

# 디프테리아 항독소 신청·배부 절차 및 유의사항 안내

- ◆ 디프테리아 항독소는 디프테리아 감염병 치료를 위해 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제4조2항10호에 근거하여 국가에서 비축하고 있는 의약품입니다.
- ◆ 디프테리아 항독소는 **치료용으로만** 사용하며, 예방목적으로는 사용할 수 없습니다.
- ◆ 의료기관의 장은 디프테리아 의심환자 진료 시 보건당국에 먼저 신고하고, **항독소 처치가 필요한 경우** 아래 절차대로 진행합니다.

❶ 「감염병 치료용 비축의약품 관리규정(질병관리청훈령 제56호)」에 따라 **약품 요청서(붙임3)** 및 **진단서(붙임4)**를 작성

❷ 국립중앙의료원 약제실(비축의약품 관리 위탁기관)에 제출 후 공급받아 사용

❸ 환자 치료 후 남은 잔여 의약품은 국립중앙의료원(약제실)에 반드시 반납

## ◆ 비축의약품 정보

| 제품명                              | 규격/단위                   | 수량    | 유통기한                              |
|----------------------------------|-------------------------|-------|-----------------------------------|
| 디프테리아 항독소 (Diphtheria antitoxin) | 1,000IU/ml<br>10ml/vial | 20바이알 | 2025.12월(10바이알)<br>2026.8월(10바이알) |

- ◆ 본 의약품은 브라질 Butantan Institute 社 공급 제품으로 약제에 대한 자세한 설명은 디프테리아 항독소 사용 안내서(붙임1)를 참고하시기 바랍니다.

## ○ 투여용량

- 디프테리아 항독소 요청 수량은 해당 의약품의 용법용량을 초과할 수 없으며, **환자 유형별 투여용량을 고려하여** 약품요청서(붙임3) 내 ‘필요 약제수량’ 및 ‘비고’란에 디프테리아 유형을 반드시 기재

| 디프테리아 임상 증상          | 투여 용량               |
|----------------------|---------------------|
| 경증 (인두, 편도, 피부병변)    | ~ 40,000 IU         |
| 중등증 (후두, 편도 또는 혼합형)  | 60,000 ~ 80,000 IU  |
| 중증 (광범위한 부위 4일이상 지속) | 80,000 ~ 100,000 IU |

※ 유의사항: 2~8℃에서 보관 및 운송

## ◆ 비축의약품 지정기관 : 국립중앙의료원(약제실)

- 문의처: (Tel) 02-2262-4786, (Fax) 02-2260-7541, (e-mail) nmcdruginfo@nmc.or.kr

\* 야간·공휴일에는 국립중앙의료원 병동약국(02-2260-7385)으로 문의

## **디프테리아 항독소(DAT)**

(말 유래 면역글로불린, 1,000 IU/mL)

### **형태**

주사액

디프테리아 항독소는 각 바이알 당 정제된 주사 용액 10mL를 함유하고 있으며, 최소 10,000 IU의 독소를 중화합니다. (디프테리아 아나톡신으로 과면역된 말의 혈장에서 생산)

### **투여 경로**

정맥주사

성인 및 소아용

### **구성**

디프테리아 항독소 각 1mL당 1,000 IU 함유 (10mL/1바이알)

페놀(보존제) 35mg

0.85% 식염수

### **1. 주요기능**

디프테리아 항독소는 디프테리아 환자 치료에 사용되며, 디프테리아의 원인 유기체인 코리네박테리움 디프테리아(*Corynebacterium diphtheriae*)에 의해 형성된 독소를 효과적으로 중화시키는 유일한 약물입니다. 항독소를 일찍 투여할수록 치료 반응이 좋아지므로 가능한 한 빨리 치료를 시작해야 합니다.

### **2. 효능효과**

동물실험을 통해 디프테리아 독소의 독성을 중화하는 DAT 효능 평가 및 입증

### **3. 약리학적 특성**

디프테리아 항독소는 효소 정제된 말 유래 특정 면역글로불린(IgG) 등장액(디프테리아 아나톡신으로 과면역된 건강한 말의 혈장에서 유래)으로 디프테리아 독소에 대한 생물학적 중화 활성은 일정량 기준 디프테리아 독소와 다양한 용량의 항독소 혼합물을 기니피그에 피하 접종 후 얻은 보호 효과를 통해 평가됩니다. DAT의 중화력은 제품 1mL 당 최소 1,000 IU입니다.

