

---

# 코로나바이러스감염증-19 먹는치료제 팍스로비드 Q&A

---

제3판

(2022. 3. 14.)



중앙방역대책본부 · 중앙사고수습본부 · 식품의약품안전처

## 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.

## 2. 팩스로비드 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 팩스로비드 투여에 적합하지 않습니다.

Q2. 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.

Q3. 확진자 중 증상발생 후 5일이 지난 자도 팩스로비드 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.

Q4. 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.

Q5. 예방접종 미접종자가 확진되어도 파스로비드 처방이 가능한가요?

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

Q6. 무증상 확진자가 재택치료 중 증상이 발생한다면 파스로비드의 투여가 가능한가요?

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

Q7. 확진된 시점에는 증상이 있었으나, 현재는 무증상 상태라면 파스로비드의 투여가 가능한가요?

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

Q8. 생활치료센터 퇴소 시점에 투약이 종료되지 않았다면 환자가 약을 가지고 자택으로 복귀해도 되나요?

- 네. 복용중인 약을 가지고 자택으로 복귀 가능합니다.

Q9. L-tube 환자에게 파스로비드 투여가 가능한가요?

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

Q10. 의료기관에 입원\*하는 경우, 복용 중인 파스로비드는 어떻게 해야 하나요?

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

- 파스로비드를 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 유의성이 위해성을 상회하는 경우에만 투여합니다.

Q11. 코로나19 재감염자도 팍스로비드 투여가 가능한가요?

- 팍스로비드의 투여 대상자에 해당하고, 증상발생 후 5일 이내에 해당(무증상자 제외)하면 투여가 가능합니다.
  - 팍스로비드는 항체치료제가 아니고, 항바이러스제입니다. 재감염 여부와 상관없이 투여 가능 합니다.

Q12. 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.

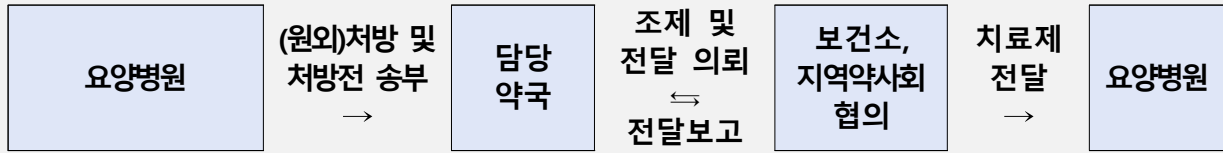
Q13. 요양병원은 코호트 지정이 되어야만 팍스로비드 처방이 가능한가요?

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

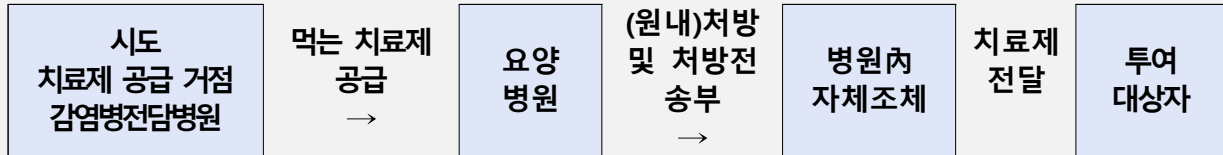
Q14. 요양병원에서 확진자가 발생하였을 때, 치료제 공급 절차가 어떻게 되나요?

- 요양병원에서 처방 후 처방전을 담당약국으로 송부(원외처방)하고, 담당약국에서 조제 하여 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

Q15. 먹는치료제 팩스로비드 처방 가능한 기관은 어디 인가요?

- 먹는 치료제 팩스로비드는 현재 처방 가능 의료기관으로 지정된 기관(아래 표 참조)에서만 처방이 가능함

< 먹는 치료제(팩스로비드) 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

Q16. 팩스로비드와 해열진통제 등 함께 처방 시 담당약국과 인근 약국으로의 처방전 분리가 가능한가요? (어떻게 처방전이 나가야 하나요?)

- 코로나19 관련 약제(팩스로비드 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”

Q17. 팩스로비드 처방시 병용금지 약물 DUR체크 되나요?, 팩스로비드도 DUR체크가 되나요?

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

Q18. 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

Q19. 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

Q20. 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 파스르비드 처방을 받았는지 여부를 확인하여 처방받지 않은 경우 환자 상태를 확인하여 처방할 수 있습니다.

