

코로나19 치료제 사용 안내서 제11-1판 개정전후대비표

<중앙방역대책본부 자원지원팀·환자관리팀>


쪽	현행(11판)	11-1판 개정(안)	개정사유
0	<p>※ 본 안내서의 치료제는 코로나19로 진단된 사람 중 투여대상 기준에 부합되는 사람에게 처방 가능함.</p> <p>① 「코로나바이러스감염증-19 대응지침」에 따른 확진환자*</p> <p>• 코로나19 진단을 위한 검사기준에 따라 감염이 확인된 사람</p> <p>◆ 진단을 위한 검사기준</p> <p>① 검체에서 코로나19 특이 유전자 검출 등</p> <p>▶ 근거: 감염병 신고를 위한 진단기준 고시 4. 제4급감염병[4-24] 코로나바이러스감염증-19 (COVID-19)</p> <p>② 코로나19 증상을 나타내는 사람으로서 신속항원검사(전문가용 RAT) 결과 양성으로 확인되어 의사가 코로나19로 진단한 사람</p>	<p>※ 본 안내서의 치료제는 코로나19로 진단된 사람 중 투여대상 기준에 부합되는 사람에게 처방 가능함.</p> <p>① 「코로나바이러스감염증-19 대응지침」에 따른 확진환자*</p> <p>• 코로나19 진단을 위한 검사기준에 따라 감염이 확인된 사람</p> <p>◆ 진단을 위한 검사기준</p> <p>① 검체에서 코로나19 특이 유전자 검출</p> <p>② 신속항원검사(전문가용) 결과 양성 (*22.3.14~발도 안내시까지)</p>	- 확진환자 사례정의 변경
목차	Part 2 보건의료위기대응시스템을 통한 재고관리	Part 2 코로나19 정보관리시스템을 통한 재고관리	- 시스템 명칭 변경
[Part 1. 코로나19 치료제별 안내]			
2, 7, 23	<p>※ 코로나19로 진단받은 사람^{①,②} 중 투여대상 기준 부합시 치료제 처방 가능</p> <p>① 코로나19 특이 유전자가 검출된 확진환자(PCR 양성)</p> <p>② 코로나19 증상을 나타내는 사람으로서 신속항원검사(전문가용 RAT) 결과 양성으로 확인되어 의사가 코로나19로 진단한 사람</p>	<p>※ 코로나19로 진단받은 사람^{①,②} 중 투여대상 기준 부합시 치료제 처방 가능</p> <p>① 코로나19 특이 유전자가 검출된 확진환자(PCR 양성)</p> <p>② 신속항원검사(전문가용 RAT) 결과 양성</p>	- 확진환자 사례정의 변경
8, 24	<p>※ 파스로비드 처방 후, 복용을 거부하는 경우가 있습니다. 주치의는 처방시 환자의 복용 의사를 꼭 확인해주시고, 처방해주시기 바랍니다</p>	<p>※ 먹는치료제 처방 및 조제 후, 복용을 거부하거나 미복용한 치료제를 반납하는 사례가 증가하고 있습니다.</p> <p>- 먹는치료제는 반납시에 폐기가 원칙이므로 국가비축물자가 낭비되지 않도록, 주치의께서는 중증으로 진행될 가능성이 높아 치료제가 꼭 필요한 유증상 고위험군을 대상으로 처방해주시고, 처방시 환자의 복용 의사를 꼭 확인하신 후에 처방해주시기 바랍니다.</p> <p>- 또한, 주치의 및 담당약사께서는 약의 특유한 쓴 맛 때문에 환자가 임의로 복용을 중단하지 않고, 먹는치료제의 전체 투여기간인 5일간의 복용을 반드시 완료할 수 있도록 복약지도를 부탁드립니다.</p>	- 처방시 고려사항 추가


