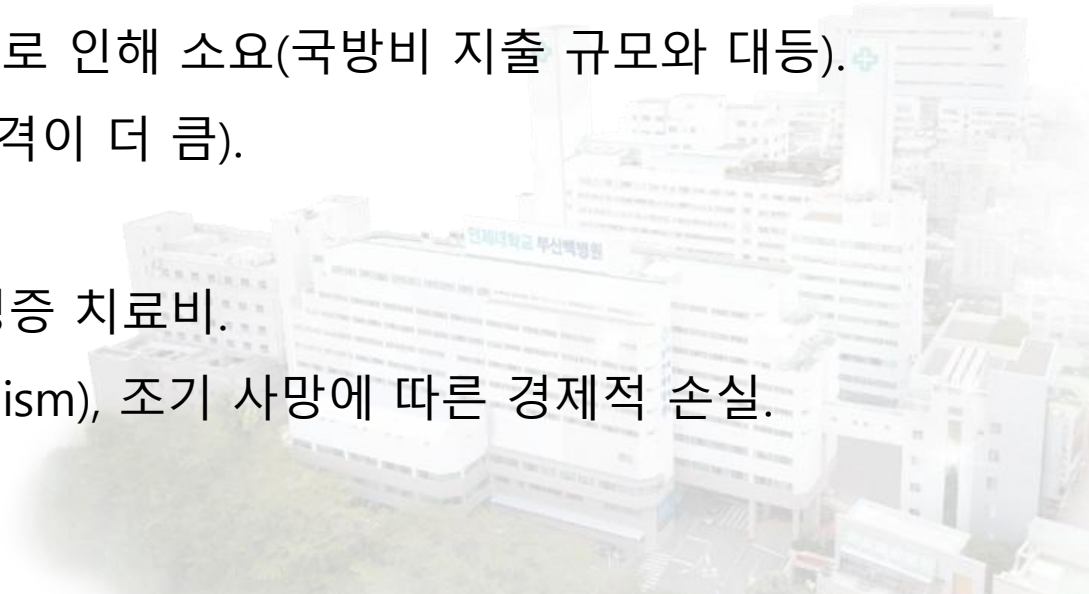
# 비만의 사회적 비용

## 1. 글로벌 비만 실태: "확산되는 팬데믹"

- 급격한 증가: 1980~2015년 사이 70개국에서 비만을 **2배 증가**.
- 미국 사례 (2018): 성인 42%가 비만, 그중 10%는 고도비만(BMI 40 이상).
- 취약성: 소득 수준과 관계없이 전 세계적 현상이며, 특히 **아동 비만**의 가파른 상승세가 치명적임.

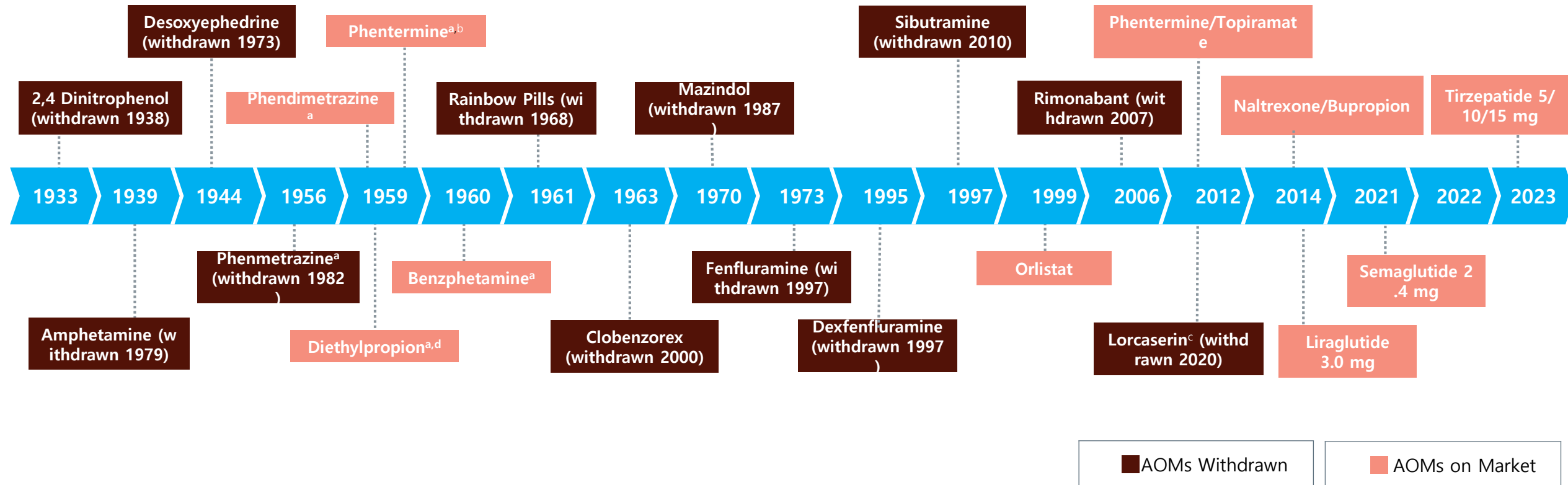
## 2. 막대한 사회적 비용 (Economic Impact)

- **GDP 손실**: 161개국 기준 전 세계 GDP의 2.2%가 비만으로 인해 소요(국방비 지출 규모와 대등).
  - 2060년까지 3.3%로 증가 예상 (저소득 국가에서 타격이 더 큼).
- **비용의 구성**:
  - **직접 비용**: 당뇨, 신장 질환, 암, 심혈관 질환 등 합병증 치료비.
  - **간접 비용**: 결근(Absenteeism), 업무 저하(Presenteeism), 조기 사망에 따른 경제적 손실.