Q21. 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.

Q22. 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.



Q23. 팩스로비드 복용중인 집중관리군 환자입니다. 팩스로비드 약을 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 팩스로비드 복용과는 무관합니다만, 처방된 팩스로비드는 격리해제 후라도 안내받은 대로 5일간의 복용을 완료하시기 바랍니다

Q24. 집중관리군 환자가 팩스로비드 투약 종료 전 격리해제가 된다면, 투약모니터링도 격리해제와 함께 종료 할 수 있나요?

- 네. 집중관리군 환자의 건강모니터링 시 함께 진행되었던 팩스로비드 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.

Q25. 일반관리군(재택치료) 환자가 팩스로비드를 처방받으면, 집중관리군으로 전환해서 이상반응 등 투약 모니터링을 해야 하나요?

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

Q26. 재택치료 환자에게 팩스로비드를 처방한 호흡기전담클리닉 또는 호흡기진료지정 의료기관은 투약 모니터링을 해야 하나요?

- 아닙니다. 호흡기전담클리닉 또는 호흡기진료지정 의료기관에서 환자가 팩스로비드 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.

### 3. 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. 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			◆ 6종		
연번	성분명	주요 적응증	연번	성분명	주요 적응증
1	드로메타론	심방세동으로 인한 입원 위험성 감소	1	리팜피신	결핵
2	라놀라진	협심증	2	세인트존스워트	불안, 우울 증상
3	로바스타틴	고지혈증	3	아팔루타마이드	전립선암
4	실테나필	발기부전, 폐동맥고혈압	4	카르바마제핀	간질
5	심바스타틴	고지혈증	5	페노바르비탈	간질
6	아미오다론	부정맥	6	페니토인	간질
7	알푸조신	전립선 비대증			
8	에르고타민	편두통			
9	콜기신	통풍			
10	클로자핀	조현병			
11	트리아졸람	불면증			
12	페티딘	격렬한 통증의 완화, 진정, 진경			
13	프로파페논	부정빈맥			
14	플레카이니드	빈맥			
15	피록시카프	류마티스관절염			
16	피모자이드	정신분열증			
17	메틸에르고노빈	자궁수축 (출혈방지 및 치료)			

\* 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 아토르바스타틴과 로수바스타틴의 경우 파스로비드와의 병용투약만 삼가해 주실것을 권유하고 있습니다.
- (6종 성분) 6종(세인트존스워트, 카르바마제핀, 페노바르비탈, 페니토인, 리팜피신, 아팔루타미드)의 성분을 함유하고 있는 의약품 및 식품 복용자(섭취)는 파스로비드의 투여가 어렵습니다. 이 성분 제제는 약물대사 효소에 작용하여 파스로비드의 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 파스로비드를 투여해야 하는 점을 고려할 때 이 성분 제제를 복용 중이던 환자에게는 파스로비드 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 파스로비드를 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.

Q3 '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

Q4 파스로비드를 다른약과 함께 복용해도 가능한가요?

- 의료진의 판단 후 함께 복용이 가능합니다.
- 파스로비드와 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, 팍스로비드와 함께 복용가능한지 여부를 판단·처방해야 합니다.

Q5. 독감 경구치료제 복용중인 환자에게 팍스로비드의 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 팍스로비드와는 다릅니다.
- 매우 드물거라 예상되지만, influenza A and influenza B (flu)에 감염되고 또 SARS-COVID-2 동시 감염 환자라면 동시 투여가 가능합니다.

Q6. 신장애 및 간장애 등 투여제한 환자에게 팍스로비드 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.

Q7. 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.

Q8. 신기능 환자 대상으로 팍스로이드 투여가 가능한가요?

- 만성 신질환의 경우에 사구체 여과율(eGFR)에 따라서 팍스로비드 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

Q9. 코로나 병상 운영 및 재택환자의 비대면 진료를 담당하는 전담병원의 경우, 입원환자(코로나병상 입원자)와 재택환자에 대한 팍스로비드 처방이 다른가요?

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

Q10. 부원료로 세인트존스워트 성분이 포함되어 있는 건강보조식품을 복용 중이라면, 팍스로비드 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 팍스로비드 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.

Q11. 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.

Q12. 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.

Q13. 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(렘데시비르)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, 파스로비드 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 파스로비드의 투약을 중지할 필요는 없습니다. 약물의 작용 기전이 달라, 병용투여가 가능합니다.

