



## Contents

- 의약뉴스 1
- Q&A 1
- Journal Review 2
- Special Issue 3
- 신약 Review 4
- 약제부 알림 5



### ▶ [인증원] 5주기 급성기병원 인증기준 공표 (26.9.1.적용)

ESG 요소를 명확히 하고 의료폐기물 감소 노력의 기준을 신설하여 의료기관이 지속가능한 친환경 경영을 실천하고 있음을 입증함으로써 경쟁력과 신뢰도를 높이는 한편, 인증제도의 사회적 가치와 공공성을 강화하는 방향

*출처 : 의료기관평가인증원 (koiha.or.kr)*



### ▶ 시프로플록사신 주의 색이 미황색으로 변했는데 사용 가능?

완제품 시험 결과 적합하며, 다만 제품이 빛에 민감하여 개봉 후 빛에 지속적으로 노출될 경우 변색의 가능성이 있어 제품 사용 전 박스에서 꺼내어 사용하는 것을 권장한다.

### ▶ 도핑 방지 약물을 검색할 수 있는 Site는?

한국 도핑방지 위원회 (<https://www.kada-ad.or.kr>)를 통해 검색 가능하다. 이 site에서는 국제표준의 금지약물 목록과 약학정보원이 보유한 국내의약품 정보를 기준으로 정보를 제공하고 있다. 사용자별(선수, 지도자/학부모, 관련기관, 도핑검사관/전문강사)로 필요한 정보를 제공하고 있으며 경기종목별, 경기기간 중 또는 기간 외 허용/금지 약물 검색이 가능하다. 그 외 치료목적의 약물 사용에 대한 면책 안내 및 도핑방지 온라인 교육자료, 도핑 금지약물 의심 제보 등의 메뉴로 구성되어 있다.

## Detecting clinical medication errors with AI enabled wearable cameras

Justin Chan, Solomon Nsumba, Mitchell Wortsman, Achal Dave, Ludwig Schmidt,  
Shyamnath Gollakota & Kelly Michaelsen

### 배경

약물 관련 오류는 임상 현장에서 예방 가능한 환자 위해의 주요 원인이다. 특히 정맥 투여 약물 준비 과정에서 바이알의 약물을 주사기로 옮길 때 잘못된 바이알을 선택하는 '바이알 교체 오류(vial swap error)'와 올바르게 라벨링된 약물을 실수로 잘못 투여하는 주사기 교체오류(syringe swap error)가 전체 약물 오류의 약 20%를 차지한다. 바코드 스캔 등 기존 예방책은 의료진의 능동적 참여가 필요하여 준수율이 낮다(중앙값 20%). 본 연구는 투약 전 실시간으로 오류를 자동 탐지하는 웨어러블 카메라 시스템을 최초로 제시하였다.

### 연구 방법

머리 장착형 4K 카메라(GoPro Hero8)로 마취과 의료진의 약물 준비 과정을 1인칭 시점으로 촬영하였다. 워싱턴대학교 2개 병원, 17개 수술실에서 13명의 의료진을 대상으로 55일간 621건의 약물 인출을 수집해 대규모 데이터셋을 구축하였다. 딥러닝 기반으로 YOLOv5x 객체 탐지 모델이 주사기·바이알 라벨을 검출하고, CLIP ViT-L/14 분류기가 약물 종류를 식별하여 주사기와 바이알 라벨의 일치 여부를 자동 대조하였다. 실제 진료 및 통제 환경의 총 418건 이벤트로 성능을 평가하였다.

### 주요 결과

시스템은 NVIDIA A40 GPU에서 25ms 미만의 추론 속도로 실시간 작동이 가능하였으며, 약물 투여까지 평균  $9.9 \pm 7.2$ 초의 시간 여유 안에서 오류를 식별할 수 있었다. 이는 투약 전 의료진에게 청각·시각적 경고를 제공하는 '두 번째 확인자' 역할의 가능성을 보여준다.

### 결론

머리 장착형 웨어러블 카메라와 딥러닝을 결합한 본 시스템은 실제 수술실 환경에서 주사기·바이알 약물 라벨을 높은 정확도로 탐지·분류하고 바이알 교체 오류를 99% 이상의 민감도·특이도로 식별하였다. 이는 투약 전 의료 오류를 자동 점검하여 환자 안전을 강화할 수 있는 개념 증명(proof-of-concept) 시스템으로, 향후 전자의무기록 연동을 통한 자동 기록화를 이뤄 환자의 안전을 책임을 보장할 수 있음을 시사한다.

