

RESEARCH ARTICLE

A Typological Analysis of LASA Errors, and the Regulatory Alignment of Drug Name and Trademark Reviews

Joungjae Lee¹, Taeman Kim²

¹Ph.D. Program in Intellectual Property Convergence Department, Chungnam National University, Republic of Korea; Expert Advisor in Convergence IP Strategy Team, Korea Intellectual Property Strategy Agency, Republic of Korea

²Professor, Department of IP Convergence at the Graduate School, Chungnam National University, Republic of Korea

Corresponding Author: Taeman Kim (taeman.kim@cnu.ac.kr)

ABSTRACT

Medication name similarity-related look-alike, sound-alike (LASA) errors occur across prescribing, dispensing, and administration. These risks particularly increase when phonetic/orthographic similarity interacts with contextual factors, such as packaging, labeling, and computerized medication lists. This study decomposed the LASA risk factors, and proposed prevention policy measures through linkages between regulatory drug name reviews and trademark examination. We constructed a database of 1,425 error pairs from ISMP sources (2024) and other reports (e.g., FDA MedWatch and KOPS). The data were normalized by removing order-invariant duplicates (A-B = B-A), standardizing basic name formatting, and tagging formulation/strength-driven confusions as contextual. Stages were classified as prescribing, dispensing, and administration; types were multi-coded as orthographic, phonetic, or contextual; and stage-conditional distributions (P(type|stage)) were estimated. The results showed higher phonetic/orthographic shares in prescribing, a dominant orthographic share in dispensing, and an increased contextual share in administration. Comparative analysis suggested that major jurisdictions combine quantitative pre-market name review (e.g., POCA) with post-market reporting and feedback. Meanwhile, Korea faces gaps due to the separation of approval-stage name reviews and trademark examinations. We proposed a Korean-adapted POCA (K-POCA) reflecting Hangeul phonology and grapheme structure; standardized contextual review for high-risk candidates; trademark criteria aligned with patient safety (ingredient-confusion risk); and a linkage mechanism that feeds post-market error reports into review and post-market management. Overall, this study offers an integrated framework that links a case database, type-stage distributions, institutional comparisons, and policy recommendations at the intersection of patient safety, intellectual property, and regulatory science.

Open Access

Received: March 11, 2026

Revised: March 14, 2026

Accepted: June 05, 2026

Published: June 30, 2026

Funding: The author received manuscript fees for this article from Korea Institute of Intellectual Property.

Conflict of interest: No potential conflict of interest relevant to this article was reported.

© 2026 Korea Institute of Intellectual Property



This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivatives 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>) which permits use, distribution and reproduction in any medium, provided that the article is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

KEYWORDS

LASA, medication error, drug name review, trademark examination, K-POCA

원저

의약품명의 혼동(LASA) 오류 유형별 분석과 명칭·상표 심사의 제도적 연계

이정재¹, 김태만²

¹충남대학교 대학원 지식재산융합학과 박사과정, 한국특허전략개발원 IP융합전략 전문위원

²충남대학교 대학원 지식재산융합학과 교수

교신저자: 김태만 (taeman.kim@cnu.ac.kr)

차례

1. 서론
2. 이론적 배경
 - 2.1. 의약품명 LASA 오류의 개념과 중요성
 - 2.2. 의약품 명칭의 구성과 상표법적 특성
3. 연구방법
4. LASA 오류 분석결과 및 유형분류
 - 4.1. 단계별(처방·조제·투약) 명칭 혼동 양상
 - 4.2. 단계별 핵심 위험요인
 - 4.3. 유형분류 기준 및 적용 방법
 - 4.4. 유형별 결과(철자·발음·맥락) 및 단계별 유형 분포 분석
5. LASA 오류 예방 관련 제도 비교분석
 - 5.1. 캐나다(Health Canada)
 - 5.2. 미국(FDA)
 - 5.3. 유럽연합(EMA)
 - 5.4. 소결: 해외 제도의 공통 설계요소
6. 한국의 명칭·상표 심사제도의 문제점과 개선방안
 - 6.1. MFDS 제품명 심사 기준의 문제점과 K-POCA 도입
 - 6.2. MOIP 상표심사 기준의 문제점과 '환자안전 관점' 도입
 - 6.3. 분절 구조로 인한 정책 사각지대 및 심사연계 방향(허가·상표·사후관리)
7. 종합 정책제언 및 결론
 - 7.1. 규범적 기초: 체계적 조화
 - 7.2. 종합 정책제언 및 후속과제

국문초록

의약품명 유사로 인한 LASA(Look-Alike, Sound-Alike) 오류는 처방·조제·투약 전 과정에서 발생할 수 있으며, 발음·철자 유사뿐 아니라 포장·라벨·전산목록(UI) 등 사용 맥락 요인이 결합할 때 위험이 증폭된다. 본 연구는 LASA 오류의 위험요인을 체계적으로 분해하고, 의약품 제품명 심사와 상표심사의 제도적 연계를 통해 예방 가능성을 높이기 위한 개선 방향을 제시한다. 이를 위해 ISMP 혼동약품명 목록(2024), ISMP Canada, FDA MedWatch, 국내 환자안전보고(KOPS) 및 국내 보고자료를 기반으로 오류 사례 1,425쌍(1차 DB)을 구축하고, (1) 명칭쌍 중복 제거(A-B=B-A), (2) 공백·하이픈·대소문자 표기 통일, (3) 제형·함량 표기 차이가 혼동의 핵심인 경우 맥락요인으로 별도 표시하는 정규화 규칙을 적용하였다. 오류 발생 단계는 처방·조제·투약으로 분류하고, 오류유형은 철자·발음·맥락의 3축으로 다중코딩한 뒤, 단계별 조건부 분포(R 유형 단계)를 산출하였다. 분석 결과, 처방 단계에서는 발음·철자 유형의 비중이 상대적으로 높고, 조제 단계에서는 철자 유형이 두드러지며, 투약 단계에서는 맥락 요인의 비중이 확대되는 경향이 확인되었다. 또한 해외 주요국은 POCA 등 정량 도구를 활용한 사전 명칭심사와 시판 후 오류 보고·완화조치의 환류 체계를 결합하여 LASA 위험을 관리하는 반면, 한국은 허가 단계 제품명 심사와 상표심사가 분절되어 LASA 위험을 포섭하는 데 제도적 공백이 존재한다. 이를 바탕으로 한글 음운·자모 체계를 반영한 한국형 POCA(K-POCA) 도입과 고위험 후보군의 맥락평가 절차 표준화, 상표심사에 환자안전 관점(성분 오인혼동)을 반영하는 기준 정합화, 그리고 시판 후 오류 보고가 심사 및 사후관리로 반영되는 연계 설계를 제안한다. 본 연구는 LASA 오류를 환자안전 문제이자 지식재산·규제과학의 교차 관점에서 분석하고, 사례 DB, 유형·단계 분포, 제도 비교, 정책 제언을 연결하는 통합적 분석틀을 제시하였다는 점에서 학문적·실무적 의의를 지닌다.

주제어

LASA(유사명칭), 약물사용오류, 의약품 명칭 심사, 상표 심사, K-POCA

1. 서론

의약품 사용과정에서 유사명칭으로 인한 약물 오류, 즉 LASA(look-alike, sound-alike) 오류는 환자 안전을 크게 위협하는 대표적 약물사용오류(Medication error)이다. 약물 이름이 유사하거나 발음이 비슷한 경우 처방·조제·투약 단계에서 오인·혼동이 발생할 수 있으며, 이러한 문제는 국제·국내에서 반복적으로 지적되어 왔다.¹⁾ WHO 등 환자안전기구는 LASA 관련 오류가 지속적으로 보고된다는 점을 강조하면서, 고위험 LASA 약물의 식별, 명칭 사전 검증, 현장 식별조치 강화를 권고한다.²⁾³⁾ 나아가 LASA 오류는 발음(sound)·철자(look)뿐 아니라 포장·제형·전산목록(UI) 등 사용 맥락에서 증폭될 수 있어, 명명 단계의 사전 검증과 현장 안전 설계를 함께 고려할 필요가 있다.⁴⁾ 그러나 국내 논의는 현장 가이드라인과 자율보고 중심으로 축적되어 온 반면, ‘허가 단계 제품명 심사’와 ‘상표 심사’가 분절된 구조에서 LASA 위험이 어떻게 누락되는지에 대한 제도 연계 분석은 상대적으로 부족하다.

이와 같은 문제의식을 바탕으로 본 연구는 첫째, 한국과 주요 해외 규제기관의 의약품 명칭·상표 심사제도가 LASA 오류 예방 측면에서 어떠한 구조적 공통점과 차이를 보이는지 살펴본다. 둘째, 제약사의 명명 관행과 관련 법·제도와 어떤 연관성을 가지는지 분석한다. 셋째, 법·제도 간 조화를 전제로 한국형 POCA를 도입할 때 어떠한 정책적·제도적 개선방안이 필요한지를 규명하고자 한다. 이를 통해 의약학과 법학의 교차 지점에서 의약품명 혼동 오류 예방을 위한 제도적 기초를 제시하는 데 학문적·실무적 의의를 두고자 한다.

본 연구의 학술적·정책적 기여는 다음과 같다.

첫째, 의약품명 혼동(LASA)을 ‘발음·철자·맥락’의 오류유형과 ‘처방·조제·투약’의 발생단계를 결합한 분석틀로 정식화하고, 이를 근거로 단계별 위험축을 비교 가능하게 제시하였다.

