발 간 등 록 번 호
11-1790387-100986-01

파비피라비르(아비간) 사용 안내서



질병관리청

발간 목적

- 본 안내서는 질병관리청이 공중보건 목적으로 제공하는 아비간의 공급, 사용 및 관리에 관한 기본사항을 안내하여 의료기관에서 해당 약제를 일관되고 적정하게 활용하도록 하는데 목적이 있음
- 본 안내서는 아비간을 공급받아 환자에게 투여하는 의료기관 및 의료진을 대상으로 하며, 약제의 공급·투여·관리 전반에 적용됨. 다만, 의료진의 임상적 판단을 제한하거나 대체하는 것이 아니며, 개별 환자에 대한 투여 여부 및 치료 판단은 담당 의료진의 책임과 판단하에 결정됨을 알림

업무 관련 부서 연락처

부서	업무	연락처
질병관리청 인수공통감염병 관리과	• 아비간 비축·공급 관리 총괄 • 권역별 비축기관 협조체계 구축·운영 • 아비간 사용 안내서 제작 • 세종·대전·충남·충북·전북 지역 아비간 비축·관리	043-719-7167 043-719-7168 043-719-7178
국립중앙의료원	• 서울·인천·경기 북부지역 아비간 비축·관리	02-2260-7388
수원시 영통구보건소	• 경기 남부 지역 아비간 비축·관리	031-5191-0756
인천 제물포구보건소	• 인천 지역 아비간 비축·관리	032-770-7562
부산 중구보건소 진주시 보건소	• 부산·울산·경남 지역 아비간 비축·관리	051-600-4832 055-749-6985
대구 중구보건소	• 대구·경북 지역 아비간 비축·관리	053-661-3803
광주 동구보건소 순천시 보건소	• 광주·전남 지역 아비간 비축·관리	062-608-3273 061-749-3328
대전 중구보건소	• 세종·대전·충남·충북 지역 아비간 비축·관리	042-288-8037
전북특별자치도청	• 전북 지역 아비간 비축·관리	063-280-2444
강릉시 보건소 춘천시 보건소	• 강원 지역 아비간 비축·관리	033-660-3094 033-245-5922
제주시 보건소	• 제주 지역 아비간 비축·관리	064-728-1694

CONTENTS

Ⅰ 아비간 개요

1. 아비간 성분 및 제품 설명 ····· 2
2. 투여 대상 선정 및 용법 ····· 3
3. 공급 대상 의료기관
   (상급종합병원·감염병전문병원·권역응급의료센터 등) ····· 4

Ⅱ 아비간 공급·사용·폐기 절차

1. 공급 체계 ····· 6
2. 아비간 불출 방법 ····· 7
3. 아비간 투여 ····· 7
4. 사용 결과 보고 ····· 7
5. 잔여 의약품 반납 ····· 7

Ⅲ 이상반응 및 유의사항

1. 이상 반응(Adverse reaction) 이상 ····· 10
2. 투약 시 유의사항 ····· 11

Ⅳ 서식

서식 1. 아비간 약물 사용 설명문 ····· 14
서식 2. 아비간 약물 투약 사전 체크리스트 ····· 15
서식 3. 아비간 투여 동의서(환자 → 의료기관) ····· 16
서식 4. 아비간 약품 요청서(의료기관 → 권역별 비축기관) ···· 17
서식 5. 아비간 보관·불출 확인 증명서 ····· 18
서식 6. 반납 확인서(비축기관용) ····· 19
서식 7. 반납 확인서(의료기관용) ····· 20

Ⅴ 참고

참고 1. 기관별 아비간 분배 ····· 22
참고 2. 식약처 적응증 확대 승인 공문 ····· 23

PART I

아비간 개요

파비피라비르(아비간) 사용 안내서

Ⅰ 아비간 개요

1| 아비간 성분 및 제품 설명

- **(제품명)** 아비간 정(200mg)
- **(활성성분)** 정제당 파비피라비르 200mg
- **(부형제)** 포비돈, 콜로이드성 이산화규소, 저치환 히드록시프로필 셀룰로오스, 크로스포비돈, 스테아릴푸마르산나트륨, 히프로멜로스, 이산화티타늄, 탈크, 황색 산화철
- **(제품설명)**

색상/제형	연한 노란색 필름코팅정
외관	
크기(mm)	직경: 약 8.7mm, 두께: 약 4.3mm
보관	실온보관(1℃~30℃)

- (**승인 현황**) 아비간은 **국내 정식 품목허가된 제품이 아니며**, 질병관리청 긴급도입 물량에 한하여 SFTS 적응증 승인(식약처, '26.1.7.)