쪽	현행(11판)	11-1판 개정(안)	개정사유
10, 26	<p>- (제고관리시스템 등록) 「먹는치료제 조제기관」은 「먹는치료제 조제기관」 지정절차와 함께 별도로 심평원 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr) 내 먹는치료제 제고관리시스템에 기관 등록 절차 필요(5. 치료제 신청 및 공급 절차 참고)</p> <p>* (절차) 조제기관(담당약국) → 보건소(시도) 신청 → 유한양행(질병청) 등록</p>	<p>- (제고관리시스템 등록) 「먹는치료제 조제기관」은 「먹는치료제 조제기관」 지정절차와 함께 별도로 코로나19 정보관리시스템 (https://covid19.kdca.go.kr/) 내 먹는치료제 제고관리 시스템에 기관 등록 절차 필요(5. 치료제 신청 및 공급 절차 참고)</p> <p>* (절차) 조제기관(담당약국) 신청 → 보건소(시도) 등록</p>	- 시스템 명칭 및 URL, 절차 변경
17~18, 31~32	<p>5 치료제 신청 및 공급 절차</p> <p>(1) (기관 등록) 「먹는치료제 조제기관」으로 지정받은 담당약국과 의료기관(요양병원·정신병원을 제외한 병원급 이상 의료기관)은 먹는치료제 직접공급을 위해 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr, 이하 재고관리시스템) 사용기관 등록(신규·변경·취소) 필수(①회원가입 및 공동인증서 발급·등록 → ②관할 보건소 등록 요청 → ③유한양행(방대본) 승인)</p> <p>☞ 신청 절차 관련 상세내용은 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr) 공지사항 31번 「경구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p> <p>* (절차) 의료기관·약국 → 보건소 → 시도(엑셀 서식으로 신청) → 유한양행(covid19@yuhan.co.kr), 중앙방역대책본부(질병청) 자원지원팀 → 등록완료</p> <p>- 기관등록 신청 후 등록 완료까지 2~3일 소요될 수 있으므로, 반드시 신규 조제기관(담당약국)은 제고관리시스템에 기관 등록이 완료되었음을 확인 후 처방전 수령 및 조제 실시</p> <p>* 기관 미등록 상태일 경우 보건의료위기대응시스템 치료제관리 탭 클릭 시, 「특정기관만 사용가능합니다」 팝업창이 안내되므로, 미등록 기관은 관할 보건소에 등록 완료 여부 우선 문의 필요</p>	<p>5 치료제 신청 및 공급 절차</p> <p>(1) (기관 등록) 「먹는치료제 조제기관」으로 지정받은 담당약국과 의료기관(요양병원·정신병원을 제외한 병원급 이상 의료기관)은 먹는치료제 직접공급을 위해 코로나19 정보관리시스템(https://covid19.kdca.go.kr, 이하 재고관리시스템) 사용기관 등록 필수(①코로나19 정보관리시스템 사용을 위해 https://is.kdca.go.kr에서 사용자가입 및 인증서 등록·권한 신청 → ②관할 보건소 승인)</p> <p>☞ 신청 절차 관련 상세내용은 시스템 공지사항 「경구용 치료제 제고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p> <p>* (절차) 의료기관·약국 → 보건소(등록)</p> <p>** 단, 배송지 관리를 위하여 기관 변경사항(신규, 변경)발생시 보건소→ 시도(엑셀양식) → 유한양행(covid19@yuhan.co.kr/질병관리청)으로 공유</p> <p>- 기관등록 신청 후 등록 완료까지 2~3일 소요될 수 있으므로, 반드시 신규 조제기관(담당약국)은 제고관리시스템에 기관 등록이 완료되었음을 확인 후 처방전 수령 및 조제 실시</p> <p>* 기관 미등록 상태일 경우 재고관리시스템 내 치료제관리 탭 클릭 시, 「특정기관만 사용가능합니다」 팝업창이 안내되므로, 미등록 기관은 관할 보건소에 등록 완료 여부 우선 문의 필요</p>	- 시스템 명칭, URL 절차 변경
18, 32	<p>(2) (약품신청) 제고관리시스템 기관 등록 완료 확인 후, ① 원내공급 의료기관은 「치료제 관리」 탭에 접속하여 「수요량」을 직접 입력하여 신청, ② 담당약국 「수요량」은 관할 보건소에서 일괄 입력</p> <p>* 치료제 관리>경구용 치료제 사용관리>등록>수요량입력>저장>조회</p> <p>* 기준일자 설정하면 해당 기간의 수요량·재고량·사용량·입고량 조회 가능함</p>	<p>(2) (약품신청) 제고관리시스템 기관 등록 완료 확인 후, ① 원내공급 의료기관은 「치료제 관리」 탭에 접속하여 「수요량」을 직접 입력하여 신청, ② 담당약국 「수요량」은 관할 보건소에서 일괄 입력</p> <p>* 치료제 관리>경구용 치료제 사용관리>등록>수요량입력>저장>조회</p> <p>* 기준일자 설정하면 해당 기간의 수요량·재고량·사용량·입고량 조회 가능함</p> <p>- 최근 사용량 기준, 1주일 필요 물량에 대해서만 수요신청</p> <p>- 지자체(시군구)에서는 상시 재고 보유 기준(1주일 사용량)을 고려하여 자체 검토 후 수요신청하여야 하며, 과다 신청시 중앙 조정</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>※ 코로나19 먹는 치료제 제고관리 기관별 협조사항</p> <ul style="list-style-type: none"> - (조제기관) 의료기관은 최근 사용량 기준, 1주일 필요 물량에 대해서만 수요신청 - (보건소) 수요신청 전 수요신청량 자체 검토 및 조정하여, 1주일 필요 물량에 대해서만 수요신청 - (질병청) 수요신청 물량 재 검토 및 과다 물량 신청 기관의 경우 조정 실시 </div>	- 재고관리 사항 추가

