결핵환자 맞춤형 통합관리 지침

2024. 6.

질병관리청

<목 차>

1. 개요 1

2. 사업내용 3

1 결핵환자 진단관리 3

2 결핵환자 맞춤형 복약관리 4

3 다제내성결핵환자 집중관리 10

3. 사업수행 모니터링 16

4. 자주 묻는 질문(FAQ) 17

업무연락처 22

관련 서식 23

1. 결핵환자 맞춤형 복약관리

[붙임 1-1] 결핵환자 취약성평가 설문지 24

[붙임 1-2] 결핵환자 복약관리 개인정보(영상정보) 수집·이용 동의서 25

[붙임 1-3] 결핵 모바일 복약관리 앱(결핵 ZERO) 사용자 이용 안내 26

2. 다제내성결핵환자 집중관리

[붙임 2-1] 다제내성결핵 전문의료기관 안내문 28

[붙임 2-2] 재택치료 안내문 29

[붙임 2-3] 신약 사전심사 제도 및 치료약제 구성 컨설팅 안내문 30

[붙임 2-4] 치료약제 구성 계획서 및 개인정보 제3자 제공 동의서 32

[붙임 2-5] 치료약제 구성 계획에 대한 자문 의견서 36

<참고>

[참고 1] 국립결핵병원 및 결핵안심벨트 기관 현황 37

[참고 2] 대한결핵협회 시니어 복약 지원사업 안내 38

[참고 3] 주요 보건·복지 서비스 현황 39

[참고 4] 일본의 “지역사회 기반 직접복약확인 프로그램” 40

[참고 5] 2023년 맞춤형 사례관리 추진 현황 41

[참고 6] 다제내성결핵 컨소시엄 및 전문의료기관 현황 42

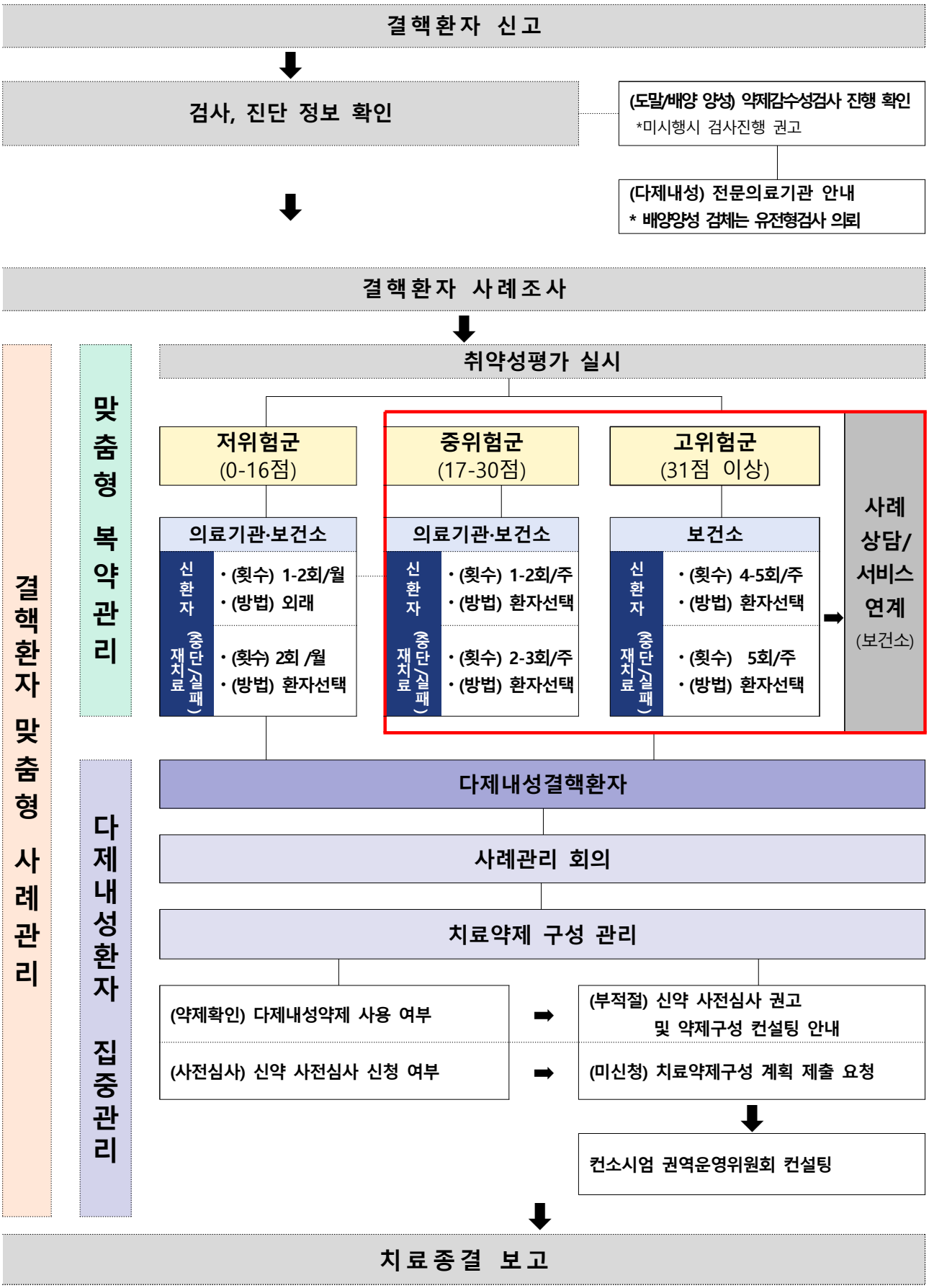
Ⅰ. 개요

☞ **모든 결핵환자 全치료기간 일대일 관리**('24.6.1. 신고환자부터 적용)

역할	지자체	**전체 결핵 환자에 대한 全기간 관리**(진단, 복약관리, 보건서비스 연계, 약제구성 관리)
	의료기관	**해당 병원에서 치료받는 환자 관리**(진단, 복약확인, 신약 사전심사 신청)
	컨소시엄	**치료약제구성 컨설팅 및 적절한 약제구성 권고**

(요약) 환자관리 전·후 비교

구분		현행	개선안
진단관리	대상	o 전체 결핵환자	o(동일)
	내용	o (도말/배양양성) 내성검사 진행 여부 확인 및 검사 권고 o (다제내성) 전문의료기관 안내 및 배양양성 검체는 유전형 검사 의뢰	o(동일)**확인과정 및 전문의료기관 안내문 배포 명시**
	주체	o 보건소	o(동일)
취약성 평가	대상	o 전체 결핵환자	o(동일)
	주체	o 보건소, PPM의료기관	o(동일)
복약관리	대상	o 전염성 결핵환자	o **전체 결핵환자(확대)**
	기간	o (전염성) 약 2주 간 o (다제내성*) 집중치료기 6개월 간 * 컨소시엄 참여의료기관 환자(시범사업)	o **치료 종료 시까지 관리** * 감수성/다제내성 구분 없이 전염성 기간 2주 복약 후 취약성평가 결과에 따라 치료 종료까지 관리
	주기	o (전염성) 2주간 매일 확인 o (다제내성) 1개월 매일, 2~6개월 주 1회 확인	o 취약성평가를 통해 위험도(저·중·고)에 따른 주기 결정
	주체	o 보건소, PPM의료기관	o(동일)
사례상담	대상	o 취약성평가 결과 위험도 중·고 등급 환자	o(동일)
	내용	o 장애요인 파악을 위한 상담 및 지역사회 서비스 연계	o(동일)
	주체	o 보건소	o(동일)
다제내성 집중관리	대상	o 다제내성결핵환자	o(동일)
	내용	o (신규)	o **사례관리 회의** * 취약성평가 "고위험군" 또는 필요시 o **치료약제 구성 관리** - **신약 사전심사 안내** - **미준수 의료기관의 약제구성 컨설팅 진행**(다제내성결핵 컨소시엄 의뢰)
	주체	o 보건소	o (동일)



<결핵환자 맞춤형 통합관리 개념도>

Ⅱ. 사업내용

1 진단관리

가. (관리대상) 전체 신고환자

나. (관리주체) 주소지 관할보건소

다. (추진절차) (신고서)결핵균검사 확인 → (양성)약제감수성검사 확인 및 안내 → (다제내성)전문의료기관 안내 및 배양양성 검체는 유전형 검사 의뢰

○ 신고서 상 결핵균검사 결과 도말 또는 배양 양성일 경우, **약제감수성 검사(신속감수성/통상감수성) 진행여부 확인, 미시행일 경우 시행안내**

검토 항목	검토 방법
결핵 초회검사	• **초회검사* 검사상태 및 결과와 질병코드 적정성 여부 확인** * 흉부X선, 객담 도말, 객담 배양, 객담외 도말, 객담외 배양, 객담 TB-PCR, 객담외 TB-PCR, 객담 Xpert MTB/RIF, 객담외 Xpert MTB/RIF) • **검체채취일 기준으로 90일 이상 경과 시 검사결과 등 입력 누락 여부 확인**
약제감수성검사	• **배양검사 또는 Xpert MTB/RIF검사 '양성'시 약제감수성검사* 검사결과 등 입력 누락 여부 확인** * 통상감수성검사, 신속감수성검사, 실시간 중합효소연쇄반응검사(Xpert MTB/RIF검사 등) • **약제감수성검사 검사결과 '검사중'인 경우, 검체채취일(또는 검사일자) 기준으로 검사결과 등 입력 누락 여부 확인**

「2024 국가결핵관리지침」Ⅱ. 결핵 감시체계-(39쪽) 참고. "결핵환자 등 신고·보고서" 주요항목 검토 방법

○ **다제내성결핵환자**(리팜핀 내성 포함)로 확인된 경우, 의료기관 및 환자에게 **전문의료기관 안내**(붙임2-1 안내문 활용)

- 배양양성 검체를 확보하여 유전형 검사 의뢰(질병청 세균분석과)

※ <참조> 본 지침 '3. 다제내성결핵환자 집중관리_라. 세부 추진절차_2) 진단검사단계'

2 결핵환자 맞춤형 복약 관리

[참고] 용어 정의	
복약관리	복약 확인, 보유 약물 확인, 복약순응도, 약물 부작용 확인 및 관련 교육 등을 포괄하는 관리 행위
복약확인	환자의 결핵 치료약제 복용 여부를 확인 후 기록하는 행위
복약순응	환자에게 처방된 약물 투약일 수 중 복약 일수가 80% 이상인 경우

가. (관리대상) 결핵치료를 시작한 **모든 결핵환자**

○ 전체 결핵환자를 대상으로 하되, **'취약성평가' 결과*** 및 **결핵종류****를 고려하여 **맞춤형 관리**

* '취약성평가' 비동의 환자는 '중위험군'에 준해 관리, 단, 복약순응도 80% 이상일 경우 '저위험군' 전환관리 가능

** '호흡기결핵(질병코드 A15.00~A16.91, A19.0~A19.9)' 이외 환자는 '저위험군'에 준해 관리

○ 기존 복약관리 제외 대상인 **현역 군인, 교정시설 재소자, 치료 시작 전 사망 또는 중단자, 진단변경자**(진단변경일 이후)는 **제외**

나. (관리주체) 지자체가 관할지역 환자 총괄, 결핵관리 전담인력은 기관별 복약관리 수행

- **(PPM 의료기관)** PPM 의료기관 내 환자 관리
- **(보건소)** non-PPM 의료기관 및 보건소 환자 관리

다. (추진절차) 취약성 평가 → 관리 계획 설정 → 복약확인 → 순응도 확인

구 분		주요 내용
1. 취약성평가		o 사례조사 시 취약성평가를 동시 실시, 위험도 확인 ※ 취약성평가 중등도 이상은 맞춤형 사례관리로 관리
2. 복약관리 계획 설정		o "복약관리개념도"의 위험도에 따른 복약관리 횟수와 방법* 결정 * 환자가 선호하는 방법을 우선 선정하되 환자의 순응도 등을 고려하여 결정
3. 복약관리	3-1. 복약확인	o 결정된 복약관리방법에 따라 복약확인 수행
	3-2. 순응도 확인	o 대상자의 복약순응도에 따라 복약관리 조정 * 80% 이상을 순응으로 정의함

라. 세부 추진절차

1) **(취약성평가)** 「결핵환자 등 사례조사*」 시 **"취약성평가**"**를 **실시**하여 **위험도 확인**

* 「결핵예방법」 시행규칙 [별지 제2호서식]으로 환자 신고 3일 이내 실시

** 붙임1-1. 결핵환자 취약성평가 설문지 활용(임상적·결핵관련·사회경제적 요인의 20개 문항)

※ 취약성평가 및 맞춤형 사례관리 세부 내용은 「2024 국가결핵관리지침」 참조

2) **(복약관리 계획수립)** 취약성평가 결과에 따라 **위험도별**(고·중·저) **복약 횟수**(복약관리 개념도 참조) 및 **방법 결정**

복약관리 계획 수립 시 유의사항
o 취약성평가 결과 '저위험군'도 복약관리계획 제출 o 취약성평가 미실시자는 '중위험군'에 준해 관리, 복약 순응 시 '저위험군' 관리 전환

① **복약관리 주기 선정**

※ 복약확인은 업무일 기준으로, 주말 및 법정공휴일은 제외

- **(필수)** **전염성결핵환자의 경우 2주간 매일 복약확인**(기존과 동일)
- **(저위험군)** **외래 중심의 월 1-2회** 규칙적인 **복약 여부 확인**

  ⇒ 환자의 **복약순응 상태, 위험도 증가 등**에 따라 **복약확인 횟수 조정**(기본+1회) 및 적용

- **(중위험군)** **최소 주 1회 복약 여부 확인하며 재치료자**(중단 후 재치료자, 실패 후 재치료자)는 기본 확인 주기에 **1회 추가 관리**

