
[별첨] 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 Q&A

2022. 3. 25.



중앙방역대책본부 · 중앙사고수습본부 · 식품의약품안전처

목 차

Part 1 코로나바이러스감염증-19

1. 코로나19는 어떤 질병인가 1
2. 코로나19는 어떤 바이러스인가? 1

Part 2 [공통] 먹는 치료제 관련 Q&A

1. 먹는 치료제 투여 대상자 및 관리 2
2. 처방·조제·배송·복용 등 7
3. 복약지도 10
4. 반납 및 폐기 11

Part 3 ‘팍스로비드’ 관련 Q&A

1. 먹는 치료제 투여 대상자 및 관리 12
2. 처방·조제·배송·복용 등 14
3. 복약지도 22
4. 부작용 등 이상반응 23

Part 4 ‘라게브리오캡슐’ 관련 Q&A

1. 먹는 치료제 투여 대상자 및 관리 24
2. 처방·조제·배송·복용 등 24
3. 복약지도 26
4. 부작용 등 이상반응 27

Part 5 보건의료위기대응시스템(투약보고, 재고관리 등) 관리

1. 베클루리주 투약보고 28
2. 먹는 치료제 투약보고 30
3. 먹는 치료제 재고관리 31

Part 1 코로나바이러스감염증-19

Q1. 코로나바이러스감염증-19는 어떤 질병인가요?

- 코로나바이러스감염증-19(코로나19)는 과거에 발견되지 않았던 새로운 코로나 바이러스인 SARS-CoV-2에 의해 발생하는 호흡기 감염병입니다. 이 바이러스에 감염되면 무증상부터 중증에 이르기까지 다양한 임상증상이 나타날 수 있습니다.
- 이 새로운 바이러스와 질병은 2019년 12월 중국 우한에서 처음 보고되었고, 현재 전 세계에 확산되었습니다.

Q2. 코로나바이러스는 어떤 바이러스인가요?

- 코로나바이러스는 동물 및 사람에게 전파될 수 있는 바이러스로 그 중 사람에게 전파 가능한 사람 코로나바이러스는 기존에 6종이 알려져 있습니다.
- 이 중 4종은 감기와 같은 질병을 일으키는 바이러스이며, 나머지 2종은 각각 MERS-CoV와 SARS-CoV로 알려져 있습니다.
- 이번 유행의 원인 바이러스는 새로운 코로나바이러스(SARS-CoV-2)로 공개된 염기서열 분석을 통해 코로나19 바이러스가 박쥐유래 사스유사 바이러스와 89.1% 일치하는 것을 확인하였습니다.

Part 2 [공통] 먹는 치료제 관련 Q&A

1. 먹는치료제 투여 대상자 및 관리

Q1. 긴급사용승인된 투여대상자 범위 중 경증 및 중등도와 중증 환자는 어떻게 구분하나요?

- 환자가 산소치료 대상자에 해당되는지 여부로 판단할 수 있습니다.
 - 산소치료를 하지 않는 대상자는 환자의 임상적 상태가 경증이나 중등증에 해당하는 것을 의미합니다. 반면, 산소치료 진행 중인 대상자는 중증으로 진행될 위험이 높은 환자로 먹는 치료제 투여에 적합하지 않습니다.

Q2. 확진자 중 증상발생 후 5일이 지난 자도 먹는치료제 투여가 가능할까요?

- 코로나19 양성판정을 받고, 증상발현 후 5일 이내에 투여가 시작되도록 긴급사용 승인된 제품입니다. 증상발생 후 5일이 지난 경우 적응증 대상군에 해당하지 않습니다. 의료진은 환자에게 대체 치료제를 고려하는 것이 바람직합니다.

Q3. 예방접종 미접종자가 확진되어도 먹는치료제 처방이 가능한가요?

- 네. 현재 예방접종력에 따라 차이를 두고 있지 않습니다. 적응증 대상 범위에 해당되면 투여 가능 합니다.

Q4. 무증상 확진자가 재택치료 중 증상이 발생한다면 먹는 치료제의 투여가 가능한가요?

- 무증상 상태로 확진되었다면, 그 시점에는 투여 대상자에 해당되지 않습니다. 그러나, 모니터링 중 증상이 발생하면 의료진의 판단에 따라 증상발생일로부터 5일 이내에 먹는 치료제를 처방받아 투여할 수 있습니다.

Q5. 확진된 시점에는 증상이 있었으나, 현재는 무증상 상태라면 먹는 치료제의 투여가 가능한가요?

- 확진 당시 증상이 있고, 증상발생 후 5일 이내에 해당한다면 의사가 판단하여 먹는 치료제의 투여가 가능합니다.
- 그러나 현재 무증상자라면, 의사가 약의 투여 필요 여부를 판단하여 처방할 수 있습니다.

Q6. 생활치료센터 퇴소 시점에 투약이 종료되지 않았다면 환자가 약을 가지고 자택으로 복귀해도 되나요?

○ 네. 복용중인 약을 가지고 자택으로 복귀 가능합니다.

Q7. L-tube 환자에게 먹는 치료제 투여가 가능한가요?

○ 경구로 적절한 영양섭취가 불가능한 환자에게 적용되는 L-tube(비위관) 환자에게는 삼키는 먹는 치료제 투여보다 주사제 등 다른 표준치료를 고려하는 것이 바람직합니다. 먹는 치료제와 마찬가지로 램데시비르가 식약처 긴급사용승인을 받아 경증 및 중등증 환자에게 투여가 가능토록 적응증이 확대 되었습니다.

Q8. 의료기관에 입원*하는 경우, 복용 중인 먹는 치료제는 어떻게 해야 하나요?

- ①재택치료 또는 생활치료센터 → 병원입원, ② 요양병원에서 병상 대기 중 복용 → 병생배정 받아 병원에 입원하는 경우

○ 먹는 치료제를 처방 받아 복용중인 경우, 약을 챙겨서 입원하신 후 정해진 5일분을 복용하는 것이 원칙입니다.

○ 다만 ①복용 중 상태가 악화되거나 상태가 좋지 않다고 느낀다거나 ②다른 약물을 함께 복용해야 할 경우, 이 약을 투여하여 기대되는 임상적 유익성이 위해성을 상회하는 경우에만 투여합니다.

Q9. 코로나19 재감염자도 먹는 치료제 투여가 가능한가요?

○ 먹는 치료제 투여 대상자에 해당하고, 증상발생 후 5일 이내에 해당(무증상자 제외)하면 투여가 가능합니다.

- 팩스로비드 및 라게브리오는 항체치료제가 아니고, 항바이러스제입니다. 재감염 여부와 상관없이 투여 가능 합니다.

Q10. 환자 건강상태 자가점검표는 어디에서 확인할 수 있을까요?

○ 환자 건강상태 자가점검표는 질병관리청 홈페이지(알림·자료 → 법령·지침·서식 → 지침)를 통해 확인 하실 수 있습니다.

- 의료진은 문진 시 환자가 작성한 건강상태 자가점검표의 내용을 추가로 확인하여 투약

가능 여부를 판단합니다.

- 환자가 건강상태 자가점검표를 작성하기 어려운 상황이면, 의료기관은 진료前 또는 진료中 환자에게 건강상태 자가점검표를 설명하며 작성한 후 이를 문진에 활용할 수 있습니다.

Q11. 요양병원은 코호트 지정이 되어야만 먹는치료제 처방이 가능한가요?

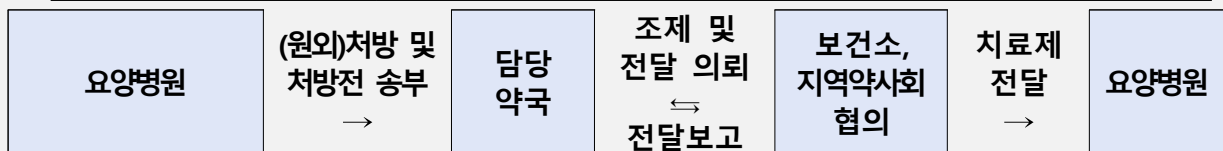
- 아니오, 요양병원 내 병상대기자 등이 발생하면 의료진 판단하에 처방이 가능합니다.

Q12. 요양병원에서 확진자가 발생하였을 때, 먹는 치료제 공급 절차가 어떻게 되나요?

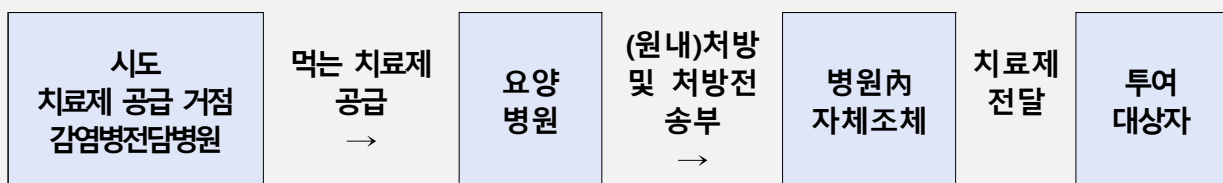
- 요양병원에서 처방 후 처방전을 담당약국으로 송부(원외처방)하고, 담당약국에서 조제하여 공급하는 것을 원칙으로 하되, 담당약국에서 공급이 어려운 경우에는 치료제 공급거점병원에서 요양병원에 공급*하여 원내처방할 수 있습니다.

