

코로나19 치료제 사용 안내서 제4-2판 개정전후대비표

〈중앙방역대책본부 환자관리팀〉

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
1. 항바이러스제-베클루리주[렘데시비르]			
1-2 p	1. 투약 대상자 선정 (1) (투여대상): 아래 기준 1 또는 기준 2를 충족하는 환자 (기준 1) 의약품 신청 당시, 다음 한가지 이상에 해당하는 경우 1. CXR 또는 CT 상 폐렴 소견 2. Room air SpO2 ≤ 94% 3. 산소치료를 시행하는 사람 (Low flow, High flow) ※ 인공호흡기, ECMO 치료를 받는 환자 제외 또는 (기준 2) ■ 의약품 신청 당시, 다음 2가지 중 한가지에 해당하면서, 1. 연령 60세 이상 2. 기저질환[▲만성 폐질환, ▲고혈압, ▲심혈관계 또는 뇌혈관 질환, ▲당뇨, ▲비만(BMI ≥ 30 kg/m2), ▲면역 억제 상태 ▲만성 신장애(경증/중등증), ▲만성 간장애, ▲활동성 암, ▲겸상적혈구 질환을 하나 이상 가진 환자 ▼ ■ 아래 2가지 모두 부합하는 코로나19 환자 1. 증상발생 후 7일 이내 2. 산소 치료가 필요하지 않은 환자 (2) (선정 주체) 상기 기준에 따라 주치의가 판단하여 결정	1. 투여대상 선정 및 용법 ① (투여대상 1): 치료제 처방 당시, 아래 기준을 충족하는 중증 또는 폐렴 환자 (기준 1) 의약품 신청 당시, 다음 한가지 이상에 해당하는 경우 (좌동) (1) 1인 투약 기준량: 기본 6바이알(5일분) (2) 용량 및 기간: 첫째날 200mg 투여 후, 둘째 날부터 100mg 투여(유지용량) *의료진 판단에 따라 바이러스가 장기간 증식할 것으로 생각되는 환자의 경우에는 최대 10일간(11vial) 투여 가능 (비고란에 추가 투여 사유 기술) ② (투여대상 2): 치료제 처방 당시, 아래 기준을 충족하는 경증·중등증 환자 ■ 의약품 신청 당시, 다음 2가지 중 한가지에 해당하면서, 1. 연령 만 60세 이상 2. (좌동) ▼ ■ 아래 2가지 모두 부합하는 코로나19 환자 (좌동) (1) 1인 투약 기준량: 기본 4바이알(3일분)	- 치료제별 표현 차이로 인한 혼돈 방지를 위한 문구 통일 - 투여대상별 안내 구성 변경 - 연령 기준 구체화