# Chronology of AOMs

- Based on First Approval



<sup>a</sup>Approved for short-term use in the United States. <sup>b</sup>Withdrawn in 1981 in Sweden, United Arab Emirates, Mauritius, Turkey, Oman, United Kingdom, Venezuela. <sup>c</sup>Withdrawn from market in February 2020 for safety issue related to increased cancer incidence. <sup>d</sup>Withdrawn in 1975 in Sweden, Norway, United Arab Emirates, Turkey, Oman, United Kingdom, Venezuela, France, and Brazil.

AOM=Anti-Obesity Medication.

1. Pilitsi E, et al. *Metabolism*. 2019;92:170-192. 2. Müller TD, et al. *Nat Rev Drug Discov*. 2021;1-23. 3. Onakpoya IJ, et al. *BMC Med*. 2016;14:191. 4. Zepbound [US PI]. Indianapolis, IN, USA: Eli Lilly and Company, 2024.

Recommendation

Recommendation strength

모든 만성 질환 관리 전략과 마찬가지로, 과체중 및 비만 치료를 위한 모든 약물 요법 권장 사항과 제안은 근거 기반을 반영하여 **생활 습관/행동 중재와 함께** 시행되어야 합니다.

in adults aged 18 years or older with overweight or obesity (strong recommendation for the intervention; moderate certainty of the evidence)

Certainty of the evidence  
⊕⊕⊕○ Moderate

핵심 임상 메시지

- 비만은 만성적이고 종종 진행되는 질병으로, 지속적이고 포괄적인 치료가 필요합니다. 비만 치료제는 **장기간 사용 시 안전하고 효과적**입니다.
- 삶의 질, 비만 합병증 관리, 그리고 **장기적인 체중 유지**는 초기 체중 감량만큼 중요합니다.
- 비만 치료는 협력적이고, 개별화되고, 접근성이 높으며, 낙인 없는 방식으로 이루어져야 합니다.

# Case

- 1970년대 후반 출생, 남자
- Height: 176cm
- 성인 이후 BMI 25 이상
- 2000년대 후반
  - Weight: 87Kg
  - BMI: 28.1

Sibutramine + Orlistat

Weight: 81Kg

BMI: 26.1



# Sibutramine (Reductil, Meridia)

- **Mechanism**

- Serotonin / norepinephrine reuptake inhibitor

- appetite suppression
- thermogenesis 증가

- **임상 효과**

- **평균 체중 감소**

- 약 4–5% placebo-adjusted
- LDL 감소
- triglyceride 감소
- glycemic control 개선

# Cardiovascular risk

## SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcomes Trial)

대상

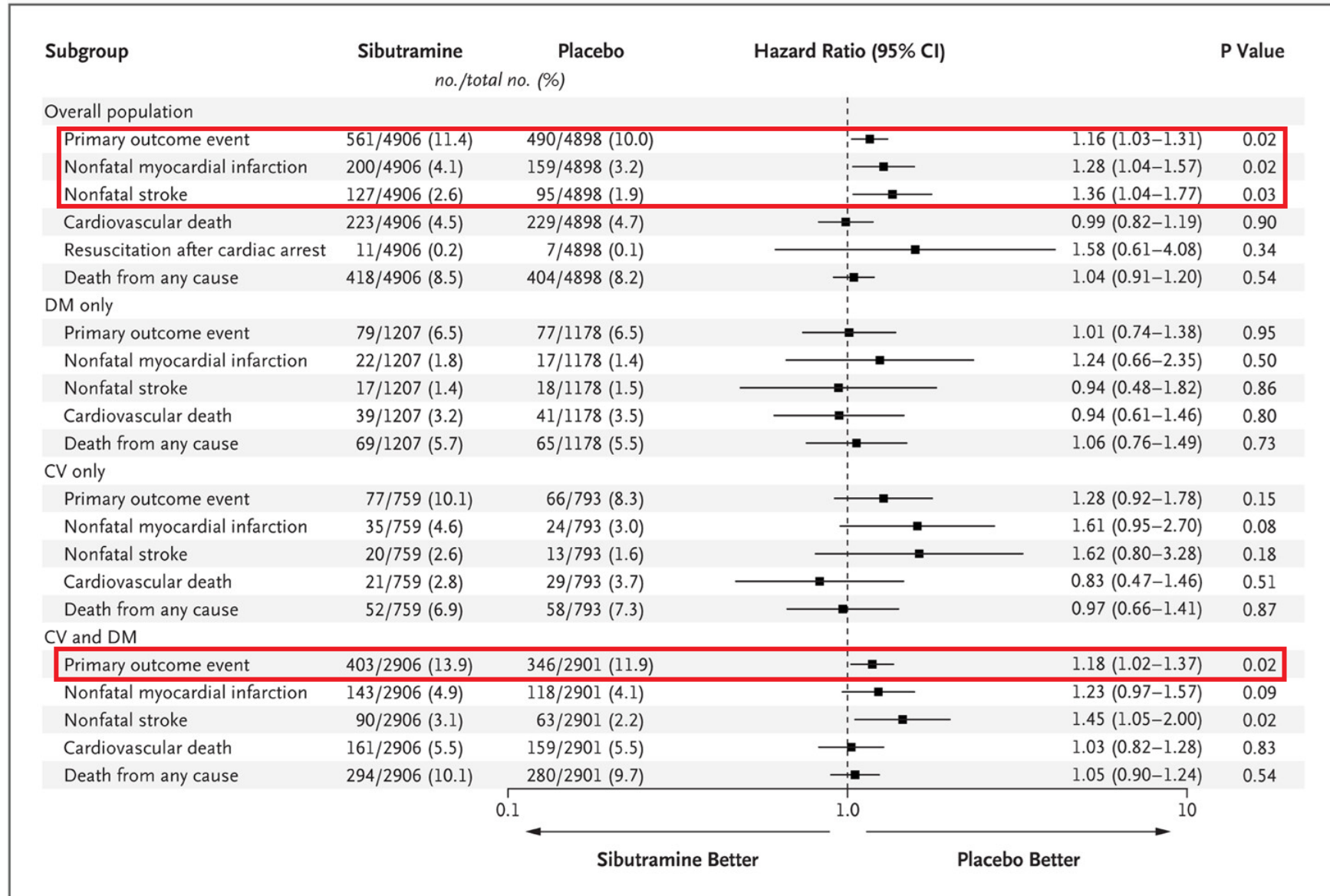
- obesity
- cardiovascular disease
- type 2 diabetes

