
[별첨] 코로나바이러스감염증-19 치료제 사용 안내 Q&A

2023. 8. 31.



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 6
- 3. 복약지도 8
- 4. 반납 및 폐기 9

Part 3 ‘팍스로비드’ 관련 Q&A

- 1. 먹는 치료제 투여 대상자 및 관리 10
- 2. 처방·조제·복용 등 11
- 3. 복약지도 16
- 4. 부작용 등 이상반응 17

Part 4 ‘라게브리오캡슐’ 관련 Q&A

- 1. 먹는 치료제 투여 대상자 및 관리 18
- 2. 처방·조제·복용 등 19
- 3. 복약지도 21
- 4. 부작용 등 이상반응 22

Part 5 보건의료위기대응시스템 먹는 치료제 재고관리

- 1. 먹는 치료제 재고관리 23

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 치료 중 증상이 발생한다면 먹는 치료제의 투여가 가능한가요?

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

Q5. L-tube 환자에게 먹는 치료제 투여가 가능한가요?

- 경구로 적절한 영양섭취가 불가능한 환자에게 적용되는 L-tube(비위관) 환자에게는 라게브리오 처방 가능 환자라면, 삼킴 곤란(경관 투약 환자군 등) 환자라도 의료진의 판단하에 현탁액 형태로 조제(라게브리오 4캡슐 분말을 물 40ml에 밋 투약 가능합니다.

Q6. 의료기관에 입원하는 경우, 복용 중인 먹는 치료제는 어떻게 해야 하나요?

- ①자택 → 의료기관, ② 요양병원 → 의료기관

- 먹는 치료제를 처방 받아 복용 중인 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 유의성이 위해성을 상회하는 경우에만 투여합니다.

Q7. 코로나19 재감염자도 먹는 치료제 투여가 가능한가요?

- 먹는 치료제 투여 대상자에 해당하고, 증상발생 후 5일 이내에 해당(무증상자 제외)하면 투여를 고려할 수 있습니다.
 - 기존에 먹는치료제 복용 후 회복한 환자라 하더라도, 재감염이 인정되면 먹는 치료제를 다시 처방받아 복용할 수 있습니다.
 - ※ 코로나19 재검출 사례로 판정된 환자는 투여 대상자에서 제외됩니다.

Q8. 환자 건강상태 자가점검표는 어디에서 확인할 수 있을까요?

- 환자 건강상태 자가점검표는 질병관리청 홈페이지(알림·자료 → 법령·지침·서식 → 지침)를 통해 확인하실 수 있습니다.
 - 의료진은 문진 시 환자가 작성한 건강상태 자가점검표의 내용을 추가로 확인하여 투약 가능 여부를 판단합니다.
 - 또한, 환자가 건강상태 자가점검표를 작성하기 어려운 상황이면, 의료기관은 진료前 또는 진료中 환자에게 건강상태 자가점검표를 설명하며 작성한 후 이를 문진에 활용할 수 있습니다.

Q9. 요양병원·시설은 코호트 지정이 되어야만 먹는치료제 처방이 가능한가요?

- 아니요, 코호트 지정이 안되었더라도 요양병원·시설 입소자 중 확진자가 발생하면 의료진 판단하에 처방이 가능합니다.
 - * 먹는치료제 신청 및 공급 상세 내용은 시행공문 및 치료제 사용 안내서 참고
- 단, 근무자(종사자, 간병인 등)는 코호트 격리인 경우에 한하여 해당 의료기관에서 원내·원외 처방이 가능합니다.

Q10. 먹는치료제 복용 후 인플루엔자 예방접종을 바로 할 수 있나요?

- 먹는치료제 복용 완료 후에 약의 이상반응이 발생하는 사례나 코로나19 증상이 남아있을 수 있어 의사와 상담 후 환자의 건강상태, 예방접종 효과 등을 고려하여 결정하시되 가급적 약 복용 완료 후 1개월 후에 접종하시길 권유하고 있습니다.

Q11. 코로나19와 독감 동시에 확진 시 코로나19 먹는치료제와 타미플루를 병용투여 가능한가요?