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유																						
	(3) (1인 투약 기준량) 기본 6바이알(5일분) (4) (용량 및 기간) 첫째날 200mg 투여 후, 둘째 날부터 100mg 투여(유지용량) * 의료진 판단에 따라 바이러스가 장기간 증식할 것으로 생각되는 환자의 경우에는 최대 10일간(11vial) 투여 가능 (비고란에 추가 투여 사유 기술) ※ 단, 기준 2에 해당하는 환자의 권장 투여 기간은 3일임. (신설)	(2) 용량 및 기간: 첫째날 200mg 투여 후, 둘째 날부터 100mg 투여(유지용량) ③ (선정 주체) 상기 기준에 따라 주치의가 판단하여 결정 〈 투약 대상자별 용법·용량 〉 <table><tr><th>구분</th><th>증상별</th><th>연령</th><th>1인 투약 기준량</th><th>투여일</th><th>최대 투여일</th></tr><tr><td>투여대상 1 (기준1)</td><td>중증 또는 폐렴</td><td>성인 및 소아 (3.5kg 이상)</td><td>6바이알</td><td>5일분</td><td>10일간</td></tr><tr><td rowspan="2">투여대상 2 (기준2)</td><td rowspan="2">경증·중등증 (증상발생 7일 이내)</td><td>12세 이상 (40kg이상 + 기저질환자)</td><td>4바이알</td><td>3일분</td><td>-</td></tr><tr><td>만 60세 이상</td><td>4바이알</td><td>3일분</td><td>-</td></tr></table>	구분	증상별	연령	1인 투약 기준량	투여일	최대 투여일	투여대상 1 (기준1)	중증 또는 폐렴	성인 및 소아 (3.5kg 이상)	6바이알	5일분	10일간	투여대상 2 (기준2)	경증·중등증 (증상발생 7일 이내)	12세 이상 (40kg이상 + 기저질환자)	4바이알	3일분	-	만 60세 이상	4바이알	3일분	-	
구분	증상별	연령	1인 투약 기준량	투여일	최대 투여일																				
투여대상 1 (기준1)	중증 또는 폐렴	성인 및 소아 (3.5kg 이상)	6바이알	5일분	10일간																				
투여대상 2 (기준2)	경증·중등증 (증상발생 7일 이내)	12세 이상 (40kg이상 + 기저질환자)	4바이알	3일분	-																				
		만 60세 이상	4바이알	3일분	-																				
2p	2. 약품 신청 및 보고 절차 (2) (약품 재고 소진 시) 공급요청서<부록 1-1>를 작성하여 제약사* 메일로 신청 * (메일) Euijin.Hwang@gilead.com (문의사항) 길리어드사 ☎ 02-6030-3350	2. ----- (2) (약품 재고 소진 시) ----- (메일) KR-Veklury-order@gilead.com (문의사항) 길리어드사 ☎ 02-6030-3320	- 제약사 담당자 변경																						
2p	▶ 베클루리주 투약확인서 작성 과정 사용자 다수 문의 관련 ◀ ① 전산 시스템 내 램데시비르는 베클루리주를 의미 ② 베클루리주는 투약이 모두 종료된 이후에 투약확인서 등록 ☞ 환자 상태에 따라 연장 투여하는 경우 모든 투여 종료 후 보고	▶ 베클루리주 투약확인서 작성 시 유의사항 ◀ ① ----- ② ----- -----	- 심평원 보건의료위기대응시스템 변경사항 반영																						

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
	③ 투여량 입력 시 의료기관에서 실사용량을 소수 둘째 자리에서 반올림하여 입력 (ex. 2.5 vial) ④ 투여대상 적응증 기준2 중 나이는 만 나이를 의미함 ⑤ 투여대상 적응증은 기준1에 해당하거나 “또는” 기준2에 해당하는 환자 모두 투여 가능함 ⑥ ‘승인요청’ 건이 미승인 처리되면 미승인 이유 확인 후, 해당 부분 수정하여 동일 환자 재등록 ☞ 관리자가 재등록 ‘승인요청’ 건 승인 후, 기존 미승인건 삭제 (생략) ※ 투약 보고 절차 관련 상세내용은 「4. 전산정보시스템 활용한 사후 보고 절차」 (p17~20) 참고	③ ----- ④ 투여대상2(기준2) 중 나이는 만 나이를 의미함 ⑤ 투여대상 적응증은 투여대상1(기준1)에 해당하거나 “또는” 투여대상2(기준2)에 해당하는 환자 모두 투여 가능함 ⑥ ‘승인요청(보고)’ 건이 ‘수정요청’ 처리되면 해당 이유 확인 후, 해당 부분 수정하여 동일 환자 재등록 ☞ 관리자가 재등록 ‘승인요청(보고)’ 건 ‘보고완료’ 처리 후, 기존 ‘수정요청’ 삭제 (생략) ※ 투약 보고 절차 관련 상세내용은 「4. 전산정보시스템 활용한 사후 보고 절차」 (p17~20)참고	
2. 항체치료제-렉키로나주[레그단비맵]			
7p	(1) 투여대상: 아래 기준1과 기준2를 충족하는 환자	(1) (투여대상): 치료제 처방 당시, 아래 기준 1과 기준 2를 충족하는 환자	- 치료제별 표현 차이로 인한 혼돈 방지를 위한 문구 통일 - 연령 기준 구체화