  ⇒ 환자의 **복약순응 상태, 위험도 증가 등**에 따라 **복약확인 횟수 조정**(기본+1회) 및 적용

- **(고위험군)** **주 5회 복약여부 확인**, 주말* 복약은 다음 주 월요일 확인

  ⇒ **모든 고위험군은 보건소에서 복약관리**

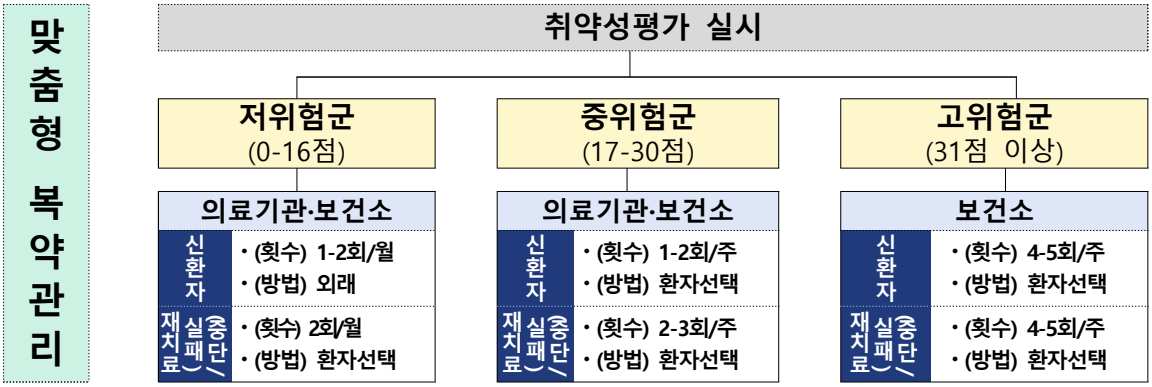
  * 주말 외 주요 휴일은 휴일 종료 후 바로 확인, 연휴기에는 사전 복약지도 강화

- **(취약성평가 미실시자)** **중위험군에 준해 기본 관리**하되, 월별 순응도에 따라 복약관리 횟수 조정(예: 순응시 저위험군으로 조정)

- **(비순응인 경우)** **연락이 안되거나 복약을 거부하는 경우는** '비순응환자 관리(호흡기결핵환자에 한함)' 의뢰·관리(기존과 동일)

  * 연락이 안되는 경우에는 반드시 추가 연락 시도하여 확인 후 비순응 의뢰

  ※ '비순응결핵환자 관리' 기준 및 절차는 「2024 국가결핵관리지침」을 참조



<결핵환자 맞춤형 복약관리 개념도>

② 복약확인 방법 선정

○ **환자가 선호하는 방법***을 **우선 선정**하되 **순응도 등**을 **고려하여 결정**, '모바일 영상 확인'은 환자 동의서** 취득 필요

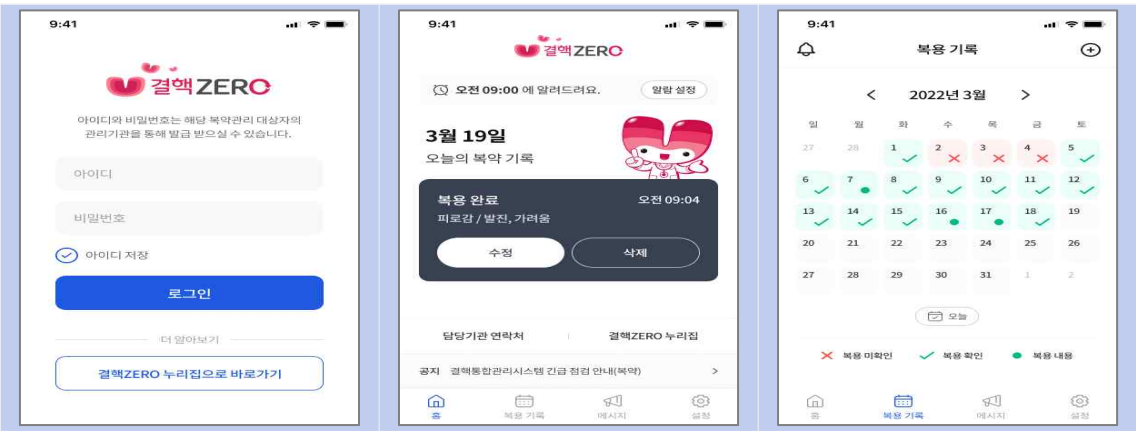
* 유선, 모바일(영상/비영상), 직접복약확인(방문,내원·내소), 원격화상(시니어 복약 지원사업) 등

** 붙임1-2. 결핵환자 복약관리 개인정보(영상 정보) 수집·이용 동의서 활용

모바일 DOT(Directly Observed Therapy)

• **영 상** : 환자가 스마트폰 및 태블릿을 이용해 모바일 어플리케이션(결핵ZERO)으로 복약장면을 촬영·전송하고, 담당자가 환자의 복약 여부 및 부작용을 확인

• **비영상** : 환자가 결핵약 복용 후 스마트폰 및 태블릿을 이용해 모바일 어플리케이션(결핵ZERO)으로 복약확인을 입력하고, 담당자가 환자의 복약 여부 및 부작용을 확인



▸ 모바일 DOT 사용매뉴얼 : 질병보건통합관리시스템 > 결핵관리 > 정보광장 > 업무용 자료관리 > 결핵ZERO 모바일앱 복약관리 매뉴얼

결핵협회 시니어 복약 지원사업 연계 방법

o **(의료기관)** 직접복약확인이 필요한 경우 보건소를 통하여 신청

o **(보건소)** "시니어 복약 지원사업(참고2)" 참여 지부 연락처로 자원 연계 신청

* 자원연계 우선순위: 65세 이상 고위험군 → 그외 고위험군 → 중위험군 중 자원연계가 필요하다고 판단된 경우

3) (환자중심 통합관리) 비순응 등 집중관리군* 및 치료 완료에 어려움이 있는 경우 맞춤형 사례관리 등 필요 자원** 연계

* 비순응·취약계층, 65세 이상 중 중·고위험군, 다제내성결핵환자

** 지역 인적자원(방문관리, 돌봄인력 및 기타 방문 인력 등) 및 "시니어 복약 지원사업"

< 집중관리군 >

☞ 전염성 기간 또는 치료 비순응으로 입원이 필요한 경우 "입원명령" 조치

▶ **(비순응·취약층)** 중증도가 높고 영양 관리 등이 필요한 경우, 국립결핵병원 및 결핵안심벨트 참여기관(참고1)에서 입원 치료 고려

▶ **(위험도가 높은 65세 이상)** 매월 1회 이상 가정 방문(또는 내소) 통해 복약 상태를 정확히 확인 필요(결핵협회 시니어 복약 지원사업(참고2) 연계)
※ 약물 부작용으로 자의 중단 시 진료 연계 및 결과 확인

▶ **(다제내성환자)** 위험도에 따라 관리하며, "다제내성결핵환자 집중관리*"와 연계하여 복약 관리 수행 ※ 본 치짐의 '3. 다제내성결핵환자 집중관리' 참조

4) (복약관리 시스템 등록 및 관리) 치료시작(예정)일 기준 환자 등록

○ **(환자등록)** 치료시작(예정)일에 **복약확인관리" 메뉴에 직접** 등록

※ **(등록경로)** 결핵환자관리>복약확인관리>등록

※ '25년 시스템 반영 전까지 '시스템 직접 등록' 필요(전염성결핵환자는 자동 등록)

<복약확인 대상 등록 화면>

선택	순번	대상구분	복약관리방법 ▲▼	환자이름 ▲▼	생년월일	성별	나이	관리기관명	관리보건소
○	1	전염성(재발)	유선		85.04.11	여	39	서울특별시구로구보건소	서울특별시구로구보건소
○	2	전염성(신환)	유선		63.03.05	남	54	경기도부천시보건소	경기도안양시동안구보건
○	3	전염성(재발)	유선		52.11.27	남	71	가톨릭대학교부천성모병원	서울특별시영등포구보건
○	4	전염성(재발)	유선		37.02.09	여	86	전북특별자치도고창군보건소	전북특별자치도고창군보
○	5	전염성(재발)	유선		32.06.10	남	91		부산광역시북구보건소

○ **(복약관리) "복약확인관리" 메뉴에서 환자를 선택 후 관리기간 입력**

- "복약확인관리" 메뉴에서 정해진 방법(유선, 모바일 앱*, 직접확인 등) 및 **주기**에 따라 그 기간동안 복약여부를 확인하여 등록

* 붙임1-3. 결핵 모바일 복약관리 앱(결핵ZERO) 사용자 이용 안내

※ **(관리 기간 설정)** 환자검색→환자선택→관리일자에 복약 시작일(치료시작·예정일)과 종료일 지정→저장

<복약 관리기간 설정>

<복약확인 관리 >

5) (순응도 확인) 매월 대상자의 복약순응도를 참고하여 관리 조정

○ (낮은 순응) 복약 비순응(80% 미만) 시 연락 및 복약관리 강화

○ (연락두절) 보건소가정 방문 등 관리 강화

○ (치료거부) 비순응환자 관리 및 입원명령 실시

* 중점사례는 PPM 권역회의, 지역사회결핵사업협의체 등을 활용하여 관리방안 도출

마. 기관별 역할

기관		역할
질병관리청	본청	o **지침 마련 및 제도 개선 등 총괄** - 사업 현황 점검 및 평가(지표 개발 및 운영 등) - 취약성평가 시행률 모니터링 및 지표관리
	질병 대응 센터	o **권역 복약관리 모니터링 및 업무지원** - 권역 복약관리 시행 현황 모니터링 및 평가 - 권역 복약관리 담당자 교육 및 업무 지원
지자체	시 · 도	o **시·군·구 복약관리 모니터링 및 기술지원** - 시·도 복약관리 시행 현황 모니터링 및 평가 - 복약관리 및 지원 관련 지역 연계 자원 발굴 * 보건소 방문관리팀, 대한결핵협회 "시니어 복약 지원사업" 등 - 우수사례 발굴 및 업무 기술 지원
	보건소	o **관할지역 통합관리 총괄** - **취약성평가 위험도별 복약관리 계획 설정** 및 **복약확인** - 결핵환자 복약 상담 및 교육(보건소, Non-PPM의료기관 환자) - 약물 부작용 환자 모니터링 및 진료 연계 * 다제내성결핵환자는 MDR-TB 전문의료기관으로 적극 연계 - 필요 시 복약관리 대상자 방문 및 자원 연계 * 의료기관에서 복약관리 중 자원연계 의뢰한 경우 포함(사례 검토 및 자원 연계)
PPM 의료기관		o **소속 의료기관 내 결핵환자의 저·중위험군에 대한 복약 관리** - **취약성평가 위험도별 복약관리 계획 설정** 및 **복약확인** - 결핵환자 복약 상담 및 교육 - 약물 부작용 환자 모니터링 - 필요시 비순응환자관리 또는 입원명령 의뢰

3 다제내성결핵환자 집중관리

가. (관리대상) 다제내성*/리팜핀내성결핵으로 신고된 **전체 환자**

* 광범위약제내성결핵 전 단계 결핵, 광범위약제내성결핵 포함

나. (관리주체) 환자의 **주민등록주소지 지자체**(시·도, 보건소) 담당자

* 재택·입원치료 결정 및 복약관리는 의료기관 수행

다. (추진절차) 신고초기 △담당자 지정, △전문의료기관 전원·의뢰 권고 → 진단검사 △약제감수성검사 시행 관리, △유전형 검사 의뢰 → 치료관리 △재택·입원치료 결정, △사례관리 회의, △치료약제 구성 관리, △복약관리

구 분		주요 내용
신고초기	1-① 담당자 지정	o 환자별 보건소 사례관리 담당자 지정
	1-② 전문의료기관 전원·의뢰 권고	o 전문의료기관 외 기관에서 신고한 경우 전문의료기관으로 전원·의뢰 권고(안내문 제공)
진단검사	2-① 약제감수성검사	o 의료기관의 약제감수성검사 시행 관리
	2-② 유전형 검사	o 배양 양성 검체는 유전형 검사 의뢰
치료관리	3-① 재택·입원 결정	o 재택치료 또는 입원명령 여부 결정
	3-② 사례관리 회의	o 취약성 평가 "고위험군" 또는 보건소/의료기관에서 필요하다고 판단 시 사례관리 회의 실시
	3-③ 치료약제 구성 관리	o 신약 사전심사 신청여부 확인 및 신청 안내 o 신약 사전심사 미신청 환자는 의료기관으로부터 치료약제 구성을 보고 받고 컨소시엄 컨설팅 결과 환류
	3-④ 복약관리	o "결핵환자 맞춤형 복약관리" 절차에 따라 복약관리

라. 세부 추진절차

1) (신고초기단계) △사례관리 담당자 지정, △전문의료기관 전원·의뢰 권고

○ **보건소**는 다제내성/리팜핀내성결핵환자 **사례관리 담당자**를 **지정**

○ 다제내성결핵 전문의료기관(이하, "전문의료기관") 이외의 기관에서 환자를 신고한 경우 **보건소***는 **해당 의료기관 의료진 및 환자 대상 전문의료기관으로 환자 전원·의뢰 권고**

* PPM 의료기관은 결핵관리전담간호사가 수행 가능하며, 신고 의료기관 및 환자 대상 안내문 제공(붙임2-1. 다제내성결핵 전문의료기관 안내문)