디프테리아 항독소는 효소 정제되는 과정에서 면역글로불린(IgG) 분자의 일부 분획이 제거되어 알레르기 반응 유발 물질 형성 가능성이 감소됩니다. 이런 고도의 정제 과정을 거침에도 불구하고 일부 과민반응을 일으키는 사람에서 아나필락시스가 발생할 수 있지만 치명적인 아나필락시스 쇼크는 매우 드뭅니다.

디프테리아 항독소는 혈류 내 순환하는 디프테리아 독소를 중화시키지만 제거할 수는 없으며, 일단 조직에 부착된 디프테리아 독소는 항독소에 의해 중화되지 않습니다.

#### **4. 금기사항**

실제로 금기사항은 없지만 알레르기 병력이 있거나 말 유래 면역글로불린에 민감성이 있는 환자의 경우 엄격한 의학적 관찰과 함께 투여해야 합니다.

##### **확인사항:**

- 디프테리아 항독소 투여가 임신 중 금기는 아니지만 투여 전 의사에게 임신 상태에 대해 알려야 합니다.
- 디프테리아 항독소 투여 전 음식섭취 및 음주를 금지하지는 않지만, 투여 시 구토물 흡인의 위험이 있으므로 주의가 필요합니다.

#### **5. 사용상 주의사항**

디프테리아 항독소는 정맥주사로 투여해야 하며 의사의 감독 하에 투여해야 합니다.

보관 시 2~8℃에서 냉장보관하고 얼리지 않아야 합니다.

바이알 개봉 즉시 사용해야 합니다.

##### **확인사항:**

- 디프테리아의 성공적인 치료를 위해 증상 발생 이후 가능한 한 빨리 정확한 용량의 디프테리아 항독소를 투여해야 하므로 신속한 진단이 필요합니다.
- 권장 투여량은 어린이, 성인, 노인 모두 동일하며, 말 유래 면역글로불린에 대한 알레르기 또는 민감성 병력이 있는 환자는 위험군으로 간주됩니다.
- 치료 중단은 의사가 권고하는 경우에만 이루어질 수 있습니다.

#### **6. 약물 상호작용**

디프테리아 항독소와 병용이 금기되는 약물은 없지만 환자가 사용하는 모든 약물에 대해 의사에게 알려야 합니다.

## 7. 약물 보관 및 취급

디프테리아 항독소는 2~8℃에서 보관 및 운송되어야 합니다(냉동실 보관 금지). 개봉한 약은 즉시 사용해야 합니다.

디프테리아 항독소는 무색 혹은 황색의 멸균 용액으로 탁도나 침전물이 있는 경우 사용하지 마십시오. 사용 전 약의 성상을 확인해야 하며, 어린이의 손에 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

## 유통기한:

- 디프테리아 항독소의 유통기한은 포장에 표시된 대로 2~8℃ 보관 시 제조일로부터 36개월입니다. 이 지침을 엄격히 준수해야 합니다.
- 배치번호, 제조날짜 및 만료날짜 : 포장 참고(유효기간 경과 약물 투여 금지)

## 8. 용량 및 투여

디프테리아 항독소는 의사의 감독 하에 임상형태나 중증도에 따라 처방된 용량으로 단회 정맥 투여해야 합니다.

경증(인두, 편도 피부병변) : ~40,000 IU

중등증(후두, 편도 또는 혼합형) : 60,000 ~ 80,000 IU

중증(광범위한 부위 4일 이상 지속) : 80,000 ~ 100,000 IU

디프테리아 항독소는 100mL의 일반 식염수 용액 혹은 필요 용량에 따라 희석해서 사용하며, 천천히 정맥 주입합니다. 디프테리아 항독소 용량은 나누어 주입하지 않으며, 어린이와 심장질환자의 경우 이상반응 위험에 대해 면밀히 모니터링해야 합니다.

## 특별 권고사항:

- 디프테리아 항독소는 디프테리아 치료에만 효과적입니다.
- 성인과 소아에 동일한 용량을 투여해야 하며, 항생제를 추가적으로 투여할 수 있습니다.
- 치료 중단은 의사 권고 시에만 가능합니다.