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
	(기준 1) 다음 한가지 이상에 해당하는 코로나19 환자 - 고령자(50세 초과) - 기저질환[▲비만(체질량지수(BMI) 30kg/m² 초과), ▲심혈관질환(고혈압 포함), ▲만성 폐질환(천식 포함), ▲당뇨, ▲만성 신장질환(투석 포함), ▲만성 간질환 ▲면역억제 상태(예: 암치료, 골수 또는 장기 이식, 면역결핍, HIV, 겸상 적혈구 빈혈, 지중해 빈혈, 그리고 면역 약화 약물의 장기간 복용)]을 하나 이상 가진 환자 - CXR 또는 CT 상 폐렴 소견 ▼ (기준 2) 의약품 신청 당시, 아래 2가지 모두 부합하는 코로나19 환자 - 증상발생 후 7일 이내인 성인(18세 이상) 환자 ※ 무증상 환자 제외 - 산소 치료가 필요하지 않은 자	(기준 1) 다음 한가지 이상에 해당하는 코로나19 환자 - 연령 만 50세 초과 (좌동) (좌동) ▼ (기준 2) 의약품 신청 당시, 기준 1 충족 환자 중, 아래 2가지 모두 부합하는 코로나19 환자 (좌동)	
8p	▶ 렉키로나주 투약확인서 작성 과정 사용자 다수 문의 관련 ◀ - 전산 시스템 내 레그단비압은 렉키로나주를 의미 - 렉키로나주는 단회투여로 투여 시작일과 종료일을 동일 날짜로 입력 - 투여량 입력 시 의료기관에서 실사용량을 소수 둘째 자리에서 반올림하여 입력 (ex. 2.5 vial) - 투여대상 적응증 기준1 중 나이는 만 나이를 의미함 - 투여대상 적응증은 기준2는 반드시 충족되어야 하며, 기준1은 3가지 중 1가지 이상 충족되어야 함 ‘승인요청’ 건이 미승인 처리되면 미승인 이유 확인 후, 해당 부분 수정하여 동일 환자 재등록	▶ 렉키로나주 투약확인서 작성 시 유의사항 ◀ ----- ----- ----- ----- ----- ‘승인요청(보고)’ 건이 ‘수정요청’ 처리되면 해당 이유 확인 후, 해당 부분 수정하여 동일 환자 재등록	

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
	☞ 관리자가 재등록 '승인요청' 건 승인 후, 기존 미승인건 삭제 (생략) ※ 투약 보고 절차 관련 상세내용은 「4. 전산정보시스템 활용한 사후 보고 절차」 (p17~20) 참고	☞ 관리자가 재등록 '승인요청(보고)' 건 '보고완료' 처리 후, 기존 '수정요청' 삭제 (생략) ※ 투약 보고 절차 관련 상세내용은 「4. 전산정보시스템 활용한 사후 보고 절차」 (p17~20)참고	
8p	2. 처방 시 유의사항 (1) 렉키로나주 투여에 따른 환자 및 보호자 정보 제공 (2) 렉키로나주 제품 개요(부록 2-4)를 숙지하고, 동 내용에 따라 처방 및 투여 (신설)	2. 처방 시 유의사항 (1) 렉키로나주 투여에 따른 환자 및 보호자 정보 제공 (2) 렉키로나주 제품 개요(부록 2-4)를 숙지하고, 동 내용에 따라 처방 및 투여 (3) 변이주에 대한 렉키로나주의 in vitro 중화능 약리시험 결과, 이 약이 오미크론 변이에 대한 활성을 보일 가능성이 낮게 평가되었으니 처방시 유의하여 주시기 바랍니다. (식약처 허가변경 안내 ('22.1.27.)) ☞ 상세내용 「부록 2-4 렉키로나주 제품 개요」 전문가를 위한 정보 '1 약리작용' 참조	- 렉키로나주(레그단비맵)에 투여대상자에 대한 “식약처 허가 변경사항”반영
3. 경구치료제-팍스로비드(니르마트렐비르 및 리토나비르)			
10p	(1) (투여대상): 아래 기준 1 또는 기준 2를 충족하는 환자	(1) (투여대상): 치료제 처방 당시, 아래 기준 1 또는 기준 2를 충족하는 환자	- 팍스로비드 투여대상자 확대 - 팍스로비드 투여 과정 주의사항 안내