둘째, ISMP(2024) 및 국내 자료를 통합한 1,425쌍 오류사례 DB를 구축하고, 다중체크·분할가중치에 기반한 조건부확률(P 유형|단계) 집계를 통해 단계별 유형본포의 경험적 근거를 제시하였다. 집계 결과, 처방 단계는 발음·철자 요인이, 조제 단계는 철자 요인이, 투약 단계는 맥락 요인의 비중이 상대적으로 크게 나타나 단계별 위험축이 상이함을 확인하였다.

셋째, 이러한 분석 결과를 바탕으로 식약처 제품명 심사(동일성 중심)와 상표심사(출처혼동 중심) 간 분절 구조가 남기는 환자안전 사각지대를 도출하고, 이를 보완하기 위한 K-POCA 기반 심사연계 방향을 제안하였다.

2. 이론적 배경

2.1. 의약품명 LASA 오류의 개념과 중요성

LASA 오류(Look-Alike, Sound-Alike error)란 이름 또는 외형이 비슷한 의약품들 사이의 혼동으로 발생하는 약물 사용오류를 말한다. 여기에는 발음이 유사하여(sound-alike) 잘못 듣거나 말하는 경우와 철자나 표기가 유사하여(look-alike) 문서나 라벨을 잘못 읽는 경우를 모두 포함한다. 넓게는 의약품 포장이나 제형의 모양이 비슷해서 생기는 혼동도 LASA 개념에 포함

1) 구분기, “약물 사용 과정에서의 환자 안전 관리: 의약품사용과의 예방과 관리”, 「대한의사협회지」, 제55권 제9호(2012), 836면.

2) World Health Organization (WHO), “Medication safety for look-alike, sound-alike medicines”, WHO, 2023, p. 15.

3) ECRI, “ISMP Guidance and Tools”, ECRI, <<https://home.ecri.org/blogs/ismpr-resources/tagged/tools>>, 검색일: 2024. 7. 28.

4) 감성균, 「‘유사성상-유사명칭 의약품’ 약국 내 오류 분석한다」, 약사공론, 2024. 2. 8자.

되며, 국내에서는 “유사 정상·유사 명칭 약물”이라는 표현으로 시각적 유사성과 명칭의 유사성을 모두 지칭하기도 한다.

LASA 오류는 다른 원인의 약물 오류와 달리 약물 자체의 명칭/식별 특성에서 기인하므로, 오류가 발생하면 환자에게 투여되는 약물이 아예 다른 성분으로 바뀌는 치명적 결과를 초래할 수 있다. 잘못된 약을 복용하게 되면 예상한 치료 효과를 얻지 못할 뿐 아니라 예기치 않은 부작용이나 중대한 위해가 발생할 수 있으므로, 국제적으로 LASA 오류는 환자안전 분야의 주요 현안으로 다루어진다.⁵⁾⁶⁾ WHO는 이러한 LASA 약물로 인한 사고를 줄이기 위해 2007년 환자안전 솔루션으로 LASA 문제를 선정하였고, 각국에 표준화된 명명과 고위험 약물 식별체계 도입을 권고하였다.⁷⁾

LASA 오류의 중요성은 수치로도 나타난다. 선행 연구들에 따르면 약물 이름 혼동이 전체 투약 오류의 약 8~25%를 차지한다고 보고되며,⁸⁾ Institute for Safe Medication Practices(ISMP) 등 환자안전 기구들은 지속적으로 혼동 사례를 분석해 2024년 기준 1,000쌍 이상의 문제 약물명 목록을 관리하고 있다.⁹⁾ 특히 발음이나 문자상 비슷한 약물명이 국가 간에도 유통이 가능한 CBeP(European cross-border electronic prescription)과 같은 처방전 주문시스템이나 의약품 목록에 근접하게 표시되는 경우 부주의로 오선택하기 쉽고, 음성으로 처방을 전달하거나 복약지도 하는 과정에서도 발음 착오로 잘못된 약이 전달될 위험이 있다.¹⁰⁾ 국내의 경우 과거에는 의사가 제품명 위주로 처방하는 관행이 있어 동일 성분임에도 여러 제품명이 난립하고, 서로 발음이나 표기가 비슷한 제품명이 존재하는 구조였다. 비록 현재는 전산화된 처방 체계에서 성분명 처방이 점차 증가하고 있으나 여전히 보험의약품 목록에 등재된 수천 개의 제품명이 의료현장에서 사용되고 있어, 이름이 유사한 약들 간 오류 가능성이 항존한다.¹¹⁾

결국 LASA 오류 문제는 “이름의 문제”인 만큼, 선제적 예방을 위한 의약품 명명 단계에서의 검증 강화와 이미 유사명이 존재하는 경우 식별 조치가 핵심적인 사항이라고 볼 수 있다.

2.2. 의약품 명칭의 구성과 상표법적 특성

의약품 명칭은 통상 성분을 지칭하는 일반명(Generic Name)과 제품을 특정하는 제품명(Brand Name)이 병존하는 이중 구조를 갖는다. 일반명은 동일 성분을 지칭하는 공통 언어로서 공익적 기능이 강하며, 그 대표적 형태가 세계보건기구(WHO)가 부여·관리하는 국제일반명

5) World Health Organization (WHO), “Medication safety for look-alike, sound-alike medicines”, WHO, 2023, p. 1.

6) Food and Drug Administration (FDA), “FDA Drug Safety Communication: FDA warns about prescribing and dispensing errors resulting from brand name confusion with antidepressant Brintellix (vortioxetine) and antiplatelet Brilinta (ticagrelor)”, FDA, <<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-warns-about-prescribing-and-dispensing-errors-resulting-brand-name#:~:text=Health%20care%20professionals%20can%20reduce,Caregivers%20or%20more%20detailed%20recommendations>>, 검색일: 2025. 4. 20.

7) World Health Organization (WHO), “Look-alike, Sound-alike medication names”, WHO, 2007, pp. 1-4.

8) Ruth Filik et al., “Drug name confusion: Evaluating the effectiveness of capital (“Tall Man”) letters using eye movement data”, *Social Science & Medicine*, Vol.59 No.12(2004), p. 2598.

9) ISMP, “ISMP List of Confused Drug Names”, ISMP, 2024, pp. 1-14.

10) 대한약사회 지역환자안전센터, “유사명칭으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정”, 약학정보원, <<https://common.health.kr/shared/healthkr/pharmreview/유사명칭으로%20인한%20의약품%20사용오류%20예방을%20위한%20국내외%20규정.pdf>>, 작성일: 2025. 4. 18, 3-11면.

11) 박은자, “유럽과 일본의 온라인 의약품 처방 정보 활용과 시사점”, 「국제사회보장리뷰」, 통권 제30호 (2024), 123-124면.

(INN)이다. INN은 제약회사의 상표명이 아니라 동일 성분에 대해 국제적으로 통용되는 비상표 명칭으로, 의약품의 안전하고 효율적인 사용을 촉진하고 국가 간 명칭 불일치로 인한 혼란을 줄이는 기능을 수행한다.¹²⁾ 예로 아세트아미노펜의 동일 성분을 함유한 의약품은 제조사별로 서로 다른 제품명(타이레놀, 펜잘 등)을 사용할 수 있다. 반면 제품명은 시장에서 특정 제품을 구별·식별하기 위한 표지로서 상표와 밀접하게 결합된다. 제품명은 마케팅 효과, 기억 용이성, 긍정적 이미지 등을 고려하여 작명되므로 의도치 않게 기존 명칭과 유사해질 수 있다. 또한 일반명 체계에서 동일 계열 약물에 공통 어미(예: ‘-pril’, ‘-olol’)를 부여하는 관행은 약물군 식별에 기여하지만, 동시에 공통 어근·어미의 반복을 통해 철자·발음 유사 위험을 구조적으로 증가시킬 수 있다. 제품명 역시 제약사들이 독자적 명칭을 만들더라도, 발음상의 리듬감이나 선호되는 접두 형태가 반복되면 서로 다른 약물 간 유사성이 높아질 수 있다.

상표법적 관점에서 제품명은 본질적으로 출처표시 기능을 수행해야 하므로, 등록·보호를 위해서는 식별력 확보가 중요하다. 상표법 제2조 제1항 제1호는 상표를 “자기의 상품을 타인의 상품과 식별되게 하는 표장”으로 정의하며, 상표법상 유사 판단 기준에 따라 동일·유사한 품목에 대해 출처의 혼동 가능성이 있는 명칭은 등록을 제한한다. 의약품의 경우 제품명을 05류 상표로 출원·등록하여 독점적 사용권을 확보할 수 있고, 이는 환자안전 자체를 직접 목적으로 하지는 않더라도 동일하거나 현저히 유사한 명칭의 병존을 일정 부분 억제하는 기능을 수행해 왔다. 다만 의약품 분야에서는 거래실정상 의사·약사 등 전문수요자의 주의력을 전제로 유사범위를 상대적으로 좁게 설정하는 경향이 있어, 상표법적 판단과 실제 사용 과정의 LASA 위험 사이에 긴장이 발생할 수 있다. 이러한 긴장이 국내의 허가(제품명) 심사 및 상표심사 구조에서 어떻게 관리되거나 잔존하는지는 제6장에서 구체적으로 검토한다.

3. 연구방법

본 연구는 의약품명 LASA 오류를 명칭 자체의 특성(철자·발음·맥락)과 처방, 조제, 투약이라는 실제 사용 맥락의 결합으로 이해하고, 이를 유형화한 뒤 제도개선 방향까지 도출하기 위해 문헌연구, 사례조사, 유형분류·원인분석, 비교법적·제도 분석을 단계적으로 수행하였다.