- 코로나19와 인플루엔자 동시에 확진 또는 치료시기가 겹치는 기간에 팍스로비드와 라게브리오 두 약제 모두 타미플루와 병용 투여 가능합니다.

2. 먹는치료제 처방·조제기관 지정

Q1. ‘먹는치료제 처방기관’과 ‘먹는치료제 조제기관(담당약국)’ 지정 요건은 무엇인가요?

- (처방기관) 먹는치료제 처방기관은 기존 호흡기환자진료센터의 먹는치료제 처방 요건과 동일하게 의사(의과)가 있는 병원이면 모두 가능합니다(치과, 한방 제외)
- (조제기관) 먹는치료제 조제기관(담당약국)은 ①약국, ②요양병원·정신병원을 제외한 병원급 이상 의료기관(상급종합병원, 종합병원, 병원, 의사가 있는 치과·한방 병원)에서 신청·지정 가능합니다.
 - 다만, 지자체(시군구) 판단으로 관리 가능한 적정수의 담당약국 지정·관리가 필요합니다.

Q2. ‘먹는치료제 처방기관’과 ‘먹는치료제 조제기관(담당약국)’ 지정을 위한 절차는 어떻게 되나요?

- (처방기관) ‘먹는치료제 처방기관’ 지정 신청*(의료기관→관할 보건소) → 요건 확인 및 승인·지정**(관할 보건소)
 - * 신청서는 지자체(보건소)가 정하는 방식(공문, 메일, 팩스 등)에 따라 제출 필요
 - ** 관할 보건소에서 ‘먹는치료제 처방기관’ 지정 의료기관에 지정서 교부 필수
- (조제기관) ‘먹는치료제 조제기관’ 지정 신청*(약국, 의료기관**→관할 보건소) → 요건 확인 및 승인·지정*** (관할 보건소)
 - * 신청서는 지자체(보건소)가 정하는 방식(공문, 메일, 팩스 등)에 따라 제출 필요
 - ** 지정요건에 해당하는 의료기관의 조제실(원내약국)은 의료기관 요양기호와 명칭으로 작성·제출
 - *** 관할 보건소에서 ‘먹는치료제 조제기관’ 지정 약국 및 의료기관에 지정서 교부 필수

Q3. ‘먹는치료제 처방기관’으로 지정받지 않으면 먹는치료제 처방이 불가능 한가요?

- ‘먹는치료제 처방기관’으로 지정받지 않은 의료기관은 원칙적으로 먹는치료제 처방이 불가능하게 됩니다.
- ‘먹는치료제 처방기관’으로 지정받지 않은 기관에서 처방한 행위가 확인되는 경우, 구체적인 사실관계에 따라 관계 법령의 해석을 통해 형사처벌 또는 행정처분이 검토 될 수 있습니다.

Q4. 병원급 의료기관, 종합병원 등에서 병원 내 입원환자에 원내처방을 하려는 경우 처방기관과 조제기관으로 모두 지정을 받아야 하나요?

- 요양병원·정신병원을 제외한 병원급 이상 의료기관에서 원내처방을 하기 위해서는 ‘먹는치료제 처방기관’과 ‘먹는치료제 조제기관’으로 모두 지정을 받아야 하며, ‘먹는치료제 재고관리시스템’을 활용하여 직접 원내 공급 및 의약품 관리를 필수적으로 하셔야합니다.
- 요양병원과 정신병원은 질병청으로부터 직접 원내공급을 받는 것이 불가하며, 필요시 시도별 공급거점병원 또는 보건소 재고 물량을 활용하여 원내처방이 이루어지고 있으므로, 별도로 ‘먹는치료제 조제기관’으로 지정 불필요*합니다.
* 먹는치료제 재고관리시스템 등록 절차도 불필요
- 예외적으로 입원실과 조제실이 있는 의원급 의료기관에서 입원환자에 처방을 하는 경우 원외처방을 통해 담당약국의 먹는치료제 재고 물량을 활용하여야 합니다.

Q5. ‘먹는치료제 처방기관’ 지정의료기관의 명단은 공개되나요?