Q14. 상급종합병원·종합병원에서 응급 입원 또는 일반 응급으로 방문한 환자 중 양성 확인된 경우, 파스로비드 처방이 가능한가요?

- 상급종합병원과 종합병원에서는 입원환자를 대상으로만 먹는 치료제를 처방 할 수 있습니다.
- 상급종합병원·종합병원에서 신속항원검사(전문가용) 혹은 응급용 선별검사(PCR) 양성인 경우, 60세 이상 환자는 추가 PCR 없이 의사 판단하에 파스로비드 처방이 가능합니다.
  - (응급입원) 파스로비드 처방 당시, 응급 입원이 필요한 환자를 대상으로 처방 가능하며, 파스로비드 복용 완료(5일) 전 퇴원할 경우 파스로비드를 챙겨 귀가할 수 있도록 합니다.
  - (일반응급) 응급실에서 응급 처치 후 입원이 필요없고, 처치 완료 즉시 귀가하는 환자를 대상으로는 파스로비드를 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.

## □ 조제 및 배송

Q1. 의사 처방 후 환자는 의약품을 어떻게 받게 되나요?

- 의료기관에서 담당약국에 처방전 송부시, 담당약국의 약사가 병용금지 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. 알약 섭취 불가 환자를 대상으로 약국은 가루 조제가 가능한가요?

- 또는 먹기직전에 물에 녹여서 먹어도 되나요?

- 아닙니다. 파스로비드 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.

Q5 65세 이상 환자가 파스로비드 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.

Q6 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.

Q7 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.

Q8 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.

Q9 경구치료제 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.

Q10. 재택치료자가 처방받은 의약품을 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.

Q11. 의료기관, 요양시설 등 원외처방 후 담당약국을 통해 조제가 되는 경우, 팩스로비드는 어떻게 전달 받을 수 있나요?

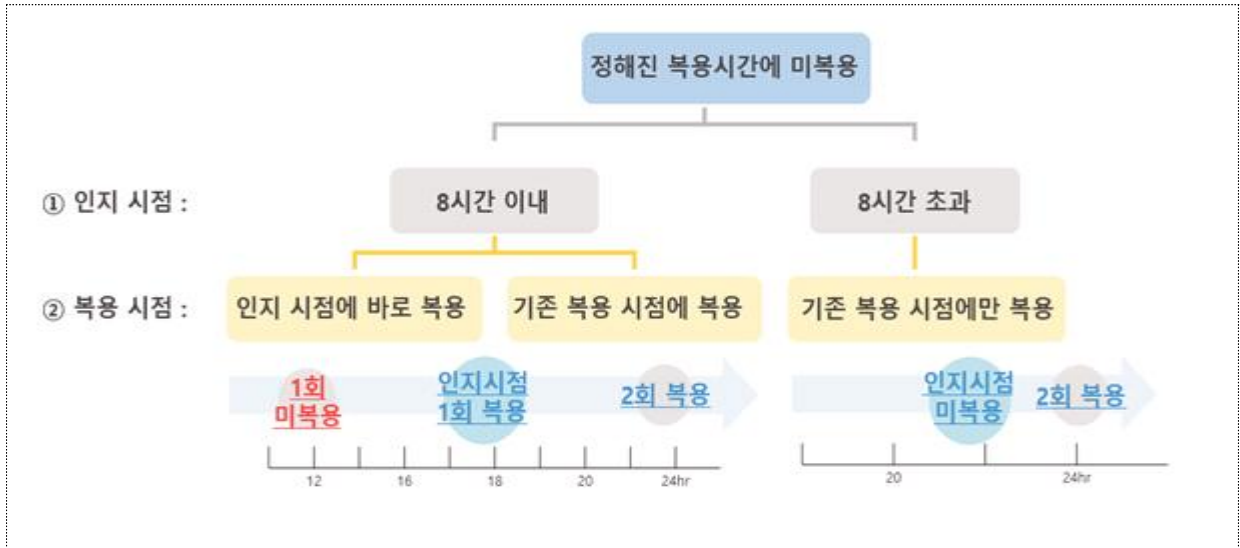
- 담당약국을 통해 조제되는 경우, 지자체 보건소, 지역약사회와 협의된 방식에 따라 요양병원·시설 등에 전달되게 됩니다.

## □ 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 증대한 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 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.

#### Q6. 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.

## □ 기타

#### Q1 병원에서 입원환자는 1일분씩 조제·불출할 수 있나요?

- 1일분씩 조제·불출이 가능하다면, 신장에 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.