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유														
	(기준 1) 다음 중 한가지에 해당하는 코로나19 환자 1. 연령 60세 이상 2. 면역저하자¹⁾ ※ 면역저하자 상세 내용은 <부록 3-5> 참고 3. (신설) ▼ (기준 2) 기준 1 충족 환자 중, 아래 2가지 모두 부합하는 코로나19 환자 1. 증상발생 후 5일 이내 2. 산소 치료가 필요하지 않은 환자 (2) (선정 주체) 상기 기준에 따라 주치의가 판단하여 결정 (신설)	(기준 1) 다음 중 한가지에 해당하는 코로나19 환자 1. 연령 만 60세 이상 2. 면역저하자¹⁾ ※ 면역저하자 상세 내용은 <부록 3-5> 참고 3. 연령 만 50세 이상이고 다음 기저질환[▲당뇨, ▲심혈관질환(고혈압 등), ▲만성 신장질환, ▲만성 폐질환(천식 포함), ▲활동성 암, ▲과체중(체질량지수(BMI) 25kg/m² 이상), ▲면역억제성 질환 또는 면역억제 치료, ▲겸상적혈구 질환, ▲신경발달장애]을 하나 이상 가진 환자 ▼ (기준 2) 기준 1 충족 환자 중, 아래 2가지 모두 부합하는 코로나19 환자 1. 증상발생 후 5일 이내 2. 산소 치료가 필요하지 않은 환자 (2) (선정 주체) ----- < 연령별 투약 대상자 기준 > <table border="1"> <thead> <tr> <th>공통 (12-60세 이상)</th><th>12-49세</th><th>50-59세</th><th>60세 이상</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">증상발생 후 5일 이내 (무증상자 제외), 산소치료가 필요하지 않은 환자</td><td></td><td></td><td>60세 이상</td></tr> <tr> <td></td><td>기저질환자</td><td>기저질환자</td></tr> <tr> <td>면역저하자</td><td>면역저하자</td><td>면역저하자</td></tr> </tbody> </table> ※ 팩스로비드 처방 후, 투약을 거부하는 환자가 증가하고 있	공통 (12-60세 이상)	12-49세	50-59세	60세 이상	증상발생 후 5일 이내 (무증상자 제외), 산소치료가 필요하지 않은 환자			60세 이상		기저질환자	기저질환자	면역저하자	면역저하자	면역저하자	
공통 (12-60세 이상)	12-49세	50-59세	60세 이상														
증상발생 후 5일 이내 (무증상자 제외), 산소치료가 필요하지 않은 환자			60세 이상														
		기저질환자	기저질환자														
	면역저하자	면역저하자	면역저하자														