  * 현재 일본 내 승인 현황 및 제한된 임상자료를 근거로 사용되는 치료제로, 개별 환자에 대한 투여 여부는 **환자 동의 및 의료진 판단에 따름(권고수준 B-Ⅲ)**

[참고] 권고강도와 근거수준

권고의 강도	A. 권고를 뒷받침할 근거가 충분히 있는 경우 B. 권고를 뒷받침할 근거가 중간 정도인 경우 C. 권고를 뒷받침할 근거가 부족한 경우
권고의 근거수준	Ⅰ. 무작위 비교대조군연구에서 1개 이상의 근거 있는 경우 Ⅱ. 잘 고안된 비무작위 임상시험, 코호트나 증례대조 분석연구, 비대조실험에서의 뚜렷한 결과 등을 통해 1개 이상의 근거가 있는 경우 Ⅲ. 임상경험이나 기술적인 연구 또는 전문위원회의 보고서에 기반한 전문가 의견

* 과거 미국 감염병학회와 국내 학회 등에서 사용하였던 권고 강도와 근거 수준 준용

(국외 치료사례) 일본·중국 등에서 SFTS 환자 대상으로 아비간을 치료제로 사용하여 SFTS 치명률이 감소된 사례 보고

국가	저자	연구설계	비교군	주요결과
일본	Suemori, K et al	비무작위·단일군 임상시험	없음	23명에게 아비간 투여, **19명 생존**(82.6%), 4명 6일 이내 사망→**치명률 17.3%(기존 보다 10%p 감소)**
중국	Yuan Y, et al	통합분석 (감시, RCT) +성향점수 매칭	지지치료	**70세 이하, 발병-입원까지 기간 5일 이하, 바이러스 수치가 1×10^6 개/mL 이하**인 경우 **유의미**
일본	Saijo M, et al	후향적 대조+ 성향점수 매칭	과거환자 (보존적치료)	**아비간 치료군의 사망위험**이 대조군(대증적 치료) 보다 **낮아**(RR:0.50) **치명률 감소 확인**

2| 투여 대상 선정 및 용법

(투여대상) 중증 감염환자 진료 및 응급 대응이 가능한 상급종합병원 등*에 입원 중 또는 입원 예정인 만 19세 이상** 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) **확진 환자**

* **(대상 의료기관)** ① 상급종합병원, ② 감염병전문병원, ③ 권역응급의료센터, ④ 의과대학 부속병원 및 국립대병원, ⑤ 기타 감염내과 등 관련 전문의가 진료하는 종합병원 이상 의료기관

** 소아(만 19세 미만)는 **안전성 및 유효성에 대한 임상자료가 부족하여 투여 금지**

다음 한 가지 이상에 해당하는 경우

1. 검체(혈액)에서 특이 유전자 검출
2. 검체(혈액)에서 중증열성혈소판감소증후군 바이러스 분리
3. 검체(혈액)에서 특이 IgM 항체 검출
4. 회복기 혈청의 항체가가 급성기에 비하여 4배 이상 증가

* 세부적인 검사법은 「법정감염병 진단검사 통합지침(제4-2판)」 참조

(용법) SFTSV 확인진단 양성 확인 후, 즉시 투여 시작하며, 첫째날 2회 1,800mg 경구투여하고, 이후 9일 동안 1일 2회 800mg 경구투여, 최대 10일간 90정 투여

※ 투여 지연 시 치료 효과가 감소할 수 있으므로, **가능한 조기 투여**(early initiation) **권고**. 투여 기간은 임상 호전 양상 및 임상적 판단 하에 단축될 수 있음

3| 공급 대상 의료기관(상급종합병원·감염병전문병원·권역응급의료센터

('26.4.1. 기준, 63개 기관)