## 5. 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.

## 6. 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.

## 7. 보건의료위기대응시스템 투약보고

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. 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.

Q3. 생활치료센터의 경우, 팩스로비드의 재고관리, 재고관리 입력주체, 처방전 관리주체는 어디인가요?

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

Q4. 보건의료대응시스템 내 치료제 투약확인서 제출은 언제까지인가요? 주말에도 입력해야 하나요?

- 환자에게 팩스로비드가 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.

Q5. 치료제 투약확인서는 처방(복용) 할 때마다 매일 단위로 보건의료위기대응시스템에 입력해야 하나요?

- 팩스로비드는 처방된 시점 다음날까지 투약시작일·종료일·투여량 등을 종합하여 1건으로 입력 합니다 ☞ 매일 치료제 투약확인서를 보건의료위기대응시스템에 입력하지 않습니다.

Q6. 투여가 중단 또는 폐기된 치료제는 어떻게 입력해야 하나요?

- (투약 중단) 부작용 등 이상반응 또는 투약 거부 등으로 투약을 중단 할 경우, 보건의료위기대응 시스템을 통해 사후보고 합니다.
- (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	2 dose	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 ②지금까지 투여량 작성, ③“비고”란 입력 후 제출하셔야 합니다.  
※ (비고란 투약 중단 내용 작성 예시)



환자명	투약시작일	투약종료일	투여량	비고
홍OO	01-25	01-26	2 dose	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	투여량	비고
홍OO	01-25	01-26	2 dose	제조시 파손되어 폐기

#### Q7. 환자가 전원된 경우 치료제는 어떻게 입력해야 하나요?

○ 환자가 A병원에서 처방받은 후, B병원으로 전원된 경우, A병원에서만 투여확인서를 보건의료위기대응시스템에 제출하며, “비고”란에 전원 환자임을 입력해주셔야 합니다.

※ 전원환자 작성 예시

(A병원)

환자명	투약기관	투약시작일	투약종료일	투여량	비고
홍OO	A병원	01-25	01-26	2 dose	본원에서 2 dose 투여 후 (B병원으로) 전원

#### Q8. 팩스로비드 감량 환자의 경우 치료제는 어떻게 입력해야 하나요?

○ 팩스로비드 감량 환자의 경우 투여량 단위는 dose이기 때문에 작성 요령이 동일하지만, 감량 사실을 반드시 “비고”란에 반드시 입력해주시기 바랍니다.

※ 팩스로비드 감량 환자 작성 예시

환자명	투약기관	투약시작일	투약종료일	투여량	비고
홍OO	A병원	01-25	01-29	10 dose	신장에 환자로 팩스로비드 감량



## 8. 보건의료위기대응시스템 재고관리

Q1. 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.

Q2. 재고관리시스템에 입고, 사용 등의 수요량 입력시 팩스로비드를 박스단위로 입력하나요?

○ 네. 박스단위(명분 또는 갑)입니다.

Q3. 재고관리시스템에 18시 이후 처방된 팩스로비드 사용량 입력은 언제 하나요?

○ 다음날 18시까지 반드시 입력해야 합니다.

Q4. 팩스로비드는 주말 등 휴일에도 재고관리시스템에 입력해야 하나요?

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

Q5. 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.

Q6. 신규기관으로 등록되었습니다. 재고관리시스템에 로그인은 되었지만 공급관리가 열리지 않습니다. 시스템이 안열립니다.

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

Q7. 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.

Q8. 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.

# 1. 의약품 부작용 보고 참고 자료

1-1. 의약품 부작용 보고

1-2. 팍스로비드 부작용 신고 및 피해구제 안내문

## ○ (개념)

- 이상사례(Adverse Event, AE) : 의약품등의 투여·사용 중 발생한 바람직하지 않고 의도되지 아니한 징후(sign, 예: 실험실적 검사치의 이상), 증상(symptom) 또는 질병을 말하며, 해당 의약품등과 반드시 인과관계를 가져야 하는 것은 아님

## ○ (근거규정)

- 「약사법」 제68조의8(부작용등의 보고)

의약품등의 제조업자·품목허가를 받은 자·수입자 및 의약품 도매상은 의약품등으로 인하여 발생했다고 의심되는 유해사례로서 질병·장애·사망, 그 밖의 총리령으로 정하는 의약품 등의 안전성·유효성에 관한 사례를 알게 된 경우에는 의약품안전관리원장에 보고