평가 항목	결과	95% CI	비고
바이알 교체 오류 탐지 민감도	99.6%	98.8–100.0%	418건 평가
바이알 교체 오류 탐지 특이도	98.8%	97.1–100.0%	이미지 증강 적용
주사기 라벨 분류 정확도	98.7%	227/230건	실제 수술실(UWMC)
바이알 라벨 분류 정확도	99.2%	122/123건	실제 수술실(UWMC)

### Article Information

REFERENCE : Chan J, et al. Detecting clinical medication errors with AI enabled wearable cameras. npj Digit Med. 2024;7:287. DOI: 10.1038/s41746-024-01295-2

## ■ [식약처] 오남용 우려 의약품 지정에 관한 규정 입법/행정 예고

추진 배경	「약사법」 제47조, 제56조 및 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조제1항제12호에 따라 식품의약품안전처장은 오·남용의 우려가 현저하다고 인정하는 품목에 대하여 고시할 수 있다. 최근 GLP-1 계열 비만치료제(리라글루티드, 세마글루티드, 터제파타이드 제제)가 단순 체중 감량 목적으로 오·남용되는 등 불법 유통 사례가 지속적으로 발생하고 있어 대책이 필요하다.
내용	"리라글루티드, 세마글루티드, 터제파타이드 함유제제"를 오·남용우려의약품으로 지정·관리
도입 목표	약사가 의사의 처방전 없이 의약품을 조제할 수 있는 지역에서 전문의약품의 오·남용을 예방하고, '오·남용우려의약품' 표시로 의약전문가·사용자에게 경각심 제공 등 국민보건 향상에 기여한다.
위임 법령	「약사법」 제47조, 제56조 「약사법 시행규칙」 제44조 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」 제69조
입법 예고	2026.06.05 ~ 2026.06.26
준수 사항	<p>① 오·남용 우려 의약품: 의약분업 예외지역 약국에서 의사 처방전에 의해서만 판매 가능          ※ 오남용우려의약품이 아닌 일반적인 전문의약품의 경우 의약분업예외지역에서는 3일 분량 범위 내에서 처방전 없이 판매 가능          (「약사법」제47조, 「약사법 시행규칙」제44조제3항제2호)</p> <p>② 용기·포장·첨부분서에 "오·남용우려의약품" 문자 표시 의무          (「약사법」제56조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제69조)          ※ 「약사법」제56조, 「의약품 등의 안전에 관한 규칙」제69조</p>

## ■ 카프렐사 정 CAPRELSA TAB 100mg [DCAP1 · 특정/원외/항암제]

제조회사	사노피-아벤티스 코리아
성분/조성	Vandetanib 100mg
효능효과	증상이 있는 절제 불가능한 국소 진행성 또는 전이성 갑상선 수질암
용법/용량	1일 1회 음식 무관 300mg
사용상의 주의사항	1. 경고 : QT 연장, Torsades de pointes 및 갑작스러운 사망 2. 다음 환자에는 투여하지 말 것 1) 선천성 QT 연장 증후군 환자 2) 이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자 3) QT 간격이 480msec를 초과하는 환자 4) 수유부
이상반응	설사, 발진, 여드름, 오심, 고혈압, 두통, 피로, 식욕감소, 복통 칼슘 수치 감소, ALT 증가, 글루코스 수치 감소
저장방법	기밀용기, 실온(1~30°C)보관

## ■ 도브렐렛 정 DOPTELET TAB 20mg [DDOP · 특정/원외]

제조회사	(주)한독
성분/조성	Avatrombopag maleate 23.6mg (20mg as avatrombopag)
효능효과	만성 간질환 환자 또는 성인 만성 면역 혈소판 감소증 환자에서 혈소판 감소증
용법/용량	만성 간질환: 혈소판 수에 따라 40mg 또는 60mg을 1일 1회 만성 면역 혈소판 감소증 환자: 초기 1일 1회 20mg
주의사항	유당 함유, 갈락토오스 불내성, 유당분해효소 결핍증 등 투여금지
이상반응	빈혈, 피로, 간문맥 혈전증, 골 통증, 근육통, 발열 등
저장방법	기밀용기, 실온(1~30°C)보관