2) (진단검사단계) △약제감수성검사 시행 관리, △유전형 검사 의뢰

○ 리팜핀내성의 신속한 확인을 위해 **Xpert MTB/RIF 또는 이와 대등한 수준의 결핵균 핵산증폭검사**를 시행

○ 항산균 **도말이 양성**인 경우 **이소니아지드와 리팜핀에 대한 신속감수성검사**를 시행

- 리팜핀내성이 확인된 경우 **퀴놀론에 대한 신속감수성검사**와 **group A 약제*를 포함**한 약제에 대한 **통상감수성검사**를 시행

* 베다퀼린, 델라마니드, 리네졸리드, 레보플록사신 또는 목시플록사신

○ **배양 양성 균주**(객담/객담 외 모두)는 **전수 질병관리청(세균분석과)으로 유전형 검사** 의뢰

* "「국가결핵관리지침」 IV. 결핵의 검사 > 2. 결핵균 유전형 검사 > 다. 검사의뢰" 참조

<현재 수행 가능한 약제감수성검사 및 유전형 검사>

구 분	대상 검체	대상 약제	소요 시간	담당 기관
Xpert MTB/RIF	객담	RIF	2h	의료기관
1차 약제 신속감수성검사	도말 or 배양	INH, RIF	1-2d	의료기관
퀴놀론 신속감수성검사	도말 or 배양	FQ	5d	의료기관
통상감수성검사	배양	신약 포함 항결핵제	3-4w	의료기관
유전형 검사	배양	-	-	보건소

- **관할 보건소**는 의료기관에서 각각의 **검사가 누락되지 않도록 관리·감독**
- 퀴놀론 신속감수성검사 및 신약에 대한 통상감수성검사는 질병청 위탁기관에 문의(대한결핵협회 결핵연구원, 녹십자 의료재단, 서울의과학연구소, '24년 현재)
- **유전형 검사는 관할 보건소**(또는 역학조사 수행 보건소)에서 **절차에 따라 의뢰**

3) (치료관리단계) △재택·입원치료 결정, △사례관리 회의, △치료약제 구성 관리, △복약관리

○ **(재택·입원결정)** 치료의사는 환자의 치료순응도 및 전파위험 등을 고려하여 "재택치료 가능" 또는 "입원명령 필요" 결정

- 재택치료가 가능한 환자에게는 재택치료 시 준수사항을 안내*하고, 입원명령이 필요한 경우는 보건소에서 "입원명령**" 시행

* 환자 대상 안내문 제공(붙임2-2. 재택치료 안내문)
** 세부내용은 "「국가결핵관리지침」 Ⅴ. 결핵환자 관리 > 제6절 입원명령" 참조

다제내성결핵환자 입원명령 실시 권고기준
※「2024국가결핵관리지침」 150p 발췌

① 전염력이 높은 환자 또는 임상적 취약 환자
- 균량이 많아 전염력이 높은 환자(도말 양성, 광범위한 침범, 공동 및 유증상 등)
- 치료 중단 및 실패 후 재치료자
- 중증도가 높으며 동반 질환(또는 합병증)이 있는 고령 환자
- 면역력이 낮은 환자(HIV 감염인, 면역억제제/TNF 길항제 사용자 등)

② 결핵 전파 위험이 높은 환자
- 동거인 중 결핵 발병 고위험군이 있는 경우(HIV 감염인, 면역억제제/TNF 길항제 사용자, 6세 미만의 소아 등)
- 자택 내 환기가 잘되는 독립적 생활 공간이 없는 경우(기숙사, 기숙학원, 고시원 등 포함)
- 집단시설 거주자(요양병원/요양원, 정신병원, 보육시설, 교정시설, 군대 등)

③ 사회경제적 취약 환자
- 결핵치료 자가관리가 어려운 환자(치매, 정신질환, 알콜 의존 환자 등)
- 그 외 사회경제적 취약자로 치료를 위한 지원이 필요한 경우(취약성평가 결과 중등도 이상)

○ **(사례관리 회의)** 취약성 평가 결과 **"고위험군"**이거나, 의료기관 또는 보건소에서 필요하다고 판단 시 **사례관리 회의** 수행

▪ **최초 사례관리 회의**
- 회의주기: 최초 다제내성/리팜핀내성 신고 시, 이후 의료기관 또는 보건소 필요 시
- 대상환자: 취약성 평가 결과 "고위험군" 또는 의료기관/보건소에서 필요하다고 판단 시
- 회의주체·내용: 관할 보건소가 주체하며, 환자의 치료 및 지원 계획 등 논의
- 참여대상: 환자 치료 의료기관 의사·간호사, 관할 보건소, 컨소시엄 권역책임 의사·간호사, 시도, 질병청(질병대응센터)

▪ **수시 사례관리 회의**
- **회의주기:** 필요시 * 그 외 사항은 최초 사례관리 회의와 동일

○ **(치료약제구성관리)** 보건소는 환자의 **신약 사전심사** 신청 여부를 확인하고 **미신청 환자**의 경우 **의료기관에 신약 사전심사 제도 및 치료약제 구성 컨설팅 안내***(공문 시행)

* 안내문 제공(붙임2-3. 신약 사전심사 제도 및 치료약제 구성 컨설팅 안내문)

- **신약 사전심사 신청을 하지 않은 의료기관**은 신약 사전심사 신청을 하거나 **보건소에 치료약제구성 계획*을 제출**하고, 보건소는 이에 대해 **개인정보 삭제 후 컨소시엄에 자문**** 의뢰

* 붙임2-4. 치료약제 구성 계획서 및 "개인정보 제3자 제공(의료기관→보건소)" 동의서 활용. 신약 사전심사 신청이 불가능한 사유가 있는 경우(예: 진단직후 사망) 질병보건통합관리시스템>결핵환자관리>추구관리>관리 및 상담에 기록

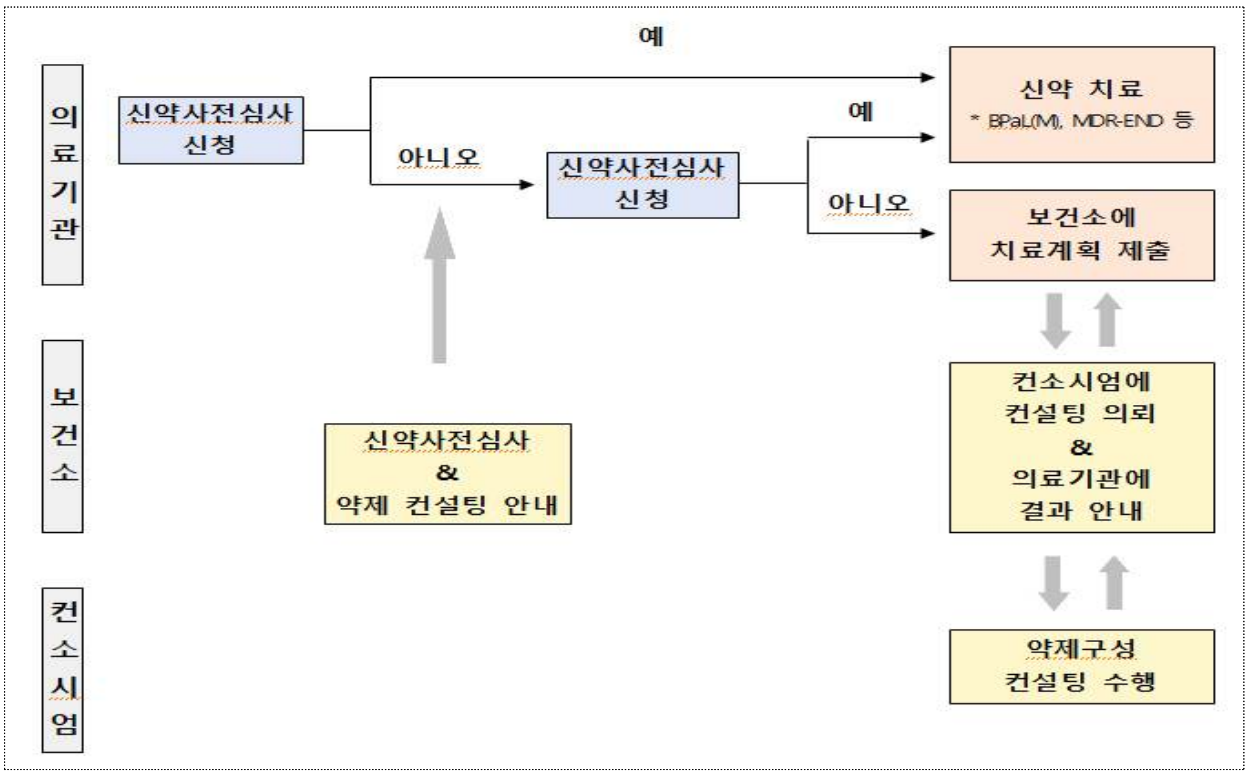
** 보건소는 컨소시엄 자문 결과를 의료기관에 회신 후 환자 개인정보(붙임 2-4. 치료약제 구성 계획서)는 즉시 파기

- **컨소시엄**은 **치료약제 구성 계획을 평가*** 후 결과를 보건소에 회신

* 컨소시엄 권역운영위원회 등에 자문단(권역위원장 등 2~3인)을 구성하여 컨설팅 후 결과(붙임5. 치료약제 구성 계획에 대한 자문 의견서)를 **접수 익일로부터 업무일 5일 이내** 보건소 회신

- **보건소**는 **평가결과를 즉시 해당 의료기관에 안내**하고 적정치료 관리

* 부작용 등으로 치료약제 구성 변경 시 상기 절차대로 치료약제구성 재평가 가능



<치료약제 구성 관리 흐름도>

<지자체별 컨소시엄 권역 책임의료기관 안내>

지자체	컨소시엄 권역 (책임의료기관)
서울(강서구, 구로구, 양천구), **인천 전 지역,** **경기**(광명, 군포, 김포, 부천, 시흥, 안산, 안양, 의왕)	**수도권 서부** (한림대학교 성심병원)
서울(강남구, 강동구, 금천구, 서초구, 송파구, 영등포구), **경기**(과천, 광주, 성남, 수원, 양평, 안성, 여주, 오산, 용인, 이천, 평택, 화성)	**수도권 남부** (강남성심병원)
서울(강북구, 관악구, 광진구, 노원구, 동대문구, 도봉구, 동작구, 마포구, 서대문구, 성동구, 성북구, 용산구, 은평구, 종로구, 중구, 중랑구), **경기**(가평, 고양, 구리, 남양주, 동두천, 양주, 연천, 의정부, 파주, 포천, 하남)	**수도권 북부** (세브란스병원)
대전, 세종, 강원, 충북, 충남 전 지역	**강원·충청** (건양대학교병원)
부산, 대구, 울산, 경북, 경남 전 지역	**경상** (부산대학교병원)
광주, 제주, 전북, 전남 전 지역	**전라** (전남대학교병원)

* 책임의료기관 연락처는 질병보건통합관리시스템 공지

○ **(복약관리)** 환자에게 치료약제의 종류 및 발생가능한 부작용 등을 충분히 설명하고, 치료완료까지 복약관리 수행

* 복약관리는 동 지침의 "결핵환자 맞춤형 복약관리" 부분을 참조

마. 기관별 역할

구 분		역 할
질병관리청	**본청**	■ (결핵정책과) 환자관리 기획, 지침 개발 및 평가 ■ (결핵정책과) 신약 사전심사 제도 운영 ■ (세균분석과) 퀴놀론 신속감수성검사 지원 ■ (세균분석과) 다제내성환자 유전형 검사
	질병대응센터	■ (감염병대응과) 관할 권역 환자관리 계획 수립 및 평가 ■ (감염병대응과) 관할 권역 환자관리 기술지원 ■ (감염병대응과) 관할 권역 업무 담당자 교육
지자체		■ (시도) 관할 시도 환자관리 계획 수립 및 평가 ■ (보건소) 관할 환자 집중관리 수행 - (신고초기) 담당자 지정, 전문의료기관 전원·의뢰 권고 - (진단검사) 약제감수성검사 시행 관리, 유전형 검사 의뢰 - (치료관리) 재택·입원치료 결정, 치료약제 구성 관리, 복약관리
다제내성결핵 컨소시엄		■ (중앙위원회) 전문의료기관 의료진 교육 및 평가 ■ (권역위원회) 치료약제 구성평가 등에 자문
의료기관		■ (전문의료기관) 환자 전원·의뢰 시 적극 수용 ■ (의료기관) 환자관리 수행

바. 정보 관리

○ 관련 시스템*에 다제내성/리팜핀내성결핵환자 관리정보 등록·관리

* "질병보건통합관리시스템 > 결핵관리 > 다제내성환자관리 > 다제내성결핵환자 알림"에서 발생 환자로 등록·관리(「국가결핵관리지침」 - V. 결핵환자관리 – 제9절 다제내성결핵환자 관리 참조)

※ '25년 다제내성결핵환자관리 메뉴에서 관리할 수 있도록 '시스템 개선 예정

Ⅲ. 사업수행 모니터링

○ **(개요)** 3개 사업 총 8개 지표 운영

○ **모니터링지표**

사업 구분	지표명(목표치)	산출 방법
맞춤형 사례관리	o 취약성평가 시행률 (80%)	취약성평가 시행 건수 / 전체 결핵 신고 건수 × 100
	o 사례상담율(70%)	사례상담 완료 건수 / 취약성평가결과 중등도 이상 건수 × 100
	o 서비스연계율 (70%)	실제 서비스 연계 건수 / 서비스연계 필요 건수 × 100
맞춤형 복약관리	o 복약관리율 (감수성, 다제내성/리팜핀 내성 각각 평가)	복약관리 완료환자* / 결핵환자 × 100 * 관리기간동안 80%이상 복약관리를 완료한 환자
다제내성환자 집중관리	o 유전형 검사의뢰율	유전형검사 의뢰 환자 / 배양양성 다제내성/리팜핀 내성결핵환자 × 100
	o 적정치료 관리율	신약사전심사신청자*+ 약제구성컨설팅의뢰자 / 다제내성/리팜핀 내성결핵환자** × 100 * 신고일(내성검사확인일)로부터 2주 이내 신청자 ** 신약 사전심사 신청이 불가능한 사유가 있는 경우 분모 제외(예: 외국인 귀국 중단, 진단직후 사망)
	o 치료성공률	치료성공(완치+ 완료)환자 / 사업 전전년도 다제내성/리팜핀 내성결핵환자* × 100 * 진단변경, 귀국으로 인한 중단자(외국인) 제외

IV. 자주 묻는 질문(FAQ)

1 결핵환자 맞춤형 복약관리 관련

Q1. [의료기관] 실제 집중관리가 필요한 환자로 판단되는데 취약성평가에서는 저위험군으로 평가되는 사례가 있는데, 이런 환자는 어떻게 하나요?