권역	의료기관명 * 가나다순	비축기관
서울·경기	가톨릭대학교서울성모병원, 가톨릭대학교성빈센트병원, 가톨릭대학교의정부성모병원, 강동경희대학교의대병원, 강북삼성병원, 건국대학교병원, 경희대학교병원, 고려대학교 의과대학 부속구로병원, 고려대학교의과대학부속안산병원, 국립중앙의료원, 고려대학교의과대학부속병원안암병원, 국민건강보험공단일산병원, 명지의료재단명지병원, 분당서울대학교병원, 삼성서울병원, 서울대학교병원, 서울특별시서울의료원, 서울아산병원, 순천향대학교부속부천병원, 아주대학교병원, 차의과대학교분당차병원, 연세대학교의과대학강남세브란스병원, 연세대학교의과대학세브란스병원, 이화여자대학교의과대학부속목동병원, 중앙대학교병원, 한림대학교성심병원, 한양대학교병원	국립중앙의료원 (02-2260-7388) 수원 영통구보건소 (031-5191-0756)
부산·울산·경남	고신대학교복음병원, 경상국립대학교병원, 동아대학교병원, 부산대학교병원, 양산부산대학교병원, 인제대학교부산백병원, 인제대학교해운대백병원, 울산대학교병원, 성균관대학삼성창원병원	부산 중구보건소 (051-600-4832) 진주시 보건소 (055-749-6985)
대구·경북	경북대학교병원, 계명대학교동산병원, 대구가톨릭대학교병원, 안동병원, 영남대학교병원, 차의과대학교부속구미차병원, 칠곡경북대학교병원, 포항성모병원	대구 중구보건소 (053-661-3803)
인천	가톨릭대학교인천성모병원, 길의료재단길병원, 인하대학교의과대학부속병원	인천 제물포구보건소 (032-770-7562)
광주·전남	목포한국병원, 성가롤로병원, 전남대학교병원, 조선대학교병원, 화순전남대학교병원	광주 동구보건소 (062-608-3273) 순천시 보건소 (061-749-3328)
세종·대전·충남·충북	건양대학교병원, 단국대학교의과대학부속병원, 순천향대학교부속천안병원, 충남대학교병원, 충북대학교병원	질병관리청 (043-719-7167) 대전 중구보건소 (042-288-8037)
전북	원광대학교병원, 전북대학교병원	전북도청(전주시) (063-280-2444)
강원	강릉아산병원, 연세대학교원주세브란스기독병원, 한림대학교춘천성심병원	강릉시보건소 (033-660-3094) 춘천시보건소 (033-245-5922)
제주	제주한라병원	제주시 보건소 (064-728-1694)

※ 상기된 의료기관 외 의과대학부속병원 및 국립대학교병원, 기타 감염내과 등 관련 전문의가 진료하는 종합병원급 이상 의료기관에도 공급 가능

PART II

아비간 공급·사용·폐기 절차

파비피라비르(아비간) 사용 안내서

Ⅱ 아비간 공급·사용·폐기 절차

1 | 공급 체계

① 상급종합병원 등	투여 환자 대상 사전 설명 및 약품 불출 신청
1. 아비간 제품에 대한 용법, 용량, 유의사항 등 숙지 2. 환자(보호자) 대상 기대효과, 유의사항 등을 사전 설명하고, 체크리스트 작성 및 환자 동의서 징구(서식1,2,3) 3. 권역별 비축기관에 아비간 약품 요청 및 수령(서식4) *** 수령 전 비축기관과 사전 협의(유선 등)를 통해 방문 시간 조율 필요**	

▼

② 권역별 비축기관	약품 불출
1. 제출 서류(약품요청서, 진단서) 확인 및 불출 기준 적합 여부 검토(의료기관, SFTS 확진 여부 등) 2. 보관·불출 확인증명서(서식5) 작성 후, 약품 불출 3. 공문·메일 등을 통해 즉시 약품 불출 보고(→ 질병관리청, hishin@korea.kr)	

▼

③ 상급종합병원 등	아비간 투여 및 모니터링
1. 의료기관별 의약품 보관·관리 방안 마련 2. 정해진 용법, 주의사항을 숙지하여 SFTS 환자 대상 아비간 투여 3. 환자 치료 및 모니터링 4. 환자 퇴원 후, 아비간 사용 결과·투약동의서 및 의무기록지 등 제출(→ 질병관리청) 5. 잔여 의약품 자체 보관(~'26.12.31.)	