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
		습니다. 주치의는 처방시 환자의 투약 의사를 꼭 확인해주시고, 처방해주시기 바랍니다.	
12 p	(2) (투약 사후보고) 의료기관에서 약제 처방 후, 다음날까지 치료제 투약확인서를 전산 시스템*을 통해 질병관리청 제출 (신설) ▶ 팩스로비드 투약확인서 작성 과정 사용자 다수 문의 관련 ◀ ① 팩스로비드는 투여량 단위는 dose로 3개 일약 1회 복용시 1 dose ☞ 환자가 해당 기간 전체 복용을 완료했을 때 투여량은 10 dose* *1일 2dose x 5일 = 총 10 dose ② 팩스로비드 투여 시작일과 종료일은 환자 복용 시기에 따라 계산하여 입력 ☞ 처방 당일 2회 복용 가능하면, 투여 시작일부터 종료일까지 5일로 계산 ☞ 처방 당일 1회 복용 가능하면, 투여 시작일부터 종료일까지 6일로 계산 ③ 투여대상자가 복용 중단 사실을 알릴 경우, 반드시 유선 연락 후, 전산 처리 방법 안내 받기 ☞ 질병관리청 중앙방역대책본부 환자관리팀 ☎ 043-719-9347, 9361 ④ 투여대상 적응증 기준2 중 나이는 만 나이를 의미함 ⑤ ‘승인요청’ 건이 미승인 처리되면 미승인 이유 확인 후, 해당 부분 수정하여 동일 환자 재등록 ☞ 관리자가 재등록 ‘승인요청’ 건 승인 후, 기존 미승인건 삭제 (생략) ※ 투약 보고 절차 관련 상세내용은 「4. 전산정보시스템 활용한 사후 보고 절차」 (p17~20) 참고	(2) (투약 사후보고) 의료진이 약제 처방 후, 다음날까지 치료제 투약확인서를 전산 시스템*을 통해 질병관리청 제출 ※ 단 투약 거부 및 이상반응 등으로 인한 투약 중단 시, 「부록 3-11 팩스로비드 Q&A 8. 전산시스템」 참고 ▶ 팩스로비드 투약확인서 작성 시 유의사항 ◀ ① _____ ② _____ ③ 투여대상자가 복용 중단 사실을 알릴 경우, 「부록 3-11 먹는치료제 Q&A 8. 전산시스템」 참고하여 전산 처리 ☞ 질병관리청 중앙방역대책본부 환자관리팀 ☎ 043-719-9347, 9361 ④ _____ ⑤ ‘승인요청(보고)’ 건이 ‘수정요청’ 처리되면 해당 이유 확인 후, 해당 부분 수정하여 동일 환자 재등록 ☞ 관리자가 재등록 ‘승인요청(보고)’ 건 ‘보고완료’ 처리 후, 기존 ‘수정요청’ 삭제 (생략) ※ 투약 보고 절차 관련 상세내용은 「4. 전산정보시스템 활용한 사후 보고 절차」 (p17~20)참고	- 팩스로비드 전산시스템 문의 사항 안내

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
	루리주)를 우선 사용하고, 먹는치료제는 치료제 사용안내에 따라 사용 (2) (물량관리) 재택치료(시군구)·생활치료센터, 감염병전담 병원은 일정기간 정한 배정 물량을 활용하는 것을 원칙으로 함. (생략) (5) (신설) (5) (사용기관변경) 시도지사는 먹는치료제 사용 기관 변경시 (신규, 수정, 삭제) 신규기관 변경요청서(붙임2)를 작성하여 공문(중수본, 방대본, 심평원)과 메일(유한양행, covid19@yuhan.co.kr) 제출	관은 주사제(베클루리주)를 적극 활용하도록 운영 권고* 하고, 먹는치료제는 치료제 사용안내에 따라 사용 * 델타 변이 바이러스 환자의 경우 항체치료제(렉키로나주) 우선 사용 (2) ----- (생략) 5) (수요요청) 수요기관(시군구(약국), 생활치료센터, 감염병전담요양병원, 감염병전담병원 등)은 당일 13시까지 요청 수요량을 재고관리시스템에 입력* * 13시 이후 긴급한 필요에 의한 요청시 부록 3-1의 「공급요청서」 작성 및 유한양행(covid19@yuhan.co.kr)에 제출 (6) (사용기관변경) -----	
21 p	(신설)	8. 공급방법 (1) (재택치료, 노인요양시설) ‘코로나19 치료제 사용 안내서’에 따라 관리의료기관에서 진료·처방후 담당약국으로 처방전을 송부하고 담당약국에서 치료제 조제·전달 〈 재택치료, 노인요양시설 치료제 전달 흐름도 〉	- 기관확대에 따른 혼선을 방지하기 위해 공급방법 지침내 명시

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
		관리의료 기관 처방약자(담약국) < 네트워킹 > 관리약가 조제 및 전달의뢰 → 전보 보건소 지역약사회 협의 치료제 전달 재택 치료·요양 노인·시설·병원 (2) (생활치료센터, 감염병전담병원) ‘코로나19 치료제 사용 안내서’에 따라 생활치료센터, 감염병전담병원에서 진료, 처방 실시 〈 생활치료센터, 감염병전담병원 치료제 전달 흐름도 〉 생활치료센터, 감염병전담 병원 처방 및 처방전 송부 ⇒ 병원내 자체조제 치료 제 전달 → 투여 대상자 (3) (요양병원, 지정 진료 의료기관, 호흡기클리닉) ‘코로나19 치료제 사용 안내서’에 따라 요양병원, 지정 진료 의료기관, 호흡기클리닉에서 진료·처방후 담당약국으로 처방전을 송부하고 담당약국에서 치료제 조제·전달 〈 요양병원, 병의원, 호흡기클리닉 치료제 전달 흐름도 〉	