첫째, 문헌연구를 통해 LASA 오류의 개념과 중요성, 약물사용오류 관련 선행연구 및 WHO·ISMP·ECRI 등 국제 환자안전기구의 가이드라인을 검토하였다. 국내에서는 약사회 환자안전센터, 약학·의학 학술지, 약물역학·위해관리 분야 논문을 분석하여 의약품명칭의 구성과 상표법적 특성, 국내 LASA 논의의 현황을 정리하고, 오류요인을 ‘발음·철자·맥락’의 3축으로 설정하였다(여기서 맥락에는 외형 요인(포장·라벨·색상·제형·강도)과 환경 요인(전산목록/UI·업무흐름 등)을 포함한다).

둘째, 맥락기반 사례조사를 통해 LASA 오류의 구체적 양상을 단계별로 수집·정리하였다. ISMP의 혼동하기 쉬운 약품명 목록(2024년)과 2000년부터 최근까지 ISMP 캐나다·FDA MedWatch·국내 환자안전보고(KOPS), 국내 언론·전문지에 보고된 전산검색 혼동 및 조제·투약 오류 사례를 추가 수집하여, 정규화 기준으로 총 1,425쌍(1차 DB)의 오류사례를 구축하였다. 정규화는 (1) 동일 명칭쌍의 순서 무관 중복 제거(A-B=B-A), (2) 공백·하이픈·대소문자 차이의 동일 표기 처리, (3) 제형·함량 표기 차이로 인한 혼동이 핵심인 경우 맥락(포장·라벨·제형·강도·전산목록/UI 등) 요인으로 별도 표지하여 포함하는 규칙에 따랐다. 오류 발생 단계(처방·조제·투약)는 보고서·사례 서술에 단계가 제시된 경우 이를 우선 적용하고, 미제시 사례는 오류

12) World Health Organization (WHO), “Guidance on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”, WHO, 2017. pp. 5-6.

가 주로 작동하는 접점(처방전 입력·전산 선택, 조제 라벨/약품 선택, 투약 시 포장·라벨·환경 등)을 기준으로 분류하였다. 유형 분류는 발음·철자·맥락 3축으로 수행하되, TALLman 표기 사례는 철자 유형으로 처리하였다. 하나의 사례가 복수 축에 동시에 해당할 수 있으므로 중복 허용 다중체크를 적용하였고(2인 교차코딩 후 불일치 합의), 단계 간 비교를 위해 사례 i 가 k 개 유형에 체크된 경우 각 유형에 분할가중치 $w_i=1/k$ 를 부여하였다. 단계별 유형 분포는 조건부확률 $P(\text{유형}|\text{단계}) = \frac{\sum_i i(w_i \cdot L_i[\text{유형}, \text{단계}])}{\sum_i i(w_i \cdot L_i[\text{단계}])}$ 로 산출하였다.

셋째, 유형 분류된 사례를 토대로 원인분석을 수행하였다. 유형분류는 철자·발음·맥락을 축으로 하고, 오류 단계 및 인적·제도 요인과 교차 분석하였다. 동일한 명칭쌍이 어떤 맥락에서 특히 위험하게 작동하는지, 제약사의 명명 관행과 의료현장의 사용 환경이 어떻게 결합되어 LASA 오류를 유발하는지를 규명하였다.

넷째, 유형분류 및 원인분석 결과를 기준으로, 국내외 의약품명칭·상표 심사제도를 비교법적으로 검토하였다. 캐나다 보건부, 미국 FDA, 유럽연합 EMA의 가이드라인과 심사체계, POCA(The Phonetic and Orthographic Computer Analysis) 활용, Naming Review 절차, Tall Man Lettering 적용 지침 등을 분석하여, 각 제도가 철자·발음 유사 유형과 포장·전산환경 등 맥락기반 오류를 각각 어느 정도 통제하는지 분석하였다. 한국의 경우 식품의약품안전처(MFDS)의 제품명 심사 관행과 의약품 품목허가 규정, 지식재산처(MOIP, 구 특허청)의 상표심사기준(의약품 특례 조항, INN 관련 심사기준 등)을 검토하여, 동일·유사명 규제의 범위, 상표법상 출처혼동 판단과 환자안전 고려 사이의 간극과 LASA 오류 유형별 대응의 공백을 도출하였다.

마지막으로, 사례에 기반한 유형분류·원인분석과 제도 비교분석의 결과를 종합하여, 한국형 POCA(K-POCA) 시스템 도입, 명칭·상표 심사 연계, TALLman Lettering·포장 차별화·고위험 LASA 리스트 관리, 의료현장의 보고·교육 강화 등 다층적 정책·제도 개선방안을 제시하였다. 이러한 연구 절차를 통해 의약품명 LASA 오류를 ‘이름’의 문제와 ‘맥락’의 문제를 아우르는 통합적 관점에서 분석하고, 상표법·약사법·품목허가 제도의 체계적 조화를 위한 규범적 기초를 마련하고자 하였다.

4. LASA 오류 분석결과 및 유형분류

선행연구는 의약품사용과오가 처방, 조제, 투약(약물투여), 환자복용, 투여기술 등 전 과정에서 발생할 수 있음을 지적한다.¹³⁾ 본 연구는 이 중 의약품명 유사로 인해 발생하는 LASA 오류에 초점을 맞추어, 국외 보고사례와 국내 보고·조사된 사례를 통합한 오류사례 DB를 구축하고, 오류가 주로 작동한 접점을 기준으로 처방·조제·투약 단계로 구분하여 사례의 양상을 정리하였다. 또한 오류는 단순히 발음(sound)·철자(look)의 유사성에 의해 발생하는 데 그치지 않고, 포장·제형·강도·전산목록(UI) 등 사용 맥락에서 증폭될 수 있으므로, 사례 서술에서는 단계별로 명칭 유사와 맥락 요인이 결합되는 방식에 주목하였다.

4.1. 단계별(처방·조제·투약) 명칭 혼동 양상

4.1.1. 처방 단계: 처방 입력·전달 접점의 혼동

처방 단계에서는 의사가 전자의무기록(EMR)이나 처방전 작성 시 약물명을 오인하여 잘못

13) 구분기, “약물 사용 과정에서의 환자 안전 관리: 의약품사용과오의 예방과 관리”, 『대한의사협회지』, 제55권 제9호(2012), 837-838면.

선택하는 사례가 빈발한다. ISMP Canada의 보고서에 따르면 Meperidine(Demerol)을 처방하려다 Morphine 또는 Dilaudid(Hydromorphone)가 선택되는 사례가 보고되었는데, 효과 및 용량이 크게 다른 약물임에도 명칭 유사성만으로 오류가 발생하였다.¹⁴⁾¹⁵⁾ ISMP 회장 마이클 코헨(Michael Cohen, RPh, MS, ScD, DPS, FASHP)은 2014년 ISMP에 보고된 가장 흔한 이름 관련 브린텔릭스(Brintellix) 혼동 사례로, 의사와 약사들은 약명을 입력할 때 ‘처음 세 글자(-B-R-I)를 입력 시 표시된 약들 중 첫 번째 글자를 잘못 선택하는 것’이라고 말했다.¹⁶⁾

또한 음성으로 처방지시를 전달하는 경우 발음이 비슷한 약명으로 인해 오류가 생길 수 있다. 실례로 관절염 약물인 셀레브라(Celebra)라고 처방을 했는데 항우울제 셀렉사(Celexa)와 비슷해 결국 셀레브릭스(Celebrix)로 변경된 사례,¹⁷⁾ 자나엑스(Xanax)를 잔탁(Zantac)으로 잘못 알아들은 사례 등이 보고된 바 있다.¹⁸⁾ 이러한 문제는 약물명의 발음 유사성과 배경소음, 발음 억양 차이, 약어 사용 등이 복합적으로 영향을 준다. 국제적으로 TALLman Lettering(TML) 등으로 이름의 일부를 대문자로 강조하는 방법은 서면 혼동을 줄이는 데 효과적이지만, 구두 처방 오류에는 적용하기 어려운바 FDA도 처방 시 제품명뿐 아니라 성분명과 적응증을 함께 기재하도록 의료인에게 권고하였다.¹⁹⁾

국내의 처방단계 LASA 오류는 전산 입력 근접오류 사례로, 성분명 일부만으로 검색 시 철자 1~2글자 차이의 약물이 동시에 검색되는 상황에서 발생한 것으로 보고되었다.²⁰⁾²¹⁾ 이러한 문제는 전산 시스템이 정상 작동하더라도 유사명 인지 부족과 확인 단계의 방식이 결합할 때 현실화되므로, 고위험 LASA 목록의 공유와 경고 설계(UI) 등 예방 장치가 요구된다.