쪽	현행(11판)	11-1판 개정(안)	개정사유
19, 33	<p>〈먹는 치료제 수요요청 및 공급절차 세부사항〉</p> <p>① (신청방법) 보건의료위기대응시스템(http://hcr.hira.or.kr) 치료제 관리 탭에 접속하여 수요량을 입력하여 신청</p> <p>* 기관등록(기관 → 시군구 → 시도 → 방대본) 방법 등은 「보건의료위기대응시스템 공지사항 31번 경구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고 및 시군구 보건소 문의</p> <p>② (수요요청기관) ‘먹는치료제 조제기관’으로 지정받은 의료기관(요양병원·정신병원을 제외한 병원급 이상 의료기관), 보건소(관할 담당약국 수요신청)</p> <p>③ (요청물량) 각 기관별 2주일간 필요물량에 대해 신청</p> <p>* 재고관리시스템 ‘수요량’ 탭 옆 ‘비고’란에 산출 근거를 명확하게 작성 (예시) 10명분(지난 2주일간 평균 일일 사용량)*14일 = 140명분</p> <p>* 사용량, 재고량 등을 고려하여 질병청(유한양행)에서 공급물량을 탄력적으로 조정하여, 수요요청 수량과 상이한 수량이 공급될 수 있음</p> <p>④ (공급절차) 평일(금 제외) 10시까지 보건의료위기대응시스템을 통해 수요요청 → 질병청(유한양행) 검토 후 결정량 입력 및 확정 → 익일(주말, 공휴일 제외) 17시까지 공급</p> <p>* 공급 결정량 입력·확정이 지연될 수 있으니, 당일 문의 자체 및 익일에도 미입력시 유한양행(☎043-240-1357) 문의</p> <p>* 도서산간·벽지 소재 기관은 공급에 1~2일 정도 추가 소요될 수 있으니 여유있게 신청 필요</p> <p>⑤ (사용량입력) 보건의료위기대응시스템 치료제 관리 탭에 먹는치료제 입고량, 사용량을 당일 18시까지 입력(입고량, 사용량 입력시 재고량은 자동 입력)</p> <p>* 구체적인 시스템 사용 방법은 「보건의료위기대응시스템 공지사항 31번 경구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p> <p>- 시스템 상 사용량, 재고량을 기반으로 공급 결정량 입력·확정되어 사용량, 재고량 미입력시 수요요청 물량이 공급되지 않을 수 있음</p> <p>- 전배시, 사용량이 아닌 입고량 수정 필요(전배 하는 기관은 해당 수량만큼 - 입고 처리, 전배 받는 기관은 해당 수량만큼 + 입고 처리)</p>	<p>〈먹는 치료제 수요요청 및 공급절차 세부사항〉</p> <p>① (신청방법) 코로나19 정보관리시스템(https://covid19.kdca.go.kr) 치료제 관리 탭에 접속하여 수요량을 입력하여 신청</p> <p>* 기관등록(기관 → 보건소) 방법 등은 공지사항에 「경구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p> <p>② (수요요청기관) ‘먹는치료제 조제기관’으로 지정받은 의료기관(요양병원·정신병원을 제외한 병원급 이상 의료기관), 보건소(관할 담당약국 수요신청)</p> <p>③ (요청물량) 각 기관별 1주일간 필요물량에 대해서만 신청</p> <p>* 재고관리시스템 ‘수요량’ 탭 옆 ‘비고’란에 산출 근거를 명확하게 작성 (예시) 10명분(지난 1주일간 평균 일일 사용량)*7일 = 70명분</p> <p>* 보건소 담당약국 수요요청시 위 기준을 고려하여 자체 검토 후 수요신청하여야 하며, 과다 신청시 질병청(유한양행)에서 공급물량 조정 실시</p> <p>④ (공급절차) 평일(금 제외) 10시까지 코로나19 정보관리시스템을 통해 수요요청 → 질병청(유한양행) 검토 후 결정량 입력 및 확정 → 익일(주말, 공휴일 제외) 17시까지 공급</p> <p>* 공급 결정량 입력·확정이 지연될 수 있으니, 당일 문의 자체 및 익일에도 미입력시 유한양행(☎043-240-1357) 문의</p> <p>* 도서산간·벽지 소재 기관은 공급에 1~2일 정도 추가 소요될 수 있으니 여유있게 신청 필요</p> <p>⑤ (사용량입력) 코로나19 정보관리시스템 치료제 관리 탭에 먹는치료제 입고량, 사용량을 당일 18시까지 입력(입고량, 사용량 입력시 재고량은 자동 입력)</p> <p>* 구체적인 시스템 사용 방법은 공지사항 「경구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p> <p>- 시스템 상 사용량, 재고량을 기반으로 공급 결정량 입력·확정되어 사용량, 재고량 미입력시 수요요청 물량이 공급되지 않을 수 있음</p> <p>- 전배시, 사용량이 아닌 입고량 수정 필요(전배 하는 기관은 해당 수량만큼 - 입고 처리, 전배 받는 기관은 해당 수량만큼 + 입고 처리)</p>	- 시스템 명칭 및 요청물량 수량 변경
19, 33	<p>- (행정 조치) 반드시 재고관리시스템 조치 완료 후 기관 등록 취소 요청(보건소→시도→유한양행/방대본)</p> <p>* (시스템 등록 취소절차) 의료기관·약국 → 보건소 → 시도(엑셀 서식으로 신청) → 유한양행(covid19@yuhan.co.kr) → 중앙방역대책본부 자원지원팀</p>	<p>- (행정 조치) 반드시 재고관리시스템 조치 완료 후 기관 등록 취소 요청(보건소)</p> <p>* (시스템 등록 취소절차) 의료기관·약국 → 보건소</p> <p>** 단, 배송지 관리를 위하여 기관 변경사항(신규, 변경)발생시 보건소 → 시도(엑셀 양식) → 유한양행(covid19@yuhan.co.kr/질병관리청)으로 공유</p>	- 절차 수정
20, 34	<p>(2) (재고관리) 기관별 적정 재고량(2주 필요 물량) 보유해야 하며,</p> <p>- 지자체(시도, 시군구)는 ①적정 재고량을 넘어서는 물량 보유, ②유효기간 관리 필요 등을 고려하여, 관할 기관내 전배를 적극적으로 시행</p>	<p>(2) (재고관리) 최근 사용량 기준 1주일 필요 물량에 대해서만 수요신청</p> <p>- 지자체(시군구)에서는 상시 재고 보유 기준(1주일 사용량)을 고려하여 자체 검토 후 수요신청하여야 하며, 과다 신청시 중앙 조정</p> <p>- 지자체(시도, 시군구)는 ①적정 재고량을 넘어서는 물량 보유, ②유효기간 관리 필요 등을 고려하여, 관할 기관내 전배를 적극적으로 시행</p> <div> <p>※ 코로나19 먹는 치료제 재고관리 기관별 협조사항</p> <p>- (조제기관) 의료기관은 최근 사용량 기준, 1주일 필요 물량에 대해서만 수요신청</p> <p>- (보건소) 수요신청 전 수요신청량 자체 검토 및 조정하여, 1주일 필요 물량에 대해서만 수요신청</p> <p>- (질병청) 수요신청 물량 재 검토 및 과다 물량 신청 기관의 경우 조정 실시</p> </div>	- 재고관리 사항 추가