## 9. 이상반응

### 매우 흔한 반응(10%이상의 환자에서 발생)

즉각적인 초기 반응은 대개 가벼운 증상으로 주입 중, 주입 후 2시간, 투여 후 최대 24시간 이내 발생 가능하며, 가장 흔한 증상으로 가려움증, 두드러기, 홍조, 혈관 부종, 홍역형 발진, 빈맥, 콧물, 재채기, 기침, 메스꺼움, 복부 경련 및 설사 등이 있습니다.

### **흔한 반응(1~10%의 환자에서 발생)**

투여 후 5~24일 이후 혈청병(Serum Sickness)이 발생할 수 있으며, 발열 및 두드러기(다양한 크기 및 불규칙한 분포가 특징)가 동반될 수 있습니다. 또한, 림프절 경색을 초래하여 다양한 강도의 전신 샘병증 유발, 통증 및 운동 장애를 일으킬 수 있으며, 대개 후유증 없이 치유됩니다.

### **흔하지 않은 반응(0.1~1%의 환자에서 발생)**

디프테리아 항독소를 사용하는 동안 발열이 발생할 수 있으며, 오한과 발한을 동반한 고온(최대 39℃)으로 이어질 수 있습니다. 이러한 경우 주입을 중단하고 해열제를 투여해야 하며, 증상이 완화된 후 주입을 재개해야 합니다. 증상이 재발하면 기존 항독소를 버리고 새로운 항독소를 준비해야 합니다.

### **드문 반응(0.01~ 0.1%의 환자에서 발생)**

투여 직후 나타나는 초기 반응은 드물게 심각한 상태로 진행될 수 있으며, 창백, 호흡곤란, 성대부종, 저산소혈증을 동반한 호흡부전, 심한 빈맥, 서맥, 저혈압(쇼크 및 실신으로 진행될 수 있음), 의식 상실 및 지속적인 순환 허탈이 관찰될 수 있습니다.

### **이상반응 예방:**

- 환자에게 이전에 동물 유래 면역글로불린 제품을 사용했는지와 알레르기 병력이 있는지 확인해야 합니다.
- 알레르기 병력이 없다고 해서 부작용 가능성이 배제되는 것은 아니며, 알레르기 발현을 예방하거나 감소시키기 위한 항히스타민제 및 코르티코스테로이드 사용은 항독소 투여 전 의사의 재량에 의해 결정합니다.
- 민감도 테스트는 환자의 민감도를 감지할 수 없으며 자체적으로 반응을 유발할 수 있으므로 수행해서는 안됩니다. 또한, 민감도 테스트를 수행하는데 소요되는 시간으로 인해 디프테리아 항독소 관리가 지연됩니다.

### **초기반응의 치료:**

반응이 진단되면 일시적으로 디프테리아 항독소 투여를 중단하고 치료를 시작해야 하며, 전신 두드러기, 천식 유사 발작, 성문 부종 및 근육 내 쇼크의 경우 0.01mg/kg(0.01mL/kg)에서 최대 0.5mL의 아드레날린 수용액(1:1,000, millesimal, 1mg/mL)을 즉시 전외측 허벅지(외측광근)에 투여해야 합니다. 반응이 없으면 5~15분 간격으로 같은 용량을 반복 투여할 수 있습니다. 코르티코스테로이드와 항히스타민제 또한 이러한 반응을 조절하는 데 이차적인 역할을 하며 사용될 수 있습니다. 기관지 경련이 계속 나타나는 환자에게는 폐노테롤과 같은  $\beta_2$  흡입 효능제를 투여합니다. 과민반응 증상이 완화된 후 디프테리아 항독소 투여를 재개해야 합니다.

디프테리아 항독소 투여 시 저혈압, 쇼크 또는 급성 호흡 부전으로 진행되는 중증 초기 반응이 드물게 발생할 수 있으며, 저혈압 또는 쇼크 상태인 경우 환자를 바로 누운 자세로 두고(환자가 이 자세를 견딜 수 있고 호흡곤란 상태가 아닌 경우), 심한 호흡 부전의 경우에는 구강기관 삽관이 필요할 수 있습니다.