약국개설자와 의료기관 개설자는 의약품등으로 인하여 발생하였다고 의심되는 유해사례로서 총리령으로 정하는 중대한 질병·장애·사망 사례를 알게 된 경우에는 의약품안전관리원장에 보고

- 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」(총리령) [별표 4의3] 의약품등 시판 후 안전관리 기준
  - 의사, 치과의사, 한의사, 간호사, 약사, 한약사 또는 관련단체 및 기관 등은 의약품 등의 투여·사용 중 발생하였거나 알게 된 이상사례·약물이상반응에 대하여 별지 제77호의2서식에 따라 의약품안전관리원장 또는 의약품등 품목허가를 받은 자에게 보고

## ○ (이상사례 보고방법)

- (온라인보고) 의약품통합정보시스템(또는 한국의약품안전관리원)

\* 한국의약품안전관리원 ‘의약품이상사례보고시스템(kaers.drugsafe.or.kr)’ → 이상사례 보고 중 ‘의약전문가’ 탭을 선택 → 화면에서 각 항목마다 조회·입력하여 보고

- (오프라인보고) 보고서식을 다운받아 이메일, 팩스, 우편 등을 통해 한국의약품안전관리원(또는 지역의약품안전센터)으로 보고
- (전화) 한국의약품안전관리원 1644-6223

[의료전문가용]

한국화이자제약 “팍스로비드”

## “코로나19 경구치료제” 부작용 신고 및 피해구제 안내문

- ◆ 이 약을 투약하거나 복용하신 후 부작용으로 의심되는 증상이 발생하는 경우 한국의약품안전관리원( 홈페이지 주소 [kaers.drugsafe.or.kr/](http://kaers.drugsafe.or.kr/) / ☎ 1644-6223, 이하 안전관리원)으로 발생한 부작용에 대해 보고(신고)하실 수 있으며, 복용하신 의약품과 관련한 부작용 및 궁금한 사항 등은 한국화이자제약(☎ 02-317-2114)으로도 문의하실 수 있음을 알려드립니다.
- ◆ 아울러 부작용으로 인해 입원 치료 등 중대한 피해가 발생한 경우 안전관리원( 홈페이지 주소 [karp.drugsafe.or.kr/](http://karp.drugsafe.or.kr/) / ☎ 1644-6223)으로 보상 신청을하실 수 있습니다.

## □ 안전사용 정보

- 이 약의 복용 대상은 ‘경증~중등증의 코로나19 성인 및 소아(12세 이상이고 체중 40Kg 이상) 환자’로, 12세 미만 등 제외 대상 환자에게 처방·투여되지 않도록 유의하여 주시고,
  - 특히 임신을 계획 중인 남성, 가임 여성 및 수유부에게 이 약을 처방하는 경우 반드시 피임 및 수유 관련 주의사항을 안내하여 주시기 바랍니다.
- “팍스로비드”는 다른 약물과 상호작용이 있으므로 동시에 사용하여서는 안되는 28개 성분(국내 허가품목은 23개 성분, 붙임1) 제제에 대해 ‘의약품안전사용서비스(DUR)’를 통해 각 성분별 금기 사유를 확인하시고,
  - 환자의 상태 등을 종합적으로 고려하여 사용 중인 의약품의 대체 또는 일시적 사용 중단 등을 판단하여 처방하여 주시기 바랍니다.

- 다만, 아팔루타미드 등 6개 성분(참고) 제제는 바이러스 반응의 소실 및 내성 가능성이 있어 동시 투여 및 중단 직후 병용 투여 금기임을 꼭 확인하시기 바랍니다.

\* 병용금지 대상 품목 중 ‘세인트존스워드’ 품목(붙임2)은 일반의약품에 해당하여 DUR 만으로는 정확한 확인이 불가할 수 있으므로 복용여부를 환자에게 확인 필요

\*\* 세인트존스워드(이명: 서양고추나물, Saint John’s Wort, 요한초, 성요한풀 등) 성분은 건강기능식품 또는 식품에도 사용되고 있으므로, 환자가 복용하고 있는지 확인 필요

## □ 부작용 보고(신고) 요령

○ 이 약을 투약한 환자가 부작용이 발생한 경우 아래와 같은 방법에 따라 보고하실 수 있습니다.