* 확진자가 발생한 요양병원·시설에서 시군구 보건소에 공급요청서(팍스로비드, 베클루리주)를 제출하면, 보건소가 검토 후 시도에 공급요청서를 제출하면, 시도 지정 공급거점병원을 통해 치료제를 수령함(배송은 요양병원에서 하는 것이 원칙)

■ **요양병원 원외처방 : 시군구 담당약국에서 먹는 치료제 수급이 가능한 경우**



■ **요양병원 원내처방 : 시군구 담당약국에서 공급이 어려운 경우에는 공급거점병원에서 요양병원에 치료제 공급**



* 시도 치료제 공급거점 감염병전담병원에서 요양병원에 치료제 공급과 원내처방은 병행해서 가능

* 팍스로비드와 라게브리오의 요양병원 공급 절차는 동일함

Q13. 먹는 치료제 처방이 가능한 기관은 어디 인가요?

- 먹는 치료제(팍스로비드, 라게브리오)는 현재 처방 가능 의료기관으로 지정된 기관(아

래 표 참조)에서만 처방이 가능합니다.

* 팩스로비드와 라게브리오의 처방기관은 동일함

< 먹는 치료제(팍스로비드) 확진자 분류 및 처방기관 확대(안) >

처방대상	시행일	확진자 분류	처방기관 수(개소수)
60세 이상, 면역저하자, 50대 기저질환자 40대 기저질환자	1.14.	재택치료	(집중관리군) 재택치료 관리의료기관(834), 외래진료센터(118) (일반관리군) 외래진료센터(118), 의료상담센터(218)
	1.14.	생활치료센터	생활치료센터(90)
	1.20.	노인요양시설	재택치료 관리의료기관(834)
	1.22.	요양병원	요양병원(1,464)(원내처방, 3.7.~)
	1.22.	감염병전담요양병원	감염병전담요양병원(31)
	1.29.	감염병전담병원· 거점전담병원	감염병전담병원(218), 거점전담병원(61)
	2.25.	재택치료	호흡기전담클리닉(453) 호흡기진료지정의료기관(6,560)
	2.28.	재활의료기관	재활의료기관(45)
	3.8	상급종합병원, 종합병원, 정신병원	상급종합병원(45), 종합병원(319), 정신병원(250)
	3.14	전문가용 RAT 양성 처방	호흡기전담클리닉(459), 호흡기진료지정의료기관(7,129), 상급종합병원(45), 종합병원(319), 정신병원(250), 요양병원(1,464), 재활의료기관(45)

* 괄호의 기관 수는 변경될 수 있음

Q14. 먹는 치료제와 해열진통제 등 함께 처방 시 담당약국과 인근 약국으로의 처방 전 분리가 가능한가요? (어떻게 처방전이 나가야 하나요?)

- 코로나19 관련 약제(팍스로비드, 라게브리오 및 코로나19 증상 관련 약제)와 타질환 관련 약제는 각각 분리하여 처방전을 발행합니다.
 - 단, 코로나19와 관련하여 해열진통제 등의 약제를 처방한 경우라면 경구치료제와 해열진통제 등 약제는 분리 처방이 불가능합니다.
- 코로나19 관련 약제를 원외처방한 경우에는 처방전의 조제시 참고사항란에 다음과 같이 기재합니다.
 - 코로나19 확진자를 재택치료한 경우 : “H/재택치료”
 - 코로나19 확진자를 외래진료센터에서 대면진료한 경우 : “T/외래진료센터”

Q15. 집중관리군 대상자도 호흡기클리닉 등에서 처방 가능한가요?

- 집중관리군 대상자는 원칙상 재택치료 관리의료기관을 통해 의약품 처방 및 모니터링 서비스를 받습니다.
- 다만 집중관리군 환자가 관리의료기관 배정전에 신속한 처방이 필요하여 호흡기전담클리닉이나 호흡기지정의료기관으로 문의하는 경우 다른 의료기관으로부터 팩스로비드 처방을 받았는지 여부를 확인하여 처방받지 않은 경우 환자 상태를 확인하여 처방할 수 있습니다.

Q16. 담당약국 현황은 어떻게 확인할 수 있나요?

- 담당약국 현황은 건강보험심사평가원 → 코로나19 전화 상담·처방 참여 의료기관 등 안내 바로가기 → 코로나19 먹는 치료제 담당약국 명단을 통해 확인할 수 있습니다.

Q17. 의료기관(요양병원, 정신병원 등), 요양시설 확진자가 대규모로 발생했을 경우, 약을 어떻게 공급요청해야 하나요?

- 요양병원, 요양시설의 경우 확진자 대규모 발생 시, ① 소재 담당약국에 처방전을 송부(원외 처방)하여 담당약국에서 조제하여 공급하는 것을 원칙으로 하되, ② 대규모 환자 발생 등으로 소재 담당약국의 재고를 활용하기 어려운 경우, 각 시군구 보건소와 시도 담당자를 통해 시도별 먹는 치료제 공급거점병원(24개소)의 재고를 활용하여 처방 및 투약하여야 합니다.

* 팩스로비드와 라게브리오의 처방기관은 동일함

Q18. 먹는 치료제 복용중인 집중관리군 환자입니다. 먹는치료제를 모두 복용할때까지 격리기간이 연장되나요?

- 아닙니다. 증상이 악화되어 격리해제 기준에 부합하지 않은 것으로 의사가 판단한 경우가 아니라면, 코로나19 감염 후 대부분 7일 이내 감염력은 소실되므로, 검체채취일로부터 7일이 되는 날 자정(24:00)에 격리는 해제됩니다. 격리해제는 먹는치료제 복용과는 무관합니다만, 처방된 먹는치료제는 격리해제 후라도 안내받은 대로 5일간의 복용을 완료하시기 바랍니다

Q19. 집중관리군 환자가 먹는치료제 투약 종료 전 격리해제가 된다면, 투약모니터링도 격리해제와 함께 종료 할 수 있나요?

- 네. 집중관리군 환자의 건강모니터링 시 함께 진행되었던 먹는 치료제 이상 반응 등 투약모니터링은 격리해제와 함께 종료할 수 있습니다. 다만, 먹는치료제의 복용을 끝까지 완료(5일간)할 것과 필요시 환자가 전화상담을 요청할 수 있도록 안내하여 주시기 바랍니다.

Q20. 일반관리군(재택치료) 환자가 먹는 치료제를 처방받으면, 집중관리군으로 전환해서 이상반응 등 투약 모니터링을 해야 하나요?

- 아닙니다. 일반관리군 환자가 먹는 치료제를 처방 받더라도 환자의 투약 모니터링을 위해 집중관리군으로 전환·관리할 필요는 없습니다.

Q21. 재택치료 환자에게 먹는치료제를 처방한 호흡기전담클리닉 또는 호흡기 진료지정의료기관은 투약 모니터링을 해야 하나요?

- 아닙니다. 호흡기전담클리닉 또는 호흡기진료지정의료기관에서 환자가 먹는 치료제 복용 중 이상반응 등 투약모니터링을 진행할 의무는 없습니다. 다만, 환자 스스로 이상 반응 시 의료기관에 알리어 증상에 맞는 조치를 받도록 하고, 필요시 대면진료 등 조치를 할 수 있습니다.

2. 처방·조제·배송·복용

□ 처방

Q1. 처방시 기저질환이나 의약품 병용여부 등 확인은 어떻게 하나요?

- 의료진이 기저질환 등 진료이력, 처방이력(DUR) 등을 기반으로 문진을 통해 처방 및 투여 가능 여부를 판단할 수 있습니다.
 - * (진료이력) 의료기관에서 ‘생활치료센터/재택치료 진료지원시스템’을 통해 기저질환 확인 가능
 - ** (처방이력) 의료기관에서 처방시 ‘의약품안전사용시스템(DUR)’을 통해 국내 허가된 각 성분별(23개) 금기 사유 등 확인 가능
 - *** ‘나의건강기록(앱)’은 환자가 직접 또는 의료진이 환자의 동의를 얻어 국가건강검진 결과, 진료이력 등을 확인할 수 있음

Q2. 코로나 병상 운영 및 재택환자의 비대면 진료를 담당하는 전담병원의 경우, 입원환자(코로나병상 입원자)와 재택환자에 대한 먹는 치료제 처방이 다른가요?

- 네. 입원환자의 경우에는 병원 내 전달받은 먹는 치료제를 원내 처방으로 투약이 가능합니다.
- 반면, 재택환자의 경우에는 원외코드로 처방 후 외래 약국에서 조제 및 배송될 수 있도록 합니다.

Q3. 상급종합병원·종합병원에서 응급 입원 또는 일반 응급으로 방문한 환자 중 양성 확인된 경우, 먹는치료제 처방이 가능한가요?

- 상급종합병원과 종합병원에서는 입원환자를 대상으로만 먹는 치료제를 처방 할 수 있습니다.
 - * 팩스로비드와 라게브리오 동일
- 상급종합병원·종합병원에서 신속항원검사(전문가용) 혹은 응급용 선별검사(PCR) 양성인 경우,

60세 이상 환자는 추가 PCR 없이 의사 판단하에 팍스로비드 처방이 가능합니다.

- (응급입원) 팍스로비드 처방 당시, 응급 입원이 필요한 환자를 대상으로 처방 가능하며, 팍스로비드 복용 완료(5일) 전 퇴원할 경우 팍스로비드를 챙겨 귀가할 수 있도록 합니다.
- (일반응급) 응급실에서 응급 처치 후 입원이 필요없고, 처치 완료 즉시 귀가하는 환자를 대상으로는 팍스로비드를 처방할 수 없습니다. 일반응급 환자의 경우에는 기존 절차에 따라 보건소에서 확진자를 대상으로 대상자 확정 후 재택치료 관리 의료기관, 생활치료센터, 감염병전담병원 등에서 환자 상태를 확인하여 처방 합니다.

* 팍스로비드와 라게브리오 동일

□ 조제 및 배송

Q1. 의사 처방 후 환자는 의약품을 어떻게 받게 되나요?