- 시도별로 제출한 ‘먹는치료제 처방기관’ 지정 의료기관 명단은 코로나19 홈페이지, 심평원 홈페이지 등에 공개될 예정이며, 추후 네이버·카카오 등의 민간 포털을 통한 위치정보서비스도 제공될 예정입니다.

Q6. 담당약국 현황은 어떻게 확인할 수 있나요?

- 담당약국 현황은 카카오(카카오맵) 위치정보서비스, 네이버(네이버지도) 검색창에 ‘코로나 치료제 약국’이라고 검색을 통해 내 위치 주변 담당약국을 확인할 수 있습니다.
- 홈페이지, 민간포털 등을 통한 확인이 어려운 경우 관할 보건소 문의를 통해 담당약국의 위치를 확인할 수 있습니다.

Q7. 보건소에서 검사받고 양성 판정받았습니다. 먹는치료제 처방을 받을 수 있나요?

- 네, 보건소 선별진료소에서 PCR 검사를 받고 검사 양성 결과 안내 문자를 받으셨다면, 해당 문자메시지를 먹는치료제 처방기관에 증빙자료로 제출하시고, 먹는치료제 투여 기준에 부합한 조건을 갖추신 경우라면, 먹는치료제를 처방을 받으실 수 있습니다.

Q8. 동네 의원에서 검사받고 양성 판정을 받았는데, 먹는치료제를 처방해줄 수 없다고 합니다. 치료제 처방을 받고 싶으면 어떻게 하나요?

- 먹는치료제는 각 관할보건소에서 지정한 먹는치료제 처방기관에서만 처방이 가능합니다.
 - 따라서, 검사를 받으신 동네 의원이 먹는치료제 처방기관이 아니라면, 해당 의료기관에서 소견서, 진단서, 진료확인서 등 코로나19 검사 결과 양성이나 의사의 진단소견 등에 관한 내용이 기재된 증빙서류를 발급받으셔서, 가까운 먹는치료제 처방기관으로 방문하셔야 합니다.
- 먹는치료제 투여 기준에 부합하시면, 먹는치료제를 처방을 받으실 수 있습니다.
- 우리 동네의 '먹는치료제 처방기관' 지정 의료기관 명단은 코로나19 홈페이지, 심평원 홈페이지 등에 공개될 예정이며, 추후 네이버·카카오 등의 민간 포털을 통한 위치정보서비스도 제공될 예정입니다.

3. 처방·조제·배송·복용

□ 처방

Q1. 처방시 기저질환이나 의약품 병용여부 등 확인은 어떻게 하나요?

○ 의료진이 기저질환 등 처방이력(DUR) 등을 기반으로 문진을 통해 처방 및 투여 가능 여부를 판단할 수 있습니다.

* (처방이력) 의료기관에서 처방시 ‘의약품안전사용시스템(DUR)’을 통해 국내 허가된 각 성분별 금기 사유 등 확인 가능

** ‘나의건강기록(앱)’은 환자가 직접 또는 의료진이 환자의 동의를 얻어 국가건강검진 결과, 진료이력 등을 확인할 수 있음

Q2. 팩스로비드·라게브리오와 베클루리주(렘데시비르)의 병용투여가 가능한가요?

○ 경증 및 중등증 환자의 경우, 첫 치료목적으로 팩스로비드, 라게브리오, 베클루리주(렘데시비르) 간 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, 팩스로비드·라게브리오 투여 중 증상 악화 등으로 베클루리주(렘데시비르) 투여대상1(중증 또는 폐렴) 적응증에 부합하게 되었을 경우, 추가로 베클루리주(렘데시비르)의 투약을 고려할 수 있습니다.

- 기존 복용중인 팩스로비드·라게브리오의 투약을 중지할 필요는 없습니다. 약물의 작용 기전이 달라, 병용투여도 가능합니다.

□ 조제 및 배송

Q1. 먹는치료제 조제가 모든 약국에서 가능한가요?