▼

④ 권역별 비축기관	잔여 의약품 관리 및 의무기록지 취합·제출
1. 권역 내 아비간 불출·사용 현황 관리 2. 권역별 재고 현황 정기 보고(매월)	

▼

⑤ 질병관리청	의약품 현황 모니터링
1. 의약품 사용 현황 모니터링 2. 권역별 의약품 재고 관리(필요시 전배 조치 등) 3. 유효기간 도래 후, 잔여 의약품 반납 요청(→ 의료기관, 비축기관)	

▼

⑥ 권역별 비축기관, 상급종합병원 등	의약품 반납 보고
1. 잔여 의약품 반납 2. 잔여 의약품 반납 확인서 제출(→ 질병관리청)	

2 | 아비간 불출 방법

아비간은 질병관리청이 총괄 관리하며, 신속한 공급을 위하여 권역별 비축기관으로 관리 업무를 위임할 수 있음

- **(확진 확인)** 의료기관은 환자의 **SFTS 확진 여부를 확인**하고, 해당 환자에 대한 **아비간 투여 여부 검토**
- **(사전 설명)** 아비간 불출 신청 전, **환자(보호자)에게 아비간 투여 목적, 승인 현황, 기대효과 및 부작용** 등에 대해 **충분한 설명 실시**
- **(동의서 구득)** 약물 투여 사전 체크리스트(서식2) 작성 및 환자(보호자)로부터 **아비간 투약 동의서**(서식3) 징구 및 **약품요청서(서식4) 작성**

  ※ 약품 수령 전, 유선 연락 등을 통해 **비축기관과의 불출 일정 조율 필요**
- **(약품 불출)** 비축기관은 제출서류(진단서·약품요청서) 확인 후, **보관·불출 확인 증명서(서식5)를 작성**하여 **약품과 함께 의료기관에 제공**

  * 불출 후, 질병관리청으로 **약품요청서 첨부하여 공문 혹은 메일(hishin@korea.kr) 통보**

3 | 아비간 투여

- **(의약품 관리)** 의료기관은 제공받은 아비간을 SFTS 환자 주치의에게 전달하며, **기관별 의약품 보관·관리 방안 마련**
- **(아비간 투여)** 의료진은 주의사항을 숙지하고, **정해진 용법·용량을 준수**하여 SFTS 환자 대상으로 아비간 투여(part3 및 제품설명서 참고)
- **(의약품 보관)** 투여 후, 잔여 의약품을 **유효기간 만료 시까지 보관***

  * 질병관리청 협의 없이 잔여 의약품 임의 사용 및 폐기 금지

4 | 사용 결과 보고

- **(결과 보고)** 환자 퇴원(사망) 시 5일 이내 투약 동의서(서식3), 결과보고 양식(별첨), **의무기록지 등을 질병관리청**으로 제출

5 | 잔여 의약품 반납

- **(반납) 질병관리청 요청에 따라 반납** 후 **반납확인서**(서식6,7) **제출**(→ 질병관리청)

PART III

주요 이상반응 및 유의사항

파비피라비르(아비간) 사용 안내서

Ⅲ 주요 이상반응 및 유의사항

1| 이상 반응(Adverse reaction) 이상

- 아비간 투여 시 환자를 **주의 깊게 관찰**해야 하며, 이상이 발견될 경우, **투여 중단 등 적절한 조치를 취해야 함**

- 임상적으로 중요한 이상 반응

구분	주요 이상 반응	발생 빈도
이상행동	갑작스럽게 뛰쳐나감, 배회 등	불명
쇼크/아나필락시스	-	불명
호흡기계	폐렴	불명
간 이상	전격성 간염, 간기능 장애, 황달	불명 (간기능 장애 0.2%)
중증 피부 반응	독성 표피 괴사용해(TEN), 스티븐스-존슨 증후군(Stevens-Johnson syndrome)	불명
신장 이상	급성 신손상	불명
혈액학적 이상	백혈구 감소, 호중구 감소, 혈소판 감소	불명
신경·정신계	경련, 의식장애, 섬망, 환각, 망상	경련(0.2%)
위장관계	출혈성 대장염	불명

- **기타 이상 반응**으로 피부 과민반응(발진, 가려움 등), 위장관 증상(설사, 오심, 복통), 간 기능 검사 수치 상승 등이 나타날 수 있음

유형	≥1%	〈0.5% – 1%	〈0.5%	빈도 불명
과민반응	발진	-	습진, 가려움, 홍반	-
간	AST 증가, ALT 증가, γ-GTP 증가	-	혈중 ALT 증가, 혈중 빌리루빈 증가	-
신장계	-	요당	혈뇨	-
위장관계	설사(4.5%)	오심, 복통, 구토	복부 불편감, 위염, 십이지장 궤양, 혈변, 구내염	-
혈액학적 이상	호중구 감소, 백혈구 감소	-	백혈구 증가, 망상적혈구 감소, 단핵구 증가, 림프절병증	-
대사 이상	요산 증가(7.0%), 중성지방 증가	-	통풍, 저칼륨혈증	-
호흡기계	-	-	천식, 인후통, 비염, 비인두염, 흡인성 폐렴	-
기타	-	-	미각 이상, 혈중 CK 증가, QT 간격 연장, 편도 용종, 봉와직염, 시야 흐림, 안구 통증, 현기증, 심실/심방 조기수축, 심전도 ST-T 이상, 색소침착, 근육통, 멍	발열