- 의료기관에서 담당약국에 처방전 송부시, 담당약국의 약사가 병용금기 약물 복용여부를 확인하고 처방전에 따라 조제 합니다.
- 지자체에서 결정한 배송방법에 따라 시군구 또는 담당약국에서 전달·배송합니다.
- 재택치료자는 1차적으로 지자체(보건소 등)에서 배송을 담당합니다. 다만, 지역약사회와 협의한 경우 약국에서 담당 가능합니다.
- 지자체 책임담당자 또는 담당약국은 조제 후 환자에게 유선으로 본인확인 후 대리인(보호자, 공동격리자 등)의 수령 가능 여부를 확인하여 가능한 경우 약국에서 수령합니다.
- 대리인이 수령 불가능한 경우 시군구 또는 담당약국에서 적절한 방식으로 환자 자택으로 배송 후 수령 확인합니다.

Q2. 환자는 처방 후 의약품을 얼마만에 받을 수 있나요?

- 증상 발현 후 5일 이내 투여하기 위하여 처방·조제 후 가급적 빠른 시간 내 배송하되, 당일 배송이 원칙입니다.
- 다만, 대리수령 시 소요시간, 약국에서의 배송거리, 환자의 개인적 사정 등에 따라 변동 가능성이 있습니다.

Q3. 처방전은 담당약국으로 어떻게 전달 되어나요?

- 의료기관은 팩스 또는 이메일을 통해 약국으로 처방전을 송부하고, 유선을 통해 재확인합니다.

Q4 휴일 및 야간에도 처방 및 조제가 가능한가요?

- 담당약국을 대체 운영 가능한 형태로 지정·운영하고 있어 주말 및 야간에도 조제가 가능합니다.
- 재택치료자가 필요시 휴일·야간에도 처방 및 조제할 수 있도록 지자체는 의료기관 및 담당약국 운영시간을 고려하여 지정할 수 있습니다.

Q5 먹는치료제 조제가 모든 약국에서 가능한가요?

- 재택치료자의 경우 재택치료 관리의료기관, 외래진료센터, 보건소에서 의사의 진료를 통하여 치료제 처방이 가능합니다.
- 의료기관이 발행한 처방전에 따라 지자체(시군구)에서 지정한 담당약국(전국 280개소, 1.14일 기준)에서 조제할 수 있습니다.

Q6. 재택치료자가 처방받은 의약품은 대리인이 수령 할 수 있나요?

- 네. 대리인이 수령 할 수 있습니다.
- 시군구 보건소 또는 약국 배송 담당자는 환자에게 직접 연락하여 의약품의 대리수령 가능 여부를 확인합니다.
- 대리인이 약국에 방문하면, 담당자는 환자와 유선으로 통화하면서 대리수령인의 신분을 확인하고 연락처, 대리수령인 서명 등 수령인 정보를 기록하고 약을 전달합니다.

Q7. 의료기관, 요양시설 등 원외처방 후 담당약국을 통해 조제가 되는 경우, 먹는 치료제는 어떻게 전달 받을 수 있나요?

- 담당약국을 통해 조제되는 경우, 지자체 보건소, 지역약사회와 협의된 방식에 따라 요양병원·시설 등에 전달되게 됩니다.

□ 복용

Q1 환자가 약을 복용했는지 어떻게 확인하나요?

- 의료진은 매일 건강모니터링을 통해 투약여부, 건강상태, 이상반응 등을 확인합니다. 이상반응시 비대면 진료를 통해 추가 투약여부를 판단하고, 필요시에는 입원, 대면진료를 연계하는 등 적절한 조치를 취하여야 합니다.

□ 기타

Q1 병원에서 입원환자는 1일분씩 조제·불출할 수 있나요?

- 1일분씩 조제·불출이 가능하다면, 신장애 환자에게 감량 조제, 이상반응으로 인한 투약 중단 등으로 발생한 잔여 의약품은 보관·사용이 가능한가요?

※ 기본 원칙 : 감량 조제 후 또는 이상반응 등으로 인해 발생한 잔여 의약품은 재사용하지 않고, 폐기합니다.

- 1일분씩 조제·불출 또는 잔여의약품 사용 등에 대해서는 해당 의료기관의 관리 및 책임하에 자율적으로 처방 및 조제가 가능합니다.

Q2. 약품이 부족할 경우 공급은 어떻게 되나요?

- 주말 및 공휴일에는 배송되지 않지만, 긴급시 시도의 조정하에 관할 구역내 타 기관 (담당약국, 생활치료센터, 감염병전담병원)에서 전배하여 사용 가능합니다.

☞ 전배 시 ‘ 시도 물량조정 신청서 ’ 작성 후 방대본 자원지원팀으로 제출 필요

- 시도 전배에도 불구하고 추가 물량이 필요한 경우, 방대본 자원지원팀으로 긴급공급 요청 후 사용 가능합니다.

* 긴급공급 요청 시에는 해당 시도에서 반드시 현황(사유, 대상, 수량 등)을 정확히 파악한 후에 공급요청을 해야 합니다.

Q3. 먹는약치료제 사용량이 없어 반품하려면 어떻게 하나요?

- 시군구 주관으로 기관 간 물량 조정 조치 및 시도에서 방대본(자원지원팀)에 물량 조정 신청을 통해 반품 가능합니다.

3. 복약지도

Q1. 약국에서 복약지도는 어떻게 하나요?

- 복약지도는 서면과 구두 모두 실시 합니다.

- 구두(유선)의 경우에는 약 배송 후 유선 등으로 환자 또는 보호자에게 실시합니다.

- 서면의 경우에는 배송약에 복약지도서를 함께 동봉하여 전달하는 방식으로 진행합니다.

4. 반납 및 폐기

Q1. 잔여 약품은 어떻게 처리 하나요?

- 정확한 복용량을 처방·조제 하므로 원칙적으로 남은 의약품은 발생할 수 없으나, 이상반응에 따른 투여중지 등으로 남은 치료제가 생길 경우 반드시 폐기해야 하며 절대로 재활용할 수 없습니다.
- 재택치료자는 남은 치료제를 격리해제 시까지 보관하고 있다가, 소독제 등으로 소독처리 하여 지퍼백 등에 밀봉하여 격리해제 후 일주일 이내에 인근 약국 또는 보건소·보건지소 내 폐의약품 수거함(기타 지자체별 폐의약품 수거방식 활용가능)에 배출 합니다.
- 생활치료센터는 환자가 퇴소 시 잔여의약품을 회수 후 보건소 및 약국 등을 통해 폐기할 수 있습니다.
- 의료기관은 자체 의약품 폐기 방식을 통해 폐기할 수 있습니다.
- 기타 지자체별 폐기의약품 수거방식(주민센터 폐수거함 이용 등)을 활용할 수 있습니다.

(담당약국, 생활치료센터, 감염병전담병원, 재택치료관리의료기관 등)에서는 ‘사용관리’ 기능만 사용하시면 됩니다.

Part 3 팩스로비드 관련 Q&A

1. 팩스로비드 투여 대상자 및 관리

Q1. 임신부나 모유수유자도 복용 가능한가요?

- 임부 및 수유부에서의 투여 관련하여 임상적 고려사항, 임상자료, 여성 및 남성에서의 수태능 등 관련내용은 전문가용 설명서를 통해 상세히 확인 가능합니다.
설명서에 의하면, 니르마트렐비르 동물시험 시 10배 이상의 용량에서 태아의 체중감소가 관찰되었고, 리토나비르를 복용한 수유부가 수유 중인 태자에서 일시적인 체중감소 및 사람 모유에 리토나비르가 존재하는 제한적인 보고가 있습니다.
- 의료진은 임부 및 수유부가 코로나19 감염으로 인한 위험성과 약제 투여로 인한 이점 등을 종합적으로 고려해서 투여 가능 여부를 판단해야 합니다.

Q2. 투여 가능 대상자 모두에게 팩스로비드를 투여해야 하나요?

- 아닙니다. 의료진이 투여 대상자와 문진(비대면진료)을 통해 기저질환, 현재 복용중인 약제 등 확인을 통해 투여 가능 여부를 결정합니다.
- 의료진의 문진 후 팩스로비드 투여가 가능한 자라도 본인이 투여를 희망하지 않으면 처방하지 않습니다.

Q3. 팩스로비드 처방시 병용금지 약물 DUR체크 되나요?, 팩스로비드도 DUR체크가 되나요?

- 의료인이 팩스로비드와의 병용금지 성분에 해당하는 의약품 처방 시 ‘의약품안전사용서비스 (DUR)’시스템을 통해 금기사항을 확인할 수 있습니다.
- 팩스로비드를 처방하는 경우나 팩스로비드와 병용금지되는 약물을 처방하는 반대의 경우에도 동일하게 적용됩니다.

Q4. 팩스로비드 처방 관련 요양급여 적용 수가는 어떻게 되나요?

- (상급종합병원/종합병원) 초/재진에 따라 해당 진찰료 산정
- (병원/의원) 재진 진찰료 및 전화상담 관리료 산정

< 전화 상담·처방 수가 >

(단위 : 원)

종별	진찰료		전화상담관리료
	초진	재진	재진진찰료의 100%
상급종합병원	20,050	15,550	-
종합병원	18,210	13,710	-
병원	-	11,870	11,870
의원	-	12,130	12,130

※ 전화상담·처방 시 처방 관련 별도 수가가 발생하는 것은 아니며, 처방 관련 수가는 진찰료에 포함되어 있으므로 처방 시에는 진찰이 선행될 필요

* 진찰료의 일반원칙에 따라 1일 1회 산정 가능. 단, 만 11세 이하 환자는 1일 2회까지 산정 가능

Q5. 팩스로비드 처방 관련 요양급여 수가 청구 방법은 어떻게 되나요?