- (보고방법) 안전관리원 “의약품이상사례보고시스템(kaers.drugsafe.or.kr)” → 이상사례 보고 중 “의약전문가” 탭을 선택 → 화면에서 각 항목마다 조회·입력하여 보고

- 참고로, 부작용을 신고하고자 하는 경우에는 최소한의 정보\*가 포함되어야 함을 알려드립니다.

\* (필수정보) ▲ 환자정보 : 성별, 연령, 이름 (원하는 경우 이니셜(홍길동 → 홍기드 등)로 기재 가능) ▲ 증상정보 : 증상명 및 증상 설명, 증상시작일, 회복여부 ▲ 의약품 정보 : 의약품명, 투여시작일 ▲ 보고자 정보 : 최초 발생인지일, 보고자 이름 및 연락처

< 부작용 상담·신고 채널 >

① 한국의약품안전관리원

· 온라인 보고(신고) : kaers.drugsafe.or.kr

· 전화상담 : 1644-6223

② 한국화이자제약 문의처

· 전화상담 : 02-317-2114

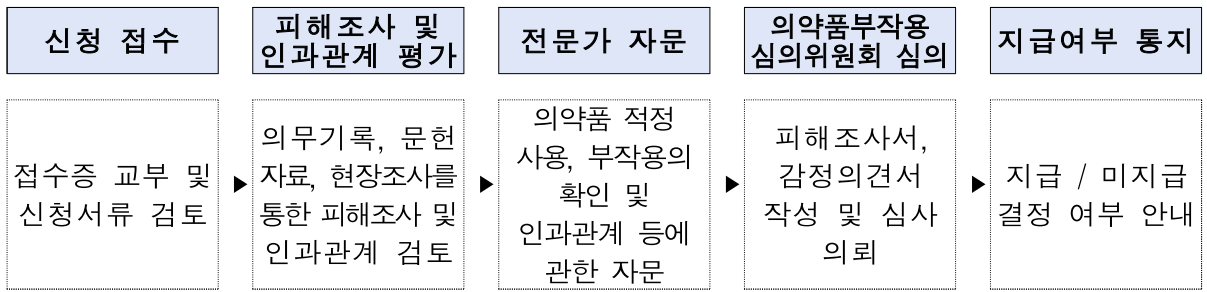
## □ 의약품 부작용 피해구제 상담 및 신청 방법

○ 의약품을 정상적으로 처방하여 투약하였음에도 의약품 부작용으로 인해 사망, 장애가 초래되거나, 입원 또는 입원에 준하는 중증도가 발생한 경우에는 해당 환자 및 유족

등이 피해구제를 신청할 수 있도록 관련 내용을 안내하여 주시기 바랍니다.

구분	산정기준
입원진료비	국민건강보험법 또는 의료급여법에 따른 본인부담금액 및 비급여액 (입원치료비 30만원 이상인 경우 신청 가능하며, 2천만원 이하의 범위에서 보상)
사망일시보상금	최저임금법에 따른 최저임금의 월 환산액의 5년치
장례비	국가배상법 시행령에 따른 평균임금의 3개월치
장애일시보상금	장애등급에 따라 차등 지급 1급: 사망일시보상금의 100% 2급: 사망일시보상금의 75% 3급: 사망일시보상금의 50% 4급: 사망일시보상금의 25%

♣ 피해구제 처리절차도



[붙임1] “팍스로비드”와의 병용금지 대상 품목 현황

연번	성분명	주요 적응증
1	드로네다론	심방세동으로 인한 입원 위험성 감소
2	라놀라진	협심증
3	로바스타틴	고지혈증
4	리팜피신	결핵
5	세인트존스워드	불안, 우울 증상
6	실데나필	발기부전, 폐동맥고혈압
7	심바스타틴	고지혈증
8	아미오다론	부정맥
9	아팔루타마이드	전립선암
10	알푸조신	전립선 비대증
11	에르고타민	편두통
12	카르바마제핀	간질
13	콜키신	통풍
14	클로자핀	조현병
15	트리아졸람	불면증
16	페노바르비탈	간질
17	페니토인	간질
18	페티딘	격렬한 통증의 완화, 진정, 진경
19	프로파페논	부정빈맥
20	플레카이니드	빈맥
21	피록시캠	류마티스관절염
22	피모자이드	정신분열증
23	메틸에르고노빈	자궁수축 (출혈방지 및 치료)
24	디히드로에르고타민	국내 허가품목 없음
25	미다졸람(경구)	”
26	퀴니딘	”
27	프로폭시펜	”
28	루라시돈	”