n ≈ 10,744

follow-up

≈ 3.4 years

**Cardiovascular safety 필수**



# Lorcaserin

## Lorcaserin (Belviq®)

- **FDA approval:** 2012
- **Mechanism:** selective **5-HT<sub>2C</sub> receptor agonist**
- **Effect:** appetite suppression via hypothalamic POMC activation

## 승인 이후

- 2012–2020 동안 **가장 많이 처방된 체중감소 약물 중 하나**

## European Medicines Agency (EMA)

→ **approval 거부**

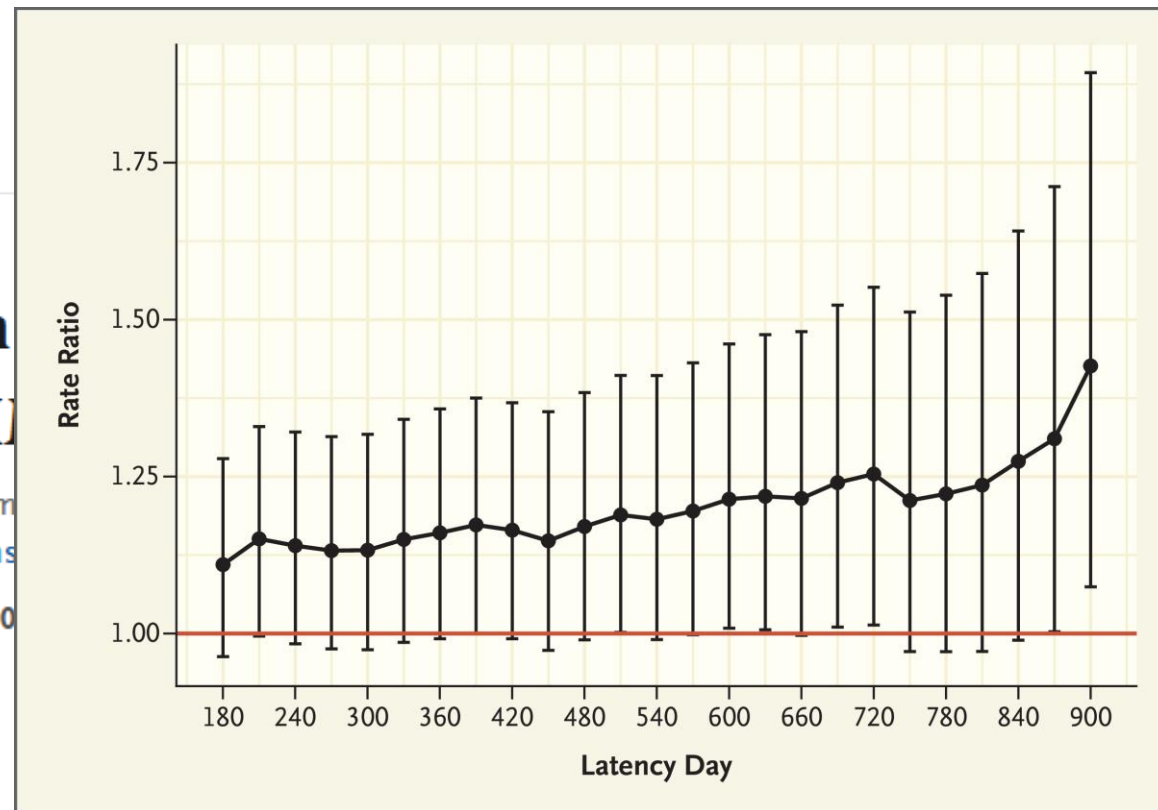
이유

전임상 및 임상 자료에서 다음 위험이 제기됨

- **Breast cancer risk**
- **Psychiatric adverse effects**
  - depression aggravation
  - suicidal ideation
  - psychosis
- **Valvulopathy risk**

Table 2. Number of Cancers by Type and Treatment Group, Full Analysis Set.