○ 명일련단위 특정내역 구분코드 MT043과 MX999를 동시 기재

① MT043(국가재난 의료비 지원 대상유형): “3/02”를 기재

② MX999(기타내역): “H/재택치료”를 기재

특정내역 (MX999) 기재								청구유형
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	...	
H	/	재	택	치	료			올바른 기재
	H	/	재	택	치	료		잘못된 기재
재	택	치	료	/	H			잘못된 기재

○ “외래진찰료”의 줄번호단위 특정내역 구분코드 JX999(기타내역)란에 “H/전화상담처방”을 기재

특정내역 (JX999) 기재								청구유형
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	...	
H	/	전	화	상	담	처	방	올바른 기재
	H	/	전	화	상	담	처	잘못된 기재
전	화	상	담	처	/	H		잘못된 기재

Q6. 투여 가능 대상자 모두에게 팩스로비드를 투여해야 하나요?

○ 아닙니다. 의료진이 투여 대상자와 문진(비대면진료)을 통해 기저질환, 현재 복용중인 약제 등 확인을 통해 투여 가능 여부를 결정합니다.

○ 의료진의 문진 후 팩스로비드 투여가 가능한 자라도 본인이 투여를 희망하지 않으면 처방하지 않습니다.

2. 처방·조제·배송·복용

□ 처방

Q1. 팩스로비드 처방 관련 요양급여 적용 수가는 어떻게 되나요?

- (상급종합병원/종합병원) 초/재진에 따라 해당 진찰료 산정
- (병원/의원) 재진 진찰료 및 전화상담 관리료 산정

< 전화 상담·처방 수가 >

(단위 : 원)

종별	진찰료		전화상담관리료
	초진	재진	재진진찰료의 100%
상급종합병원	20,050	15,550	-
종합병원	18,210	13,710	-
병원	-	11,870	11,870
의원	-	12,130	12,130

※ 전화상담·처방 시 처방 관련 별도 수가가 발생하는 것은 아니며, 처방 관련 수가는 진찰료에 포함되어 있으므로 처방 시에는 진찰이 선행될 필요

* 진찰료의 일반원칙에 따라 1일 1회 산정 가능. 단, 만 11세 이하 환자는 1일 2회까지 산정 가능

Q2. 팩스로비드 처방 관련 요양급여 수가 청구 방법은 어떻게 되나요?

- 명일련단위 특정내역 구분코드 MT043과 MX999를 동시 기재
 - ① MT043(국가재난 의료비 지원 대상유형): “3/02”를 기재
 - ② MX999(기타내역): “H/재택치료”를 기재

특정내역 (MX999) 기재								청구유형
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	...	
H	/	재	택	치	료			올바른 기재
	H	/	재	택	치	료		잘못된 기재
재	택	치	료	/	H			잘못된 기재

- “외래진찰료”의 줄번호단위 특정내역 구분코드 JX999(기타내역)란에 “H/전화상담처방”을 기재

특정내역 (JX999) 기재								청구유형
①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	...	
H	/	전	화	상	담	처	방	올바른 기재
	H	/	전	화	상	담	처	잘못된 기재
전	화	상	담	처	/	H		잘못된 기재

Q3. 팩스로비드 처방시 병용금지 약물 DUR체크 되나요?, 팩스로비드도 DUR체크가 되나요?

- 의료인이 팩스로비드와의 병용금지 성분에 해당하는 의약품 처방 시 ‘의약품안전사용서비스 (DUR)’시스템을 통해 금기사항을 확인할 수 있습니다.
- 팩스로비드를 처방하는 경우나 팩스로비드와 병용금지되는 약물을 처방하는 반대의 경우에도 동일하게 적용됩니다.

Q4. 팩스로비드를 복용 시 함께 복용하면 안 되는 약물이 있나요?

- 병용금지 의약품들은 복용 중단 후 바로 투여가 가능한가요?

- 팩스로비드는 다른 약물과 상호작용이 있어 특정 의약품을 복용 중인 경우, 이 약을 복용하면 안됩니다.
- 팩스로비드와 같이 복용하면 안되는 의약품은 아미오다론 등 28개 성분이고, 이 중 국내 허가되어있는 의약품 성분은 23개가 있습니다.

◆ 17종

연번	성분명	주요 적용증
1	드로나데론	심방세동으로 인한 일원 위험성 감소
2	라놀라진	협심증
3	로바스타틴	고지혈증
4	실데나필	발기부전, 폐동맥고혈압
5	심바스타틴	고지혈증
6	아미오다론	부정맥
7	알푸조신	전립선 비대증
8	에르고타민	편두통
9	클기신	통풍
10	클로자핀	조현병
11	트리아졸람	불면증
12	페티딘	격렬한 통증의 완화, 진정, 진경
13	프로파페논	부정빈맥
14	플레카이니드	빈맥
15	피록시캅	류마티스관절염
16	피모자이드	정신분열증
17	메틸에르고노빈	자궁수축 (출혈방지 및 치료)

◆ 6종

연번	성분명	주요 적용증
1	리팜피신	결핵
2	세인트존스워트	불안, 우울 증상
3	아팔루타마이드	전립선암
4	카르바마제핀	간질
5	페노바르비탈	간질
6	페니토인	간질

* 국내 허가된 상세 품목 정보는 “의약품안전나라 (<https://nedrug.mfds.go.kr>) → 의약품 등 검색”에서 확인 가능

- (17종 성분) 17종의 성분을 함유하고 있는 의약품은 의료진이 복용 중단 및 대체의약품 사용 가능 등 판단을 통해 팩스로비드의 투여가 가능합니다.
- 17종 중 스타틴계의 고지혈증 약물 2종은 팩스로비드 개시 최소 12시간 전에 사용 중단을 권고합니다.
- 로바스타틴과 심바스타틴 투약시 12시간 이상의 중단을 요구하고 있고, 이외 아토르

바스타틴과 로수바스타틴의 경우 팩스로비드와의 병용투약만 삼가해 주실것을 권유하고 있습니다.

○ (6종 성분) 6종(세인트존스워트, 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 리팜피신, 아팔루타마이드)의 성분을 함유하고 있는 의약품 및 식품 복용자(섭취)는 팩스로비드의 투여가 어렵습니다. 이 성분 제제는 약물대사 효소에 작용하여 팩스로비드의 농도를 낮추어 항바이러스 효과를 감소시키고, 바이러스 내성 발현 등 문제를 일으킬 수 있습니다.

- 약물 대사 효소가 정상화되기까지 성분별로 수일에서 2~3주가 걸릴 수 있는데, 증상 발현 후 5일 내에 팩스로비드를 투여해야 하는 점을 고려할 때 이 성분 제제를 복용 중이던 환자에게는 팩스로비드 투여가 현실적으로 어렵습니다.

* (참고) 본제 임상 시험인 EPIC-HR에서는 본제가 투여될 수 없는 6가지 성분(세인트존스워트, 아팔루타미드, 카바마제핀, 페노바비탈, 페니토인, 리팜피신) 중단 4주 이상 되는 환자들만 포함되었습니다.

○ 의료진은 팩스로비드를 처방할 때, '의약품안전사용서비스(DUR)'를 통해 23개 각 성분별 금기 사유를 확인하고, 환자의 상태 등을 종합적으로 고려하여 사용 중인 의약품의 대체 또는 일시적 사용 중단 등을 판단하여 처방해야 합니다.

Q5. '세인트존스워트' 성분 함유 일반의약품은 DUR로 조회되지 않습니다. 복용 여부를 어떤 방식으로 확인할 수 있나요?

○ 불안, 우울 증상 등 갱년기 증상 완화에 주로 사용되는 '세인트존스워트' 성분 제제는 의약품 뿐만 아니라 식품도 있으며 환자가 약국 및 해외 직거래를 통해서도 구입이 가능한 제품입니다.

○ 해당 성분이 함유된 제품을 복용하고 있는지 여부를 확인하기 위해서는 의료진이 환자와 문진을 통한 직접 복용 여부에 대한 확인이 필요합니다.

☞ 세인트존스워트(이명: 서양고추나물, Saint John's Wort, 요한초, 성요한풀 등) 성분은 건강기능식품 또는 식품에도 사용되고 있으므로, 환자가 복용하고 있는지 확인 필요

Q6. 부원료로 세인트존스워트 성분이 포함되어 있는 건강보조식품을 복용 중이라면, 팩스로비드 처방이 불가 한가요?

○ 세인트존스워트가 함유된 건강 식품의 경우에는 용량과 관계없이 병용 투여가 불가합니다.

- 세인트존스워트 복용으로 인해 이미 체내에 효소들이 증강된 상태일 것입니다. 그러므로 중단 이후에도 바로 팩스로비드 투여를 권장하지 않습니다.

- 다만, 환자가 중증으로 악화시의 위험성과 본제 투여로 인해 얻을 수 있는 잇점을 환자 개개인별로 고려하여 의료진이 중단 이후 기간 간격과 투약 여부를 결정할 수 있습니다.

Q7. 40세 미만 환자가 열이 지속되거나, 호흡곤란이 있을 때 팍스로비드 처방이 가능한가요?

- 팍스로비드의 투여 대상 기준2에 해당하는 환자는 만 60세 이상, 만 40세 이상 기저질환자, 만 12세 이상 면역저하자 대상입니다.
- 만 40세 미만 환자가 투여대상 기준(면역저하자 또는 기저질환자)에 해당되지 않고, 열이나고 호흡곤란만 있을 경우에는 팍스로비드 처방 대신 코로나19 증상에 따른 대증치료를 권장 드립니다.

Q8. 12세 이상 아동이면 누구나 처방이 가능한가요?