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



[참고] “팍스로비드” 병용금지 성분 상세정보

① 일반 병용금지 대상 성분(17개 성분)

연번	병용금지 성분명	금지 사유
1	아미오다론 함유제제	심장 부정맥의 가능성
2	에르고타민 함유제제	사지 및 중추신경계를 포함하는 기타 조직의 혈관 경련 및 허혈을 특징으로 하는 급성 맥각 독성의 잠재적인 가능성
3	피모자이드 함유제제	심장 부정맥과 같은 중대한 및/또는 생명을 위협하는 반응
4	실데나필 함유제제	시각 이상, 저혈압, 발기 시간 지연 및 실신을 포함한 실데나필 관련 이상반응의 가능성
5	심바스타틴 함유제제	횡문근 용해증을 포함하는 근육병증의 잠재적인 가능성이 약의 투여 시작으로부터 최소 12시간 전에 심바스타틴의 사용을 중단할 것
6	플레카이니드 함유제제	심장 부정맥의 가능성
7	로바스타틴 함유제제	횡문근 용해증을 포함하는 근육병증의 잠재적인 가능성이 약의 투여 시작으로부터 최소 12시간 전에 로바스타틴의 사용을 중단할 것
8	알푸조신 함유제제	저혈압의 가능성
9	페티딘 함유제제	심각한 호흡억제 또는 혈액학적 이상의 가능성
10	피록시캄 함유제제	심각한 호흡억제 또는 혈액학적 이상의 가능성
11	라놀라진 함유제제	중대한 및/또는 생명을 위협하는 반응의 가능성
12	드로네다론 함유제제	심장 부정맥의 가능성
13	콜키신 함유제제	신장 및/또는 간 장애가 있는 환자에서 중대한 및/또는 생명을 위협하는 반응의 가능성
14	클로자핀 함유제제	심장 부정맥과 같은 중대한 및/또는 생명을 위협하는 반응
15	트리아졸람 함유제제	과도한 진정 및 호흡억제의 가능성
16	프로파페논 함유제제	심장 부정맥의 가능성
17	메틸에르고메트린 (메틸에르고노빈) 함유제제	사지 및 중추신경계를 포함하는 기타 조직의 혈관 경련 및 허혈을 특징으로 하는 급성 맥각 독성의 잠재적인 가능성

㉒ 동시투여 및 중단 직후 병용금지 대상 성분(6개 성분)

연번	병용금지 성분명	금지사유
1	아팔루타마이드 함유제제	바이러스 반응의 손실 및 내성 발현의 잠재적인 가능성
2	카르바마제핀 함유제제	바이러스 반응의 손실 및 내성 발현의 잠재적인 가능성
3	페노바르비탈 함유제제	바이러스 반응의 손실 및 내성 발현의 잠재적인 가능성
4	페니토인 함유제제	바이러스 반응의 손실 및 내성 발현의 잠재적인 가능성
5	리팜피신 함유제제	바이러스 반응의 손실 및 내성 발현의 잠재적인 가능성 리파부틴과 같은 다른 항진균제로의 대체를 고려할 것
6	세인트존스워트 함유제제	바이러스 반응의 손실 및 내성 발현의 잠재적인 가능성

[붙임2] '세인트존스워드' 성분 함유 일반의약품

(‘21.12월말 기준)

연번	품목명	업체명
1	노이로민정	(주)유유제약
2	마인트롤정	동국제약(주)
3	미시업정-골드	정우신약(주)
4	심미안정	에이치엘비제약(주)
5	에버퀸정	태극제약(주)
6	에스미정	(주)비보존제약
7	에스큐정	(주)테라젠이텍스
8	지노플러스정	진양제약(주)
9	훼라민큐정	동국제약(주)
10	히페린정	동성제약(주)
11	명원정	(주)한국신약
12	센스업정	(주)아이월드제약
13	시메신-플러스정	영풍제약(주)
14	아름정	미래제약(주)
15	에스몬플러스정	삼익제약(주)
16	제일세라민큐정	(주)한국파비스제약
17	페리시정	(주)서울제약
18	페미센스정	광동제약(주)
19	페미영정	부광약품(주)
20	헤라큐정	(주)서흥
21	헤피리온정	(주)동구바이오제약
22	훼민업정	일양약품(주)