Cancer Type	Lorcaserin (N=6000)	Placebo (N=6000)	Total (N=12,000)
Skin neoplasms	223	222	445
Malignant melanoma	29	25	54
Prostate neoplasms	61	70	131
Gastrointestinal neoplasms	58	30	88
Colorectal cancer	26	14	40
Pancreatic cancer	16	2	18
Respiratory and mediastinal neoplasms	45	28	73
Lung cancer	40	25	65
Breast neoplasms	28	27	55
Renal and urinary tract neoplasms	23	30	53
Bladder cancer	7	13	20
Female reproductive neoplasms	10	18	28
Endometrial cancer	6	13	19
Lymphomas	12	13	25
Miscellaneous cancers	11	8	19
Leukemias	12	6	18
Hepatobiliary neoplasms	10	4	14
Endocrine neoplasms	7	6	13
Nervous system neoplasms	7	3	10
Plasma-cell neoplasms	7	1	8
Soft-tissue neoplasms	2	1	3
Ocular neoplasms	2	1	3
Skeletal neoplasms	1	2	3
Mesotheliomas	1	0	1
All	520	470	990



## 2020 FDA 결정



FDA

Belvii market withdrawal 요청

→ **제조사 voluntary withdrawal**

Guidelines

# AGA Clinical Practice Guideline on Pharmacological Interventions for Adults With Obesity

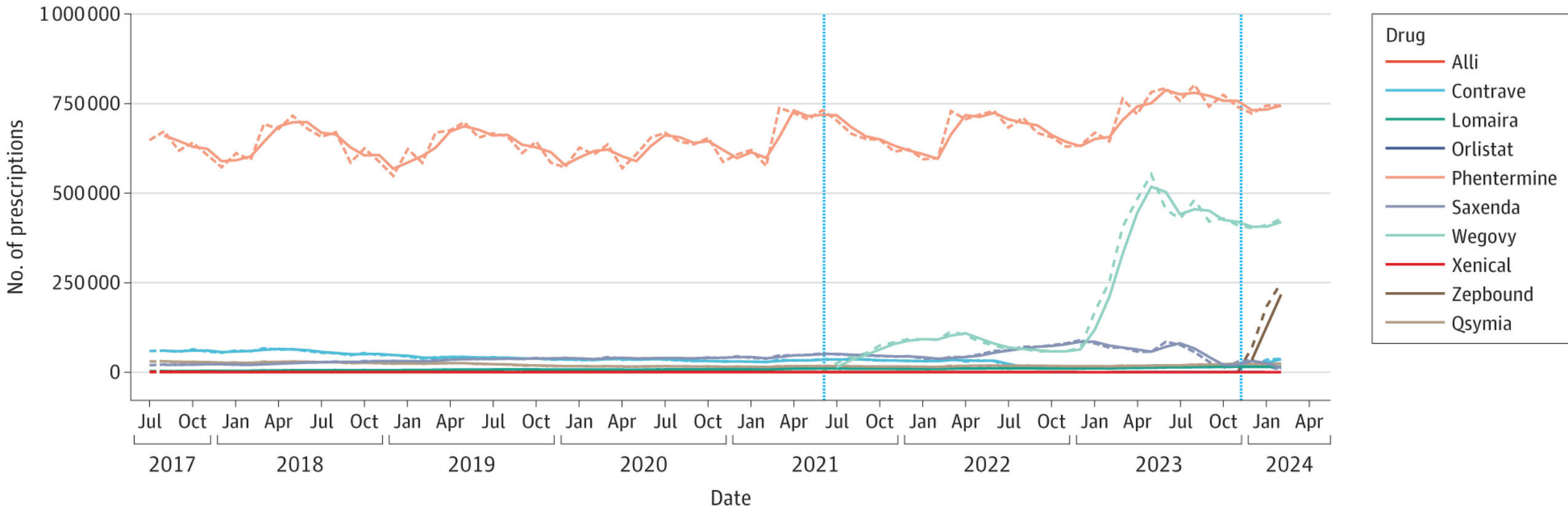
Eduardo Grunvald<sup>1\*</sup>  , Raj Shah<sup>2\*</sup>, Ruben Hernaez<sup>3 4 5\*</sup>, Apoorva Krishna Chandar<sup>6</sup>,  
Octavia Pickett-Blakely<sup>7</sup>, Levi M. Teigen<sup>8</sup>, Tasma Harindhanavudhi<sup>9</sup>, Shahnaz Sultan<sup>10</sup>,  
Siddharth Singh<sup>11</sup>, Perica Davitkov<sup>6 12</sup>, AGA Clinical Guidelines Committee

**Recommendation 6. In adults with obesity or overweight with weight-related complications, the AGA suggests against the use of orlistat.**  
*(Conditional recommendation, moderate certainty)*

**Comment: Patients who place a high value on the potential small weight loss benefit and low value on GI adverse effects may reasonably choose treatment with orlistat.**

# Prescription Trends for OMDs (July 2017-February 2024)

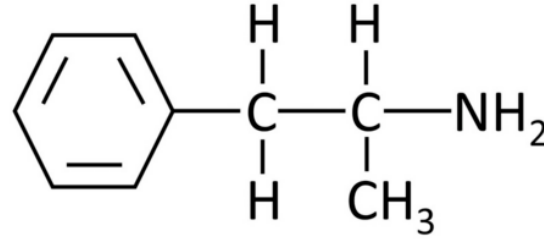
**A** Prescriptions of FDA-approved OMDs by brand



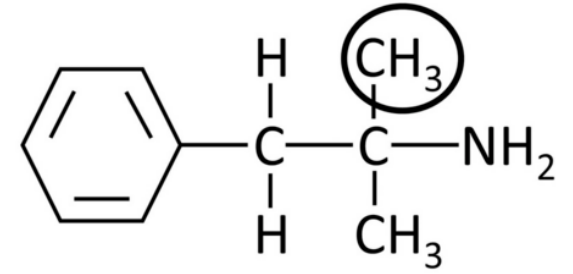
# 약물 별 특성

## 단기 승인 약물 - Phentermine

Amphetamine



Phentermine



- 1959년 FDA 승인된 이후로 미국에서 현재까지 가장 널리 사용되는 약물
- 비용이 저렴하고 상대적으로 효과가 뛰어남
- 뇌하수체 자극, 부신의 NE 분비 증가로 식욕 억제
- 용법 (Phentermine-HCl) : 18.75-37.5mg 아침 식전 혹은 아침 식후 1 ~ 2시간 후에 경구투여
- 향정신성 의약품 (DEA schedule IV)으로 남용과 의존의 가능성이 있음
- 장기간 사용에 대한 연구가 부족하고, 원발성 폐동맥 고혈압, 역류성 심장판막 질환 등 심혈관질환에 대한 우려가 있음 -> **최대 3개월 (12주) 이내의 단기간 사용 허가**