- 팍스로비드는 만12세 이상에 해당하고 몸무게 40kg 이상인 아동이 면역저하자에 해당하면 투여가 가능합니다.
- 다만, 만 12세에 해당되는 아동이 면역저하 등으로 인해 몸무게가 40kg 이하인 경우에는 의료진이 치료의 유익성을 판단하여 이 약의 처방을 고려할 수 있습니다.

Q9. 팍스로비드와 베클루리드(렘데시비르)의 병용투여가 가능한가요?

- 팍스로비드 사용 중 증상악화 시 베클루리드(렘데시비르)와 병용투여가 가능한가요?

- 경증 및 중등증 환자의 경우, 첫 치료목적으로 팍스로비드와 베클루리드(렘 데시 비르)의 병용 투여는 원칙적으로 금지 합니다.
- 정부가 제공하는 의약품으로 더 많은 확진자들에게 혜택을 주기 위함이며, 두 약제 중 환자에게 적합한 약제 하나를 골라 처방하는 것을 당부 드립니다.
- 다만, 팍스로비드 투여 중 증상 악화 등으로 베클루리드(렘데시비르) 투여대상1 (중증 또는 폐렴) 적응증에 부합하게 되었을 경우, 추가로 베클루리드(렘데시비르)의 투약을 고려할 수 있습니다.
- 기존 복용중인 팍스로비드의 투약을 중지할 필요는 없습니다. 약물의 작용 기전이 달라, 병용투여가 가능합니다.

Q10. 팍스로비드를 다른약과 함께 복용해도 가능한가요?

○ 의료진의 판단 후 함께 복용이 가능합니다.

- 팩스로비드와 함께 복용하면 안되는 성분 23개 중 위장약에 포함된 성분은 없습니다.

- 기타 함께 복용해야 할 약물(해열제, 진통제 등)이 병용금기에 해당(23개 성분)되는 성분을 포함하지 않는다면, 함께 복용 가능합니다.

○ 환자가 현재 복용 중인 모든 의약품에 대해 의료진은 반드시 확인하고, 팩스로비드와 함께 복용가능한지 여부를 판단·처방해야 합니다.

Q11. 독감 경구치료제 복용중인 환자에게 팩스로비드의 병용투여가 가능한가요?

○ 독감 치료제 Oseltamivir의 경우, SARS-COVID-2 에 대한 항바이러스 효과를 확인하는 임상이 여러 차례 있었으나 효과를 확인하지 못한 약물입니다. Oseltamivir를 복용하더라도 COVID-19 치료 효과는 없는 것으로 현재는 고려되고 있습니다.

○ Oseltamivir는 influenza A and influenza B (flu)에 대한 항바이러스에 대한 효과를 보이는 것이고, 작용기전도 팩스로비드와는 다릅니다.

○ 매우 드물거라 예상되지만, influenza A and influenza B (flu)에 감염되고 또 SARS-COVID-2 동시 감염 환자라면 동시 투여가 가능합니다.

Q12. 신장에 및 간장애 등 투여제한 환자에게 팩스로비드 투여 결정을 위해 혈액검사가 필요할 경우에는 어떻게 해야 하나요?

○ 진료이력 시스템 통한 정보 확인이 기본이나, 추가로 대면 진료가 필요하다고 인정되는 경우에는 외래 진료센터를 통해 혈액 검사·결과 확인 후 투여 가능 여부를 판단합니다.

Q13. 투여 대상이 소아인 경우 복용 용량은 어떻게 되나요?

○ 긴급사용 승인 사항 중 이 약의 복용 대상은 코로나19 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 및 12세 이상이고 체중 40kg이상인 소아입니다. 또한 복용 대상의 경우 용량은 동일합니다.

Q14. 신기능 환자 대상으로 팩스로이드 투여가 가능한가요?

○ 만성 신질환의 경우에 사구체 여과율(eGFR)에 따라서 팩스로비드 투여가 제한됩니다.

① 중증 신장애 및 투석환자의 경우에는 사구체 여과율(eGFR 30 미만)에 해당하여 투여 대상이 아닙니다.

② 중등도(eGFR 30 이상~60 미만)의 경우에는 니르마트렐비르(150mg)를 감량하여 투여 가능합니다.

- * (기준) 분홍색(니르마트렐비르) 2정 + 흰색(리토나비르) 1정 = 총 3정
 → (감량) 분홍색(니르마트렐비르) 1정 + 흰색(리토나비르) 1정 = 총 2정

□ 조제 및 배송

Q1. 알약 섭취 불가 환자를 대상으로 약국은 가루 조제가 가능한가요?

- 또는 먹기직전에 물에 녹여서 먹어도 되나요?

- 아닙니다. 팩스로비드 복용 시 정제를 씹거나 부수지 말고, 통째로 삼키도록 안내하고 있습니다.
 - 약물의 제형은 환자의 복약 순응도와 약물 흡수, 부작용을 좌우하는 핵심 요소입니다.
 - 약물의 제형은 약물 흡수 시간, 흡수 속도, 흡수 부위 등에 영향을 줍니다.
 ○ 기존 제형을 바꿔 복용한다면, 치료 효과 및 바이러스 내성 등에 영향을 미칠 수 있으므로 권장하지 않습니다.

Q2. 65세 이상 환자가 팩스로비드 블리스터 포장을 뜯은 후 오인하여 조합과 다르게 복용할 우려가 있다면, 1회 분량으로 한포씩 개별 포장하여 제공 가능한가요?

- 네. 가능합니다. 가급적 기존 포장을 뜯지 않는 것이 좋겠지만, 약국에서 복약지도시 환자가 기존 포장된 약을 복용하는데 어려움이 있을 것으로 판단되면 한 포씩 개별포장하여 전달할 수 있습니다.

Q3. 약국에서 중등도 신기능 환자 등을 위한 감량 조제는 어떻게 해야 하나요?

- 약국은 블리스터를 잘라서 환자에게 복용에 필요한 용량만 제공하는 것이 좋겠지만, 그것이 어려울 경우에는 포장을 뜯은 후 한 포씩 개별포장하여 전달할 수 있습니다.

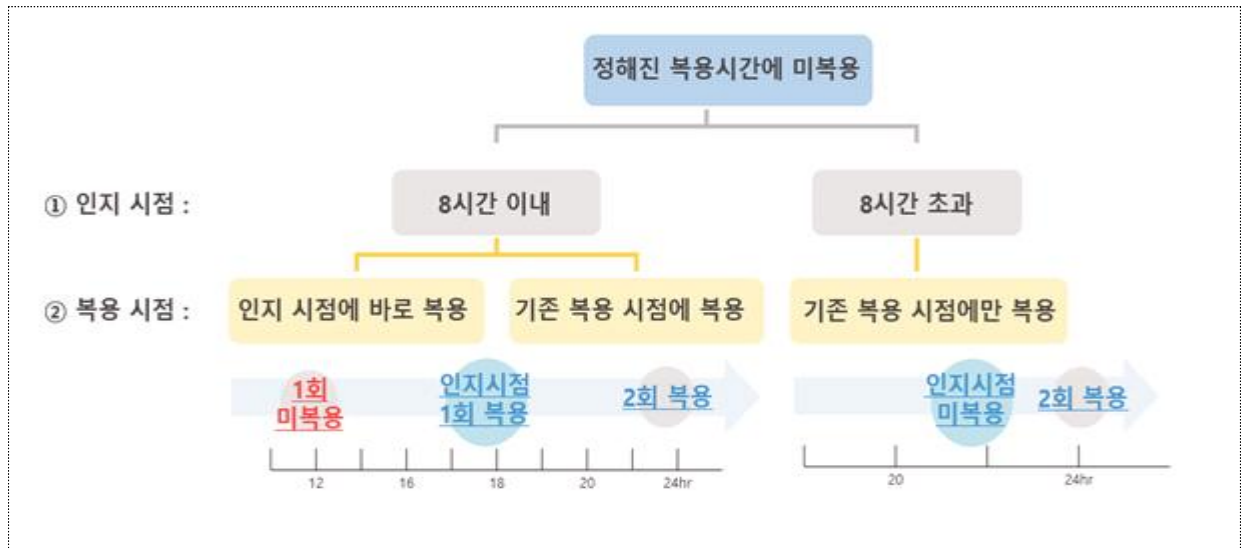
Q4. 약국 조제 과정에서 감량 투여로 인해 발생한 잔여 의약품은 어떻게 해야 하나요?

- 약국은 기존 의약품 폐기 방법과 동일하게 잔여 치료제를 폐기합니다. 절대로 재활용하지 않으며, 남은 치료제를 판매 시 약사법에 따라 처벌 가능(5년 이하의 징역 또는 5천만원 이하의 벌금 : 약사법 제93조제1항제7호) 합니다.

□ 복용

Q1. 팩스로비드 복용을 잊은 경우, 어떻게 해야 할까요?

- 기존 복용 시간에서 8시간이 지나지 않은 경우, 가능한 빨리 복용하고, 다음 번 약은 다음 번 복용 시간에 맞춰 복용합니다.
- 기존 복용 시간에서 8시간 이상 지난 경우, 다음 번 복용시간에 1회 용량을 복용해야 합니다. 한꺼번에 2회 용량을 복용하지 않습니다.
 - 과량 복용시 반드시 의사(관리의료기관)에게 연락해야 합니다.



Q2. 복용 종료일(5일차)에 발생한 잔여분은 어떻게 해야 하나요?

- 잔여분까지 모두 복용하여 총 10회를 복용하는 것을 권장합니다.

▶ 예시) 복용 시간이 8시간 이상 지나서 다음 번 복용시간에 1회 용량을 복용하고, 남은 1회 용량은 6일째 되는 날 복용시간에 맞춰 복용합니다.

☞ 전체 치료과정을 안전하게 완료하는 것이 중요합니다.

Q3. 환자가 팩스로비드를 과량 투여시의 처치는 어떻게 하나요?