## 10. 과다복용

디프테리아 항독소 과다복용 사례 혹은 결과에 대한 정보는 없습니다.

### 제조사

#### **INSTITUTO BUTANTAN**

Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã

CEP 05503-900 - São Paulo/SP

CNPJ: 61.821.344/0001-56

#### **Made in Brazil**

Customer Service: 0800 701 2850

e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)



GOVERNMENT OF THE  
STATE OF  
**SAO PAULO**

State Secretariat of Health  
Coordination of Science, Technology and Strategic Health Supplies  
**BUTANTAN INSTITUTE**



**PACKAGE INSERT SAMPLE TEXT - HEALTH PROFESSIONALS**

**Diphtheria Antitoxin (DAT)**

1,000 UI/mL equine-derived immunoglobulin against the diphtheria toxin

**DOSAGE FORM**

Injectable solution

Each mL of DAT neutralizes at least 1,000 IU of diphtheria toxin out of at least a total of a 10,000 IU in a 10 mL vial.

Each carton contains 5 vials with 10 mL of diphtheria antitoxin.

Diphtheria antitoxin is supplied in 10 mL vial containing an injectable solution of the specific and purified F(ab')<sub>2</sub> equine-derived immunoglobulin fractions. Each vial neutralizes at least 10,000 IU of toxin produced by *Corynebacterium diphtheriae* (serum neutralization in guinea pigs).

Diphtheria antitoxin is produced from the plasma of horses hyperimmunized with diphtheria anatoxin.

**ROUTE OF ADMINISTRATION: INTRAVENOUS.**

**ADULT AND PEDIATRIC USE.**

**COMPOSITION 1,000 IU/mL**

Each 10 mL vial contains:

- F(ab')<sub>2</sub> equine-derived immunoglobulin fractions neutralizing at least 10,000 IU of the diphtheria toxin (serum neutralization in guinea pigs):
- phenol ----- 35 mg (maximum);
- saline solution at 0.85% ----- q.s. 10 mL.

**TECHNICAL INFORMATION FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS**

**1. INDICATIONS**

This product is indicated for the treatment of patients with diphtheria. Diphtheria antitoxin is the only effective drug that neutralizes the toxin secreted by the diphtheria bacillus (*Corynebacterium diphtheriae*). The antibodies (specific immunoglobulins) contained in the antitoxin specifically bind to the toxin that is not yet fixed to the tissues and neutralize it. In these conditions, the earlier the administration of the antitoxin, the better its therapeutic response, therefore, treatment should be started as soon as possible.

**2. EFFICACY RESULTS**

There are no controlled clinical trials assessing the efficacy of DAT originating from horse plasma, however, its ability to neutralize the toxic activities of the toxins has been demonstrated in laboratory animal models and in the systematic use in patients.





### 3. PHARMACOLOGICAL CHARACTERISTICS

Diphtheria antitoxin is an isotonic solution of equine-derived specific immunoglobulins (IgG), purified by enzymatic, non-pyrogenic digestion. The immunoglobulins derive from the plasma of healthy horses, hyperimmunized with diphtheria anatoxin. The neutralizing biological activity of the antitoxin against the diphtheria toxin is assessed by the protection obtained in guinea pigs, after subcutaneous inoculation of mixtures of different volumes of antitoxin with a fixed amount of the reference diphtheria toxin. The neutralizing power of DAT should be of at least 1,000 International Units (IU) per mL of product.

Equine plasma enzymatically digested by pepsin reduces IgG molecular weight from 160 kDa to 90 kDa or 100 kDa, eliminating the Fc fraction from the immunoglobulin molecule that is responsible for the activation of the classical complement pathway. Thus, a purer molecule that is less reactive to hypersensitivity events observed in patients is obtained. The neutralizing activity of the antigen-binding site of pepsin-treated immunoglobulin molecules remains unchanged and there is a significant reduction in the probability of spontaneous formation of protein aggregates, which is also responsible for undesirable allergic reactions. Despite the highly purified degree of the antitoxin, there is still a small potential for allergic reactions in hypersensitive individuals. Among the undesirable reactions, anaphylaxis can occur by mast cell degranulation or complement system activation, although lethal anaphylactic shock is very rare.

Once attached to the tissues, the diphtheria toxin is not neutralized by DAT.