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
		요양병원 지정 진료 의료기관 호흡기클리닉 처방 및 처방전 (팩스 등) 송부 ⇒ 담당약국 조제 및 전달 의뢰 ⇔ 전달 보고 보건소, 지역약사회 협의 치료제 전달 → 요양병원 지정 진료 의료기관 호흡기클리닉	
22 p	8. 기타 (2) 공급은 생활치료센터, 재택치료관리 지정약국, 감염병전담병원 등을 대상으로 합니다.	10. 기타 (2) 공급은 생활치료센터, 재택치료관리 담당약국, 감염병전담병원 등을 대상으로 합니다.	- 담당약국으로 용어 통일
4. 전산 정보시스템을 활용한 사후 보고 절차			
23	1. 공급받은 약제를 환자에게 투약 종료 다음날까지 코로나바이러스감염증-19 환자관리정보시스템에서 치료제 투약 확인서 작성	1. 공급받은 약제를 환자에게 투약(또는 처방) 종료 다음날까지 코로나바이러스감염증-19 환자관리정보시스템에서 치료제 투약	- 팩스로비드 추가에 따른 내용 수정

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
p	후 제출	확인서 작성 후 제출	
부록 1-4. 베클루리주 Q&A			
59 p	(신설)	1-4 베클루리주 Q&A [2022. 2. 7] 1. 처방·투약 Q1. 경증·중등증 환자로 3일 투여 완료 후, 추가 투여가 가능한가요? ○ 경증·중등증 환자 적응증에 부합(투여대상2)하여 베클루리주 3일 투여 하였으나, 증상이 악화되어 투여대상1(중증 또는 폐렴) 적응증에 부합하게 되었을 경우, 추가 투여 가능합니다. ※ 단, 기존사용량을 소급적용하여 전체 투여량이 10일(11바이알)을 넘지 않는도록 주의 합니다. Q2. 경증·중등증 환자에게 베클루리주와 팜스토티드를 동시 투여해도 되나요? ○ 의료진 판단하에 가장 적합하다고 판단되는 1개의 치료제만 선택하여 투여해주시기 바랍니다. ※ 단 어느 치료제든 관계없이 환자 상태가 중증 또는 폐렴으로 악화되었을 경우, 베클루리주를 사용할 수 있습니다 2. 전산 시스템 Q1. 위기대응시스템에서 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) 접속→회원가입→공인인증서 등록 후 이용가능합니다. 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. Q2. 치료제 투약확인서 전산 시스템 제출은 언제까지인가요? 주말에도 입력해야 하나요? ○ 환자에게 베클루리주 투약이 완전히 종료된 시점 다음날까지 보고하도록 되어 있습니다. ○ 급요일 투여된 환자는 토요일까지 전산 시스템에 제출해 주셔야 합니다. 다만 주말(토, 일)	- 투여기관 문의사항 취합 및 답변 정리
부록 2-4. 렉키로나주 제품 개요			
77 p	(신설) 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 간장애, 신장애 환자('9. 간장애, 신장애 환자에서의 투여' 참	▶ 용법 및 용량 성인(18세 이상) 이 약 40mg/kg을 60분(±15분)간 정맥으로 단회 점적주입한다. 3. 다음 환자에는 신중히 투여할 것 1) 간장애, 신장애 환자('9. 간장애, 신장애 환자에서의 투여'	- 용법 및 용량 부분 추가 - 식약처 허가변경 사항(코로나19 바이러스 변이 관련) 내용 현행화