- 환자가 약의 권장된 용법·용량보다 더 많은 양을 투여 할 시에는 활력징후 모니터링, 임상상태 관찰 등 일반적인 지지 요법을 의료진이 실시합니다.
 - 약의 임상시험에서 최대 8,000mg의 용량으로 이 약이 단회 투여된 바 있으며, 임상시험 중단이나 사망을 초래하는 중대한 이상 사례는 보고되지 않았습니다.

Q4. 환자가 약을 복용 후 구토를 하면, 다시 복용해야 하나요?

- 약을 복용 후 구토한 시점(시간)이 중요할 것입니다. 약 복용한 후 15분 이내에

구토를 했다면 약은 흡수 되지 못하고 구토액 중에 빠져나온 경우입니다. 따라서 약을 즉시 재복용합니다.

- 그리고, 15분에서 이후 구토한 경우에는 의료진이 판단하여 재복용 필요 여부를 안내합니다.
- 구토 등 이유로 재투약 이후 모자라는 회차의 약은 추가 처방이 불가 합니다. 추가 투약분에 대한 제공없이 기존 제공된 약으로 복용을 완료합니다.

Q5. 팩스로비드 복용 중 부작용이 발생 하더라도 계속 투약을 해야 하나요?

- 팩스로비드 복용 중 이상반응 등 부작용이 발생하면, 즉시 의료진과 상담을 통해 복용 지속 가능 여부를 확인 받습니다.
 - 의료진과 상담 없이 환자 스스로 복용을 중단하면 안됩니다.
 - 의료진은 팩스로비드 복용을 중단해야 할 중대한 사항이 아니면 가급적 팩스로비드 복용을 끝까지 완료해 주실 것을 권장 합니다.

3. 복약지도

Q1. 약국에서 복약지도는 어떻게 하나요?

○ 복약지도는 서면과 구두 모두 실시 합니다.

- 구두(유선)의 경우에는 약 배송 후 유선 등으로 환자 또는 보호자에게 실시합니다.

- 서면의 경우에는 배송약에 복약지도서를 함께 동봉하여 전달하는 방식으로 진행합니다.

경구용 코로나19 치료제 '팍스로비드' 복약설명서

QR코드
QR코드를 찍어서
복약지도를 보실 수 있습니다.

제제명	팍스로비드 정	
성분 / 용량	나르파라비르 250mg (1정)	리비나비르 100mg
성상	나르파라비르 2정과 리비나비르 1정이 함께 포장된 제품	
용법 / 용량	- 나르파라비르 2정과 리비나비르 1정을 함께 1일 2회 12시간 간격으로 10회 복용 - 코로나19 임상시험을 받고 중증환자 후 1일 2회 12시간 간격으로 복용 - 중증도 심한 환자일 경우 나르파라비르 1정 + 리비나비르 1정으로 1일 2회 복용할 수 있습니다.	
효능 / 효과	PCR 검사 등을 통해 코로나19(2019-nCoV)-19가 확인된 환자에서 중증으로 진행할 위험이 높은 경우 및 중증으로 사망 또는 입원(12세 이상, 체중 40kg 이상)을 예방하는 효과	
저장방법	15℃ ~ 30℃ 보통 보관	

'팍스로비드' 어떻게 복용하나요?

나르파라비르
리비나비르
한번에 정제 3개를 모두 복용

1일 2회 총 10회분 중단 없이 복용

- 식사와 관계없이 복용 가능. 5일간 총 10회분 복용 중단 없이 치료과정을 완료하는 것이 중요합니다.
- 12시간 간격으로 복용해야 하므로 첫 회차 복용 시간을 생활 습관 상 잊지 않고 복용하기 위한 시간으로 정해주세요. (예: 오전 9시 / 오후 9시)

유의사항

약 복용을 잊은 경우

조제약사 혹은 의사(관리의료기관)에게 연락하시고 아래와 같이 복용하세요.

① 복용을 잊은지 8시간 이내인 경우

- 인지한 시점에 바로 복용하고 다음 회차는 원래 정해진 시간에 복용
- 이후 복용 시간 원래대로 유지

② 복용을 잊은지 8시간 초과인 경우

- 인지한 시점에는 약을 먹지 않고 예정된 다음 회차에 복용
- 이후 복용 시간 원래대로 유지

한꺼번에 두 배의 용량을 복용하지 마세요

팍스로비드를 복용하기 전에 약사에게 알려야 할 사항은 무엇인가요?

약사에게 아래 사항에 해당되는 경우에 알려주세요

- 약을 알레르기가 있는 경우
- 간질환 또는 신장질환이 있는 경우
- 수유 중인 경우
- 중대한 질환이 있는 경우
- 임신했거나 임신 예정인 경우

전문약물 및 일반의약품, 비타민 등 영양제, 생약 보조제를 포함하여 현재 복용 중인 모든 의약품들 조제약사 혹은 의사(관리의료기관)에게 알려주세요.

약 복용 중간에 추가로 새로운 약물을 복용하게 될 경우 조제약사 혹은 의사(관리의료기관)에게 일단 후 새로운 약을 복용하세요.

이 약 복용 후에 나타나는 이상사례는 조제약사 혹은 의사(관리의료기관)에게 알려주세요.

** 이상사례 증상 (피로감, 두통, 두통, 두통)이 있을 수 있습니다.

약물을 부작용에 대한 피험자에게 대해 설명을 받거나 신청하고자 하는 경우 한국약품안전관리원
 (@http://www.karp.drugsafe.or.kr, ☎ 1644-6223)으로 연락하시기 바랍니다.

팍스로비드를 복용중단하게 되면 남은약은 어떻게 하나요?

- 이 약 복용 후 이상 반응 등 증상 발생에 따른 투약중지 시, 전이 치료는 반납 배기가 원칙입니다.
- 의사의 진단 처방없이 타인에게 투약하는 것은 매우 위험하며, 관련 법상 처벌될 수 있습니다.
- 남은 약 폐기 방법

① 소독제 등으로 소독 후 지파락 등에 밀봉하여 보관

② 격리해제 후 일주일 이내

③ 인근 약국 또는 보건소 수거함에 폐기

* 가장 안전한 폐기 방법은 수거함에 폐기하는 것입니다.

대한약사회
한자안전약품관리본부

대한약사회
한자안전약품관리본부

한국약품정책연구소
Korea Institute for Pharmaceutical Policy Study

4. 부작용 등 이상반응

Q1. 발생 가능한 부작용은?

- 임상시험을 통해 관찰된 주요 부작용은 미각이상, 설사, 혈압상승 및 근육통 등이 있습니다.
 - 대부분 경미한 부작용으로 이후 회복이 되었습니다.

☞ 이런 부작용들은 임상시험에서 시험군과 위약군이 매우 유사한 형태로 나타났고, 특별히 이 약에 의한 부작용이라고 볼 수 있는 중대한 부작용은 크게 발생하지 않았습니다. 다만, 그 외 다른 부작용이 있을 수 있으며, 팩스로비드를 복용한 사람이 아직 많지 않기 때문에 중대하고 예상하지 못한 부작용이 충분히 발생할 수 있습니다.

- 환자에게 발생한 가능한 부작용이 대부분 코로나19 증상과 유사하므로, 의료기관에서는 환자에게 발생한 증상 정도를 확인하여 팩스로비드의 투여 지속 가능 여부를 결정할 수 있습니다.
- 의료진은 환자에게 발생한 증상이 입원치료 등 중대한 피해가 발생할 것으로 예상되면 즉시 병상배정 및 입원할 수 있도록 조치합니다.

Part 4 라게브리오 관련 Q&A

1. 라게브리오 투여 대상자 및 관리

Q1. ‘라게브리오캡슐’은 어떤 환자를 대상으로 처방이 가능한가요?

- 라게브리오캡슐’은 국내 두 번째로 도입되는 먹는 치료제로서, 주사형 치료제를 사용하기 어렵고 기존 먹는 치료제(팍스로비드)를 복용할 수 없는 환자*를 대상으로 투여대상 기준에 해당하는 환자라면 처방 가능합니다.

* 중증 간장애·신장애 환자, 특정 성분(28종(국내 허가 23종)) 약물 복용 중인 환자

- 다만, 임부, 만 18세 미만의 소아 및 청소년 등 환자에게는 투여하지 않습니다.
- 수유부 및 가임기여성과 남성에 대해서는 주의사항에 대해 안내하고, 복용할지 여부에 대해서 확인이 필요합니다.

Q2. ‘라게브리오캡슐’을 사용할 수 없는 대상, 병용금지 약물은 어떤 것이 있을까요?

- 임부와 18세 미만 소아·청소년에게 사용할 수 없습니다.
- 수유부와 가임기 여성 및 남성에는 아래와 같은 주의가 필요합니다.

▶ 수유부	이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 4일간은 수유가 권장되지 않음
▶ 가임기 여성	이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 4일 동안 피임 필요
▶ 가임기 남성	이 약 투여 중 및 마지막 투여 후 3개월 동안 피임 필요

- 라게브리오캡슐과 약물 상호작용 가능성으로 함께 사용하면 안되는 의약품은 현재까지 알려진 바 없습니다.

2. 처방·조제·배송·복용

□ 처방

Q1. 라게브리오를 복용 시 함께 복용하면 안 되는 약물이 있나요?

- 약물 상호작용 가능성으로 함께 복용하면 안 되는 의약품은 현재까지 알려진 바 없습니다

Q2. 라게브리오를 다른 약(감기약, 해열진통제, 기저질환으로 인해 복용중인 약)과 함께 복용 가능한가요?

- 약물 상호작용 가능성으로 함께 복용하면 안 되는 의약품은 현재까지 알려진 바 없습니다. 이에, 의료진의 판단 후 함께 복용 가능합니다.