Diphtheria antitoxin neutralizes circulating diphtheria toxin but does not eliminate *C. diphtheriae* from the bloodstream.

### 4. CONTRAINDICATIONS

There are practically no contraindications but in patients with an allergic history or sensitivity to equine-derived immunoglobulins, DAT should be administered alongside strict medical observation.

#### NOTES:

- Diphtheria antitoxin is not contraindicated in pregnancy but the physician should be informed about this condition;
- Prior feeding and/or drinking do not contraindicate the use of the DAT, but greater care is required due to the risk of vomiting aspiration.

### 5. WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Diphtheria antitoxin should be administered intravenously and under medical supervision.

Store DAT refrigerated 2-8°C. DO NOT FREEZE.

Once open the DAT vial should be used immediately.

#### NOTES:

- Success of diphtheria treatment with DAT is directly related to the earliest possible administration of the correct doses after the onset of symptoms thus requiring prompt diagnosis;
- The recommended doses are the same for children, adults and the elderly. Patients with a history of allergy or sensitivity to equine-derived immunoglobulins are considered risk groups;
- Treatment discontinuation should only occur if recommended by a physician.

### 6. DRUG INTERACTIONS

No concomitant medication is contraindicated to be administered with DAT but physicians should be informed about any medications used by patients.





## 7. DRUG STORAGE AND HANDLING

Diphtheria antitoxin should be stored and transported at 2-8°C. Do not store in a freezer. Freezing is strictly contraindicated. Once open, the drug should be used immediately.

### SHELF-LIFE:

Shelf life of DAT is of 36 months from date of manufacture provided it has been stored refrigerated at 2-8°C as indicated on the package. These instructions have to be strictly followed.

**Batch number and date of manufacture and date of expiry: see packaging.**

**Do not take this medicine after the expiry date. Store in original packaging.**

The product is a clear to slightly opalescent liquid, which is colorless to pale yellow. Do not use the DAT if turbidity or precipitates are present.

**Inspect the appearance of the drug before using it.**

**Store medicines out of the reach of children.**

## 8. DOSAGE AND ADMINISTRATION

Diphtheria antitoxin should be administered intravenously, in a single application, under medical supervision and at the doses prescribed according to clinical form or severity:

**MILD FORM (nose, skin, tonsils): 40,000 IU**

**MODERATE FORM (larynx, tonsils or mixed): 60,000 to 80,000 IU**

**SEVERE OR LATE FORM (4 days after disease onset): 80,000 to 100,000 IU**

Administer DAT by slow intravenous infusion. The antitoxin dose should be diluted in 100 mL of normal saline solution or as required. Note, however, for the risk of volume overload in children and patients with heart failure. Doses of DAT should not be fractionated. The frequency of reactions to DAT appears to be lower when the diluted product is administered.

### SPECIAL RECOMMENDATIONS:

- Diphtheria antitoxin is effective only for the treatment of diphtheria;
- Antibiotic therapy should also be introduced and administered to eliminate *C. diphtheriae* and thereby interrupt the production of diphtheria toxin;
- Treatment discontinuation should only occur if recommended by a physician.
- Administer the same dose of DAT for the treatment of diphtheria in adults and children.

## 9. ADVERSE REACTIONS

**Very common reactions (occur in 10% of patients taking this drug):**

Immediate and early reactions may occur during the infusion and for two hours thereafter, and up to 24 hours after administration of the DAT. They are often mild reactions. In addition to releasing histamine, animal-derived proteins can lead to the formation of protein or immunocomplex aggregates that activate the complement system. This, in turn, can lead to the formation of anaphylatoxins and trigger the release of mast cell and basophil chemical mediators. The most common signs and symptoms are pruritus, urticaria, flushing, angioedema, morbilliform rash, tachycardia, rhinorrhea, sneezing, coughing, nausea, abdominal cramps and diarrhea.





**Common reactions (occur in 1-10% of patients taking this drug):**

Late reaction, also known as Serum Sickness, can occur 5 to 24 days after the use of animal-derived immunoglobulins. The reaction is initially characterized by fever, urticaria, different size and irregularly distributed. Joint involvement can occur, at times severe and usually involving large joints, presenting with swelling with no redness, spontaneous and pressure-related pain and difficulty in motion. Lymph node infarction produces generalized adenopathy of different intensity, resulting in palpable, mobile and painful nodes. They usually heal with no sequelae. Vasculitis and nephritis rarely occur.