2| 투약 시 유의사항

이 약은 중증 감염성 질환에 대한 의료 시스템이 갖춰져 있고, 응급 상황 발생 시 적절한 조치를 취할 수 있는 의료기관에서 약물에 대한 충분한 지식을 갖춘 의사가 입원 환자 관리하에 투여해야 함

- 의료진은 아비간 투약에 앞서 아비간의 용법・용량・주요 부작용 및 주의사항 등을 충분히 숙지한 후 투여 여부를 결정해야 함
- 환자(보호자) 대상으로 아비간 승인 현황, 기대효과, 부작용 등에 대하여 충분한 사전 설명 후, **환자(보호자) 사전 동의 하에 투약**하여야 함
- **통풍 또는 통풍 병력이 있는 환자, 간 기능 장애 환자**(Child-Pugh 분류 C)에 대하여는 **투여를 권장하지 않음**

  ※ Child-Pugh 분류 A, B인 경우, 약물노출 증가 및 증증 이상반응이 나타날 수 있어 투여 시작 전에 위험성을 충분히 검토하고 신중하게 투여해야 함
- 간 기능 장애가 발생할 수 있으므로 **투여 전 및 투여 중 간 기능 검사 실시 및 모니터링 필요**
- **임산부에게는 투여를 금하며**, 가임기 여성은 치료 시작 전 **임신 검사 결과가 음성인지 확인**하고, **투여 후 10일 이상 피임 지시**

  ※ 동물 연구에서 초기 배아 사망(쥐) 및 기형 유발성(원숭이, 쥐 등) 관찰됨
- 노인의 경우, 생리 기능이 저하되는 경우가 많아, **환자의 상태를 모니터링**하면서 아비간 투여 필요
- 아래의 약품과 병용 투여 시 주의하여 투약 필요

약물	징후, 증상	기전 및 위험요인
피라진아미드	혈중 요산 수치 증가	신세뇨관에서 요산의 재흡수 증가
레파글리니드 등 (CYP2C8에 의해 대사되는 약물)	레파글리니드 등의 약물 혈중 농도 증가 및 부작용 발생 가능	아비간의 CYP2C8 억제로 레파글리니드 등의 혈중 농도 증가
테오필린	아비간의 혈중 농도 증가 및 부작용 발생 가능	XO와의 상호작용으로 아비간 혈중 농도 증가
팜시클로비르, 설린닥	팜시클로비르, 설린닥의 효능 감소	아비간의 AO 억제로 약물의 활성 형태의 혈중 농도 감소

- 기타 세부 주의사항은 제품설명서(별첨) 참고

PART IV

서 식

파비피라비르(아비간) 사용 안내서

서식 1. 아비간 약물 사용 설명문

아비간 약물 사용 설명문

본 설명문은 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 환자에게 항바이러스 치료제 아비간®(일반명: 파비피라비르)를 투약함에 있어, 환자 또는 법적 보호자에게 충분히 설명하고, 이에 대한 자발적 동의를 얻기 위해 작성되었습니다.

1. 중증열성혈소판감소증후군 설명(질환, 표준 치료 등)
   중증열성혈소판감소증후군(SFTS)은 주로 진드기를 매개로 전파되는 바이러스성 감염병으로 고열, 혈소판 감소, 다발성 장기부전 등을 유발할 수 있으며 치명률이 약 18%로 높은 질환입니다. 현재 SFTS에 대하여 국내 승인된 표준 치료제가 없으며 중증 상태를 조기에 판단하여 수반되는 합병증에 적절히 대처합니다.

2. 의약품 설명
   아비간®(일반명: 파비피라비르)은 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 바이러스가 증가하는 것을 억제함으로써 SFTS를 치료하는 약제로 일본 등 일부 국가에서 사용되고 있습니다. 국내에서는 의사의 전문적 판단하에 환자의 생명과 건강 보호의 목적으로 신중히 사용됩니다.