## ■ 레주록 정 REZUROCK TAB 200mg [DREZ · 특정/원외]

제조회사	사노피-아벤티스 코리아
성분/조성	Belumosudil mesylate (micronized) 242.5mg (200mg as Belumosudil)
효능효과	2차 이상의 전신 요법 실패 후 만성 이식편대숙주 질환이 있는 성인 및 12세 이상 소아 치료
용법/용량	1일 1회 음식과 함께 200mg
주의사항	임부 투여 금지
이상반응	감염, 무력감, 오심, 설사, 호흡곤란, 기침, 부종, 출혈, 복통 등
저장방법	기밀용기, 실온(1~30°C)보관

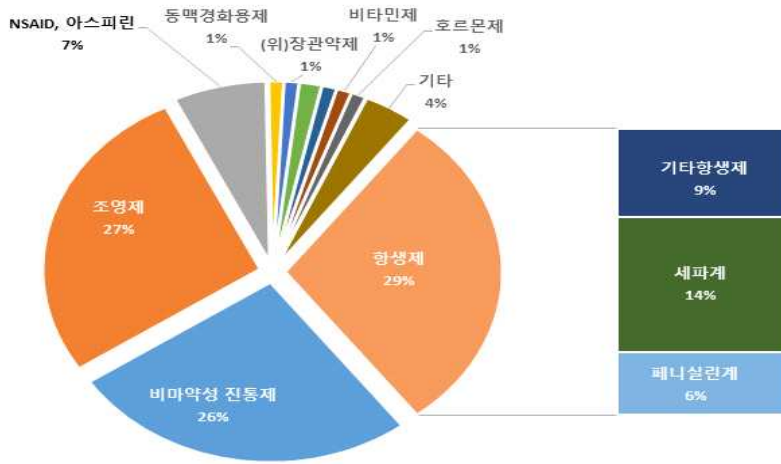


### 1. 2026년 1/4분기 ADR monitoring

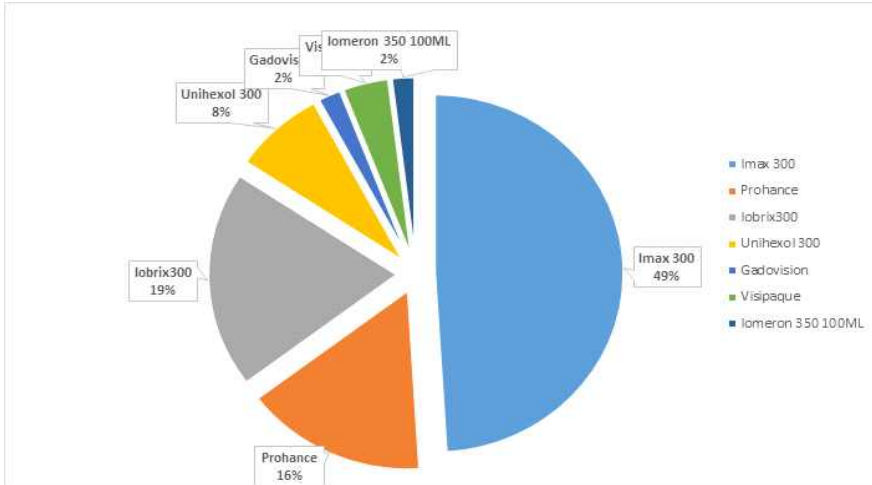
#### 1) 보고현황

항 목	건 수
총 자문건수	188건(조영제 51건)
원외보고(한국의약품안전관리원)	133건

#### 2) 원인약품 분류



#### 3) 조영제별 분류



#### 4) 특이사례 및 중증사례 보고

No	원인약물	증상
1	Ciprofloxacin 400mg/200m	발적및가려움(전신) 호흡곤란 저혈압
2	Iobrix inj 300 150ml	호흡곤란 두근거림
3	Benzetacil inj 120만IU	호흡곤란 두드러기
4	Unihexol	호흡곤란 가래 산소포화도 80%