**Uncommon reactions (occur in 0.1-1% of the patients taking this drug):**

Pyrogenic reaction, described with decreasing frequency, occurs during the use of the antitoxin and can lead to high temperature (up to 39°C), accompanied by chills and sweating. In such cases, the infusion should be discontinued and antipyretic medication administered. After symptom remission, DAT infusion should be resumed. If symptoms recur, discard the antitoxin solution and prepare a new antitoxin solution.

**Rare reactions (occur in 0.01-0.1% of the patients taking this drug):**

Immediate reactions can rarely progress to severe conditions in which case pallor, dyspnea, glottis edema, respiratory failure with hypoxemia, severe tachycardia, bradycardia, hypotension, which may progress to shock and syncope, loss of consciousness and persistent circulatory collapse are observed.

**Very rare reactions (occur in less than 0.01% of the patients taking this drug):** Not described in the literature.

**PREVENTION OF REACTIONS:**

- Ask the patient about previous use of animal-derived immunoglobulin (tetanus, diphtheria, rabies or antivenom) and for any allergic history;
- Absence of allergy history does not rule out the possibility of adverse reactions. There is no consensus on pre-medication with histamine receptor blockers to prevent or reduce allergic manifestations. Thus, the administration of antihistamines (H<sub>1</sub> and H<sub>2</sub>) and corticosteroids 15 minutes before the recommended DAT dose is at the discretion of the physician;
- Sensitivity testing should not be performed as it is unable to detect patient sensitivity and may trigger reactions on its own. In addition, the time spent on performing sensitivity testing delays the administration of DAT.

**TREATMENT OF EARLY REACTIONS:**

Once the reaction is diagnosed, temporarily stop DAT administration and start treatment. In case of generalized hives, asthma-like attacks, glottis edema and shock an intramuscular (IM), dose of 0.01 mg/kg (0.01 mL/kg) up to a maximum dose of 0.5 mL of an aqueous solution of adrenaline (1:1,000, millesimal, 1 mg/mL) should be immediately administered on the anterolateral thigh (vastus lateralis). If there is no response, the same dose can be repeated at 5-15 minutes intervals. Corticosteroids and antihistamines play a secondary role in controlling these reactions and may also be used. Patients that continue to present bronchospasms, administer  $\beta_2$  inhaled agonists, such as fenoterol. Resume DAT administration after the remission of hypersensitivity manifestations.

In the event of severe early reactions (rare), which usually progress with hypotension, shock and/or acute respiratory failure, the patient should be placed in the supine position if hypotensive or in shock (if patient tolerates the position and is not in respiratory failure), or left lateral position if the patient is vomiting. Volume replacement with a saline IV solution (20 mL/kg) should be initiated and supplied according to the response. Orotracheal intubation may be eventually needed in cases of severe respiratory failure.



GOVERNMENT OF THE  
STATE OF  
**SAO PAULO**

State Secretariat of Health  
Coordination of Science, Technology and Strategic Health Supplies  
**BUTANTAN INSTITUTE**



**NOTE:**

- Once an early severe reaction is controlled, DAT administration should be resumed.

In case of adverse events notify the Adverse Event Reporting System - VIGIMED, available at <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed> or the State or Municipal Health Surveillance.

**10. OVERDOSE**

There is no information on cases and/or consequences of DAT overdose.

If you need further information in case of poisoning call 0800 722 6001.

**DISCLAIMERS:**

MS Registry Number: 1.2234.0011

**Qualified Pharmacist:**

Alina Souza Gandufe  
CRF-SP No. 39,825

**Registered and Manufactured by:**

**INSTITUTO BUTANTAN**  
Av. Dr. Vital Brasil, 1500, Butantã  
CEP 05503-900 - São Paulo/SP  
CNPJ: 61.821.344/0001-56  
**Made in Brazil**

Customer Service: 0800 701 2850  
e-mail: [sac@butantan.gov.br](mailto:sac@butantan.gov.br)

Prescription use.

Not for retail.