○ 보건소와 협의하여 맞춤형사례관리를 통해 필요자원 연계를 하거나, PPM 권역운영위원회의 또는 지역사회 결핵사업 협의체 등을 통해 환자관리 방안에 대하여 논의해 주시기 바랍니다.

Q2. [의료기관] 취약성평가 고위험군인 다제내성결핵환자인데 65세미만입니다. '시니어 복약지원 사업' 대상자에 포함할 수 없나요?

○ 취약성평가 '고위험군'의 경우 내성 여부와 상관없이 전수 보건소 관리 하에 대한결핵협회의 '시니어 복약 지원사업' 우선 연계 대상입니다.

* 단, 원활한 사업 진행을 위하여 연계 '우선순위'를 권고하였으니 지침 참조 바람

Q3. [의료기관] 취약성평가 저위험군 환자의 복약관리는 외래 기반으로 하도록 하고 있는데요, 꼭 외래 내원 시 대면 복약확인을 해야 하나요?

○ 아닙니다. 저위험군의 복약관리는 기존의 관리 방법을 유지하는 수준이므로, 외래 내원 시 대면상담 또는 유선·모바일 복약확인 등 가능한 방법으로 복약관리 하시면 됩니다.

* 단, 복약관리 현황 파악을 위해, 복약관리 시스템에 월 1~2회 복약확인(모바일 앱은 복약승인) 필요

Q4. [의료기관] 연락두절환자인데 폐외결핵입니다. 어떻게 해야되나요?

○ 현재 비순응결핵환자관리사업은 호흡기결핵 대상이지만, 보건소와 협의하여 등록관리하는 것은 가능합니다.

Q5. [보건소, 의료기관] 저위험군인데 모바일복약확인을 하고 있습니다. 1달에 1번 복약관리를 하도록 되어있는데 시스템에 어떻게 입력하나요?

○ "질병보건통합관리시스템> 결핵환자관리> 복약확인관리"에서 1달에 한번 관리일에 복약확인을 승인해 주시면 됩니다.

Q6. [보건소, 의료기관] 직접복약확인을 하는 환자입니다. 시스템에 어떻게 입력하나요?

○ "질병보건통합관리시스템> 결핵환자관리> 복약확인관리"에서 저위험군은 1달에 한번 복약확인을 입력하고 승인해 주시면 되고, 중위험군은 복약확인하는 날 일주일치를 모두 입력 및 승인하고, 고위험군은 매일 입력 및 승인을 해주시면 됩니다.

Q7. [의료기관] 중위험군인 환자인데, 시니어 복약 지원사업에 연계하고 싶습니다. 가능한가요?

○ 신청은 가능합니다. 다만 중위험인 경운 우선순위가 후순위이기 때문에 당시 시니어 복약 지원사업 신청환자 현황에 따라 가능 여부가 달라질 수 있습니다.

* 자원연계 우선순위: 65세 이상 고위험군 → 그외 고위험군 → 중위험군 중 자원 연계가 필요하다고 판단된 경우

2 다제내성결핵환자 집중관리 관련

Q1. [의료기관] 다제내성결핵환자는 모두 신약 사전심사를 신청해야 하나요? 신약 사전심사에서 기각(미승인)되면 어떻게 해야 하나요?

○ 다제내성결핵으로 확인된 경우 「결핵 진료지침(제5판)」에 따라 다제내성결핵 처방으로 치료를 시작해야 합니다.

- 퀴놀론 감수성 다제내성결핵에서는 6개월 BPaLM[1] 요법 또는 9개월 MDR-END[2] 요법을, 퀴놀론 내성 다제내성결핵에서는 6개월 BPaL 요법을 권고합니다(단기요법).

1) BPaLM: 베다퀼린[B], 프레토마니드[Pa], 리네졸리드[L], 목시플록사신[M]
2) MDR-END: 델라마니드, 리네졸리드, 레보플록사신, 피라진아미드

- 다만, 연령[1], 결핵 종류[2] 등에 따라 단기요법의 치료 대상이 되지 않을 수 있으며, 단기요법이 부적합한 경우 18~20개월 장기요법[3]을 권고합니다.

1) BPaL(M) 요법: 14세 이상, MDR-END 요법: 19세 이상 가능
2) BPaL(M) 요법: 중추신경계, 골/관절, 파종성 결핵을 제외한 폐외결핵 사용 가능,
MDR-END 요법: 폐외결핵 불가능
3) 장기요법: 베다퀼린 또는 델라마니드를 포함한 4~5가지 약제 구성(기존 다제내성결핵 치료 법)

- 또한, 리팜핀내성결핵은 다제내성결핵과 같은 치료 범주 대상이므로, 리팜핀 내성이 확인된 경우 이소니아지드 내성 여부 확인 전이라도 신약 사전심사를 신청해야 합니다.

○ 즉, 다제내성/리팜핀내성 결핵환자는 내성 종류, 연령, 결핵 종류 등에 따라 치료약제 구성이 상이할 수는 있으나 신약을 포함한 약제 구성이 우선되는 권고치료이므로, 절대금기를 제외하고는 모두 신약 사전심사를 신청을 하시기 바랍니다.

※ 결핵ZERO 누리집(tbzero.kdca.go.kr) > 지침>관리지침, 「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내(2024.4.)」 참조

- 신약 사전심사에서 기각되더라도 전문가로 구성된 "신약 사전심사위원회"에서 적절한 약제 구성 권고사항을 함께 제시해 드리고 있습니다.

Q2. [보건소] 의료기관에서 신약 사전심사 신청을 하지 않아 치료약제 구성 계획 제출을 요청했습니다. 의료기관에서 치료약제 구성 계획을 제출하지 않는 경우에는 어떻게 해야 하나요?

○ 다제내성결핵의 적절한 치료를 위해 치료 경험이 많은 전문가에게 의뢰할 것을 권고합니다(「결핵 진료지침(제5판) - 다제내성결핵 치료의 일반 원칙」.

- 의료기관 및 환자에게 다제내성결핵 전문의료기관으로 전원을 고려할 것과, 전원하지 않을 경우 신약 사전심사를 신청하도록 다시 한 번 안내해 주시기 바랍니다.

* 그럼에도 환자의 미동의 등 여러 사유로 의료기관에서 치료약제 구성 계획을 제출하지 않은 경우는 해당 내용을 "환자상담"란에 기록

Q3. [의료기관] 치료약제 구성 계획은 최초 1회만 제출하면 되나요?

○ 다제내성/리팜핀내성 결핵환자에서 신약 사전심사 신청을 하지 않은 경우, 치료시작 시 보건소에 치료약제 구성 계획을 보고하면, 전문가 컨소시엄에서 보건소를 통해 컨설팅 서비스를 제공합니다.

- 컨설팅은 최초 1회만 가능한 것은 아니며, 의료기관에서 원하는 경우(약제 용량 조절/구성 변경 등) 치료과정 중 언제라도 보건소에 추가 요청하시기 바랍니다.

Q4. [보건소] 의료기관에서 치료약제 구성 계획을 보고 받아 컨소시엄에 컨설팅 요청을 했습니다. 의료기관에서 컨소시엄의 컨설팅 결과를 수용하지 않는 경우에는 어떻게 해야 하나요?

○ 다제내성/리팜핀내성 결핵환자를 치료하는 의사는 전문가 컨설팅 결과 및 환자의 다양한 임상적 상황을 고려하여 결핵치료를 할 수 있습니다.

- 다만, 보건소는 지역사회 결핵전파 차단 및 환자관리를 위해 필요하다고 판단되는 경우 사례관리 회의 개최를 통해 관리 방향을 논의할 수 있습니다.

Q5. 의사결정 능력이 없는 환자는 어떠한 절차로 개인정보동의서를 받아야 하나요? 14세 미만의 경우 법정대리인의 범위가 어떻게 되나요?

○ 결핵환자에 대해 "맞춤형 사례관리"와 "다제내성결핵 집중관리"를 위해서는 환자의 사회·경제적 정보 및 치료관련 세부 정보가 필요합니다.

- 이는 「결핵예방법」에 따라 수집·이용 할 수 있는 정보의 범위보다 넓기 때문에 환자의 동의를 받아 수집·이용하고 있으며, 만약 환자가 개인정보 제공 등에 동의하지 않는 경우 동의를 한 범위까지만 사업을 진행합니다.

* 예) 치료약제 구성 컨설팅을 위한 정보제공에 미동의 하는 경우 컨설팅은 진행하지 않음

○ 14세 미만 아동의 경우는 「개인정보보호법」에 따라 법정대리인의 동의를 받아야 하며, 아동에게는 명확하고 알기 쉬운 언어를 사용하여 고지해야 합니다.

- 「민법」 제911조에 따라 미성년인 자의 법정대리인은 친권을 행사하는 부(父) 또는 모(母)를 의미합니다.

Q6. [보건소·의료기관] 취약성평가에 따르면 "결핵치료 도중 병원을 바꾼 경험이 있는 경우(전원이력)" 취약도가 상향됩니다. 하지만, 다제내성결핵 전문의료기관으로 전원은 치료에 긍정적인 요인이라고 생각되는데요, 이 경우 어떻게 평가해야 하나요?

○ 취약성평가 시 전원이력 평가는 환자의 자발적 전원에 한정합니다.

- 다제내성결핵환자의 적절한 치료·관리를 위해 다제내성결핵 전문의료기관으로 전원하는 경우는 취약성평가의 전원이력 확인 시 가점하지 않습니다.

※「국가결핵관리지침」 129쪽 "결핵환자 취약성평가 설문지" 항목 기준 설명 참조

업 무 연 락 처

질병관리청		
기관 및 부서	업 무	연락처
결핵정책과	• 결핵환자 맞춤형 사례관리/맞춤형 복약관리(총괄)	043-719-7329/7317
	• 다제내성결핵환자 집중관리(총괄)	043-719-7284/7231
	• 다제내성결핵 치료 신약 사전심사제 운영	043-719-7336
세균분석과	• 결핵균 분자역학 실험실 감시망 구축 및 운영	043-719-8329
권역별 질병대응센터		
수도권	• 결핵환자 맞춤형 사례관리/맞춤형 복약관리(관할 권역)	032-710-7930/02-361-5778
	• 다제내성결핵환자 집중관리(관할 권역)	032-710-7930
충청권	• 결핵환자 맞춤형 사례관리/맞춤형 복약관리(관할 권역)	(대전, 충북) 042-229-1526 (충남, 세종) 042-229-1529
	• 다제내성결핵환자 집중관리(관할 권역)	
호남권	• 결핵환자 맞춤형 사례관리/맞춤형 복약관리(관할 권역)	(광주, 제주) 062-221-4123 (전남) 062-221-4129 (전북) 062-221-4127
	• 다제내성결핵환자 집중관리(관할 권역)	062-221-4129
경북권	• 결핵환자 맞춤형 사례관리/맞춤형 복약관리(관할 권역)	053-550-0633, 053-550-0627
	• 다제내성결핵환자 집중관리(관할 권역)	053-550-0626, 053-550-0627
경남권	• 결핵환자 맞춤형 사례관리/맞춤형 복약관리(관할 권역)	(부산) 051-260-3748 (울산) 051-260-3751 (경남) 051-260-3746
	• 다제내성결핵환자 집중관리(관할 권역)	

관련 서식

1. 결핵환자 맞춤형 복약관리

[붙임 1-1] 결핵환자 취약성평가 설문지

[붙임 1-2] 결핵환자 복약관리 개인정보(영상정보) 수집·이용 동의서

[붙임 1-3] 결핵 모바일 복약관리 앱(결핵 ZERO) 사용자 이용 안내

2. 다제내성결핵환자 집중관리

[붙임 2-1] 다제내성결핵 전문의료기관 안내문

[붙임 2-2] 재택치료 안내문

[붙임 2-3] 신약 사전심사 제도 및 치료약제 구성 컨설팅 안내문

[붙임 2-4] 치료약제 구성 계획서 및 개인정보 제3자 제공 동의서

[붙임 2-5] 치료약제 구성 계획에 대한 자문 의견서

<참고>

[참고 1] 국립결핵병원 및 결핵안심벨트 기관 현황

[참고 2] 대한결핵협회 시니어 복약 지원사업 안내

[참고 3] 주요 보건·복지 서비스 현황

[참고 4] 일본의 “지역사회 기반 직접복약확인 프로그램”