## Safety and Effectiveness of Longer-Term Phentermine Use: Clinical Outcomes from an Electronic Health Record Cohort

Kristi **표 5.** 다변수 Cox 모델 결과 <sup>a</sup>: 펜터민 투여 시작 후 최대 3년까지 발생한 심근경색, 뇌졸중, 심혈관 질환 시술 또는 사망의 복합 결과에 대한 위험비 <sup>b</sup>, <sup>c</sup>  
Jay D  
Debo

	위험비	CI <sup>b</sup>
단기적(참조)	참조	
단기 간헐적	0.74	0.29-1.91
중기 간헐적	0.50	0.14-1.74
중장기 지속 복합 <sup>c</sup>	1.58	0.69-3.63

Objec  
asso  
Meth  
2010  
Multi  
mont  
to 3 y  
Resu  
BMI c  
loss;  
( $P < 0.05$ )  
in ha  
Conc  
using  
desig  
indivi

<sup>a</sup> 모델에는 펜터민 노출을 시간 가변 공변량으로 포함하며, 성별, 인종 및 민족, 흡연, 당뇨병, 고혈압, 기존 BMI, 평균 약물 강도, 최초 처방 연도 및 연구 기관도 포함됩니다.

<sup>b</sup> 그룹 간 차이를 검정할 때  $P < 0.05$

<sup>c</sup> 장기 연속 노출 하위 그룹에는 사건이 발생하지 않았으므로, 이 그룹이 모델에 인년(person-time)을 제공할 수 있도록 중기 연속 노출 범주에 포함시켰습니다.

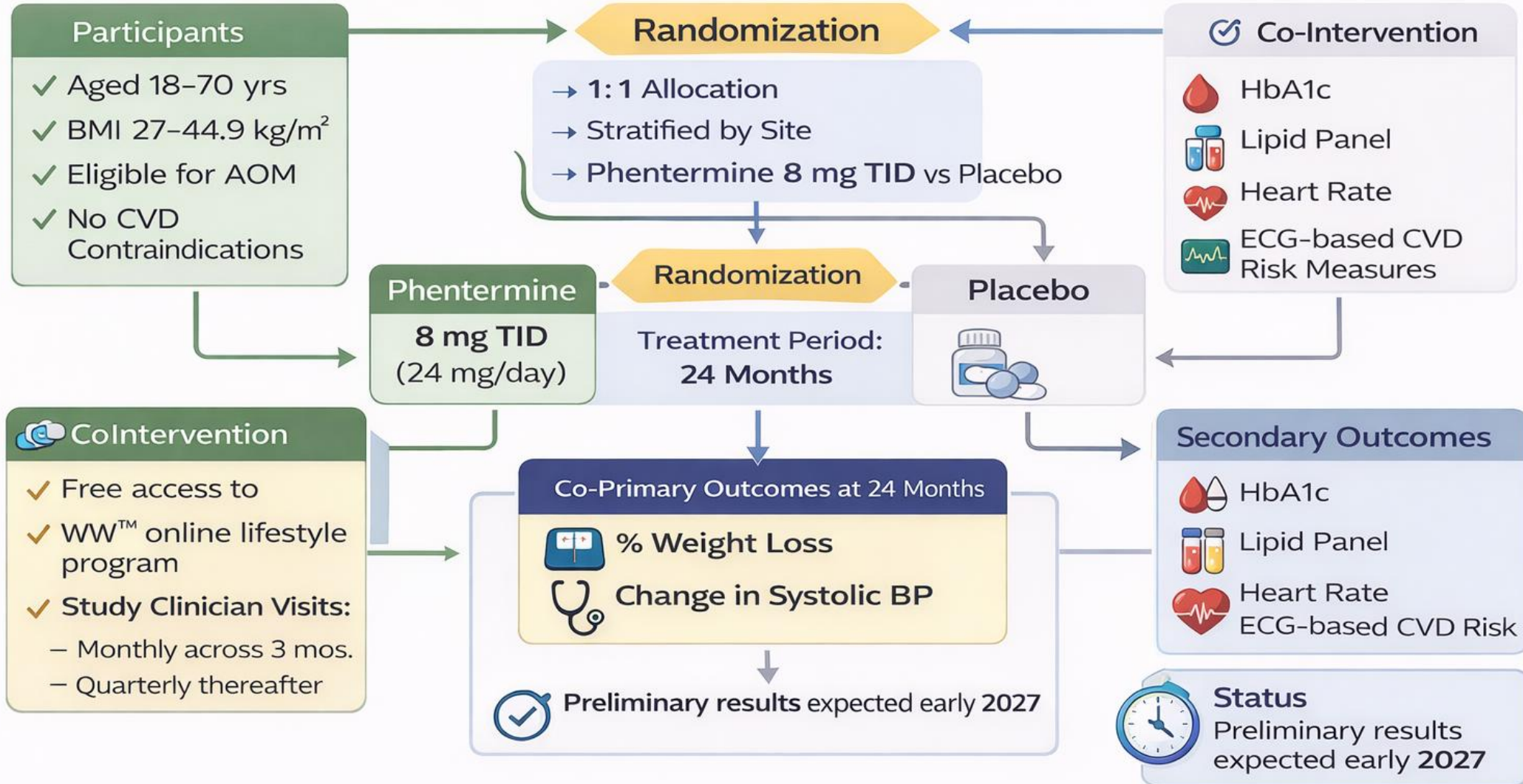
) or death  
mine fill in  
3 months).  
12, and 24  
death, up  
years and  
ore weight  
24 months  
difference  
in patients  
servational  
or low-risk