○ 의료기관이 발행한 처방전에 따라 지자체(시군구)에서 지정한 조제기관(담당약국)에서 조제할 수 있으며, 담당약국 현황은 카카오(카카오맵) 위치정보서비스, 네이버(네이버 지도) 검색창에 ‘코로나 치료제 약국’이라고 검색하면 내 위치 주변에 있는 먹는 치료제 담당약국을 확인할 수 있습니다.

□ 기타

Q1. 병원에서 입원환자는 1회분씩 조제·불출할 수 있나요?

○ 네, 해당 의료기관의 관리 및 책임하에 1회분씩 조제·불출 가능합니다.

Q2. 병원 내 보관·사용 중인 의약품이 남았을 경우 폐기하지 않고 사용이 가능한가요?

○ 잔여 의약품은 폐기를 원칙으로 하지만, 해당 의료기관 및 약사의 책임 및 판단하에 자율적으로 사용이 가능합니다.

Q3. 약품이 부족할 경우 공급은 어떻게 되나요?

○ 주말 및 공휴일에는 배송되지 않지만, 긴급한 경우 시군구 보건소를 통해 관할기관 내 전배 받거나, 시도 주관하에 관할 구역내 타 기관(담당약국, 먹는치료제 직접 공급 의료기관 등)에서 재배분 또는 공급거점병원 비축물량을 공급 받아 사용 가능합니다.

4. 복약지도

Q1. 약국에서 복약지도는 어떻게 하나요?

○ 복약지도는 서면과 구두 모두 실시 합니다.

- 약 수령 시 또는 약 배송 후 구두/유선으로 환자 또는 보호자에게 실시합니다.
- 서면의 경우에는 복약지도서를 약과 함께 동봉하여 전달하는 방식으로 진행합니다.

5. 반납 및 폐기

Q1. 잔여 약품은 어떻게 처리 하나요?

- 정확한 복용량을 처방·조제 하므로 원칙적으로 남은 의약품은 발생할 수 없으나, 이상반응에 따른 투여 중지 등으로 남은 치료제가 생기면 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 배출합니다.
- 생활치료센터는 환자가 퇴소 시 잔여 의약품을 회수 후 보건소 및 약국 등을 통해 폐기할 수 있습니다.
- 의료기관은 자체 의약품 폐기 방식을 통해 폐기할 수 있습니다.
- 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.
- 기타 지자체별 폐기의약품 수거방식(주민센터 폐수거함 이용 등)을 활용할 수 있습니다.

Q2. 먹는치료제 사용량이 없어 반품하려면 어떻게 하나요?

- 반품은 원칙적으로 불가하나, 보건소 주관하에 관할 구역내 타 기관(담당약국, 의료기관 등)에 재배분(전배)하여 사용 가능합니다.
- 시군구 보건소는 관할기관 내 과다 재고 보유 또는 유효기간 내 전량 소진 불가 예상 등의 사유가 있을 경우, 관할기관 간 재고물량을 전배하여 활용하여야 하며, 관할 내 전배가 어려운 경우 시·도 주관하에 전배 실시

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. 투여 가능 여부 결정은 의료진이 투여대상자와 문진 후, 기저질환·기복용 약제 등을 고려하여 최종적으로 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.

2. 처방·조제·복용

□ 처방

Q1. 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 37개 성분이고, 이 중 국내 허가되어있는 의약품 성분은 26개가 있습니다.

◆ 21종

연번	성분명	주요 적응증
1	아미오다론	부정맥
2	에르고타민	편두통
3	피모자이드	정신분열증
4	실테나필	발기부전, 폐동맥고혈압
5	심바스타틴	고지혈증
6	플레카이니드	빈맥
7	로바스타틴	고지혈증
8	알푸조신	전립선 비대증
9	라놀라진	협심증
10	드로메다론	심방세동
11	롤키신	통풍
12	트리아졸람	불면증
13	프로파페논	부정빈맥
14	메틸에르고노빈 (메틸에르고메트린)	자궁수축 (출혈방지 및 치료)
15	에플레레논	고혈압, 만성심부전
16	피네레논	당뇨 합병증 예방
17	이바브라딘	협심증, 심부전
18	실로도신	전립선 비대증
19	톨발탄	저나트륨혈증 상염색체 우성 다낭신장병