[참고 5] 2023년 맞춤형 사례관리 추진 현황

[참고 6] 다제내성결핵 컨소시엄 및 전문의료기관 현황

붙임1-1 결핵환자 취약성평가 설문지

※ 3개 영역 20문항

요인별 분류	번호	항목	가중치			
임상적	1	신체적 장애로 인해 결핵치료 및 복약활동이 힘들다	예	1	아니오	0
결핵 관련	2	결핵치료에 동의하며, 치료의 중요성에 대해 충분히 이해하고 있다	예	0	아니오	1
임상적	3	(만) 80세 이상이다†	예	2	아니오	0
사회경제적	4	기초생활보장제도 수급자이다 (의료급여†, 주거급여, 생계급여, 교육급여 등)	예	2	아니오	0
사회경제적	5	의사소통의 어려움이 있다 (국적, 시/청각적 언어장애, 낮은 문해력 등)	예	2	아니오	0
임상적	6	정신적 장애가 있다(치매 포함. 의료진의 진단이 있었을 경우로 제한. 과거력 포함)‡	예	2	아니오	0
임상적	7	동반질환이 있거나, 결핵약 외 주기적으로 복용하는 약이 있다‡	예	2	아니오	0
사회경제적	8	의료기관까지의 거리 제한으로 인해 외래방문에 어려움이 있다	예	2	아니오	0
사회경제적	9	가족 구성원을 포함하여 주변에 결핵치료를 도와줄 수 있는 사람이 있다‡	예	0	아니오	2
임상적	10	현재 흡연 중이다‡	예	2	아니오	0
임상적	11	지속적인 복약에 자신이 없다	예	2	아니오	0
임상적	12	현재 HIV(인간면역결핍바이러스, AIDS) 치료 중이다‡	예	3	아니오	0
결핵 관련	13	이전에 결핵 치료를 받았던 적이 있다†	예	5	아니오	0
임상적	14	방문요양서비스를 현재 받고 있거나 필요하다	예	5	아니오	0
결핵 관련	15	과거에 결핵치료를 중단한 적이 있다†	예	5	아니오	0
사회경제적	16	현재 독거 상태이다‡	예	5	아니오	0
사회경제적	17	주소지가 불명확하거나 일정하지 않다	예	5	아니오	0
임상적	18	음주 관련 질환 혹은 약물 중독 진단을 받은 적이 있다‡	예	5	아니오	0
결핵 관련	19	결핵약에 대해 다제내성이 있다†	예	5	아니오	0
결핵 관련	20	결핵치료 도중 병원을 바꾼 경험이 있다(전원이력)†	예	5	아니오	0

† : 신고 유사항목(6개)
‡ : 사례조사 유사항목(7개)

총 점 (63점)

고위험군(31점 이상)
중위험군(17-30점)
저위험군(16점 이하)

※ 2번, 9번 항목은 '아니오'로 답변하는 경우 취약성이 높아짐(시스템에도 동일 적용)

※ 20번: 환자의 '자발적 전원'에 한정(다제내성결핵환자의 치료·관리를 위해 다제내성결핵 전문의료기관으로 전원하는 등의 경우는 제외)

붙임1-2 결핵환자 복약관리 개인정보(영상 정보) 수집 · 이용 동의서

결핵환자 복약관리 개인정보(영상 정보) 수집·이용 동의서

※ 복약확인 방법에서 '모바일(결핵ZERO) 〉 영상'을 선택한 경우만 해당

질병관리청(결핵정책과)은「**결핵예방법**」**제7조**(결핵관리사업 등)에 따라 결핵의 예방 및 퇴치를 위하여 결핵환자의 진료 및 투약 등 치료와 관리사업을 수행하고 있습니다. 결핵환자 복약관리를 위한 방법 중 하나로, **영상 복약확인을 위해 대상자(결핵환자)의 개인정보(얼굴 등 영상 정보)를 수집·이용**하고자 합니다.

영상 정보는 "결핵ZERO 앱"을 통해 본인이 직접 복약 영상을 촬영하여 전송하게 되며, **수집된 개인정보(얼굴 등 영상 정보)는 환자의 복약 여부 확인을 위한 목적 외에는 사용되지 않습니다(※ 이용 기간 이후에는 개인정보 자동 삭제).**

다음의 내용을 확인하시고 동의 여부를 표시해 주십시오.

[개인정보 수집·이용 목적] 결핵환자 복약관리
[개인정보 수집항목] 개인의 얼굴이 포함된 영상(약물 삼킴 시간)
[보유 및 이용 기간] 30일

개인정보 수집에 동의하지 않을 수 있으며, 동의하지 않더라도 불이익은 없습니다. 다만, 앱을 이용한 영상 복약확인에만 제한이 따릅니다.

본인의 위의 내용을 확인하였으며, 복약관리를 위한 개인정보(영상 정보) 수집·이용에

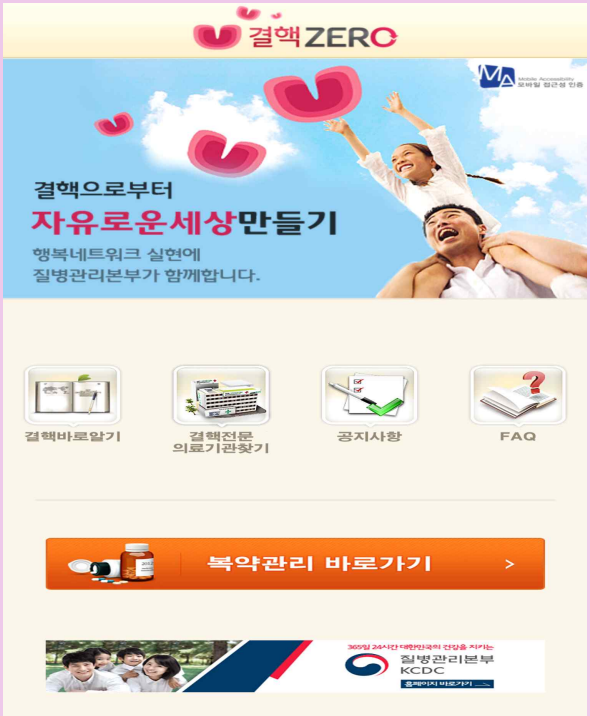
동의합니다 □ 동의하지 않습니다 □

년 월 일

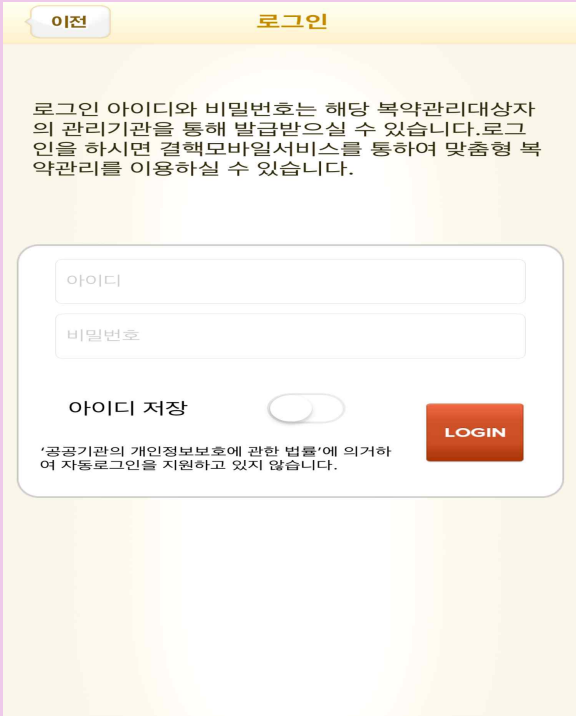
대상자: (서명)
법정대리인: (서명)
(대상자와의 관계)
담당자: (서명)

붙임1-3 결핵 모바일 복약관리 앱(결핵ZERO) 사용자 이용 안내

※ 모바일 단말기에서 'Play 스토어' 또는 '앱 스토어'에서 '결핵ZERO' 앱을 설치합니다.



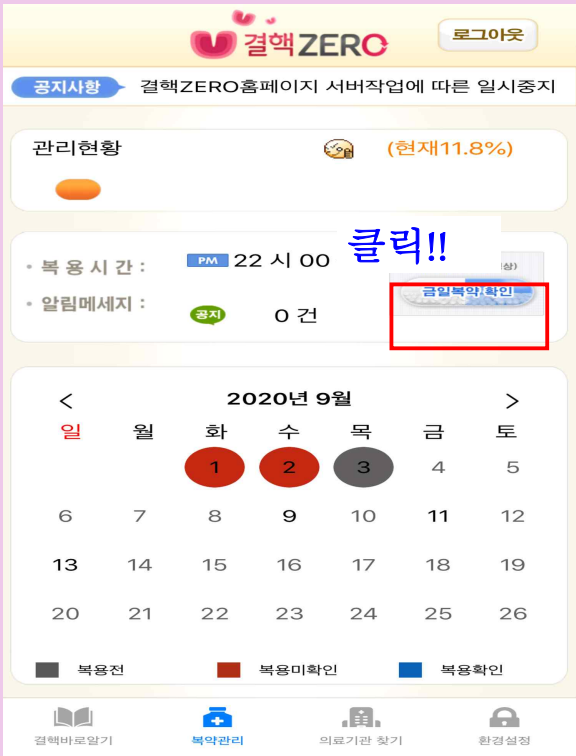
복약관리 앱 화면 '복약관리 바로가기' 확인



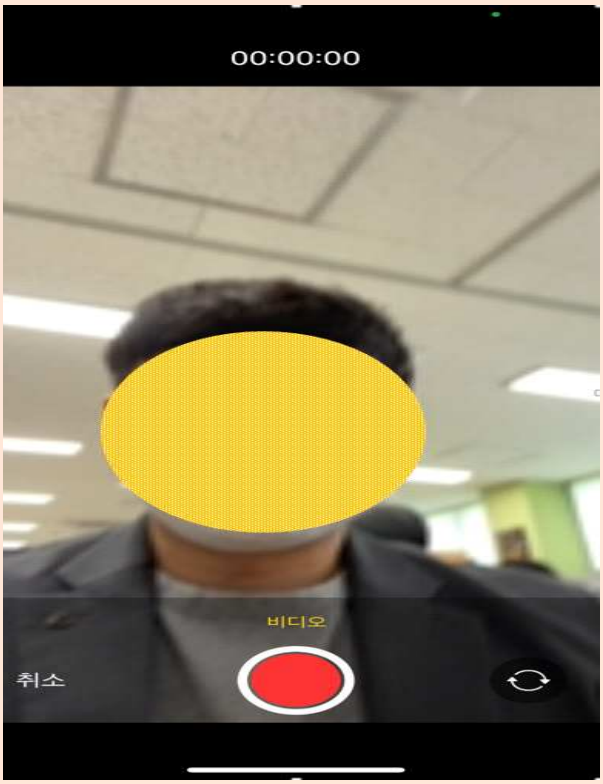
로그인화면 등록된 아이디 및 비밀번호 입력

①<비영상> 복약 후 '금일 복약확인' 제출

또는



②<영상> 복약 후 '금일 복약확인' 제출



약 복용 영상촬영 후 전송

<부작용> 부작용 유무 체크 후 저장

<환경설정> 알림 및 복약확인시간 설정

본인의 일정에 맞춰 설정 활용

붙임2-1 다제내성결핵 전문의료기관 안내문

다제내성결핵 전문의료기관 안내문(보건소 → 의료기관/환자)
 ※ 전체 안내문은 질병보건통합관리시스템 〉 "업무용 자료관리" 업로드

붙임2-2 재택치료 안내문

※ "「2024 국가결핵관리지침」- <서식16> 전염성결핵환자 재택치료 안내문" 발췌

전염성결핵환자 재택치료 안내문(보건소/의료기관 → 환자)

❖ 이 안내문은 결핵환자가 안전하게 치료를 받도록 하고 지역사회에 결핵균 전파를 차단하기 위해 주치의로부터 '재택치료'를 권고받은 결핵환자에게 제공됩니다.

❖ 가까운 가족, 동거인 및 주위 사람들에 결핵 전파를 최소화하기 위해 준수해야 할 수칙을 권고하니 적극적인 협조를 부탁드립니다.

[결핵환자 및 동거인 준수사항]

※ 주치의로부터 '전염성 소실' 판정 전까지 1~3번 사항 반드시 준수

1. 결핵환자는 독립된 공간에서 혼자 생활하세요(창문이 있는 독립된 공간 권고).

- 방문을 닫은 채로 창문을 열어 자주 환기하고, 식사는 혼자 하세요.

- 가족과 거주 시 환기가 되는 독립된 공간이 없는 경우 '입원격리*'를 권고합니다.

* 입원격리(입원명령)를 위해서는 관할(주소지) 보건소에 연락 바랍니다. 관련 절차 진행 및 입원 치료 시 발생하는 비용(입원비, 약제비, 부양가족 생활보호비)을 지원

2. 전염성 소실 전까지는 감염 전파 방지를 위해 외출을 자제하여 주시기 바랍니다.

- <u>전염성 소실 확인은 진료 의사를 통해 확인</u>하세요.

- 재택치료 장소에 외부인(함께 살지 않는 가족 포함)의 방문도 금지합니다.

※ 진료를 위한 외출 시에는 반드시 마스크를 착용하여 주세요.

3. 제공한 '전염성결핵환자 감염관리 수칙'을 숙지하고 잘 지켜주세요.

4. 결핵은 꾸준한 약물치료를 통해 완치가 가능합니다. 불규칙한 복용이나 증상이 좋아졌다고 약물복용을 임의 중단하지 마시고, 이상 증상이나 불편감이 있을 때는 반드시 진료 의사와 상의하시기 바랍니다.

5. 동거가족(동거인 포함)은 반드시 <u>접촉자 검진</u>*을 받으시길 바라며, 검진 결과 이상이 없더라도 이후 결핵 증상이 의심되면 바로 결핵 검진을 받도록 합니다.

* 추가 결핵환자와 잠복결핵감염자를 조기 발견, 치료하기 위해 함께 생활한 가족 및 동거인에게 실시하는 검진으로 결핵환자 치료 의료기관(또는 가까운 보건소)에서 가족접촉자 수만큼 무료 쿠폰 제공

☞ 결핵 임상 증상(결핵은 여러 장기에 침범할 수 있으며 부위에 따라 증상 다양)

- 폐결핵은 기침, 체중 감소, 야간 발한, 발열, 전신 무력감, 식욕부진 등이 있을 수 있고, 결핵이 진행될 경우 호흡곤란이나 경우에 따라 객혈이 있을 수 있음

☞ 재택치료 중 궁금한 사항이 있거나 가족 및 동거인의 결핵검진 등 문의가 있을 경우 의료기관 또는 관할 보건소 결핵관리 담당자에게 연락하여 상의하시기 바랍니다.