Q3. 신기능, 간기능 환자 대상으로 라게브리오 투여가 가능한가요?

- 신기능 또는 간기능에 따른 용량 조절 없이 투여 가능합니다.

Q4. 팩스로비드 처방이 제한된 환자(병용금지약물 때문에)가 라게브리오는 복용 가능한가요?

- 라게브리오의 경우 약물 상호작용 가능성으로 함께 복용하면 안 되는 의약품은 현재까지 알려진 바 없습니다. 이에 (병용금지약물 때문에) 팩스로비드 처방이 제한된 환자에서 라게브리오 처방대상 기준에 해당한다면 복용이 가능합니다.

□ 조제 및 배송

Q1. 알약 섭취 불가 환자를 대상으로 약국은 가루 조제가 가능한가요? 또는 먹기직전에 물에 녹여서 먹어도 되나요?

- 아닙니다. 라게브리오 복용 시를 캡슐을 열거나, 부수거나, 으깨지 말고 캡슐 전체를 삼키도록 안내하고 있습니다.

□ 복용

Q1. 라게브리오 복용을 잊은 경우, 어떻게 해야 할까요?

- 기존 복용 시간에서 10시간이 지나지 않은 경우, 가능한 빨리 복용하고, 다음 번 약은 다음 번 복용 시간에 맞춰 복용합니다.
- 기존 복용 시간에서 10시간 이상 지난 경우, 다음 번 복용시간에 1회 용량을 복용해야 합니다. 한꺼번에 2회 용량을 복용하지 않습니다.
- 중간 및 최종 약 복용을 잊은 경우, 잔량에 대해서는 추가 복용을 권장하지 않습니다. 이 약의 투약 중지 시, 잔여 치료제는 반납 및 폐기가 원칙입니다.

라게브리오™ 캡슐 복용을 잊은 경우엔 어떻게 복용하나요?

놓친 복용량을 보충하기 위해
용량을 임의로 두 배로 늘려 복용하시면 안됩니다.



Q2. 환자가 라게브리오를 과량 투여시의 처치는 어떻게 하나요?

- 환자가 약의 권장된 용법·용량보다 더 많은 양을 투여할 시에는 활력징후 모니터링, 임상상태 관찰 등 일반적인 지지 요법을 의료진이 실시합니다.

Q3. 환자가 약을 복용 후 구토를 하면, 다시 복용해야 하나요?

- 약을 복용 후 구토를 하였을 경우, 토사물에 온전한 캡슐 형태가 확인되면 재복용이 가능합니다.
- 구토 후 재복용에 대한 결정은 의료진이 판단하여 재복용 필요 여부를 안내합니다.

3. 복약지도

Q1. 약국에서 복약지도는 어떻게 하나요?

- 복약지도는 서면과 구두 모두 실시 합니다.
- 구두(유선)의 경우에는 약 배송 후 유선 등으로 환자 또는 보호자에게 실시합니다.

- 서면의 경우에는 배송약에 복약지도를 함께 동봉하여 전달하는 방식으로 진행합니다.

경구용 코로나19 치료제 '라게브리오' 복약설명서

제품명	라게브리오캡슐
성분/함량	(유효성분) 몰누피라비르 (molnupiravir) 200mg (1캡슐당)
성상	주황색의 캡슐
용법/용량	1일 2회, 1회 4캡슐을 5일간 총 10회 복용 - 코로나19 양성판정을 받고 증상발현 후 5일 이내에 투여 시작 - 복용 중 입원하는 경우, 약물 복용 지속 여부는 의료진의 결정에 따르도록 함
효능/효과	코로나 19가 확진된 환자로서, 중증으로 진행될 위험이 높은 경증 및 중등증 성인 환자의 치료 단, 다른 코로나19 치료제를 사용할 수 없거나 다른 코로나 치료제가 임상적으로 적절하지 않은 환자에 한하여 사용
저장방법	15°C ~ 30°C 실온 보관

라게브리오캡슐은 어떻게 복용하나요?

한 번에 4캡슐을 복용, 1일 2회 5일 간 -> 총 10회 복용



- 식사나 관계없이 복용 가능하고, 5일간 총 10회분을 중단 없이 복용하여 치료과정을 완료하는 것이 중요합니다.
- 통째로 삼켜야 하며, 캡슐을 열거나 부수거나 으개면 안 됩니다.
- 12시간 간격으로 복용해야 하므로 첫 회차 복용을 복용하기 편한 시간으로 정해주세요. 예) 오전 9시 / 오후 9시

약 복용을 잊은 경우 어떻게 하나요?

① 복용을 잊은 지 10시간 이내	② 복용을 잊은 지 10시간 지난 경우
- 기억난 즉시 복용하고 다음 회차는 원래 정해진 시간에 복용 - 이후 복용 시간 원래대로 유지	- 놓친 용량은 건너 뛴고, 다음 복용 예정 시간에 평소 용량을 복용 - 이후 복용 시간 원래대로 유지

(한꺼번에 두 배의 용량을 복용하지 마세요!)

라게브리오 복용 시 주의사항은 무엇인가요?

- 이 약을 사용하는 동안 아나필락시스를 포함한 과민반응이 보고된 바 있습니다. 만약 이 약을 복용 후 과민반응(두드러기, 발진, 호흡곤란 등) 또는 아나필락시스의 징후 및 증상이 나타나면 즉시 투여를 중단하고 처방받은 의료기관에 알려 적절한 약물 치료를 시작해야 합니다.
- 이 약은 임부에게 사용할 수 없는 약물로, 가임여성은 반드시 임신이 아님을 확인하고 이 약을 복용하여야 합니다. 만약, 임신 사실을 모르고 복용한 경우에는 즉시 복용을 중단하고 의료전문가와 상의하시기 바라며, 아울러 한국임에스디(주)(☎02-331-2000)로도 직접 문의 또는 상담할 수 있습니다.
- 이 약을 복용하는 동안 임신을 계획하고 있는 여성은 복용 중 및 마지막 복용 후 4일, 가임기의 파트너(배우자)가 있는 남성은 3개월까지 효과적인 피임법을 사용해야 합니다. 또한, 모유를 수유 중인 분은 이 약 복용 중 및 마지막 복용 후 4일까지는 수유를 중단해야 합니다.
- 의사의 진단 처방 없이 타인에게 투여하는 것은 매우 위험하며, 관련 법령상 처벌될 수 있습니다. 이 약 복용 후 이상반응 등 증상 발생에 따른 투여 중지 시 잔여치료제는 폐기가 원칙입니다.

발생 가능한 부작용은 무엇인가요?

설사	오심	어지러움
		

이러한 증상 이외에도 다른 부작용이 있을 수 있으며, 이 약 복용 후 부작용이 나타나면 먼저 조제약사 혹은 처방받은 의료기관에 연락하여 상담해주세요. 또한, 한국의약품안전관리원으로도 발생한 부작용을 상담전화(☎1644-6223)로 직접 신고하실 수 있습니다.

※ 이 약을 복용한 후 발생한 부작용으로 인해 입원 치료 등 중대한 피해가 발생한 경우 의약품 부작용 피해구제를 신청할 수 있으며, 이에 대해 상담을 받거나 신청하고자 하는 경우
한국의약품안전관리원(<http://www.karp.drugsafe.or.kr>, ☎ 1644-6223 또는 14-3330)으로 연락하시기 바랍니다.

- 더 궁금한 사항은 질병관리청 홈페이지(www.kdca.go.kr) 또는 지역보건의료소를 방문하십시오.





4. 부작용 등 이상반응

Q1. Q1. '라게브리오캡슐' 복용으로 예상되는 부작용에는 어떤것들이 있을까요?



* 두드러기, 빠른 심장 박동, 삼킴 또는 호흡 곤란, 입, 입술 혹은 얼굴이 부을 목이 조임, 천 목소리, 피부 발진

○ 라게브리오캡슐 투여 시 임상시험을 통해 관찰된 부작용은 설사(1.7%), 메스꺼움(1.4%), 어지러움(1.0%) 등 경미한 이상반응이었습니다.

- 약물이상반응 발생률은 시험군과 위약군이 유사하여 안전성에 대한 우려사항이 낮다고 판단됨

* 설사(시험군 1.7%, 위약군 2.1%), 오심(시험군 1.4%, 위약군 0.7%), 어지럼증(시험군 1.0%, 위약군 0.7%)

Part 4 보건의료위기대응시스템 관련

Q1. 보건의료위기대응시스템에서 로그인 할 수 있는 기관공인인증서는 어떻게, 누가 발급 받나요?

- 기관 공동인증서는 국민건강보험공단 홈페이지(www.nhis.or.kr)에서 기관 법인 명의로 발급받습니다.
- 공동인증서가 발급이 되면, 건강보험심사평가원 홈페이지(www.hira.or.kr)에 접속하여 회원가입과 공인인증서를 등록하면 됩니다. 회원가입 및 공인인증서 등록 방법, 비밀번호 문의는 건강보험심사평가원 고객센터(1644-2000)으로 연락하면 됩니다.
- 공동인증서 등록이 완료 되면, ‘치료제 관리> 치료제 사용관리’에서 조회 및 입력 할 수 있습니다.

1. 베클루리주 투약보고

Q1. 치료제 투약확인서 제출은 언제까지인가요? 주말에도 입력해야 하나요?

- 환자에게 베클루리주 투약이 완전히 종료된 시점 다음날까지 보고하도록 되어 있습니다.
- 금요일 투여된 환자는 토요일까지 보건의료위기대응시스템에 제출해 주셔야 합니다. 다만 주말(토, 일) 투여된 환자의 경우에는 월요일까지 제출 완료하면 됩니다.

Q2. 치료제 투약확인서는 투여 할 때마다 매일 단위로 보건의료위기대응시스템에 입력해야 하나요?