4.1.2. 조제 단계: 약품 선택·라벨·보관 환경의 혼동

조제 단계에서는 약사가 처방전을 보고 약품을 조제·교부하는 과정에서 혼동이 발생한다. 이 단계의 특징은 전산 입력 오류뿐 아니라 약품 선반에서의 선택 오류가 핵심 접점으로 작동한다는 점이다. 약국의 약품 진열 구조상 포장이나 라벨이 유사한 의약품이 가까이 놓여 있으면, 약사가 착각하여 다른 약을 집어 조제할 가능성이 있다.²²⁾ 이러한 오류는 포장 모양과 라벨 글씨체, 색상 등 시각적 유사성에 기인하는 look-alike 오류라 할 수 있다. 동일 제약사의 제품군들은 의약품명 중 일부 어근을 공유하면서 포장 디자인도 유사하게 제작되는 경향으로 “위험한 쌍”이 생길 수 있다. 그러한 약들은 약국 내 분리 보관·식별표시(TALLman 적용, 컬러 스티커 부착)와 같은 완화조치가 요구된다.²³⁾ 또한 처방전 약어·오기입·해석 오류, 약품 코드 혼동 등도 조제 단계에서 빈발하는데, 이는 철자 기반 식별과 업무흐름(환경 요인)이 결합될 때 확대될

14) ISMP Canada, “Meperidine (Demerol®) safety issues”, ISMP Canada, 2005, p. 8.

15) North Shore-Long Island Jewish Health System Plainview Hospital, “Look Alike Sound Alike (LASA) Policy”, North Shore-Long Island Jewish Health System Plainview Hospital, 2014, p. 3.

16) Katie Eder, 「Brintellix Changed to Trintellix to Curb Brand Name Confusion with Brilinta」, Pharmacy Times, 2016. 5. 2자.

17) Katie Eder, 「5 Notable Drug Name Changes」, Pharmacy Times, 2016. 5. 4자.

18) 김자연, 「美 약품명 혼동으로 투약실수 증가」, 약업신문, 2008. 3. 18자.

19) Ruth Filik et al., “Drug name confusion: Evaluating the effectiveness of capital (“Tall Man”) letters using eye movement data”, *Social Science & Medicine*, Vol.59 No.12(2004), pp. 2597-2598.

20) 김지은, 「전혀 다른 성분의 두 약이 똑같은 이름으로 검색된다면」, 데일리팜, 2016. 1. 21자.

21) 대한약사회 지역환자안전센터, “유사명칭으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정”, 약학정보원, <<https://common.health.kr/shared/healthkr/pharmreview/유사명칭으로%20인한%20의약품%20사용오류%20예방을%20위한%20국내외%20규정.pdf>>, 작성일: 2025. 4. 18. 5면.

22) 김지은, 「약사 “착오였다”...법원 “변경조제 자격정지 처분 정당”」, 데일리팜, 2025. 3. 4자.

23) 대한약사회 지역환자안전센터, “유사명칭으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정”, 약학정보원, <<https://common.health.kr/shared/healthkr/pharmreview/유사명칭으로%20인한%20의약품%20사용오류%20예방을%20위한%20국내외%20규정.pdf>>, 작성일: 2025. 4. 18. 3면.

수 있다. 대한약사회 환자안전센터의 조사에 따르면, 약국 현장에서 근무하는 약사의 87.6%가 유사명칭으로 인한 처방·조제 오류를 직접 경험했다고 응답할 만큼 LASA 오류는 빈발하지만,²⁴⁾ 이를 체계적으로 수집하고 대응 지침을 마련하는 노력은 아직 초기 단계이다.

4.1.3. 투약 단계: 환자 접점에서의 맥락 증폭

투약 단계에서는 의료진이 실제로 약을 투여하거나 환자가 복용하는 과정에서 혼동이 발생한다. 이 단계의 LASA 오류는 간호사가 병동에서 투약 시 약봉지를 혼동하거나, 환자가 집에서 복용 시 복약 지시를 혼동하는 경우 등이 있다. 특히 고령 환자나 약에 대한 인지도가 낮은 환자들은 약 이름보다는 약 포장이나 색깔로 기억하는 경향이 있어, 포장이나 제형이 비슷한 두 약을 혼동하기 쉽다. 실제 병원에서는 항생제를 투여하는 대신 외관이 유사한 거담제를 환자에게 투여한 사례가 있다.²⁵⁾ 투약단계 오류는 특히 환자 스스로 발견하기 어려워 실제 사고로 이어질 가능성이 높다. 대한약사회 환자안전본부는 약국 차원에서 환자 및 보호자에게 LASA 위험성을 알리고, 복약지도를 할 때 이름이 비슷한 다른 약에 대해 주의하도록 안내할 것을 권고하고 있다. 또한 환자 측에서도 약을 받으면 약 봉투나 라벨의 약명과 용도를 재확인하고, 이전에 먹던 약과 다르게 생겼거나 이름이 다르면 바로 약국이나 병원에 문의하는 ‘교차확인’ 문화가 필요하다.

4.2. 단계별 핵심 위험요인

이상의 사례를 종합하면, 처방 단계는 전산 선택 및 전달 접점에서 발음·철자 요인이 우선적으로 작동하며, 조제 단계는 약품 선택·라벨·보관 환경에서 철자 및 시각적 유사성이 결합되는 양상이 두드러진다. 투약 단계에서는 환자 접점에서 포장·제형·강도·업무환경(UI 포함)과 같은 맥락 요인이 오류를 증폭시키는 경향이 강하다. 즉 LASA 오류는 동일한 ‘유사명’이라도 단계에 따라 지배적 위험요인이 달라지므로, 오류 예방 역시 사전 차단(명칭 심사)과 현장 완화(포장·라벨·UI)를 단계별로 분리·연계하는 설계가 요구된다. 이러한 관찰을 바탕으로 오류유형을 철자·발음·맥락의 3축으로 체계화하고, 단계별 유형 분포를 통해 위험요인의 구조를 정량적으로 제시한다.

4.3. 유형분류 기준 및 적용방법

구축된 LASA 오류사례 DB를 바탕으로 본 연구는 LASA 오류유형을 발음·철자·맥락의 3축으로 분류하였으며, 맥락에는 외형 요인(포장·라벨·색상·제형·강도)과 환경 요인(전산목록/UI, 업무흐름 등)을 포함하였다. 또한 오류유형이 발생단계(처방·조제·투약)와 결합되는 양상을 정량적으로 제시하기 위해, 하나의 사례가 복수의 요인에 동시에 해당할 수 있음을 고려하여 중복 허용 다중코딩을 적용하되, 단계 간 비교에서 중복으로 인한 과대계상을 방지하고자 분할가중치 원칙을 적용하였다. 오류 발생 단계의 판정, 다중코딩·분할가중치 적용 및 조건부확률 산출 절차는 제3장에서 제시한 연구방법에 따라 수행하였다. 이하에서는 산출된 단계별 유형 분포를 <표1>에 제시하고, 유형별 원인과 대표 사례를 통해 해석한다.

24) 김경애, 「“약 유사명칭 사용 제재” vs “제약사 문 달으라는 얘기”」, HiT NEWS, 2019. 11. 16자.

25) 김정일, 「투약오류, 의약품 ‘유사 포장·성상’ 주원인」, 약업신문, 2019. 6. 10자.

4.4. 유형별 결과(철자·발음·맥락) 및 단계별 유형 분포 분석

<표1 단계별 오류유형 분포(조건부확률 R|유형|단계), %>

단계	발음	철자	맥락
처방	56.2	43.8	0.0
조제	8.6	78.8	12.6
투약	17.5	43.9	38.6

<표1>은 처방·조제·투약 단계에서 어떤 유형의 오류가 상대적으로 두드러지는지를 보여준다. 처방 단계는 발음(56.2%)·철자(43.8%)가 중심으로 나타났는데, 이는 처방 단계가 주로 명칭 인지·전산 선택의 문제로 이어져 포장·라벨 등 맥락 요인이 후행 단계에 비해 상대적으로 작게 작동하기 때문이다. 반면 조제 단계에서 철자 비중이 높게(78.8%) 나타난 것은 라벨 출력·약품 선택·재고 관리 등에서 철자 기반 식별이 핵심 접점이기 때문이다. 투약 단계에서 맥락 비중이 확대(38.6%)된 결과는 실제 환자 접점에서 포장·제형·강도·환경(전산목록/UI 포함) 요인이 오류를 증폭시키므로, 사전 심사(명칭)와 현장 안전설계(포장·시스템)를 단계별로 분리·연계해야 함을 시사한다.

이하에서는 위 분포가 나타나는 원인을 설명하기 위해 LASA 오류를 철자·발음·맥락 유형별 공통 원인과 대표 사례를 제시한다.

4.4.1. 철자 유사에 따른 오류 유형

(1) 부분 철자 일치로 인한 혼동 유형: 두 의약품명이 철자 일부 연속적으로 동일하여 착각을 일으키는 유형이다. 주로 이름의 앞부분(prefix)이나 어미(suffix)가 동일한 경우가 많다. 일반명은 약리 작용군을 나타내기 위해 의도적으로 공통 접미어를 공유하므로 같은 어미를 가진 약들이 다수 존재한다. 원인으로 약물 명명 관행과 밀접한 관련이 있다. 명명 단계에서 포괄적인 유사성 검토를 소극적으로 하거나 상표권 등록 가능성을 최우선으로 고려하고 안전 측면을 간과했을 가능성과 허가 당국의 심사기준이 미비하여 이러한 부분 유사 이름을 효과적으로 걸러내지 못하는 것도 구조적 원인이다.

(2) 미세한 철자 차이로 인한 혼동 유형: 철자가 거의 동일하고 1~2글자 정도만 다른 경우에도 혼동 위험이 높다. CeleXA와 CeleBrex(철자 2자 차이)처럼 이름 길이가 유사하고 몇 글자만 다른 조합과 한글의 경우 “~틴”과 “~신” 등 받침이나 모음 한 곳 차이로 발음과 형태가 비슷한 명칭들이 있다. 언어 체계상 일정 길이 내에서 조합 가능한 발음/철자 수가 한정적이어서 발생하는 우연적 유사명일 수 있다.