3. 아비간 치료 개요
   일반적인 투여 용량은 첫째 날 1일 2회 경구로 1,800mg을 투여한 후, 9일간 1일 2회 경구로 800mg을 투여합니다. 총투여 기간은 최대 10일입니다.

4. 효과 및 위험성
   본 약제는 SFTS 바이러스 증식을 억제하여 질병의 중증도 감소를 기대할 수 있으나, 모든 환자에서 효과가 보장되는 것은 아닙니다. 예상할 수 있는 부작용으로는 요산 수치 상승으로 인한 통풍, 위장관 증상(오심, 구토 등), 간기능 이상 등이 있으며 드물게 신부전, 경련등과 같은 중대한 이상 반응이 발생할 수 있습니다. 그러나 이러한 증상은 SFTS의 질병 경과와 관련하여 나타날 수 있는 반응으로 약물의 부작용인지는 불분명합니다.

5. 임신·수유 관련 중요사항(여성 환자)
   본 약제는 동물 실험에서 태아 기형 유발 가능성이 확인되었습니다. 따라서 임신 중이거나 임신 가능성이 있는 여성에게는 투여할 수 없습니다.
   □ 복용 전 임신 검사를 실시하여 음성임을 확인합니다.
   □ 복용 시작부터 복용 종료 후 10일까지 성관계를 피하거나, 불가피한 경우 매우 효과적인 피임을 시행합니다.
   □ 복용 중 임신이 의심되거나 확인되는 경우 즉시 의료진에게 알립니다.
   □ 수유 중인 경우 의사의 지시에 따릅니다.

6. 본 약제는 무상으로 제공됩니다. 다만, 감염병 의약품과 관련한 정책 수립의 목적으로 귀하의 정보를 수집·이용 및 제3자(질병관리청 및 질병관리청 위탁 연구기관·연구자) 제공하고자 합니다.

[개인정보 수집·이용 및 개인정보 제3자 제공에 대한 동의]

① 개인정보의 수집·이용 목적 : 감염병 예방·관리 정책 수립을 위한 조사 및 연구
② 개인정보를 제공받는 자 : 질병관리청 및 질병관리청 위탁 연구기관·연구자
③ 제공하는 개인정보의 항목 : 성명, 주소, 전화번호 및 의료기관 입원 기간 내 의무기록
④ 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간 : 제공 후 3년
⑤ 동의를 거부할 수 있으며, 동의 거부 시 어떠한 불이익도 제공되지 않습니다.

서식 2. 아비간 약물 투약 사전 체크리스트

아비간 약물 투약 사전 체크리스트

□	아비간 투여 전, 사용안내서 및 제품설명서 등을 통해 약제에 대하여 충분히 숙지하였습니다.
□	환자의 기저질환 및 상태를 확인하고 아비간 투여의 적절성을 평가하였습니다.
□	임신 가능성이 없는 경우*를 제외하고 임신 검사를 실시하여 검사 결과가 음성임을 확인하였습니다. * ①~③중 하나에 해당하는 경우에만 "임신 가능성이 없다 라고 판단 ① 전신 상태가 좋지 않은 등 중증 신체적 이유로 임신 기회가 없다고 처방 의사가 판단한 경우 ② 자궁 또는 양측 난소를 절제했거나 자궁 또는 양측 난소가 선천적으로 없을 경우 ③ 마지막 월경이 지난 지 1년 이상이 지나 자연 폐경이 되었거나, 혹은 초경 전인 경우
□	아비간 치료 개요, 효과 및 잠재적 위험성 및 개인정보 수집·이용과 개인정보의 제3자 제공에 대해서 환자에게 충분히 설명하였습니다.
□	해당 약제는 처방된 환자에게만 투여하며, 타인에게 양도 또는 공유하지 않습니다.
□	남은 약은 보관 후, 추후 질병관리청 요청에 따라 반납하겠습니다. **(※ 임의 사용 및 폐기 금지)**

2026 년 월 일

처방 의사 : (서명 또는 날인)

서식 3. 아비간 투여 동의서(환자 → 의료기관)

아비간 약물 투약 동의서

■ 인적사항					
의료기관명		환자(보호자) 성명		주민등록 번호	
전화번호		주소			

■ 환자 상태 및 특이사항		
☐ 임신 O / X	☐ 임신 검사 O / X	☐ 고혈압
☐ 간기능 이상	☐ 심폐기능 이상	☐ 당뇨
☐ 출혈소인	☐ 암( )	☐ 약물부작용
☐ 통풍	☐ 기타( )	☐ 특이사항 없음

☐ 임신 중이거나, 임신 중일 수 있는 여성은 이 약을 복용할 수 없습니다.
조금이라도 가능성이 있는 경우는 반드시 의료진에게 말씀해 주시기 바랍니다.