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
	조) (생략) 변이주에 대한 정보 변이주에 대한 in vitro 중화능 약리시험 결과 변이 바이러스에 대한 in vitro 유효성은 플라크 감소 중화 분석 (Plaque reduction neutralization test, PRNT) 및 마이크로 중화 분석 (Microneutralization test)을 통하여 평가하였다. 먼저 Authentic SARS-CoV-2 변이 바이러스를 이용하여 PRNT를 수행한 결과, 이 약은 B.1.1.7(Alpha), P.2(Zeta), B.1.525(Eta) 및 B.1.526(Iota) 변이들에 대하여 활성이 유지되었으며, B.1.351(Beta), P.1(Gamma), B.1.617.2(Delta), B.1.617.1(Kappa) 및 B.1.427 및 B.1.429(Epsilon) 변이에 대해서는 민감도가 감소하였다. 다음으로, Authentic SARS-CoV-2 변이 바이러스를 이용한 마이크로 중화 분석 시에는 이 약이 Alpha 변이에 대해서는 활성이 유지되고, Beta 및 Gamma변이에 대해서는 활성이 감소되는 것으로 나타났다. 유사 바이러스 입자(Pseudotyped virus-like particles) 평가는 이 약이 Alpha 변이에 대하여 활성을 유지하는 것으로 나타났다. 또한, Beta, Gamma, Delta, AY.1(Delta plus), Epsilon, Zeta, Eta, Iota, Kappa, C.37(Lambda) 변이에 대한 민감도가	참조) 2) 이 약은 중화항체 치료제로서 유행하고 있는 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 변이의 종류에 따라 내성이 발생할 수 있으므로, 현재 유행하고 있는 변이에 따라 이 약의 사용 여부를 고려하여야 한다. 바이러스 중화능이 크게 감소된 변이에 대해서는 이 약의 치료적 유효성이 판단되는 경우에 투여한다. (전문가를 위한 정보 '1) 약리작용' 참조) (생략) 변이주에 대한 정보 변이주에 대한 in vitro 중화능 약리시험 결과 (표1) 변이 바이러스에 대한 in vitro 유효성은 플라크 감소 중화 분석 (Plaque reduction neutralization test, PRNT) 및 마이크로 중화 분석 (Microneutralization test)을 통하여 평가하였다. 먼저 Authentic SARS-CoV-2 변이 바이러스를 이용하여 PRNT를 수행한 결과 이 약은 Alpha, Zeta, Eta 및 Iota 변이들에 대하여 활성이 유지되었으나, Beta, Gamma, Delta, Kappa, Epsilon 및 Omicron 변이에 대해서는 민감도가 감소하였다. 다음으로 Authentic SARS-CoV-2 변이 바이러스를 이용한 마이크로 중화 분석 시에는 이 약이 Alpha 변이에 대해서는 활성이 유지되고 Beta 및 Gamma 변이에 대해서는 활성이 감소되는 것으로 나타났다. 유사 바이러스 입자(Pseudotyped virus-like particles) 평가는 이 약이 Alpha 변이에 대하여 활성을 유지하는 것으로 나타났다. 또한 Beta, Gamma, Delta, Delta plus,	

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
	감소하는 것으로 나타났다. (이하 생략)	Epsilon, Zeta, Eta, Iota, Kappa, Lambda, Omicron 변이에 대한 민감도가 감소하는 것으로 나타났다. 특히 Omicron 변이에 대해 Authentic SARS-CoV-2 변이 바이러스 및 유사 바이러스 입자를 사용한 평가 모두에서 중화능이 크게 감소하였으므로, 이에 따라 이 약이 오미크론 변이에 대해 활성을 보일 가능성은 낮다. (이하 생략)	
부록 2-5. 렉키로나주 전문가용 사용설명서			
77	▶ 다음과 같은 환자에는 이 약을 신중하게 투여해야 합니다 1) 간장애, 신장애 환자들을 대상으로 본제의 약동학을 평가한 자료가 없으므로, 해당 환자들에 투여에 신중해야 합니다. 단, 이 약은 면역글로불린의 일반적인 분해 경로를 거쳐 제거되므로, 간장애 또는 신장애에 따른 영향은 없을 것으로 예측되며, 간장애, 신장애 환자에서 이 약의 용량 조절은 필요하지 않습니다.	▶ 다음과 같은 환자에는 이 약을 신중하게 투여해야 합니다 1) 간장애, 신장애 환자('9. 간장애, 신장애 환자에서의 투여' 참조) 2) 이 약은 중화항체 치료제로서 유행하고 있는 코로나-19 바이러스(SARS-CoV-2) 변이의 종류에 따라 내성이 발생할 수 있으므로, 현재 유행하고 있는 변이에 따라 이 약의 사용 여부를 고려하여야 한다. 바이러스 중화능이 크게 감소된 변이에 대해서는 이 약의 치료적 유익성이 판단되는 경우에 투여한다. (전문가를 위한 정보 '1) 약리작용' 참조)	- 식약처 허가변경 사항(코로나19 바이러스 변이 관련) 내용 현행화
부록 3-7. 먹는치료제 사용 기관 변경요청서			
121	3-7 먹는치료제 사용 기관 변경요청서 [시도 → 중수본, 방대본, 심평원, 유한양행] 1) 해당 변경요청서를 공문(중수본, 방대본, 심평원)과 메일(유한양행, covid19@yuhan.co.kr) 제출 2) 필요시 심평원(033-739-0885), 유한양행(043-240-1357), 질병청(043-719-9153)으로 문의	3-7 먹는치료제 사용 기관 변경요청서 [시도 → 중수본, 방대본, 심평원, 유한양행] 1) 해당 변경요청서를 공문(중수본, 방대본, 심평원)과 메일(유한양행, covid19@yuhan.co.kr) 제출 2) 필요시 심평원(033-739-0885) , 유한양행(043-240-1357), 질병청(043-719-9152,9153)으로 문의	- 변경 소관기관에서 심평원 삭제