☞ 주치의로부터 전염성 소실 확인 후에는 일상생활이 가능합니다.

※ 담당 기관 : _____ 담당자 연락처 : _____

붙임2-3 신약 사전심사 제도 및 치료약제 구성 컨설팅 안내문

신약 사전심사 제도 및 치료약제 구성 컨설팅 안내문(보건소 → 의료기관/환자)

다제내성결핵환자 관리에 협조해 주시는 귀 의료기관에 감사드립니다.

우리나라 결핵을 퇴치하기 위해 「결핵예방법」에 따라 결핵관리종합계획을 수립하고 있으며, 동 계획에 따라 다제내성/리팜핀내성 결핵환자는 치료시작부터 종료까지 집중적으로 관리하고 있습니다.

다제내성결핵의 치료는 **환자의 약제내성 종류, 과거 치료력, 기저질환, 중증도 등을 고려하여 개별화된 맞춤 처방을 구성**하는 것이 매우 중요합니다.

현재 **「결핵 진료지침(5판, 2024)」** 에서는 **다제내성/리팜핀내성 결핵은 신약(베다퀄린, 델라마니드, 프레토마니드) 등을 포함한 단기치료(6~9개월)를 권고**하고 있습니다.

이를 위해 정부(질병관리청)에서는 결핵 신약의 적정 사용을 위해 **"신약 사전심사 제도"를 운영하고 있으니 적극 활용**해 주시기 바랍니다.

※ 관련 내용은 「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내」를 참고*하여 주시기 바랍니다.

* "질병관리청 누리집(https://kdca.go.kr) 〉 알림 · 자료 〉 법령 · 지침 · 서식 〉 지침" 또는 " 결핵ZERO 누리집(https://tbzero.kdca.go.kr) 〉 지침 〉 관리지침"에서 다운로드 가능

또한, 부득이한 상황으로 **신약 사전심사를 신청하지 못하는 경우**는 전문가들로 구성된 **"다제내성결핵 컨소시엄"**에서 적절한 **치료약제 구성을 컨설팅**해 드리고 있으니, **"(붙임) 다제내성결핵 치료 약제 구성 계획서"를 관할 보건소(환자의 주민등록주소지 관할 보건소)에 제출**하여 주시기 바랍니다.

※ 다제내성결핵 컨소시엄: 다제내성결핵 관리를 위해 질병관리청에서 운영하는 전문가 협의체로 대한결핵 및 호흡기학회에서 위탁 운영 중

의료기관의 치료약제 구성 계획은 다제내성결핵 컨소시엄의 전문가단에서 검토 후 **접수 익일로부터 업무일 5일 이내에 자문의견서를 회신**드릴 예정입니다.

더불어, **다제내성결핵 전문의료기관으로 환자 전원·의뢰를 고려**하시는 경우 등 환자관리를 위한 정보가 필요한 경우 **관할 보건소(☎ 000-000-0000)로 문의**주시기 바랍니다.

20___년 _____월 _____일

_____보건소장

세부 안내서 확인 방법

질병관리청 누리집, 결핵ZERO 누리집 및 질병보건통합관리시스템을 통해 **「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내」**를 다운로드 할 수 있습니다.

질병관리청 누리집 https://kdca.go.kr

알림·자료 ▾ 법령·지침·서식 ▾ 지침

결핵ZERO 누리집 https://tbzero.kdca.go.kr

지침 ▾ 관리지침

질병보건통합관리시스템 https://is.kdca.go.kr

결핵관리 ▾ 정보광장 ▾ 업무용자료관리

심사기준 및 승인 유효기간

구분	단기요법			장기요법
	퀴놀론감수성		퀴놀론내성	
	BPaLM	MDR-END	BPaL	
치료기간	6개월	9개월	6개월	18~20개월
대상신약	베다퀼린, 프레토마니드	델라마니드	베다퀼린, 프레토마니드	베다퀼린, 델라마니드
승인기간	26주	40주	26주	24주
초과사용	불가능	가능(52주까지)	가능(39주까지)	가능
		*치료반응에 따라 재심사를 통해 연장가능		
불허기준	약제 사용 절대 금기증	폐외결핵 및 약제 사용 절대 금기증	약제 사용 절대 금기증	약제 사용 절대 금기증
약제조합	베다퀼린, 프레토마니드, 리네졸리드, 목시플록사신 병용요법	델라마니드, 리네졸리드, 레보플록사신, 피라진아미드 병용요법	베다퀼린, 프레토마니드, 리네졸리드 병용요법	「결핵 진료지침(5판)」에 따름

※ 다제내성결핵 치료는 치료 경험이 많은 전문가에게 의뢰할 것을 권고하며, 자세한 사항은 「2024 결핵 진료지침(5판)」 참고

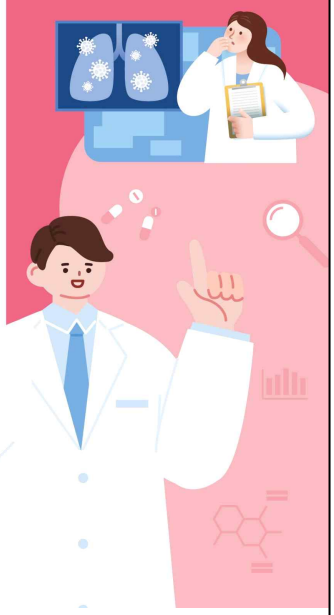
재심사 대상

구분			재심사 기준
단기요법	기간 연장	BPaL	26주를 초과하여 사용하고자 하는 경우
		MDR-END	40주를 초과하여 사용하고자 하는 경우
	약제변경/중단	약제변경/중단	한 가지 이상이 치료기간 내 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우
		리네졸리드 용량변경	BPaL(M) 9주이내에 리네졸리드 용량 변경의 경우
장기요법	기간 연장	24주 초과/연속사용	24주 초과하여 사용하거나 다른 신약으로 연속하여 사용하고자 하는 경우
		동시사용	두 가지 신약을 동시사용하고자 하는 경우
	약제변경/중단	A군약제*	한 가지 이상 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우
		동반권고 약제	두 가지 이상이 신약 사용 기간 중 변경하거나 4주를 초과하여 중단된 경우

* A군약제: 퀴놀론계(레보플록사신, 목시플록사신), 베다퀼린, 델라마니드, 리네졸리드

결핵ZERO 질병관리청

다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내



다제내성결핵 치료 신약 사전심사제

다제내성결핵 치료 신약 사전심사제는 신약* 의 적정 사용을 통한 다제내성결핵 **환자의 치료 성공률 향상**을 위해서 질병관리청에서 운영하는 제도입니다.

* 3종: 서튜러정(Bedaquiline Fumarate), 델티바정(Delamanid), 도브프렐라정(Pretomanid)

근거 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항(약제)」 (보건복지부 고시 제2024-55호(2024.4.1.시행))

심사 대상(사용대상)

결핵 신고된 리팜핀내성/다제내성결핵 환자 중 주치의가 신약 처방이 필요하다고 판단하는 경우

✓단, 아래의 경우 내성 검사기준을 만족하지 않았더라도 예외적으로 심사 대상 포함

- 리팜핀내성/다제내성결핵 환자의 **밀접접촉자에서 결핵 확진**된 경우
- 과거 리팜핀내성/다제내성결핵 **치료력이 있는 환자에서 결핵 확진**된 경우

* 다제내성결핵 : 결핵 치료 일차약인 이소니아지드와 리팜핀 두 약제에 모두 내성을 보이는 결핵균에 의해 발생한 결핵

심사 요청

질병보건통합관리시스템(결핵관리)
https://is.kdca.go.kr 을 통해 요청

사전심사 요청서
사전심사시스템으로 기입

구비 서류(pdf 혹은 한글 파일)
사전심사시스템으로 단일문서* 첨부

* 개인·기관 정보를 식별할 수 있는 내용 삭제

1. 항산균 도말/배양/약제감수성 검사 결과지
2. CXR, CT등 영상의학 관련자료 (영상 및 판독결과지)
3. 심전도 검사 결과지
4. 약제 처방 내역 ✓필요시
5. 혈액검사 결과지
6. 심사요청에 필요한 기타 의무기록사본
7. 약제부작용 등 관련된 검사결과지 또는 타과 협의 진료 기록

심사 절차

* 심사위원회: 대한결핵 및 호흡기학회, 대한소아감염학회 및 대한감염학회 추천 전문가 구성

1단계
요양기관에서 **사전심사 요청**

2단계
질병관리청 **"사전심사위원회"** 심의

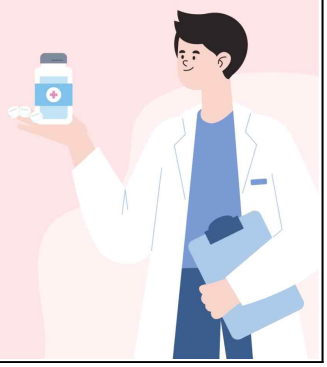
3단계
요양기관 및 **건강보험심사평가원**에 사전심사 **결과 통보**

4단계
요양기관은 약제 처방 후 **건강보험심사평가원**에 **급여 청구**

신약의 효과

국내 연구결과, 다제내성결핵 **치료 신약 사용군에서 치료 성공률은 80.3%**로, 미사용군보다15.2%p 높게 나타났습니다.

* 출처: "다제내성결핵 치료 신약 사용 적정성 평가", 2023년 정책연구용역, 질병관리청



붙임2-4 치료약제 구성 계획서 및 개인정보 제3자 제공 동의서

다제내성결핵 치료약제 구성 계획서(의료기관 → 보건소)

※ 다제내성결핵 신약 사전심사 신청자는 계획서 제출 불필요

환자 성명		성 별	
생년월일/연령	/	결핵종류	□ 폐결핵 □ 폐외결핵( )
요양기관명		요양기관 번호	
진료의사 성명		면허번호	
치료 순응도	□ 순응도 높음 □ 순응도 낮음		
환자 신장	cm	환자 체중	kg
환자 구분	□ 신환자 (초치료자) □ 재치료 (□ 재발자, □ 실패 후 재치료자, □ 중단 후 재치료자, □ 이전 치료결과 불명확) □ 과거 치료여부 불명확		

항산균 검사 결과: 검체 종류 □ 객담 □ 객담외 ( )						
검체채취일(검사접수일) / 결과확인일	/	/	/	/	/	/
도말						
핵산증폭검사(TB-PCR)						
배양(액체)						
배양(고체)						
혈액검사 결과						
검사 시행일	. .	. .		. .	. .	
AST(IU/L)			RBC count(x10^6/μl)			
ALT(IU/L)			Hb(g/dl)			
BUN / Cr(mg/dl)			WBC count(x10^3/μl)			
Albumin(g/dl)			Platelets(x10^3/μl)			
K / Mg(mEq/L)			흉부 X선 심각도	□ 단측폐 □ 양측폐		
Ionized-Ca(mg/dl)				공동 □ 유 □ 무		

부정맥 관련 위험인자	
□ 없음 □ QT 연장 증후군 □ torsades de pointes □ 심실성 부정맥 □ 관상 동맥 질환 □ 저알부민혈증 # 심전도 결과: 검사일 (. .), QTcF 간격(msec) ( )	
QTcF 간격 연장 가능 약제 사용 여부 (결핵약 외 투여 약제)	□ 예 (약제명:) □ 아니오
과거 치료력(기술) □ 없음	*신고건의 사례조사서 내 기저질환을 포함하여 기술*
현재 치료 경과	

약제 감수성검사 결과				
항결핵약제 내성 코드		[ ] * 광범위약제내성결핵, 광범위약제내성 전 단계 결핵, 다제내성결핵, 리팜핀단독내성결핵		
신속 감수성검사 (Genotype DST)	실시간이중중합효소 연쇄반응검사 (Xpert MTB/RIF, BD max) ☐ 미실시 ☐ 실시불가 ☐ 검사중	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)		
		검체종류	☐ 객담 ☐ 균주 ☐ 기타 ( )	
		검사결과	☐ RIF 내성	
	1차약제 ☐ 미실시 ☐ 실시불가 ☐ 검사중	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)		
		검체 종류	☐ 객담 ☐ 균주 ☐ 기타 ( )	
		검사 결과	☐ H 내성 ☐ R 내성	
	2차약제 ☐ 미실시 ☐ 실시불가 ☐ 검사중	검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)		
		검체 종류	☐ 객담 ☐ 균주 ☐ 기타 ( )	
		검사 결과	☐ FQ 내성	
최종 Phenotype DST ☐ 미실시 ☐ 실시불가 ☐ 검사중 ☐ 검사완료		핵심 약제	Bdq/Dlm/Pa	☐ 실시 ☐미실시
			Lzd	☐ 실시 ☐미실시
		검체채취일 / 결과보고일: (. .) / (. .)		
		1차	☐H ☐R ☐E ☐Z	
		Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd	
			☐Bdq(MIC__mcg/ml) ☐Dlm(MIC____mcg/ml)	
		Group B	☐Cs ☐Cfz	
		Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln ☐Mpm ☐Pto ☐PAS	
		그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa(MIC__mcg/ml)	
약물 사용력 (과거 1개월 이상 사용했던 약제 모두 체크) ☐ 없음		1차	☐H ☐R ☐E ☐Z	
		Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd	
			☐Bdq ☐Dlm	
		Group B	☐Cs ☐Cfz	
		Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln/Clv ☐Mpm/Clv ☐Pto ☐PAS	
		그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa	
현재 사용 약제 (또는 향후 치료약제 구성)		1차	☐H ☐R ☐E ☐Z	
		Group A	☐Lfx ☐Mfx ☐Ofx ☐Lzd(용량__mg/일)	
			☐Bdq ☐Dlm	
		Group B	☐Cs ☐Cfz	
		Group C	☐Am ☐S ☐Km ☐Ipm/Cln/Clv ☐Mpm/Clv ☐Pto ☐PAS	
		그 외	☐RFB ☐INH-h ☐T ☐Pa	
향후 치료 계획 및 컨설팅 요청 사항 등 기술				

20___년 _____월 _____일

_____보건소장 귀하

개인정보 제3자 제공 동의서(안)

우리나라는 결핵을 퇴치하기 위해 「결핵예방법」에 따라 결핵관리종합계획을 수립하고 있으며, 동 계획에 따라 다제내성/리팜핀내성 결핵환자는 치료시작부터 종료까지 집중적으로 관리하고 있습니다.