☐ 수유 중인 경우 의사에게 알리고, 의사의 지시에 따릅니다.

☐ 이 약의 기대효과, 위험성 및 부작용에 대해 설명 받았습니다.

☐ 보호자 등이 의약품 수령 시, 권역별 비축기관에서 받은 의약품과 보관 확인증을 환자 주치의에 지체 없이 전달합니다.

☐ 개인정보 수집·이용과 개인정보의 제3자 제공에 대해서 설명 받았으며, 이에 동의합니다.
(※ 동의 거부 시, 어떠한 불이익도 제공되지 않습니다)

본인은 상기 설명을 충분히 듣고 이해하였으며, 중증열성혈소판감소증후군(SFTS) 치료의 목적으로 아비간® 투약에 동의합니다.

2026년 월 일

동의자/ 법정대리인 : (서명 또는 날인)
설명 의사 : (서명 또는 날인)

서식 4. 아비간 약품 요청서(의료기관 → 권역별 비축기관)

약품요청서

요청기관	의료기관명		진료과			
	담당의사명		의사면허번호			
	주소					
	전화/팩스번호	/(fax)				
환자정보	성명		생년월일		성별	
	발병일		진단일			
	진단명	중증열성혈소판감소증후군(SFTS)				
치료의약품명		파비피라비르 정제				
투여용량 및 횟수		최대 10일간 90정 투여				
요청 약제수량		100정				
수령인	성명					
	소속	□ 의뢰기관 직원 (담당과:) □ 기 타 ( )				
비고						

※ 환자 치료 후 남은 잔여 의약품은 의료기관 보관 후, 질병관리청 요청에 따라 반납하고, 반납확인서를 제출해주시기 바랍니다. (잔여 의약품 임의 사용 및 폐기를 금합니다.)

「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」제4조, 제40조에 따라 치료용 비축의약품을 신청합니다.

년 월 일

담당의사 [서명 또는 인]

210㎜×297㎜[신문용지 54g/㎡(재활용품)]

서식 5. 아비간 보관·불출 확인 증명서

<table>
<tr><th colspan="6">보관·불출 확인증명서</th></tr>
<tr><td colspan="2">① 제품명</td><td>아비간(후지필름사)</td><td>② 수량</td><td colspan="2">000정(0명분)</td></tr>
<tr><td colspan="2">③ 유효기한</td><td>2026.12.31.</td><td>④ 저장방법</td><td colspan="2">실온보관</td></tr>
<tr><td colspan="2">⑤ 사유</td><td colspan="4">예시)SFTS 환자 치료를 위한 약품 신청 등</td></tr>
<tr><td rowspan="3">보관자</td><td>⑥ 기관명</td><td colspan="4">OOO보건소</td></tr>
<tr><td>⑦ 담당자</td><td colspan="4">OOO / 연락처: 000-000-0000</td></tr>
<tr><td>⑧ 수령일시</td><td>2026. 00. 00.</td><td>⑨ 보관온도</td><td colspan="2">1 ~ 30℃</td></tr>
<tr><td rowspan="3">수령자</td><td>⑩ 기관명</td><td colspan="4">OO대학병원</td></tr>
<tr><td>⑪ 수령인</td><td colspan="4">OOO / 연락처: 02-0000-0000</td></tr>
<tr><td>⑫ 수령일시</td><td>2026. 00. 00.</td><td>⑬ 환자와의 관계</td><td colspan="2">필요시 작성</td></tr>
<tr><td>유의사항</td><td colspan="5">○ 본 의약품은 질병관리청에서 관리하는 의약품으로, 용도 외 사용을 금하며, 임의로 타 대상자에게 사용하거나 폐기하지 않도록 한다.
○ 의료기관은 환자 퇴원 후, 5일 이내 질병관리청으로 투약동의서, 의무기록지, 결과보고서 제출 등 결과보고를 실시한다.</td></tr>
<tr><td colspan="6">제품 보관 관리 기준에 따라 보관 및 불출하였음을 확인합니다.