쪽	현행(11판)	11-1판 개정(안)	개정사유
20~21, 34~35	<ul style="list-style-type: none"> - (배송) '의약품 유통 품질 관리기준'을 준수하여 운송하며, 전배 받는 기관이 배송하는 것을 원칙으로 하되, 시도 및 시군구에서 별도로 정할 수 있음 - (시스템 조치) '전배 하는 기관'은 보건의료위기대응시스템 치료제 관리 탭에서 '최근 입고량을 수정(입력)'하며, 전배 받은 기관은 '입고량'에 입력함(동 안내서 42p 참고) 	<ul style="list-style-type: none"> - (배송) '의약품 유통 품질 관리기준'을 준수하여 운송하여야 하며, 전배 받는 기관이 배송하는 것이 원칙 * <예시> 관할 약국 간 전배 가능, 약국 간 전배시 전배받는 약국에서 배송 원칙 * 단, 필요시 시도 또는 시군구에서 별도의 방식을 정하여 운영 가능 - (시스템 조치) '전배 하는 기관'은 코로나19 정보관리시스템 치료제 관리 탭에서 '최근 입고량을 수정(입력)'하며, 전배 받은 기관은 '입고량'에 입력함(part2 재고관리 시스템 '전배' 참고) 	- 배송 및 시스템 조치 등 수정
22, 36	** 원내처방 가능 기준은 약사법 등에 따라 기존 다른 의약품과 동일하게 적용되며, 코로나19 치료제에 대해 별도의 규정을 두지 않음	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>※ 먹는치료제 처방 의료기관은 처방시, 환자의 처방 이력, 가져질환 등을 확인하기 위해 반드시 DUR 점검 후 처방 필요</p> <ul style="list-style-type: none"> - DUR 점검 시 병용금지 약물 확인 가능 - 먹는치료제 처방 후 5일간 처방 이력 확인 가능 <p>※ 먹는치료제 담당약국은 조제시, 처방전 발급 기관이 「먹는치료제 처방기관」으로 지정받은 의료기관인지 확인 후 조제 필요</p> </div>	- 처방시 고려사항 추가