다제내성결핵의 치료는 환자의 약제내성 종류, 과거 치료력, 기저질환, 중증도 등을 고려하여 개별화된 맞춤 처방을 구성하는 것이 매우 중요합니다.

현재 「결핵 진료지침(5판, 2024)」에서는 다제내성/리팜핀내성 결핵은 신약(베다퀼린, 델라마니드, 프레토마니드 등)을 포함한 단기치료(6~9개월)를 권고하고 있으나, 부득이한 상황으로 신약을 사용하지 못하는 경우는 전문가들로 구성된 "다제내성결핵 컨소시엄"에서 적절한 치료약제 구성을 컨설팅해 드리고 있습니다.

※ 다제내성결핵 컨소시엄: 다제내성결핵 관리를 위해 질병관리청에서 운영하는 전문가 협의체로 "대한결핵 및 호흡기학회"에서 운영 중

이에, 다제내성결핵의 적절한 치료 컨설팅을 위해 개인정보 제3자 제공을 요청합니다. 내용을 자세히 읽으신 후 동의 여부를 결정하여 주십시오.

개인정보 제3자 제공에 동의하시는 경우 치료받고 계신 의료기관에서 아래의 개인정보를 관할보건소에 제공할 예정이며, 보건소에서는 이 정보를 익명화하여 다제내성결핵 치료 전문가 협의체인 "다제내성결핵 컨소시엄"에 치료 방향을 의뢰할 예정입니다. 그 외에 추가적인 치료·검사 등은 없습니다. 또한, 제공된 자료는 다제내성결핵의 치료 및 관리 외의 목적으로는 사용되지 않습니다.

□ **개인정보 제3자 제공에 관한 동의**

개인정보를 제3자에게 제공하는 자	결핵 치료 의료기관
개인정보를 제공받는 제3자	**OOO보건소**
개인정보를 제공받는 제3자의 민감정보 수집·이용 목적	**다제내성결핵환자 치료·관리**
제3자가 제공받는 개인정보의 항목	(필수) 혈액검사 결과, 부정맥 관련 위험인자, 현재 치료경과, 과거 결핵약제 사용력, 향후 치료계획 약제 구성
제3자의 개인정보 보유 및 이용기간	**다제내성결핵 컨소시엄에 컨설팅 의뢰 후 즉시 파기**

※ 성명, 주민등록번호, 성별, 연령, 국적, 주소, 연락처 등은 감염병예방법(제11조, 제12조), 결핵예방법(제8조) 및 같은 법 시행령(제14조) 및 시행규칙(제3조)에 따라 수집합니다.

※ 위의 개인정보 제공에 대한 동의를 거부할 권리가 있으며, 동의하지 않더라도 불이익은 없습니다. 또한 개인정보 제공에 동의하신 경우에도 언제든지 동의를 철회할 수 있습니다.

☞ 위와 같이 개인정보(민감정보)를 제3자에게 제공하는데 동의하십니까?

□ 동의함 □ 동의하지 않음

년 월 일

환자와의 관계

성 명 (서명)

※ 정보주체가 만14세 미만의 아동인 경우

☞ 위와 같이 개인정보(민감정보)를 제3자에게 제공하는데 동의하십니까?

□ 동의함 □ 동의하지 않음

년 월 일

환자(대상자) 성명: (서명)

법정대리인 성명: (서명)

(대상자와의 관계) 동의자의 ( )

(의료기관명) 병원장 귀중

붙임2-5 치료약제 구성 계획에 대한 자문 의견서

치료약제 구성 계획에 대한 자문 의견서(컨소시엄→보건소)	
자문 의견	*약제 구성 계획 및 향후 치료 방향 등에 대한 자문 의견 기술*
치료약제 구성 추천	*약제 구성 계획의 수정·보완이 필요하다고 판단되는 경우 추천하는 치료약제 구성 조합 기술*

년 월 일

다제내성결핵 컨소시엄 _____권역위원장: (서명/인)

_____보건소장 귀하

참고1 국립결핵병원 및 결핵안심벨트 기관 현황

('24.1. 참여 순서별)

기관명	주소	연락처(실무 부서)
국립중앙의료원	서울특별시 중구 을지로 245	02-2276-2370, 간호(치료비 등) 02-2276-2163, 행정
국립마산병원	경상남도 창원시마산합포구 가포동 가포로 215	055-249-3960, 행정(흉부내과) 055-249-5051, 원무(입원상담) 055-249-3900, PPM실(입원명령 등)
국립목포병원	전라남도 목포시 신지마을1길 754	061-280-1138, 행정(일반결핵과) 061-280-1333, 입원상담실 061-280-1122, PPM실(입원명령, 전입/전출 등)
서울특별시서북병원	서울특별시 갈현로7길 49	02-3156-3324, 입원상담실 02-3156-3394, PPM실(입원명령, 전입/전출 등)
충청북도청주의료원	충청북도 청주시 서원구 흥덕로 48	043-279-2311, 내과센터(환자전원) 043-279-2309, PPM실(실무 부서)
경기도의료원수원병원	경기도 수원시 장안구 수성로245번길 69	031-888-0336, 감염관리팀(실무 부서)
부산광역시의료원	부산광역시 연제구 월드컵대로 359	051-607-2600, 고객지원센터(환자전원) 051-607-2109, PPM실(실무 부서)
인천광역시의료원	인천광역시 동구 방-축로 217	032-580-6016,고객만족실(환자전원) 032-580-6067, PPM실(실무 부서)
제주특별자치도 제주의료원	제주특별자치도 제주시 산천단남길 10	064-720-2165, 간호부(실무 부서)
대구의료원	대구광역시 서구 평리로 157	053-560-7374, PPM실(실무 부서)
제주특별자치도 서귀포의료원	제주특별자치도 서귀포시 장수로 47	064-730-3218, 감염관리실
성남시의료원	경기도 성남시 수정구 수정로171번길 10	031-738-7111, 내과(실무 부서)
충청남도공주의료원	충청남도 공주시 무령로 77	041-962-1118, 결핵관리실
강원특별자치도 원주의료원	강원특별자치도 원주시 서원대로 387	033-760-4646, 공공보건의료복지지원팀
전라남도순천의료원	전라남도 순천시 서문성터길 2	061-759-9598~9, 감염관리실(실무 부서)
경상남도마산의료원*	경상남도 창원시 마산합포구 3·15대로 231	055-249-1142, 간호보

* '24년 시범 참여

참고2 대한결핵협회 시니어 복약 지원사업 안내

□ 시니어 복약 지원사업 현황

○ **(대상자)** 관할보건소에 신고된 65세 이상 결핵환자 중 다음 대상자(단, 잔여치료 50% 이상 남은 환자)

- 독거환자, 기초생활수급자, 차상위계층
- 비순응결핵환자(나이 무관)

※ 의뢰서 및 신청서(구비서류 포함) 첨부하여 대한결핵협회로 대상자 신청

구분	공통 서류	해당 서류
독거(실제 독거 포함)	의뢰서+결핵신고서 사업신청서, 통장사본	주민등록등본 및 기타 독거로 인정될 수 있는 서류
기초생활수급자		수급자증명서
차상위계층		차상위계층증명서
비순응결핵환자		의뢰서에 사유 작성·제출

○ **(관리내용)** 복약확인 서비스 및 복약독려 서비스

- **(복약확인 서비스)** 환자 방문면담, 원격화상 복약기기를 통한 직접복약확인 실시, 부작용 상담 및 진료일정 알림, 심리상담 등
- **(복약독려 서비스) 복약확인 월 80% 이상 완료자**에 대한 맞춤형 물품(생필품 또는 식료품) 지원, 거동불편자 또는 비순응 결핵환자 대상 **의료기관 진료동행 서비스 등**

○ **(복약지원사업 세부 절차)**

대한결핵협회		보건소		대한결핵협회		보건소
① 사업안내 ② 수요조사	➡	① 사업안내 ② 수요조사	➡	① 사업안내 ② 수요조사 ③ 결핵교육 ④ 복약확인 등	➡	치료결과 회신

○ **(시니어 복약 지원사업 참여 문의)**

참여 지부	연락처
본부(수도권, 강원)	02-2085-0049(사회공헌팀)
대전·세종·충남 지부	042-252-9860(운영관리팀)
광주·전남지부	062-264-3103(운영관리팀)
대구·경북 지부	053-474-4713(운영관리팀)

참고3 주요 보건 · 복지 서비스 현황

분야		서비스명
중앙 정부	기초생활수급권	혜택 및 신청정보 제공, 대리 신청 등
	차상위계층	혜택 및 신청정보 제공, 대리 신청 등
	긴급지원	긴급복지 생계비지원, 의료비지원, 주거비지원 서비스
	보건·의료	결핵안심벨트 지원, 입원명령 비용지원, 재난적 의료비 지원, 재활치료, 의약품·의약외품 및 보장구 지원, 고혈압·당뇨 등록관리, 건강생활 유지비 지원, 선택의료급여, 건강증진복지센터 이용, 중독관리통합지원, 노숙인 및 취약계층 알코올 중독문제 관리사업, 정신질환자 치료비 지원, 치매치료 관리비 지원, 독거노인·장애인 응급안전 안심서비스, 노숙인 등 복지 지원(의료) 등
	돌봄·요양	노인맞춤형 돌봄서비스, 노인장기 요양보험, 가사·간병 방문 지원, 사회서비스원 긴급돌봄, 사회서비스 종합재가센터 등
	주거	공공임대주택, 매입임대주택 정보, 다시서기 센터 또는 노숙인지원센터, 주거 취약계층 주거지원, 주거 관련 비용 지원, 노숙인 등 복지 지원(주거) 등
	법률	법률홈닥터 정보, 법률구조공단 무료상담, 국민행복기금 채무조정, 신용회복위원회 채무 조정, 개인회생, 파산 종합지원센터, 출소자 등 자립 지원 등
	일자리	실업급여, 국민취업지원제도, 허그일자리지원 프로그램, 자활센터, 정부지원 일자리 제공, 국민연금 실업크레딧 등
	외국인	통역 서비스, 지원센터, 외국인근로자 등 의료비지원 등
지역 자원	보건·의료	시·도 취약계층환자 지원, 대한결핵협회 시니어 복약 지원사업, 보건소 보건의료 관련 비용 지원, 보건소 금연클리닉, 정신건강복센터 등
	돌봄·요양	가사 지원, 식품(식사) 지원, 활동(이동) 지원, 생활용품 지원, 장기 시설보호(대구요양원 포함), 단기 시설 보호, 간병 및 돌봄서비스, 치매안심센터, 차량 이동지원 서비스, 장제서비스 등
	주거	쪽방상담소, 노숙인 지원센터, 주거복지센터, 주거환경 개선, 거처 마련 및 이주 지원, 주거 관련 비용 지원, 미소꿈터 등
	법률	서민금융통합지원센터(개인채무조정,개인회생), 개인파산 및 회생을 전문적으로 도와주는 민간단체, 사회복지관 무료법률서비스 등
	사회복지관 및 노인복지관	재가노인 도시락배달서비스, 재가노인 밑반찬서비스, 일자리 연계 등
	외국인	통역 서비스, 지원센터 등
지역 사회 통합 돌봄*	주거 프로그램	주거환경 개선, 거처마련 및 이주지원, 주거관련 비용지원 등
	보건·의료 프로그램	질병예방 및 건강관리, 검진·진단 및 치료, 재활치료, 산전 후 관리, 의약품·의약외품 및 보장구 지원, 보건의료 관련 비용지원 등
	돌봄·복지 프로그램	가사지원, 식사(식품) 지원, 활동(이동) 지원, 위생(이미용) 지원, 생활용품 지원, 일상생활 관련 비용지원, 복합지워느, 장기 시설보호, 단기 시설보호, 주·야간 보호, 간병 및 돌봄서비스, 장제서비스 등

참고4 일본의 "지역사회 기반 직접복약확인 프로그램"

□ 일본형 직접복약확인(DOTS) 프로그램 요약[1]

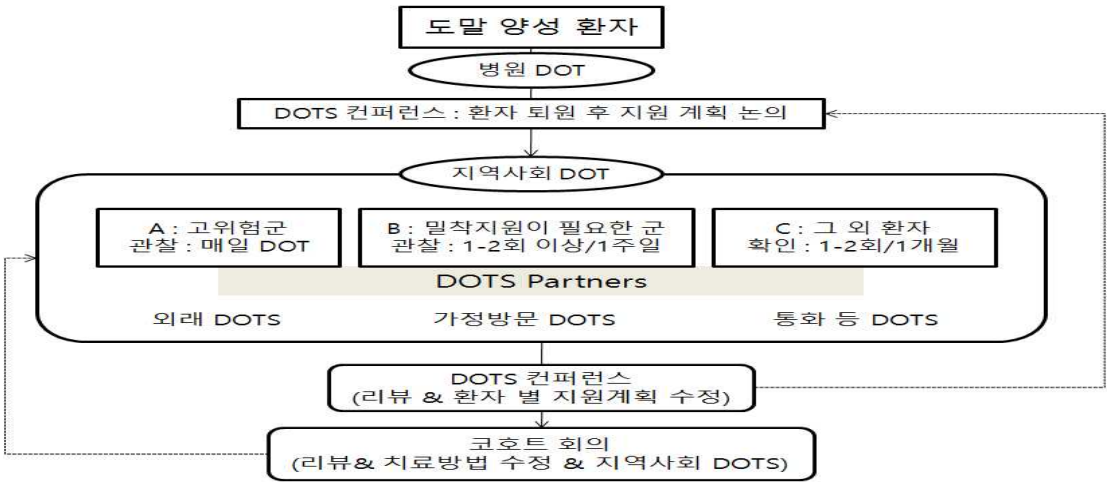
○ **(배경)** '97년 결핵환자 일시 증가에 따라 정부는 "Tuberculosis Emergency"를 선언하면서, **결핵관리 정책을 전면 검토·수정**함 → 결핵치료 프로그램 강화 정책의 일환으로 **DOTS(Directly Observed Treatment)를 강력히 권고**