2026년 월 일

보관관리자 (서명 또는 날인)</td></tr>
</table>

서식 6. 반납확인서(비축기관용)

반납확인서				
비축기관 정보	비축기관명			
	주 소			
	담당부서		담당자	
	전화/팩스번호	/(fax)		
	총 비축수량(A)	*파비피라비르 정제*		

불출 현황	연번	불출기관	불출일자	불출량
	1			*00정 (00박스)*
	2			
	3			
총 불출량(B)				

반납		
	반납수량(A-B)	*파비피라비르 정제 00정 (00박스)*
	반납일자	

상기 의약품의 불출 수량 및 잔여 수량을 확인하였으며, 잔여 의약품을 반납합니다.

년 월 일

담당자 : [서명 또는 인]

담당자 연락처:

질병관리청장 귀하

210㎜×297㎜[신문용지 54g/㎡(재활용품)]

서식 7. 반납확인서(의료기관용)

반납확인서				
의료기관 정보	의료기관명			
	주소			
	담당부서		담당자	
	전화/팩스번호	/(fax)		

공급받은 수량 (A) (환자용+연구참여기관 보관용)	*파비피라비르 정제 00정 (00박스)*

사용 현황	연번	환자성명	생년월일	사용량	잔여량
	1				
	2				
	3				
	합계			(B)	(A-B)

반납	반납수량(A-B)	*파비피라비르 정제 00정*
	반납일자	

상기 의약품의 공급수량, 실제 투여량 및 잔여수량을 확인하였으며,
잔여 의약품을 반납합니다.

년 월 일

담당자 : [서명 또는 인]

담당자 연락처:

질병관리청장 귀하

210㎜×297㎜[신문용지 54g/㎡(재활용품)]

PART V

참 고

파비피라비르(아비간) 사용 안내서

참고 1. 기관별 아비간 분배

기관별 아비간(Avigan, (성분 : 파비피라비르) 분배

(단위: 정, '26. 10월 기준)

보관 기관	2025년	2026년	유효기한
질병관리청	**13,600(136명분)**	**2,000(20명분)**	
소 계	**1,196(12명분)**	**12,796(118명분)**	
국립중앙의료원(NMC)	1,196(12명분)	3,096(31명분)	
부산 중구보건소	-	1,000(10명분)	
진주시 보건소	-	800(8명분)	
대구 중구보건소	-	1,800(18명분)	
인천 제물포구보건소	-	400(4명분)	
광주 동구보건소	-	800(8명분)	
순천시 보건소		300(3명분)	**'26.12.31.**
대전 중구보건소	-	700(7명분)	
전북도청(전주시)	-	800(5명분)	
수원시 영통구보건소	-	800(8명분)	
춘천시 보건소	-	1,100(11명분)	
강릉시 보건소	-	400(4명분)	
제주시 보건소	-	800(8명분)	
총 계	**14,796(148명분)**	**14,796(148명분)**	

참고 2. 식약처 적응증 확대 승인 공문(2026. 1. 7.)

빛나는 발걸음, 새로운 길

식품의약품안전처

식품의약품안전처

수신 수신자 참조
(경유)
제목 의약품 긴급도입 인정사항 변경 알림

1. 관련 : 질병관리청 비축물자관리과 - 1072 (2025.7.18.)
질병관리청 인수공통감염병관리과 - 2359 (2025.9.19.)

2. 귀 기관에서 요청한 아비간(파비피라비르 정제)의 긴급도입 인정범위 확대 및 유효기간 변경 검토요청에 대해 아래 부가조건을 고려하여 아래와 같이 변경됨을 알려드리니, 긴급도입 의약품이 관련 조건을 준수하여 안정적으로 보관·사용될 수 있도록 관리에 만전을 기하여 주시기 바랍니다.

○ 긴급도입 인정 조건

1) 인정 대상 및 수량

제품명(제조사)	적응증(추가)	유효기간(변경)	인정수량
아비간 (후지필름, 일본)	**중증열성혈소판감소증후군 (SFTS) 바이러스 감염**	**120개월**	14,796정 (BL1031)

2) 부가 조건

① 비축의약품에 **변경된 유효기간 표시기재**
② 대상 품목 **120개월 안정성시험 결과 관련 자료 질병관리청 자체 구비·관리**
③ **비축의약품 품질유지 및 비축장소 저장방법 준수**
(국립중앙의료원, 권역별 비축장소 등)
④ 현장 사용단계 **품질이상 사례 없도록 질병관리청 책임 하 관리 철저.** 끝.

파비피라비르(아비간)
사용 안내서

질병관리청