- 베클루리주는 투여가 완전히 종료된 시점 다음날까지 투약시작일·종료일·투여량 등을 종합하여 1건으로 입력합니다 ☞ 매일 치료제 투약확인서를 전산 시스템에 입력하지 않습니다.

Q3. 투여가 중단 또는 폐기된 치료제는 어떻게 입력해야 하나요?

- (투약 중단) 부작용 등 이상반응 또는 투약 거부 등으로 투약을 중단 할 경우, 보건의료위기대응 시스템에 해당 내용을 아래에 따라 보고합니다.
 - (부작용 등 이상반응) 기존 투약확인서를 보건의료위기대응시스템에 입력했던 내용과 동일하게 작성하되, ①투약 종료 시점에 맞게 투약 종료일 및 ②지금까지 투여량 작성, ③이상반응 여부 표시, ④이상반응명 작성 및 ⑤“비고”란 입력 후 제출하셔야 합니다.

※ (비고란 투약 중단 내용 작성 예시)

환자명	투약시작일	투약종료일	투여량	이상반응 여부	이상반응명	비고
홍OO	01-25	01-26	3바이알	예(Yes)	환자의 맥박 저하	2일차까지 3바이알 투여 후, 이상반응으로 투여 중단

- (투약거부) 기존 투약확인서 보건의료위기대응시스템 입력 내용과 동일하게 작성하되,
①투약 종료 시점에 맞게 투약 종료일 및 ②지금까지 투여량 작성, ③“비고”란 입력 후 제출하여야 합니다.

※ (비고란 투약 중단 내용 작성 예시)

환자명	투약시작일	투약종료일	투여량	비고
홍OO	01-25	01-26	3바이알	2일 차까지 3바이알 투여 후, 당사자 요청으로 중단

- (폐기) 상기 사례 외 약제 파손 등으로 인한 폐기의 경우, 기존 투약확인서를 보건의료위기대응시스템에 입력했던 내용과 동일하게 작성하되, 반드시 “비고”란에 폐기 내용에 대해서 입력해주셔야 합니다.

※ (비고란 폐기 내용 작성 예시)

환자명	투약시작일	투약종료일	투여량	비고
홍OO	01-25	01-26	3바이알	제 조 시 파 손 되 어 폐 기

Q4. 환자가 전원된 경우 치료제는 어떻게 입력해야 하나요?

- 환자가 A병원에서 투여하다가 B병원으로 전원된 경우, A병원과 B병원 각각 해당 환자에게 본원에서 투여한 내용만 전산 시스템에 입력하며, “비고”란에 전원 환자임을 입력해주셔야 합니다.

※ 전원환자 작성 예시

(A병원)

환자명	투약기관	투약시작일	투약종료일	투여량	비고
홍OO	A병원	01-25	01-26	3바이알	본원에서 3바이알 투여 후 (B병원으로) 전원

(B병원)

환자명	투약기관	투약시작일	투약종료일	투여량	비고
홍OO	A병원	01-27	01-29	3바이알	(A병원에서) 환자 전원 후, 본원에서 3바이알 추가 투여

2. 먹는 치료제 투약보고

Q1. 보건의료대응시스템 내 치료제 투약확인서 제출은 언제까지인가요? 주말에도 입력해야 하나요?

- 환자에게 먹는치료제가 처방된 시점 다음날까지 보고하도록 되어 있습니다.
- 금요일 처방된 환자는 토요일까지 보건의료위기대응시스템에 제출해 주셔야 합니다. 다만 주말(토, 일) 처방된 환자의 경우에는 월요일까지 제출 완료하면 됩니다.

Q2. 치료제 투약확인서는 처방(복용) 할 때마다 매일 단위로 보건의료위기대응시스템에 입력해야 하나요?

- 먹는치료제는 처방된 시점 다음날까지 투약시작일·종료일 등을 종합하여 1건으로 입력합니다 ☞ 매일 치료제 투약확인서를 보건의료위기대응시스템에 입력하지 않습니다.

Q3. 투여가 중단 또는 폐기된 치료제는 어떻게 입력해야 하나요?

- (투약 중단) 부작용 등 이상반응 또는 투약 거부 등으로 투약을 중단 할 경우, 보건의료위기대응시스템을 통해 사후보고 합니다.

- (부작용 등 이상반응) 기존 투약확인서를 보건의료위기대응시스템에 입력했던 내용과 동일하게 작성하되, ①투약 종료 시점에 맞게 투약 종료일, ②이상반응 여부 표시, ③이상반응명 작성 및 ④“비고”란 입력 후 제출하셔야 합니다.

※ (비고란 투약 중단 내용 작성 예시)

환자명	투약시작일	투약종료일	이상반응 여부	이상반응명	비고
홍OO	01-25	01-26	예(Yes)	환자의 맥박 저하	총 10회 중 2회 투여 후 투여 중단

- (투약거부) 기존 투약확인서 보건의료위기대응시스템 입력 내용과 동일하게 작성하되, ①투약 종료 시점에 맞게 투약 종료일 및 ②“비고”란 거부 사유 입력 후 제출하셔야 합니다.

※ (비고란 투약 중단 내용 작성 예시)

환자명	투약시작일	투약종료일	비고
홍OO	01-25	01-26	총 10회 중 2회 투여 후 당사자 요청으로 중단

- (폐기) 상기 사례 외 약제 파손 등으로 인한 폐기의 경우, 기존 투약확인서를 보건의료위기 대응시스템에 입력했던 내용과 동일하게 작성하되, 반드시 “비고”란에 폐기 내용에 대해서 입력해주셔야 합니다.

※ (비고란 폐기 내용 작성 예시)

환자명	투약시작일	투약종료일	비고
홍OO	01-25	01-26	제 조 시 파 손 되 어 폐 기

3. 먹는 치료제 재고관리

Q1. 보건의료위기대응시스템에서 로그인 후 재고관리시스템 권한을 획득하려면 어떻게 해야 하나요?

- 지자체 등에서 선정된 기관들은 기관별로 1개의 권한을 일괄 부여하고 있습니다. 여러 개의 역할을 담당하는 기관의 경우에는 가장 넓은 권한 범위를 가지는 권한 1개를 가지게 됩니다. (예, ‘감염병전담병원+재택치료관리의료기관’ 중복 역할기관 → ‘감염병전담병원’ 1개 권한을 가짐)

Q2. 지방의 경우에도 당일 13시까지 필요수량 입력하면 다음날 배송 받을 수 있나요?

- 당일 13시까지 수요량이 입력되면 익일 17시까지 배송이 원칙이나, 도서·벽지 소재 기관은 공급요청일 1~2일전 여유롭게 신청이 필요합니다.

Q3. 재고관리시스템에 입고, 사용 등의 수요일 입력시 팩스로비드를 박스단위로 입력하나요?

- 네. 박스단위(명분 또는 갑)입니다.

Q4. 재고관리시스템에 18시 이후 처방된 팩스로비드 사용량 입력은 언제 하나요?

- 다음날 18시까지 반드시 입력해야 합니다.

Q5. 팩스로비드는 주말 등 휴일에도 재고관리시스템에 입력해야 하나요?

- 네, 주말 등 휴일에도 투약이 이루어지는 바, 수급관리를 위해 재고관리시스템에 입력이 필요합니다.

Q6. 당일 배송받은 약에 대해서는 당일 입고등록을 꼭 해야하나요?

- 18시 이후에 배송을 받은경우에도 당일 원칙인가요?

- 시스템은 18시 기준으로 입력해주시고, 18시 이후 배송을 받았다면 다음날 18시까지 입력을 해야합니다. 다만, 배송 받은 일자로 입력해야 합니다.

Q7. 신규기관으로 등록되었습니다. 재고관리시스템에 로그인은 되었지만 공급관리가 열리지 않습니다. 시스템이 안열립니까.

- 치료제 관리에서 ‘공급관리’ 항목은 공급기관(유한양행)에서 사용하는 기능이며, 사용기관(담당약국, 생활치료센터, 감염병전담병원, 재택치료관리의료기관 등)에서는 ‘사용관리’ 기능만 사용하시면 됩니다.

Q8. 생활치료센터의 경우, 먹는치료제의 재고관리, 재고관리 입력주체, 처방전 관리 주체는 어디인가요?

- 생활치료센터 등에서 먹는치료제 재고관리 및 입력주체는 기관 내 먹는치료제 담당자이며, 처방전 관리주체는 처방전 담당자입니다.

Q9. 재고관리시스템에서 현행화해야 하는 것이 무엇인가요?

- 시도 및 시군구에서는 관할 시군구(담당약국, 생활치료센터, 감염병전담(요양)병원)에서 공급량 대비 입고량이 제대로 입력되었는지 확인하고, 미입력 된 기관 등은 시스템에 입력, 수정하도록 조치해야 합니다.
- 담당약국은 ‘입고량, 사용량’을 입력하고, 생활치료센터, 감염병전담(요양)병원은 ‘입고량, 사용량, 수요량’을 입력합니다. 보건소는 관할 담당약국의 ‘수요량’을 입력하고, 담당약국에서 입고량을 제대로 입력하였는지 확인합니다.

Q10. 재고관리시스템에 입력 등을 제대로 하지 않을 때 불이익이 있나요?

- 네. 방대본에서는 시도 및 시군구의 재고현황을 일일 모니터링 하고 있으며, 등록 된 재고현황을 바탕으로 추가 공급 승인을 하고 있습니다. 따라서, 입고량, 사용량 입력을 제대로 하지 않을 경우, 수요량 승인이 되지 않아 약품을 공급받지 못할 수 있습니다.
- 해당 시도 및 시군구에서는 각 기관의 재고 현황을 반드시 수시점검 해 주시기 바랍니다.