# LEAP Trial (NCT05176626)

The Long-Term Effectiveness of the Anti-Obesity Medication Phentermine

Funding: National Heart, Lung, and Blood Institute (NHLBI) | Target N = 1,000 | 4 U.S. Sites | 24 Moths



# 마약류 관리에 관한 법률 (약칭: 마약류관리법)

[시행 2026. 1. 2.] [법률 제21065호, 2025. 10. 1., 타법개정]

식품의약품안전처(마약정책과), 043-719-2805

보건복지부(정신건강관리과-제40조), 044-202-3871

## 제1장 총칙 <개정 2011. 6. 7.>

**제2조(정의)** 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. <개정 2013. 3. 23., 2016. 2. 3., 2017. 4. 18.>

1. "마약류"란 마약·향정신성의약품 및 대마를 말한다.

2. "마약"이란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다.

가. 양귀비: 양귀비과(科)의 파파베르 솜니페룸 엘(Papaver somniferum L.), 파파베르 세티게룸 디시(Papaver setigerum DC.) 또는 파파베르 브락테아툼(Papaver bracteatum)

나. 아편: 양귀비의 액즙(液汁)이 응결(凝結)된 것과 이를 가공한 것. 다만, 의약품으로 가공한 것은 제외한다.

다. 코카 잎[葉]: 코카 관목[(灌木): 에리드록시론속(屬)의 모든 식물을 말한다]의 잎. 다만, 엑고닌·코카인 및 엑고닌 알칼로이드 성분이 모두 제거된 잎은 제외한다.

라. 양귀비, 아편 또는 코카 잎에서 추출되는 모든 알카로이드 및 그와 동일한 화학적 합성품으로서 대통령령으로 정하는 것

3. "향정신성의약품"이란 인간의 중추신경계에 작용하는 것으로서 이를 오용하거나 남용할 경우 인체에 심각한 위해가 있다고 인정되는 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것으로서 대통령령으로 정하는 것을 말한다.

4. "대마"란 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 것을 말한다. 다만, 대마초[칸나비스 사티바 엘(Cannabis sativa L.)을 말한다. 이하 같다]의 종자(種子)·뿌리 및 성숙한 대마초의 줄기와 그 제품은 제외한다.

# 마약류 식욕억제제 안전사용 기준

## 1 일반 원칙

- 비만 치료 시 시행한다.
- 비만치료제 암페타민류오이므로, 남용
- 비만 치료 시 투여시점 전 하며, 미용 !

DUR안내

인제대학교부산백병원  
INJE UNIVERSITY PUSAN PAIK HOSPITAL

환자명: 리학적으로 연관되어 있는 교감신경 작용제  
환자번호: 아

[ 마약류 의료 쇼핑 방지정보망 - NIMS ]

마약류 의료 쇼핑 방지 정보망 의약품 : 큐시미아 캡슐 15mg/92mg

환자 투약 내역 조회 : 의료용 마약류의 과다·중복 처방 등을 사전에 예방하기 위하여 환자의 처방(투약) 정보를 처방의사에게 제공합니다.

환자 고지여부 : 조회대상 환자 본인에게 마약류 처방(투약) 정보 열람요청 사실을 사전에 알렸습니다. **환자 투약 이력 조회**

※ 예외사항전송

**암 환자 제외** **입원 환자 제외** **응급 환자 제외** **외래환자 원내처방 제외** **CRPS 환자 제외** **퇴원 환자 제외**

## 3 처방·사용 용량 및 기간

- 식욕억제제 성분별 처방·사용 용량 및 기간은 아래와 같다.

을 사용하되 적절한 반응을  
내 처방한다.  
있었고 의사가 추가처방이  
가된 복용량 범위 내에서  
맥 고혈압 등 부작용 발생  
않는다.

14일간, 14일 이후에는  
권장량으로 12주간 처방하고 체중 감량을 확인하여 복용 중단, 복용량  
증량 여부 등을 판단한다. 추가 복용 시 허가용량으로 14일간, 14일 이후  
허가용량으로 12주간 처방한다. 갑작스러운 복용 중단은 발작 가능성이 있으  
므로 치료를 완전히 중단하기 전 점차적으로 중단하는 것을 원칙으로 한다.

# 마약류 식욕억제제 오남용 방지 조치기준

연번	구분	조치기준	비고
1	식욕억제제	가. 3개월 초과 처방·투약한 경우(단일제)	
		나. 2종 이상의 식욕억제제 병용 처방·투약한 경우	
		다. 청소년·어린이 처방·투약한 경우 * (단일제) 만 16세 이하 / (복합제) 만 18세 미만	
1) 식욕억제제(4개 성분) : 펜터민, 펜디메트라진, 암페프라몬, 마진돌			