(3) 문자와 숫자 조합 등 표기가 유사한 유형: 최근 의약품명에는 영문자와 숫자가 혼합된 경우가 많다. 올메텍정20mg과 올메딜정20mg처럼 명칭 일부가 다르고 숫자는 같거나, 서로 다른 성분인데 우연히 같은 숫자를 포함해 혼동되는 경우로 처방전이나 라벨을 빠르게 읽을 때 숫자만 먼저 인지되는 경향과 관련된다. 이는 일종의 제네릭 관행이지만, 안전 측면에서는 혼동 위험을 키우는 요인이다.

4.4.2. 발음 유사에 따른 오류 유형

(1) 동음이의 약명 혼동 유형: 서로 발음이 거의 동일한 두 약품명은 구두 전달 시 혼동을 일으

킨다. 다이크로질과 다이크로짓, Zantac과 Xanax처럼 철자는 달라도 발음이 비슷하거나 동일해 소리만으로 구별 어려운 쌍이 존재한다. 원인으로는, 영문 제품명이 발음될 때 유사음이 되는 경우이다. 이는 다국적사 제품명이 국내 도입될 때 비슷하게 들리는 사례다. 이러한 발음 유사 오류는 전화나 구두처방 문화에서 특히 문제가 되므로, 구두 사용 시 철자 하나하나를 확인하는 절차를 습관화하는 것이다.

(2) 약칭 및 별칭 혼동 유형: 의료현장에서 정식 명칭 대신 약칭이나 속칭으로 불리는 이름들이 있다. “타이”라고 하면 타이레놀(Tylenol) 등과 같이 약사들이 편의상 부르는 식이다. 문제는 이러한 약칭이 서로 비슷하거나 동일할 수 있다는 점이다. 원인은 업무상의 편의 추구, 의사소통 문화 등으로 볼 수 있다. 해결하려면 되도록 약칭 사용을 자제하고 정확한 공식 명칭을 사용하도록 교육해야 한다.

(3) 환자에 의한 발음 오류 유형: 환자가 의료진에게 약품명을 부정확하게 발음하거나 기억나는 대로 말해서 혼동을 주는 경우이다. 여러 약을 복용하는 환자일수록 혼동이 잦다. 원인으로는 환자의 약에 대한 이해 부족, 약품명이 어려워져 생기는 기억 오류 등이 있다. 환자용으로는 더 기억하기 쉬운 명칭이나 별칭을 병행 표기하는 방안도 고려될 수 있으나, 자칫 오히려 명칭 난립을 야기할 수 있어 신중해야 한다.

4.4.3. 맥락(외형·환경) 요인에 따른 오류 유형

(1) 포장/성상 유사에 의한 오류 유형: 약품 자체의 외형(성상) 및 포장 디자인이 유사하여 발생하는 오류는, 이름과 더불어 모양까지 비슷하면 위험이 배가된다. 원인은 제약사가 브랜드 이미지를 위해 시리즈 의약품 포장을 통일하는 것 등으로, 안전 측면에서 고위험 약물은 의도적으로 포장을 차별화하고 현장에서도 물리적으로 분리 보관하는 등 다층적인 대책이 필요하다. 미국 FDA는 고용량 항암제나 마취제 등의 라벨에 강조 색상이나 경고 표지를 넣도록 유도하고 있다.

(2) 전산 목록 배치 및 저장순서 오류 유형: 전산 환경에서 약물 목록의 정렬 순서나 약코드 배치 등이 오류에 영향을 준다. 원인은 컴퓨터는 단순히 ABC순, 코드순으로 배열하기 때문이며, 사람의 인지적 거리와는 다를 수 있다는 점이다. 최근 일부 처방전 시스템은 약품명 유사도에 따라 경고 메시지를 띄우거나, 유사명 약은 목록에서 분리하는 등의 기능을 도입 중이다.²⁶⁾ 따라서 의료 IT 차원에서 LASA 안전설계(UI/UX)를 도입하는 노력이 필요하다.

(3) 인적 요인에 의한 오류 유형: LASA 오류에는 인적 요인(Human Factor)이 크게 작용한다. 동일한 유사명 상황이라도 의료진이 피로하거나 주의력이 떨어지면 오류 발생 확률이 높아진다. 이는 근본원인분석(RCA) 관점에서 볼 때 명명 문제뿐 아니라 시스템적 허점과 인간공학 적 한계에 있음을 의미한다. 이에 개선책도 기술적 보완과 더불어 인적 요인 개선(교육, 근무환경 개선, 보고 문화 조성)이 함께 추진되어야 할 것이다.

5. LASA 오류 예방 관련 제도 비교분석

앞서 도출한 LASA 오류 유형을 기준으로 볼 때, 각국의 의약품 명칭 관리 제도는 모든 유형에 동일한 대응력을 보이지 않는다. 본 장에서는 캐나다, 미국, 유럽연합의 제도를 대상으로, 각 제도가 철자·발음 유사 및 맥락 기반 오류를 어떤 절차와 도구로 통제하는지에 초점을 맞추어 비교분석한다.²⁷⁾ 주요 비교 항목은 ① 의약품 허가 신청 시 명칭 유사성 사전 심사 여

26) 대한약사회, “유사명칭 의약품 안전 사용 가이드북”, 대한약사회, 2025, 10면.

부와 기준, ② 유사성 평가에 사용되는 전산도구(POCA 등)의 존재, ③ 발음 및 맥락 요인의 반영 수준, ④ 시판 후 오류 보고에 대한 환류 체계 등이다.

5.1. 캐나다(Health Canada)

캐나다(Health Canada)의 명칭 심사제도는 비교적 일찍부터 LASA 문제를 인식하여 의약품 명칭 심사 가이드라인을 마련한 나라이다. 이미 2006년에 관련 지침을 발행하였고, 2015년에 이를 전면 개정하여 표준화된 평가체계를 도입하였다.²⁸⁾ 현재 캐나다 보건당국은 의약품 허가 신청 단계에서 제출된 제품명이 기존 의약품명과 혼동되지 않는지를 심사하고 있으며, 이를 위해 POCA(The Phonetic and Orthographic Computer Analysis)라는 전산 프로그램을 활용한 명칭 유사도 평가 기법을 운영하고 있다. POCA 프로그램은 새로운 의약품명을 데이터베이스 내 기존 의약품명들과 철자 및 발음 측면에서 비교 분석하여 유사도 점수(%)로 산출한다. 캐나다는 POCA 유사도가 50% 이상인 경우 혼동 우려가 큰 유사명칭 후보로 간주하고 해당 이름들을 모두 상세 평가 대상으로 리스트업한다.²⁹⁾ 이 기준치는 미국 등 타국보다 낮아 더 많은 후보를 검토하려는 보수적 접근으로 해석되며, 그만큼 엄격하게 잠재 위험명을 걸러낸다.

또한 2015년 개정된 가이드라인은 제약사가 제출 전에 수행해야 할 LASA 위험평가 절차를 구체적으로 명시한 것이 특징이다. 제약사는 허가 신청 전에 자체적으로 검색, 시뮬레이션, 종합보고 등의 절차를 거쳐 새로운 이름의 혼동 가능성을 평가하도록 요구된다.³⁰⁾

5.2. 미국(FDA)

미국 역시 FDA 산하에 의약품 명칭 심사 전문팀을 두고 신규 의약품명(제품명)을 엄격히 평가하고 있다. FDA는 신약 허가(NDA) 신청 시 제약사가 제출한 의도된 제품명을 받아 승인 전 안전성 심사를 수행하며, 이때 다른 약과의 혼동 가능성, 이름이 내포하는 의미의 적절성, 과장·오도 여부 등을 종합 검토한다. 혼동 가능성 평가에서 FDA도 캐나다와 동일한 POCA 프로그램을 활용하여 기존 의약품명 중 철자·발음 유사도가 높은 후보를 검색한다. FDA 내부 기준으로 POCA 유사도 55% 이상이면 혼동 우려가 높은 이름으로 분류하여 추가 검토 대상으로 삼는데, 즉 55% 이상 유사한 이름들은 모두 FDA의 “이름쌍 체크리스트”를 통한 세부 위험평가를 받게 된다. 이 체크리스트에서는 두 약명을 나란히 놓고 철자 차이, 발음 차이, 제형·투여경로·효능군 차이, 기존 보고된 혼동 사례 유무 등 다양한 요인을 점검한다. POCA 점수가 높지는 않아도 치료 영역이 같고 용량 단위까지 비슷한 조합 등은 위험도가 높다고 판단하여 명칭 변경을 요구하기도 한다.

또한 FDA는 잠재적 LASA 혼동 평가를 위해 모의시험과 FMEA(Failure Mode & Effects Analysis) 실시를 제약사에 권장하고, 시판 후에도 MedWatch를 통한 오류 보고를 지속 모니터링하여 문제가 확인되면 제약사에 제품명 자발적 변경을 요청하거나 의약 전문지에 경고를 발신한다. 2014년에는 「의약품 독자명칭 개발에 관한 모범사례」 가이드라인을 발표하여,³¹⁾ 제

27) 대한약사회 지역환자안전센터, “유사명칭으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정”, 약학정보원, <<https://common.health.kr/shared/healthkr/pharmreview/유사명칭으로%20인한%20의약품%20사용오류%20예방을%20위한%20국내외%20규정.pdf>>, 작성일: 2025. 4. 18, 3-11면.