[Part 2. 코로나19 정보관리시스템을 통한 재고관리]

37	Part 2 보건의료위기대응시스템을 통한 재고관리	Part 2 코로나19 정보관리시스템을 통한 재고관리	- 시스템명 변경
37	전체 수정	<p>1 시스템 사용안내</p> <ul style="list-style-type: none"> - 먹는치료제(팍스로비드, 라게브리오) 재고관리 시스템(http://covid19ktag.go.kr) 운영 ☞ (기관 등록, 신청, 변경) 보건소, 시도 ☞ 먹는 치료제 기관관리 부서 ☞ (시스템 문의) 질병관리청 중앙방역대책본부 자원지원팀 ☎ 043-719-9160, 9153, 9152 <p>① 먹는치료제 재고관리시스템 로그인 화면</p>  <p>☞ 신청 절차 관련 상세내용은 코로나19 정보관리시스템(http://covid19.go.kr) 공지사항 「검구용 치료제 재고관리 사용자 매뉴얼」 참고</p> <p>☞ 신규기관은 「치료제사용안내서」(보건소 → 약국, 의료기관 등) 숙지 필요</p>	- 시스템 명칭, 그림 변경

쪽	현행(11판)	11-1판 개정(안)	개정사유
38	전체 수정	<p>② 치료제 재고관리 시스템화면(사용기관용)</p>  <p>약품 수령: 공급받은 즉시 재고관리시스템에 “입고량” 입력조치</p> <ul style="list-style-type: none"> * 팍스로비드, 라게브리오 중복 및 오입력되지 않도록 구분하여 입력 * 치료제관리>경구용 치료제 사용관리>등록>입고량 입력>저장>조회 * ‘기준일자 설정’시 전체 일자 수요량·재고량·사용량·입고량 조회 가능함 <p>사용량은 매일 18시까지 입력하여 전국 단위 통계 및 재고관리 실시하므로 반드시 입력</p> <p>수요량은 현 재고량과 수요예측에 기반하여 1주간 필요 물량에 대해 수요신청 → 비교란에 반드시 산출근거를 명확히 작성하여야 공급 가능</p>	- 시스템 변경