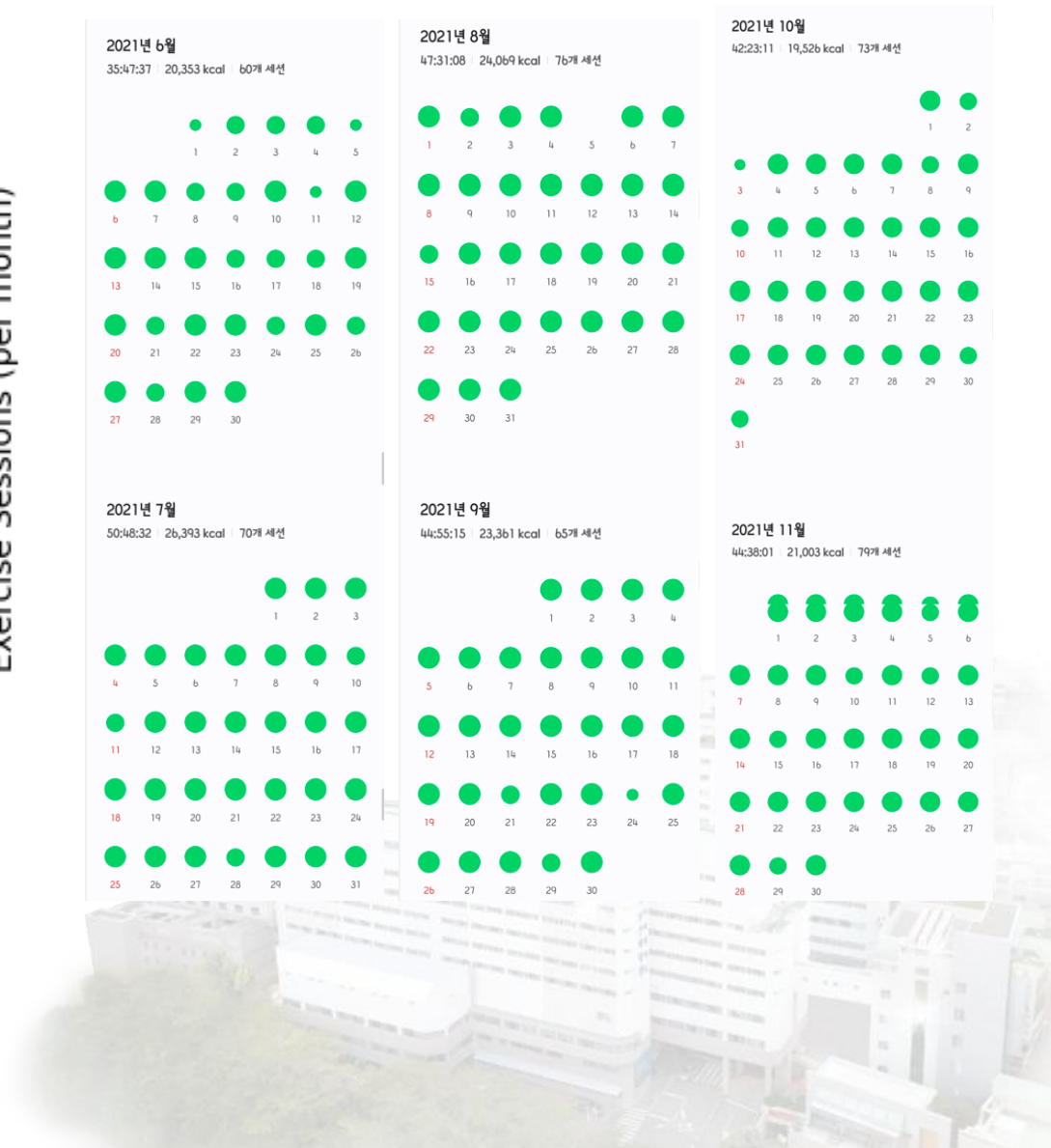
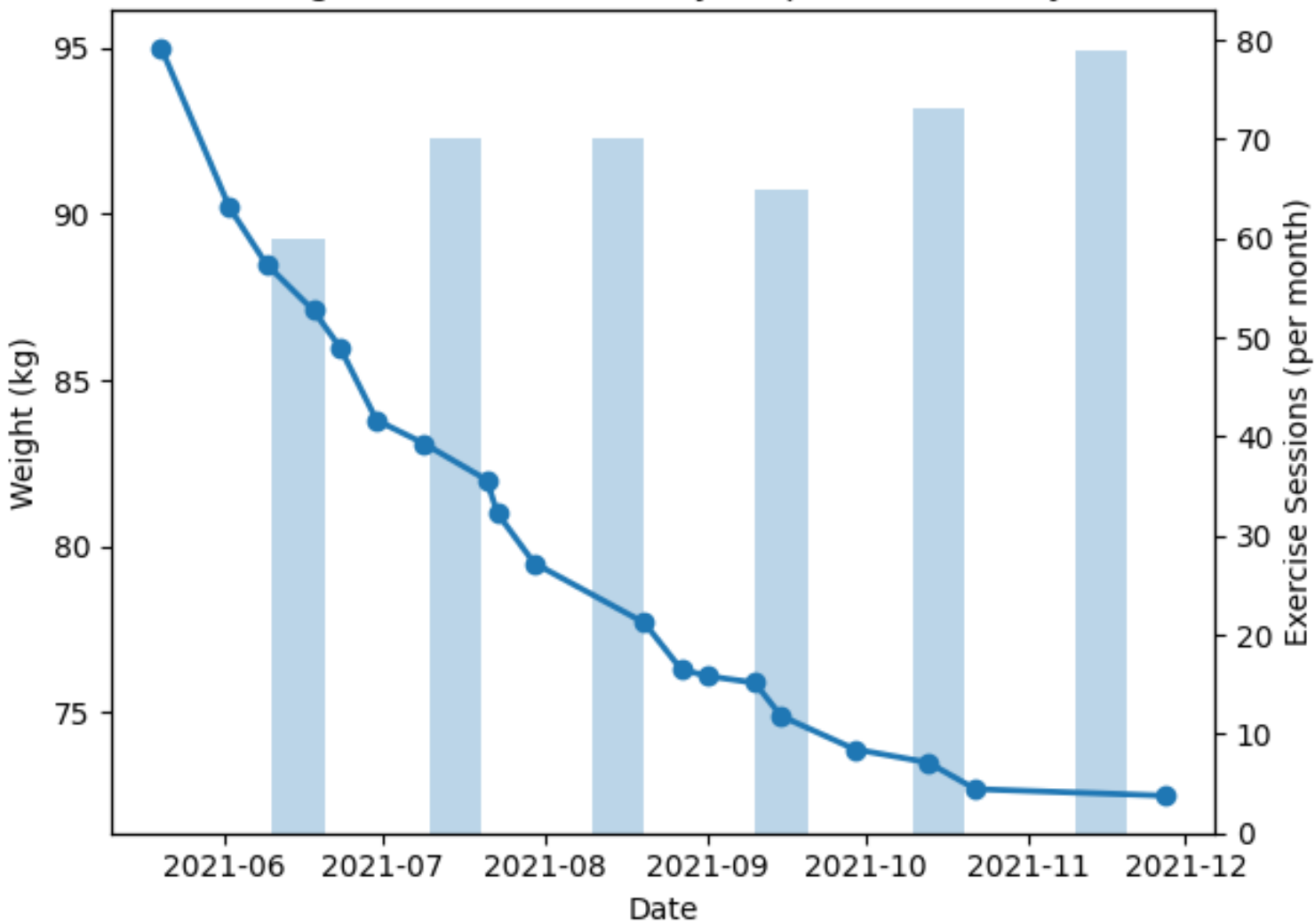
# Case