28) 김수진 외 6인, “캐나다의 환자안전 활동 소개: 투약 사고 및 예방을 중심으로”, 「약물역학위해관리학회지」, 제14권 제2호(2022), 117-119면.

29) Health Canada, “Guidance Document For Industry - Review of Drug Brand Names”, Health Canada, 2015, p. 15.

30) Health Canada, “Guidance Document For Industry - Review of Drug Brand Names”, Health Canada, 2015, pp. 9-10.

약사가 새로운 제품명을 개발할 때 POCA 등 도구를 활용한 자체 평가, 소비자 명칭 혼동 모의 시험 등을 거치도록 권고하기도 했다.³²⁾

의약품 제품명은 FDA 승인 외에도 미국특허상표청(USPTO)에서 상표등록이 필요한데, USPTO도 동일·유사 의약품명 상표는 혼동을 이유로 거절할 수 있다. 다만 전문가의 인식을 기준으로 삼는 경향이 있어, 환자 안전보다는 시장 혼동 방지 측면이 강하다고 볼 수 있다.

5.3. 유럽연합(EMA)

유럽연합(EU)은 각 회원국의 언어가 다양하기 때문에, 다국어 관점의 의약품명 심사체계를 운용하고 있다. 중앙허가를 담당하는 EMA에는 Naming Review Group(NRG)이라는 전담 위원회가 설치되어, 신규 의약품명의 수용 가능성을 다각도로 검토한다. NRG는 제약사가 제출한 의약품명이 EU 각국 언어에서 발음이나 철자상 문제를 일으키지 않는지, 모든 언어로 적절히 번역·표기 가능한지, 기존에 EU나 개별 국가에 등재된 다른 의약품명과 혼동 가능성은 없는지를 종합 평가한다. 이를 위해 EMA는 Article 57 데이터베이스(EU 전체 의약품명 DB)를 활용하여 신규 명칭과 유사한 기존 명칭들을 검색·분석하며, 두 글자 차이, 철자 순서 차이, 특정 어근의 공통 여부 등 다양한 기준으로 후보를 검토하고 다른 언어에서의 발음도 점검한다.³³⁾

NRG는 각 언어 전문가와 의약 전문가로 구성되어 이러한 사항을 종합 심사하며, 혼동 가능성이 조금이라도 있다고 판단되면 해당 명칭을 기각하거나 변경 제출을 요구한다. 다만 이 과정의 세부 기준은 내부 지침으로 운영되어 구체적인 체크리스트나 절차가 공개되지는 않으나, EMA는 2015년에 「의약품 오류 최소화를 위한 명칭 관리 가이드라인」을 제시하여 환자 안전을 최우선 원칙으로 투약 오류 위험을 최소화하는 것을 명칭 심사의 목표로 명시하였다. 개별 회원국의 허가 당국들도 자국 내 허가 의약품명에 대해 자체 심사를 수행한다. 영국 의약품 및 보건의료제품규제청(MHRA)나 독일 연방 의약품 및 의료기기 연구소(BfArM) 등은 자국어 발음 시 혼동 소지가 있는지를 판단하고, 필요시 중앙허가가 아닌 국가허가 단계에서도 명칭 변경을 요구할 수 있다. 또 시판 후 약물감시를 통해 LASA 오류 보고를 수집하고, 문제가 된 약명에 대해서는 안전성 서한(Safety Communication)을 발령하거나 회사에 자율적인 브랜드명 변경을 권고하기도 한다. TALLman Lettering의 효과도 유럽에서 입증되어 의약품 라벨에 활용하고 있으며,³⁴⁾ 국제적으로 WHO 산하 UMC(국제약물모니터링센터)를 통해 각국 사례를 공유하며 대응하고 있다.

종합하면 유럽은 EMA 중심의 엄격한 사전 명칭 심사와 각국의 다언어 평가를 통해 애초에 혼동 가능성이 있는 이름의 출시를 막는 데 중점을 둔다. 공식 가이드라인 공개 수준은 미국·캐나다보다 낮지만, 다양한 언어 전문가 참여와 방대한 DB 검색 등을 통한 치밀한 심사 시스템을 갖추고 있다고 볼 수 있다.

31) Food and Drug Administration, “Draft Guidance for Industry on Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs: Availability”, Federal Register, <<https://www.federalregister.gov/documents/2014/05/29/2014-12348/draft-guidance-for-industry-on-best-practices-in-developing-proprietary-names-for-drugs-availability>>, 검색일: 2025. 4. 28.

32) Ruth Filik et al., “Drug name confusion: Evaluating the effectiveness of capital (“Tall Man”) letters using eye movement data”, *Social Science & Medicine*, Vol.59 No.12(2004), pp. 2597-2598.

33) European Medicines Agency (EMA), “Public data from Article 57 database”, EMA, <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards-post-authorisation/public-data-article-57-database>>, 검색일: 2025. 4. 20.

34) ISMP Canada, “TALLman Lettering”, ISMP Canada, <<https://www.ismp-canada.org/TALLman/>>, 검색일: 2025. 4. 20.

5.4. 소결: 해외 제도의 공통 설계요소

캐나다·미국·EU의 제도는 운영 방식에 차이가 있으나, LASA 오류 예방을 위해 공통적으로 (1) 신규 명칭에 대한 사전 유사성 평가(전산도구/DB 기반), (2) 단순 유사도 점수에 그치지 않는 맥락 요인(치료영역·제형·용량·사용환경 등)의 추가 평가, (3) 시판 후 오류 보고 및 안전조치(라벨·포장 개선, 안전성 공지 등)의 환류 체계를 결합하는 특징을 보인다. 이러한 공통 요소는 LASA 위험이 발음·철자·맥락 요인의 결합으로 발생한다는 본 연구의 분석 결과와 정합적이며, 다음 장의 한국 제도 진단 및 개선방안(심사연계 방향)의 비교틀로 기능한다.

6. 한국의 명칭·상표 심사제도의 문제점과 개선방안

6.1. MFDS 제품명 심사 기준의 문제점과 K-POCA 도입

현행 식품의약품안전처(MFDS)의 제품명 심사는 기본적으로 이미 허가된 다른 의약품의 명칭과 동일하지 않을 것을 중심 기준으로 한다.³⁵⁾ 즉 동일 명칭의 존재 여부 확인이 심사의 출발점이 되며, 철자가 일부 다르지만 발음이 유사하여 혼동을 야기할 수 있는 경우까지를 일관되게 배제하는 정량적·절차적 기준은 충분히 정립되어 있지 않다. 그 결과 심사 과정은 심사자의 경험과 개별 판단에 의존할 여지가 크고, 체계적인 DB 검색·점수화 도구(POCA 등) 없이 운영될 경우 심사 결과의 일관성과 예측가능성이 저하될 수 있다. 실제로 한국에서는 자음 또는 모음 1~2자 차이에 불과한 의약품명이 공존하는 사례가 다수 확인되는데, 이는 허가 단계에서 LASA 관점의 사전 차단이 충분히 작동하지 못했음을 시사한다.

따라서 한국의 제품명 심사에는 한글 음운·자모 체계를 반영한 한국형 POCA(K-POCA) 도입이 필요하다.³⁶⁾ K-POCA는 신규 제품명에 대해 기존 제품명 DB 대비 철자·발음 유사도를 산출하여 고위험 후보군을 도출하고, 고위험 후보군에 대해서는 치료영역, 제형·투여경로, 용량·함량 표기, 처방·조제 환경, 전산목록(UI) 표시에서의 혼동 가능성 등 맥락 요인을 포함한 상세평가를 수행하는 2단계 심사 구조로 설계될 수 있다. 즉 정량 선별(유사도), 맥락 평가(임상·사용환경), 조정(명칭 수정·보완조치)의 절차를 표준화함으로써, 심사 근거의 문서화와 감사가능성을 확보하고 사전 예방 기능을 강화할 수 있다.

6.2. MOIP 상표심사 기준의 문제점과 ‘환자안전 관점’ 도입

지식재산처(MOIP)의 의약품 상표심사는 상표의 기본 기능인 출처표시 및 출처혼동 방지를 중심으로 작동하며, INN(국제일반명) 관련 심사기준을 통해 일부 통제를 수행한다.³⁷⁾ 또한 성질·효능·용도 등을 직접 표시하는 표장은 식별력이 약하다고 보아 등록이 제한되며, 전문수요자가 의미를 쉽게 직감할 수 있는 결합표장에 대해서도 같은 취지의 판단이 나타난다.³⁸⁾

35) 의약품의 품목허가·신고·심사 규정 [시행 2023. 12. 27.] [식품의약품안전처고시 제2023-90호, 2023. 12. 27., 일부개정]의 제10조(제품명) 제1항은 제품명은 이미 품목허가·신고된 다른 의약품의 명칭과 동일하지 아니하여야 함을 규정하고 있다.

36) 황솔빈 외 3인, “상표 검색을 위한 호칭 유사성 판단에 관한 연구: 한글 영문 문자 상표 검색 정확성 향상을 중심으로”, 『지식재산연구』, 제20권 제1호(2025), 76면.

37) 지식재산처, “상표심사기준 2025. 1. 1.기준”, 지식재산처, 2025, 40706면에 의약품의 국제적 비독점명칭(INNs)만으로 출원된 표장이 상품의 품질, 성능 등의 오인을 유발할 때에는 상표법 제34조 제1항 제12호도 함께 적용과 같이 의약품 분야에 특화된 가이드라인을 제시하고 있다.