◆ 7종

연번	성분명	주요 적응증
1	세인트존스워트	불안, 우울증상
2	카르바마제핀	간질
3	페노바르비탈	간질
4	페니토인	간질
5	리팜피신	결핵
6	아팔루타마이드	전립선암
7	프리미돈	간질

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

○ (19종 성분) 19종의 성분을 함유하고 있는 의약품은 의료진이 복용 중단 및 대체의약품 사용 가능 등 판단을 통해 팩스로비드의 투여가 가능합니다.

- 19종 중 스타틴계의 고지혈증 약물 2종은 팩스로비드 개시 최소 12시간 전에 사용 중단을 권고합니다.
- 로바스타틴과 심바스타틴 투약시 12시간 이상의 중단을 요구하고 있고, 이외 아토르바스타틴과 로수바스타틴의 경우 팩스로비드와의 병용투약만 삼가해 주실것을 권유하고 있습니다.

- (7종 성분) 7종(세인트존스워트, 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 리팜피신, 아팔루타마이드, 프리미돈)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.
- 의료진은 팩스로비드를 처방할 때, '의약품안전사용서비스(DUR)'를 통해 26개 각 성분별 금기 사유를 확인하고, 환자의 상태 등을 종합적으로 고려하여 사용 중인 의약품의 대체 또는 일시적 사용 중단 등을 판단하여 처방해야 합니다.

Q2. '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 의약품뿐만 아니라 식품도 있으며 환자가 약국 및 해외 직거래를 통해서도 구입이 가능한 제품입니다.
- 해당 성분 함유 제품 복용 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

Q3. 부원료로 세인트존스워트 성분이 포함된 건강보조식품을 복용 중이라면, 팩스로비드 처방이 불가한가요?

- 세인트존스워트가 함유된 건강식품의 경우에는 용량과 관계없이 병용 투여가 불가합니다.
- 세인트존스워트 복용으로 인해 이미 체내에 효소들이 증강된 상태일 것입니다. 그러므로 중단 이후에도 바로 팩스로비드 투여를 권장하지 않습니다.
- 다만, 환자 상태가 중증으로 악화 시 발생할 수 있는 위험성과 본제 투여로 인해 얻을 수 있는 이점을 비교하여, 의료진이 환자 개개인별로 건강보조식품 중단 이후, 투약 여부를 결정할 수 있습니다.

Q4. 팩스로비드를 다른약과 함께 복용해도 가능한가요?

○ 의료진의 판단 후 함께 복용이 가능합니다.

- 팩스로비드와 함께 복용하면 안되는 성분 26개 중 위장약에 포함된 성분은 없습니다.
- 기타 함께 복용해야 할 약물(해열제, 진통제 등)이 병용금기에 해당(28개 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.

Q5. 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.

Q6. 신기능 환자 대상으로 팩스로비드 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

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

- 또는 먹기 직전에 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.