This package insert was approved by ANVISA on XX/XX/2019.  
**Diphtheria Antitoxin**



■ 감염병 치료용 비축의약품 관리 규정 [별지 제 1호 서식] <개정 2023. 5. 7.>

## 약품요청서

|           |         |  |  |  |    |  |  |
|-----------|---------|--|--|--|----|--|--|
| 요 청 기 관   | 의료기관명   |  |  |  |    |  |  |
|           | 담당의사명   |  | 의사면허번호                                   |  |    |  |  |
|           | 주소      |  |  |  |    |  |  |
|           | 전화/팩스번호 | /(fax)                                   |  |  |    |  |  |
| 환 자 정 보   | 성명      |  | 생년월일                                     |  | 성별 |  |  |
|           | 발병일     |  | 진단일                                      |  |    |  |  |
|           | 진단명     |  |  |  |    |  |  |
| 치료의약품명    |         | <input type="checkbox"/> 퀴닌 염화이수화물 주사제   | <input type="checkbox"/> 메글루민 안티모네이트 주사제 |  |    |  |  |
|           |         | <input type="checkbox"/> 니퍼티모스 정제        | <input type="checkbox"/> 이버멕틴 정제         |  |    |  |  |
|           |         | <input type="checkbox"/> 아르테수네이트 주사제     | <input type="checkbox"/> 벤즈니다졸 정제        |  |    |  |  |
|           |         | <input type="checkbox"/> 디프테리아 항독소       | <input type="checkbox"/> 파비피라비르 정제       |  |    |  |  |
| 투여용량 및 횟수 |         |  |  |  |    |  |  |
| 필요 약제수량   |         |  |  |  |    |  |  |
| 수령인       | 성명      |  |  |  |    |  |  |
|           | 소속      | <input type="checkbox"/> 의뢰기관 직원 (담당과: ) |  |  |    |  |  |
|           |         | <input type="checkbox"/> 가 족 (관계: )      |  |  |    |  |  |
|           |         | <input type="checkbox"/> 기 타 ( )         |  |  |    |  |  |
| 비 고       |         |  |  |  |    |  |  |

※ 환자 치료 후 남은 잔여 의약품은 배부 받은 비축 기관에 즉시 반납하여 주시기 바랍니다.

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

년 월 일

담당의사

[서명 또는 인]

■ 의료법 시행규칙 [별지 제5호의2서식] <개정 2019. 9. 27.>

## 진 단 서

|                              |                            |               |       |
|------------------------------|----------------------------|---------------|-------|
| 등록번호                         |                            |               |       |
| 연 번 호                        |                            |               |       |
| 환자의 성명                       |                            | 환자의<br>주민등록번호 |       |
| 환자의 주소                       | (전화번호: )                   |               |       |
| 병명<br>[ ] 임상적 추정<br>[ ] 최종진단 | (주 질병·부상)<br><br>(부 질병·부상) | 질병분류기호        |       |
| 발병 연월일                       | 년 월 일                      | 진단 연월일        | 년 월 일 |
| 치료 내용 및 향후<br>치료에 대한 소견      |                            |               |       |
| 입원·퇴원 연월일                    | 입원일: 년 월 일부터               | 퇴원일: 년 월 일    |       |
| 용 도                          |                            |               |       |
| 비 고                          |                            |               |       |

「의료법」 제17조 및 같은 법 시행규칙 제9조제1항에 따라 위와 같이 진단합니다.

년 월 일

의료기관 명칭:

주소:

[ ]의사 [ ]치과의사 [ ]한의사 면허번호 제 호

성명: (서명 또는 인)

### 작성 방법

- 환자의 인적사항은 진찰한 의사, 치과의사 또는 한의사가 주민등록증, 기간 만료 전 여권, 운전면허증, 공무원증, 국립·공립대학 학생증, 군무원증, 건강보험증, 외국인등록증 등 국가공인 신분증(환자가 미성년자인 경우에는 주민등록등본·초본, 학생증 등으로 대체 가능합니다)과 대조하여 확인하고 서명 또는 날인합니다.
- "병명"란에는 "임상적 추정"과 "최종진단" 중 택일하여 [ ]에 √ 표시를 하고, 질병명은 한글로 적되 영어로 적을 경우에는 한글을 함께 적으며, 질병분류기호도 함께 적습니다.

210mm×297mm[백상지 80g/㎡]