38) 대법원 2000. 12. 8. 선고 2000후2170 판결에서 출원상표의 지정상품들은 생물학제제로서 그 성질상 약사법 제2조 제13항 소정의 전문의약품에 속한다고 볼 수 있어서 그 주 거래자는 의사, 약사 등 특별히 자격을 갖춘 전문가라고 할 수 있으므로, 그들의 영어교육수준에 비추어 보면 출원상표가 위와 같은 뜻을 가진

그러나 상표심사의 판단 프레임은 본질적으로 출처의 혼동에 맞추어져 있어, 약물명에 관행적으로 사용되는 접미사 등이 포함되어 일부가 유사하더라도, 전체적 외관·호칭의 차이를 근거로 공존이 허용되는 경우도 있다.³⁹⁾ 이는 의료현장에서 핵심 문제가 되는 성분(약품) 오인혼동 위험을 직접적으로 포섭하는 데 한계가 있다.⁴⁰⁾ 특히 전문의약품의 경우 의사·약사 등 전문 수요자의 인식 수준을 전제로 유사범위를 상대적으로 좁게 보는 경향이 존재한다.⁴¹⁾ 본 연구의 사례 분석이 보여주듯 전문가 집단 내부에서도 LASA 오류가 반복적으로 발생할 수 있으며, 투약 단계에서는 환자까지 오류의 주체가 될 수 있다. 이처럼 의약품 영역에서는 일반 상품과 동일한 출처혼동 중심 심사만으로는 환자안전 목적을 충분히 달성하기 어렵다.

이에 따라 의약품 상표심사에는 ‘환자안전 관점’을 명시적으로 반영하는 기준 정합화가 요구된다. 구체적으로는 (1) 의약품 분야에서 출처혼동 방지에 더하여 성분 오인혼동 방지 관점을 심사기준에 포함하고, (2) INN 단독 표장뿐 아니라 INN과 혼동을 유발할 수 있는 결합 표장에 대해서도 위험도를 보수적으로 평가하며, (3) 유사 판단에서 실제 의료현장의 오류 발생 현실(전문가 오류 및 환자 오류 가능성)을 반영하도록 판단 구조를 보완할 필요가 있다. 이러한 보완은 상표심사를 의약품의 특수성에 부합하는 위험 통제 기준을 명확히 하여 환자안전과 제도 목적을 조화시키려는 방향이다.

6.3. 분절 구조로 인한 정책 사각지대 및 심사연계 방향(허가·상표·사후관리)

한국의 제품명 심사(MFDS)와 상표심사(MOIP)는 각각 동일성 중심(허가)과 출처혼동 중심(상표)으로 운영되어, 두 절차를 모두 통과하더라도 발음·철자·맥락 요인의 결합으로 LASA 오류가 발생할 수 있는 사각지대가 남는다. 특히 본 연구의 분석에서 처방·조제 단계는 발음·철자 요인이, 투약 단계는 맥락 요인이 상대적으로 크게 작동하는 것으로 나타나, 단일 기준(동일성/출처혼동)만으로는 단계별 위험요인을 포섭하기 어렵다. 또한 맥락 기반 오류(포장·제형·강도·UI 등)는 시판 후 오류 보고를 통해 드러나는 경우가 많아, 환류 체계가 약할 경우 동일 위험이 반복될 가능성이 높다.

아래 <표2>는 해외 주요국과 한국의 제도 대응을 비교하여, 한국 제도의 구조적 공백이 어디에서 발생하는지를 요약한 것이다.

‘PNEUMO’와 ‘SHIELD’의 두 단어가 결합됨으로써 그 지정상품과 관련하여 ‘폐렴예방백신’ 등의 의미를 직감할 수 있게 된다고 할 것이어서, 출원상표는 그 지정상품의 효능·용도 등을 직접으로 표시하는 표장만으로 된 상표에 해당하여 상표법 제6조 제1항 제3호에 의하여 등록될 수 없다고 판시하였다.

39) 대법원 2018. 7. 24. 선고 2017후2208 판결은 의약품 작명 시 다른 용어에 붙어 접사와 같이 사용되고 있어 독립하여 요부가 될 수 없으므로, 전체를 기준으로 유사여부를 판단하여 외관과 호칭의 차이로 혼동을 피할 수 있다는 취지의 판결을 하였다.

40) 지식재산처, “상표심사기준 2025. 1. 1.기준”, 지식재산처, 2025, 51206면의 3.8은 출원인이 본인의 저명한 의약품 명칭과 동일·유사한 상표를 다른 의약품 명칭에 출원하거나 타인의 의약품 명칭과 동일·유사한 상표를 출원한 경우에는 등록받을 수 없는 상표로 규정하고 있다.

41) 대법원 2000. 12. 8. 선고 2000후2170 판결에서 전문의약품의 주거래자 즉, ‘의사, 약사 등 특별히 자격을 갖춘 전문가의 영어교육수준에 비추어 보면’으로 설치하였다. 전문의약품의 경우 의사·약사 등 전문수요자의 인식수준을 기준으로 판단하였으며, 성질표시부분과 다른 표장이 결합된 상표의 경우 그 결합표장이 의사, 약사, 환자 등에게 결합표장 전제로서 성질표시로 쉽게 인식되는 경우 식별력을 인정하지 않는다는 기준을 적용해 왔다. 이는 상표의 기본 기능인 “출처 표시” 기능을 중심으로 한 판단이며, 환자안전은 직접 고려 사항으로 보기 어렵다.

<표2 LASA 오류 예방관점에서 본 해외 제도와 한국 제도 비교>

LASA 유형	해외 주요국 대응	한국(MFDS)	한국(MOIP)	한국 정책 공백
철자 유사	POCA 등 정량 심사, DB 검색·다국어 검증	동일명 위주 심사 (정량 유사도/임계치 부재)	외관·호칭·관념으로 유사 판단 (출처혼동 중심)	환자안전 관점·정량도구·정보 연계 부족
발음 유사	발음 평가/테스트(일부), 주의표시	발음 검증 절차 미흡	호칭 유사 범위를 전문 수요자중심 판단 경향	경험 의존 판단, 음운 검증 부재
맥락 기반 (포장·환경 등)	사후 라벨·포장 변경, 안전성 공자·권고	환자안전보고 의존적 사후 대응(환류 약함)	표장 중심 심사로 맥락요인 직접 반영 어려움	표준 완화조치·환류 체계 미흡
상표심사 연계	허가·명칭심사·사후 관리 연동	MFDS중심 운영(상표 연계 제한)	허가 위험정보·오류데이터 반영 구조 없음	허가·상표·사후관리 연계 부재

이러한 공백은 개별 제도의 미비라기보다, 허가(명칭 심사), 상표 심사, 사후관리가 분절적으로 운영되는 구조에서 비롯된 것으로 볼 수 있다. 따라서 개선의 핵심은 개별 제도 보완을 넘어, 위험요인을 기준으로 한 심사연계 방향을 제도 설계에 반영하는 데 있다. 본 연구는 다음의 연계 방향을 제안한다.

첫째, 허가 단계에서 K-POCA를 통해 신규 명칭의 철자·발음 유사 위험을 정량적으로 선별하고, 고위험 후보군에 대한 맥락 평가 절차를 표준화한다.

둘째, 상표심사에서는 의약품 특수성을 반영하여 성분 오인혼동 관점을 포함한 위험 평가를 강화하고, 필요 범위에서 허가 단계의 위험평가 결과가 심사 판단의 참고 자료로 활용될 수 있는 협업 체계를 모색한다.

셋째, 시판 후에는 환자안전보고 및 약물감시 자료를 기반으로 고위험 LASA 명칭을 지속적으로 관리하고, 라벨·포장 차별화, 전산목록(UI) 경고, TALLman Lettering 등 완화조치를 표준화하여 사후관리 결과가 다시 심사 기준에 참고되도록 한다.

이와 같은 연계 방향이 작동할 때, 철자·발음 유사형은 사전 차단의 실효성이 높아지고, 맥락 기반 오류 역시 환류 기반의 체계적 관리가 가능해진다. 이때 보고자료는 단순 누적이 아니라, 반복 보고·중증도·혼동가능성 등을 기준으로 ‘고위험 조합’을 식별하여 (1) K-POCA 비교 DB/검토 기준 조정, (2) UI 경고·라벨/포장 개선, (3) 필요 시 제품명 변경 검토로 연결되는 재평가 촉발 기준으로 운영될 수 있다.

7. 종합 정책제언 및 결론

7.1. 규범적 기초: 체계적 조화

의약품명 관리는 상표의 출처표시 기능을 넘어 약물사용오류 예방과 환자안전 확보라는 공익 목적과 직접적으로 부합한다. 따라서 상표법·약사법·허가제도는 각기 독자적 목적을 유지하되, 의약품명 관리 영역에서는 출처혼동 방지와 더불어 약물 오류 예방 및 환자안전 확보라는 공동의 규범 목표를 공유하는 특수 영역으로 파악할 필요가 있다. 해외 규제당국이 의약품 명칭 심사의 목표를 투약 오류 위험 최소화로 명시하고, 사전 심사와 시판 후 환류를 결합하는 점은 국내 제도 설계에서도 환자안전 관점이 중심 기준으로 자리해야 함을 뒷받침한다.⁴²⁾⁴³⁾⁴⁴⁾

7.2. 종합 정책제언 및 후속과제

본 연구의 단계별·유형별 분석과 해외 제도 비교를 종합하면, 정책 대응은 (1) 사전 차단(정량 심사), (2) 심사기준 정합화(허가-상표), (3) 환류 기반 사후관리의 3축으로 정리된다.