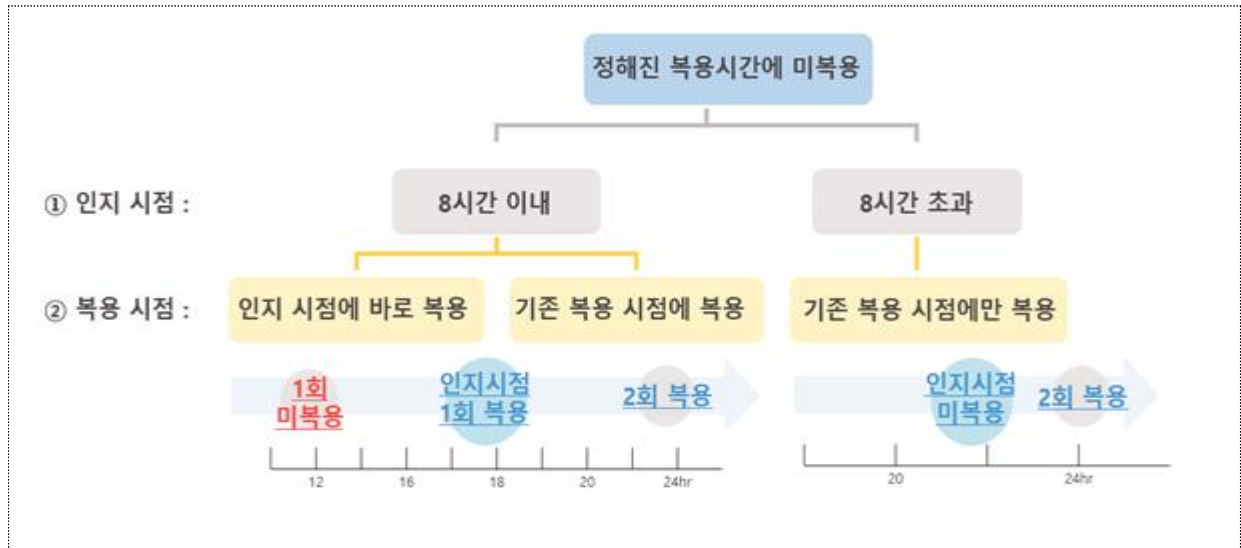
Q3. 약국에서 중등도 신기능 환자 등을 위한 감량 조제는 어떻게 해야 하나요?

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

□ 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. 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.

Q3. 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.

Q4. 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.

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 22종)) 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·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. 팍스로비드 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) 팍스로비드 처방이 제한된 환자에서 라게브리오 처방대상 기준에 해당한다면 복용이 가능합니다.

□ 조제

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

- 라게브리오 처방 가능 환자라면, 삼킴 곤란(경관 투약 환자군 등) 환자라도 의료진의 판단 하에 현탁액 형태로 조제(라게브리오 4 캡슐 분말을 물 40ml에 희석) 및 투약 가능

□ 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.



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 수령 시 또는 약 배송 후 유선 등으로 환자 또는 보호자에게 실시합니다.
- 서면의 경우에는 배송약에 복약지도서를 함께 동봉하여 전달하는 방식으로 진행합니다.

4. 부작용 등 이상반응

Q1. ‘라게브리오캡슐’ 복용으로 예상되는 부작용에는 어떤것들이 있을까요?



* 두드러기, 빠른 심장 박동, 삼킴 또는 호흡 곤란, 입, 입술 혹은 얼굴이 부음 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 5 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. 먹는 치료제 재고관리

Q1. 보건의료위기대응시스템에서 로그인 후 재고관리시스템 권한을 획득(신규등록) 또는 변경·취소하려면 어떻게 해야 하나요?

- 지자체 등에서 먹는치료제 공급기관으로 지정(담당약국, 의료기관)되어야 합니다. 재고관리 시스템 기관 등록 신청(재고관리시스템 사용기간 신청·변경·취소 요청서) 후 승인(보건소→ 시도→방대본/유한양행) 받으시면 권한을 부여받아 사용할 수 있습니다. 시도 요청 후 방대본 승인까지 영업일 기준 2~3일 간 소요됩니다.

* 개별 기관에서 시도 담당자 승인 없이 임의로 신청하는 경우 승인되지 않습니다.

- 기관 변경·취소가 필요한 경우에도 동일합니다. 다만, 치료제를 보유하고 있는 기관은 반드시 보건소를 통해 치료제를 전배조치하여 재고관리시스템 재고량을 '0'으로 조치 후 취소요청을 해 주시기 바랍니다.

Q2. 지방의 경우에도 당일 10시까지 필요수량 입력하면 다음날 배송 받을 수 있나요?

- 당일 10시까지 수요일이 입력되면 익일 17시까지 배송이 원칙이나, 도서·벽지 소재 기관은 공급요청일 1~2일전 여유롭게 신청이 필요합니다.

Q3. 재고관리시스템에 입고, 사용 등의 수요량 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 안열립니다.

○ 치료제 관리에서 ‘공급관리’ 항목은 공급기관(유한양행)에서 사용하는 기능이며, 사용기관(담당약국, 의료기관 등)에서는 ‘사용관리’ 기능만 사용하시면 됩니다.