쪽	현행(4-1판)	4-2판 개정(안)	개정사유
---	----------	------------	------

부록 3-10. 팩스로비드 투여를 위한 의료진 안내문

126	3-10 팩스로비드 투여를 위한 의료진 안내문 팩스로비드는 병용금기 약약품이 없고, 특정질환에 대한 용량 감량 등 요건이 많아 비대면 진료로 현장에서 투약대상 해당여부 판단이 쉽지 않습니다. 현장에서 의료진이 특정질환 및 병용금기 약약품에 대한 정확한 정보 파악 및 안전한 처방이 이루어질 수 있도록 아래 사항을 참고하여 면밀한 상담 부탁드립니다. ▶ 팩스로비드 처방을 위한 문진 시 환자 건강상태 점검 흐름도(예시)	팩스로비드 투여를 위한 의료진 안내문 ‘팩스로비드’는 병용금기 약약품이 없고, 특정질환에 대한 용량 감량 등 요건이 많아 비대면 진료로 현장에서 투약대상 해당여부 판단이 쉽지 않습니다. 현장에서 의료진이 특정질환 및 병용금기 약약품에 대한 정확한 정보 파악 및 안전한 처방이 이루어질 수 있도록 아래 사항을 참고하여 면밀한 상담 부탁드립니다. 팩스로비드 처방을 위한 문진 시 환자 건강상태 점검 흐름도(예시)	- 가독성 편의를 위한 흐름도 디자인 변경
-----	---	---	--------------------------------

부록 3-11. 팩스로비드 Q&A

130	2. 팩스로비드 투여 대상자 및 관리 (신설) 3. 처방·조제·배송·복용 Q1. 처방시 기저질환이나 의약품 병용여부 등 확인은 어떻게 하나요? (신설) 처방/조제 및 배송/기타: 문항 신설 (신설) 8. 전산 시스템	2. 팩스로비드 투여 대상자 및 관리 Q13.-Q15. 신설 3. 처방·조제·배송·복용 Q1. ----- *** ‘나의건강기록(앱)’은 환자가 직접 또는 의료진이 환자의 동의 를 얻어 국가건강검진 결과, 진료이력 등을 확인할 수 있음 (처방) Q8 신설 (조제 및 배송) Q11 신설 (기타) Q1-Q3. 신설 8. 전산시스템 Q1-Q16 신설	- 건강상태 자가점검표 문의사항 답변 추가 - 요양병원 문의사항 답변 추가 - 처방시 이용 가능한 ‘나의건강기록(앱)’ 내용 추가 - 코로나전담병원 이용 관련 문의사항 답변 추가 - 약국 관련 답변 추가 - 폐기 관련 답변 추가 - 전산시스템 투약확인서 등록 등 문의 사항 답변 추가
-----	--	--	---