- 2021년 5월 20일
  - Weight: 95Kg
  - BMI: 30.7

**Intensive exercise**



### Weight & Exercise Overlay (Improved Visibility)

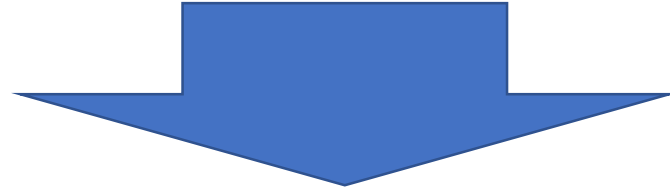


2021년 7월 9일

CONCLUSION

1. 정상

- 오래된 우측 6번, 7번 늑골 골절 -> 임상적 연계 필요



2023년 3월 23일

Report

CONCLUSION

Medial meniscal tear

FINDING

\* Clinical information:

- 3주전부터 시작된 left knee pain

1. Menisci

- Medial meniscus (+)complex tear(horizontal+ radial) at body and posterior horn; parameniscal cyst
- Lateral meniscus (-)

2. Cartilage loss/defect (according to ICRS classification)

- medial femoral condyle (-) grade
- medial tibial plateau (-)
- lateral femoral condyle (-)

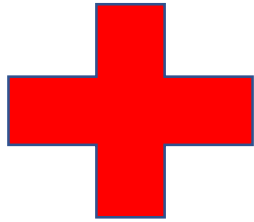
# A successful failure?

- 95 → 72 kg (successful weight loss)
- Meniscus tear + rib fracture
- Exercise limitation



# Case

- 2026년 3월 13일
  - Weight: 91.7Kg
  - BMI: 29.6



- Meniscus tear
- Rib fracture



# Are we biased in risk perception?

**Would this patient be injured without lifestyle intervention?**

- Drug risks → always explained
- Lifestyle risks are underestimated
- Drug: CV risk, cancer, dependency
- Lifestyle: injury, sustainability, hidden harm



# No risk-free treatment

- All treatments have risks
- Lifestyle  $\neq$  risk-free
- Drug  $\neq$  perfect solution

**Treatment is choosing between risks.**



# Beyond the individual: structural issues

**Obesity is not only a medical problem**

- ✓ Cost burden

  - Lifelong treatment

  - Healthcare system impact

- ✓ Inequality

  - Access gap

  - Obesity concentrated in low SES

- ✓ Medicalization

  - Ignoring social determinants of health(SDOH)

  - Treating symptoms, not causes



# What should we recommend?

- Continue lifestyle?
- Start medication?
- Combine both?

**What would you choose?**



# The End Of Obesity: New Weight Loss Drugs Provide Hope To Those Overweight

By [William A. Haseltine](#), Contributor. © William A. Haseltine, Ph.D., covers gen... ▼

[Follow Author](#)

Published Jan 24, 2023, 06:37pm EST, Updated Jan 31, 2023, 01:28pm EST



This article is more than 3 years old.



NOW PLAYING: WF



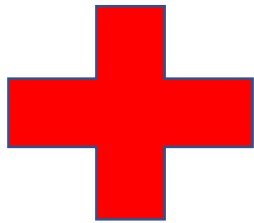
FORBES' FEATURE



**Forbes**

# Case

- 2026년 3월 13일
  - Weight: 91.7Kg
  - BMI: 29.6



- Meniscus tear
- Rib fracture

**There is no perfect answer**



# Take Home Message

1. 비만 치료의 역사는 “**효과와 안전의 균형**”의 역사이다
2. Lifestyle도 Drug도 완전히 안전한 치료는 없다
3. 치료의 본질은 “무엇이 더 안전한가”가 아니라 “어떤 위험을 선택할 것인가”이다
4. 약물만으로는 해결할 수 없다 — 행동 변화와 사회적 접근이 함께 필요하다

**There is no risk-free treatment.**



# 감사합니다