Q8. 로그인은 되지만 ‘특정기관만 사용가능합니다’ 팝업창이 안내되어서 사용 관리 입력이 되지 않습니다.

○ ‘특정기관만 사용가능합니다’ 팝업창은 기관 권한 부여가 되지 않은 상태(미등록)로 기관 권한을 부여받아야 합니다.

○ 기관 신청 이후 보건소→시도→방대본(유한양행) 절차로 진행되므로, 시도에서 신청 후 재고시스템 반영까지 2~3일 소요됩니다. 신청 기관(약국, 의료기관)에서는 보건소에서 기관 등록 여부를 확인 받으시면 됩니다. 보건소에서는 시도 승인이 되었는지 확인 해주시기 바랍니다.

Q9. 수요량을 수정하였는데 반영되지 않고 배송이 와서 반품하고 싶습니다.

수요량을 입력하였는데 공급 결정량이 입력되지 않았습니다.

- 공급 결정량이 입력(당일 10시부터)된 이후 수요량을 임의 수정할 경우에는 수정 물량으로 미반영되어 배송될 수 있으며 반품은 불가합니다. 따라서 수정량이 많은 경우 별도로 공급기관(유한양행)으로 유선 상의 부탁드립니다.
- 공급 결정량 입력·확정이 16시까지 미반영시(주말, 공휴일, 시스템 점검일 등 제외)에는 유한양행(☎043-240-1357) 별도 문의 필요합니다.

Q10. 전배를 하였는데 재고관리시스템 입력을 어떻게 해야 하나요?

- 전배한 기관(A)은 기존 입고량에서 전배 수량 만큼 감하여 수정 입력하고, 전배받은 기관(B)은 전배 수량 만큼 입고량을 증가하여 입력합니다.

<전배한 기관, A> 예: 1.18일 B기관으로 5개 전배함

① 경구용 치료제 사용관리 → ② 입고량이 입력된 행 확인(예: 1.15일 날짜 클릭) → ③ 입고량 수정(당초 15개 → 수정 10개) → ⑥ 비고란에 “0.0, 0개 전배”(예: 1.18일, B약국에 5개 전배함) → ⑤ 저장 클릭

※ 주의: 전배한 물량을 “사용량에 입력하지 않음”. 반드시 “입고량”을 “수정”해야 함

<전배받은 기관, B> 예: 1.18일 5개 전배받음

① 경구용 치료제 사용관리 → ④ 등록 버튼 클릭(클릭시 행이 추가됨) → ③ 추가된 행에 입고량 입력(입고량 “5” 입력) → ⑤ 저장 클릭

Q11. 담당약국 양수, 양도, 폐업을 예정 중인데 치료제와 재고관리 시스템을 어떻게 조치해야 하나요?

- 치료제 전배 조치(보건소 통한 약품 이동) 후 재고관리시스템의 재고량이 ‘0’인지 여부를 확인하여 재고량이 ‘0’이 아닌 경우 조치*하여야 합니다.
* ‘전배 하는 기관’은 치료제 관리탭에서 최근 ‘입고량’을 수정(입력) 하고, 전배 받은 기관은 ‘입고량’에 입력하시면 됩니다.
- 재고관리시스템에 조치 완료 후 기관등록 취소 요청(보건소→시도→질병청(유한양행)을 반드시 해주셔야 합니다.

Q12. 재고관리시스템에서 현행화해야 하는 것이 무엇인가요?

- 시도 및 시군구에서는 관할 시군구(담당약국, 의료기관 등)에서 공급량 대비 입고량이 제대로 입력되었는지 확인하고, 미입력 된 기관 등은 시스템에 입력, 수정하도록 조치해야 합니다.
- 담당약국은 '입고량, 사용량'을 입력하고, 의료기관은 '입고량, 사용량, 수요량'을 입력합니다. 보건소는 관할 담당약국의 '수요량'을 입력하고, 담당약국에서 입고량을 제대로 입력하였는지 확인합니다.

Q13. 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.