○ **(개념)** 환자 입원기간 중 당해 병원에서 DOTS컨퍼런스를 열어 공중보건간호사와 병원관계자가 퇴원 후 환자 지원계획을 수립, **환자 특성에 따라 3그룹**으로 구분

> **A. OPD DOTS:** 치료를 포기할 위험이 큰 노숙자 집단 등. **매일 보건소 외래방문**으로 복약 확인
> **B. Home visit DOTS:** 노인 등 상대적으로 치료를 포기할 위험이 높은 대상. **주당 1~2회 이상 가정방문 확인**
> **C. Communication DOTS:** 그 외 모든 환자 대상. **월 1~2회 외래방문시 또는 가정방문이나 환자(가족)와의 유선면담 등**으로 확인

○ **(시사점)** 결핵 입원환자를 대상으로 퇴원 시 복약확인(DOTS) 계획을 수립하여, 위험도별 세가지 유형의 복약확인 수행(주요도시 의료기관→전국 보건소 확대)

- 입원환자의 지역사회 복약확인 연계가 주요 내용(효과: 평균 재원일수 감소)으로, **모든 결핵환자를 대상**으로 하는 점, 퇴원 전 **의료기관과 보건소 간 복약확인(DOTS) 계획**을 **수립**(DOTS컨퍼런스), 환자의 **치료 연계성이 높은 점** 등
- DOTS 확대 결과, 평균 치료기간 감소('98년 14개월 → '06년 10개월)



1) Toru Mori, Noriko Kobayashi: Tuberculosis Treatment in Japan: Problems and perspectives-How to expand the Japanese version of DOTs. JMAJ 52(2): 122-169, 2009

참고5 2023년 맞춤형 사례관리 추진 현황

□ 2023년 취약성평가 위험군 분포

구분	취약성 평가			위험군					
	대상자	시행자		저위험		중위험군		고위험군	
		건	%	건	%	건	%	건	%
총합계	26,412	21,049	79.7	19,594	93.1	1,381	6.6	74	0.4
65세 미만	11,039	8,771	79.5	8,281	94.4	444	5.1	46	0.5
65세 이상	15,373	12,278	79.9	11,313	92.1	937	7.6	28	0.2

□ 2023년 시 · 도별 추진 현황

(단위: 건(%))

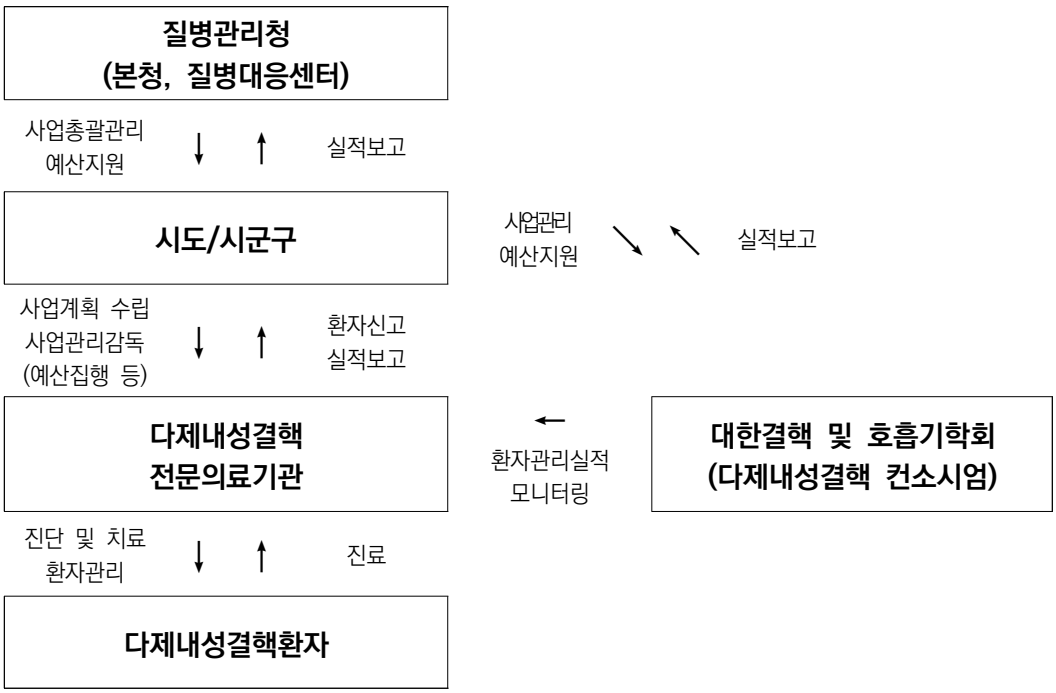
구 분	취약성 평가			사례상담						보건·복지 서비스 연계			
	대상자	시행자		대상자*		완료자		연계 필요**		상담 완료 기준		연계 필요 기준	
		건	%	건	%	건	%	건	%	건	%	건	%
총계	26,412	21,049	79.7	1,455	6.9	1,070	73.5	675	63.1	650	60.7	650	96.3
서울	4,204	3,408	81.1	299	8.8	268	89.6	184	68.7	178	66.4	178	96.7
부산	1,838	1,542	83.9	65	4.2	60	92.3	36	60.0	34	56.7	34	94.4
대구	1,214	893	73.6	69	7.7	51	73.9	32	62.7	31	60.8	31	96.9
인천	1,309	1,084	82.8	49	4.5	35	71.4	23	65.7	23	65.7	23	100.0
광주	626	471	75.2	24	5.1	16	66.7	12	75.0	10	62.5	10	83.3
대전	569	413	72.6	38	9.2	31	81.6	16	51.6	16	51.6	16	100.0
울산	408	342	83.8	7	2.0	2	28.6	2	100.0	2	100.0	2	100.0
세종	117	75	64.1	5	6.7	5	100.0	5	100.0	5	100.0	5	100.0
경기	5,721	4,739	82.8	256	5.4	233	91.0	198	85.0	196	84.1	196	99.0
강원	1,059	779	73.6	66	8.5	25	37.9	5	20.0	5	20.0	5	100.0
충북	884	711	80.4	65	9.1	48	73.8	27	56.3	25	52.1	25	92.6
충남	1,440	1,154	80.1	86	7.5	53	61.6	11	20.8	11	20.8	11	100.0
전북	1,104	759	68.8	32	4.2	9	28.1	3	33.3	2	22.2	2	66.7
전남	1,651	1,262	76.4	105	8.3	30	28.6	11	36.7	11	36.7	11	100.0
경북	2,114	1,598	75.6	135	8.4	77	57.0	32	41.6	24	31.2	24	75.0
경남	1,847	1,555	84.2	130	8.4	111	85.4	64	57.7	63	56.8	63	98.4
제주	307	264	86.0	24	9.1	16	66.7	14	87.5	14	87.5	14	100.0

* 취약성 평가 중등도 이상(17점 이상)인 환자

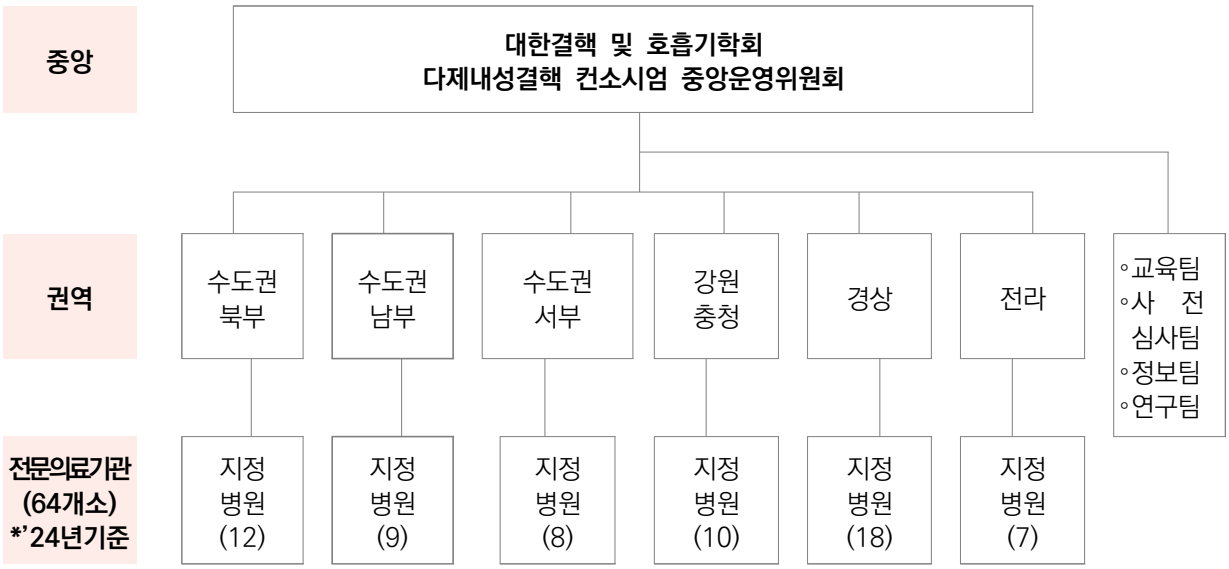
** 사례관리자가 사례상담 완료 후 보건·복지 서비스 연계가 필요하다고 판단한 비율

참고6 다제내성결핵 컨소시엄 및 전문의료기관 현황

① 다제내성결핵 전문의료기관 및 컨소시엄 운영 체계



② 다제내성결핵 컨소시엄 조직도



③ 다제내성결핵 전문의료기관 현황('24년 현재, 64개소)

연번	시도	권역	의료기관명
1	서울	수도권북부	건국대학교병원
2	서울	수도권북부	한양대학교병원
3	서울	수도권북부	학교법인 고려중앙학원 고려대학교의과대학부속병원 안암병원
4	서울	수도권북부	학교법인연세대학교의과대학 세브란스병원
5	서울	수도권북부	서울특별시서북병원
6	서울	수도권북부	가톨릭대학교 은평성모병원
7	서울	수도권북부	서울대학교병원
8	서울	수도권북부	국립중앙의료원
9	서울	수도권북부	서울특별시보라매병원
10	서울	수도권북부	중앙대학교병원
11	경기	수도권북부	동국대학교일산불교병원
12	경기	수도권북부	한양대학교구리병원
13	서울	수도권남부	한국보훈복지의료공단 중앙보훈병원
14	서울	수도권남부	성심의료재단강동성심병원
15	서울	수도권남부	재단법인아산사회복지재단 서울아산병원
16	서울	수도권남부	가톨릭대학교 여의도성모병원
17	서울	수도권남부	한림대학교 강남성심병원
18	경기	수도권남부	분당서울대학교병원
19	경기	수도권남부	연세대학교 의과대학 용인세브란스병원
20	경기	수도권남부	의료법인 양진의료재단 평택성모병원
21	경기	수도권남부	한림대학교동탄성심병원
22	서울	수도권서부	이화여자대학교의과대학부속서울병원
23	서울	수도권서부	고려대학교의과대학부속구로병원
24	서울	수도권서부	이화여자대학교의과대학부속목동병원
25	인천	수도권서부	인천광역시의료원
26	인천	수도권서부	가톨릭대학교인천성모병원
27	경기	수도권서부	중앙대학교 광명병원
28	경기	수도권서부	순천향대학교부속부천병원
29	경기	수도권서부	한림대학교성심병원
30	대전	강원충청	학교법인 건양교육재단 건양대학교병원
31	대전	강원충청	충남대학교병원
32	강원	강원충청	강릉아산병원
33	강원	강원충청	연세대학교 원주세브란스기독병원
34	강원	강원충청	한림대학교부속 춘천성심병원
35	강원	강원충청	강원대학교병원
36	강원	강원충청	충북대학교병원
37	강원	강원충청	충청남도 공주의료원
38	강원	강원충청	순천향대학교부속 천안병원
39	강원	강원충청	단국대학교의과대학부속병원
40	부산	경상권역	부산대학교병원
41	부산	경상권역	동아대학교병원
42	부산	경상권역	고신대학교복음병원

연번	시도	권역	의료기관명
43	부산	경상권역	부산광역시의료원
44	대구	경상권역	영남대학교병원
45	대구	경상권역	대구가톨릭대학교병원
46	대구	경상권역	계명대학교동산병원
47	대구	경상권역	칠곡경북대학교병원
48	대구	경상권역	대구의료원
49	대구	경상권역	경북대학교병원
50	대구	경상권역	대구파티마병원
51	울산	경상권역	학교법인 울산공업학원 울산대학교병원
52	경북	경상권역	순천향대학교 부속 구미병원
53	경남	경상권역	양산부산대학교병원
54	경남	경상권역	경상국립대학교병원
55	경남	경상권역	학교법인성균관대학삼성창원병원
56	경남	경상권역	국립마산병원
57	경남	경상권역	창원경상국립대학교병원
58	광주	전라권역	광주기독병원
59	광주	전라권역	전남대학교병원
60	광주	전라권역	조선대학교병원
61	광주	전라권역	원광대학교병원
62	광주	전라권역	전북대학교병원
63	광주	전라권역	국립목포병원
64	광주	전라권역	전라남도순천의료원