첫째, 허가 단계에서 K-POCA와 같은 정량 도구를 활용하여 신규 명칭의 발음·철자 유사 위험을 선제적으로 평가하고, 고위험 후보군에 대해서는 맥락 요인(치료영역·제형·용량·전산표시/UI 등)을 포함한 상세평가 절차를 표준화할 필요가 있다.

둘째, 상표심사에는 의약품 특수성을 반영하여 성분 오인혼동 방지 관점을 포함하는 기준 정합화가 필요하며, 허가 단계의 위험평가 결과가 상표심사에서도 참고될 수 있도록 기관 간 협력의 실무 체계를 마련할 필요가 있다.

셋째, 시판 후에는 고위험 LASA 명칭 리스트 운영, 의료현장 교육 및 보고 인센티브, 라벨·포장 차별화, 전산목록(UI) 경고, TALLman Lettering, 이중확인 절차 등 완화조치를 표준화하고, 그 결과가 다시 심사 기준에 참고되는 학습형 관리체계를 강화해야 한다.

아울러 시판 후 오류 보고는 현행 상표제도에서 곧바로 등록상표의 취소로 연결되기보다는, 우선적으로 허가(제품명) 단계의 변경·완화조치 및 현장 경고 설계를 통해 위험을 저감하는 방식으로 작동한다.

한편 본 연구는 LASA 오류사례 DB를 기반으로 오류를 철자·발음·맥락 요인으로 유형화하고, 처방·조제·투약 단계와 결합된 위험요인의 구조를 정량적으로 제시함으로써, 오류 예방을 위한 제도 설계가 무엇을 우선적으로 통제해야 하는지에 대한 근거를 제공하였다. 또한 해외 제도 비교를 통해 사전 명칭심사(정량 도구), 맥락 평가, 시판 후 환류라는 공통 설계요소를 도출하고, 이를 비교틀로 삼아 한국 제도의 분절 구조가 낳는 정책 사각지대를 진단한 뒤 허가·상표·사후관리의 심사연계 방향을 제안하였다.

다만 본 연구는 제안한 연계 방향의 실증적 구현·평가를 후속 과제로 남겨두며, 규범·제도 설계의 프레임 제시에 초점을 둔다. 기관 간 정보 연계, 전산 경고 시스템 도입 등은 향후 제도 정비와 이해관계자 협의가 수반되어야 하며, 제언의 실효성에 대해서는 파일럿 적용 평가, 시물레이션, 이해당사자 인터뷰 등 실행력 검증 연구가 뒤따를 필요가 있다. 또한 빅데이터 분석을 통해 국내에서 빈발하는 유사명 조합을 발굴하고 위험도를 우선순위화하는 연구가 이어진다면 보다 효과적인 정책 설계에 도움이 될 것이다.

결론적으로, 의약품명 LASA 오류의 예방은 환자안전이라는 궁극적 목표 아래 다학제적 협력이 요구되는 영역이며, 본 연구에서 제시한 유형분류 및 심사연계 방향은 그 출발점이 될 수 있다. 향후 규제당국과 의료계, 제약계가 본 연구의 시사점을 바탕으로 제도를 개선해 나간다면, 같은 이름·다른 약으로 인한 약물사고를 미연에 방지하고 보다 안심하고 약물을 사용할 수 있는 환경을 조성할 수 있을 것으로 기대한다.

42) U.S. Department of Health and Human Services, "Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names Guidance for Industry", U.S. Department of Health and Human Services, 2016, pp. 1-4.

43) European Medicines Agency (EMA), "Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure", EMA, 2023, p. 5.

44) Government of Canada, "Draft guidance on the plain language labelling regulations for prescription drugs: Brand name assessment requirement", Government of Canada, <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/plain-language-labelling-regulations-prescription-drugs/brand-name-assessment-requirement.html>>, 검색일: 2025. 4. 24.

참고문헌

학술지(국내)

- 구본기, “약물 사용 과정에서의 환자 안전 관리: 의약품사용과오의 예방과 관리”, 『대한의사협회지』, 제55권 제9호(2012).
- 김수진 외 6인, “캐나다의 환자안전 활동 소개: 투약 사고 및 예방을 중심으로”, 『약물역학위해관리학회지』, 제14권 제2호(2022).
- 박은자, “유럽과 일본의 온라인 의약품 처방 정보 활용과 시사점”, 『국제사회보장리뷰』, 통권 제30호(2024).
- 황솔빈 외 3인, “상표 검색을 위한 호칭 유사성 판단에 관한 연구: 한글 영문 문자 상표 검색 정확성 향상을 중심으로”, 『지식재산연구』, 제20권 제1호(2025).

학술지(서양)

- Ruth Filik et al., “Drug name confusion: Evaluating the effectiveness of capital (“Tall Man”) letters using eye movement data”, *Social Science & Medicine*, Vol.59 No.12(2004).

판례

- 대법원 2000. 12. 8. 선고 2000후2170 판결.
- 대법원 2018. 7. 24. 선고 2017후2208 판결.

신문기사

- 감성균, 「‘유사성상-유사명칭 의약품’ 약국 내 오류 분석한다」, 약사공론, 2024. 2. 8자.
- 김경애, 「“약 유사명칭 사용 제재” vs “제약사 문 닫으라는 얘기”」, HiT NEWS, 2019. 11. 16자.
- 김지연, 「美 약품명 혼돈으로 투약실수 증가」, 약업신문, 2008. 3. 18자.
- 김정일, 「투약오류, 의약품 ‘유사 포장·성상’ 주원인」, 약업신문, 2019. 6. 10자.
- 김지은, 「전혀 다른 성분의 두 약이 똑같은 이름으로 검색된다면」, 데일리팜, 2016. 1. 21자.
- 김지은, 「약사 “착오였다”...법원 “변경조제 자격정지 처분 정당”」, 데일리팜, 2025. 3. 4자.
- Katie Eder, 「Brintellix Changed to Trintellix to Curb Brand Name Confusion with Brilinta」, Pharmacy Times, 2016. 5. 2자.
- Katie Eder, 「5 Notable Drug Name Changes」, Pharmacy Times, 2016. 5. 4자.

인터넷 자료

- 대한약사회 지역환자안전센터, “유사명칭으로 인한 의약품 사용오류 예방을 위한 국내외 규정”, 약학정보원, <<https://common.health.kr/shared/healthkr/pharmreview/유사명칭으로%20인한%20의약품%20사용오류%20예방을%20위한%20국내외%20규정.pdf>>, 작성일: 2025. 4. 18.
- ECRI, “ISMP Guidance and Tools”, ECRI, <<https://home.ecri.org/blogs/ismg-resources/tagged/tools>>, 검색일: 2024. 7. 28.
- European Medicines Agency (EMA), “Public data from Article 57 database”, EMA, <<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards-post-authorisation/public-data-article-57-database>>, 검색일: 2025. 4. 20.
- Food and Drug Administration, “Draft Guidance for Industry on Best Practices in Developing Proprietary Names for Drugs: Availability”, Federal Register, <<https://www.federalregister.gov/documents/2014/05/29/2014-12348/draft-guidance-for-industry-on-best-practices-in-developing-proprietary-names-for-drugs-availability>>, 검색일: 2025. 4. 28.
- Food and Drug Administration (FDA), “FDA Drug Safety Communication: FDA warns about prescribing and dispensing errors resulting from brand name confusion with antidepressant Brintellix (vortioxetine) and antiplatelet Brilinta (ticagrelor)”, FDA, <<https://www.fda.gov/drugs/dru>>

g-safety-and-availability/fda-drug-safety-communication-fda-warns-about-prescribing-and-dispensing-errors-resulting-brand-name#:~:text=Health%20care%20professionals%20can%20reduce,Caregivers%20for%20more%20detailed%20recommendations>, 검색일: 2025. 4. 20.

Government of Canada, “Draft guidance on the plain language labelling regulations for prescription drugs: Brand name assessment requirement”, Government of Canada, <<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/applications-submissions/guidance-documents/plain-language-labelling-regulations-prescription-drugs/brand-name-assessment-requirement.html>>, 검색일: 2025. 4. 24.

ISMP Canada, “TALLman Lettering”, ISMP Canada, <<https://www.ismp-canada.org/TALLman/>>, 검색일: 2025. 4. 20.

기타 자료

대한약사회, “유사명칭 의약품 안전 사용 가이드북”, 대한약사회, 2025.

지식재산처, “상표심사기준 2025. 1. 1.기준”, 지식재산처, 2025.

European Medicines Agency (EMA), “Guideline on the acceptability of names for human medicinal products processed through the centralised procedure”, EMA, 2023.

Health Canada, “Guidance Document For Industry – Review of Drug Brand Names”, Health Canada, 2015.

ISMP, “ISMP List of Confused Drug Names”, ISMP, 2024.

ISMP Canada, “Meperidine (Demerol®) safety issues”, ISMP Canada, 2005.

North Shore-Long Island Jewish Health System Plainview Hospital, “Look Alike Sound Alike (LASA) Policy”, North Shore-Long Island Jewish Health System Plainview Hospital, 2014.

U.S. Department of Health and Human Services, “Contents of a Complete Submission for the Evaluation of Proprietary Names Guidance for Industry”, U.S. Department of Health and Human Services, 2016.

World Health Organization (WHO), “Look-alike, Sound-alike medication names”, WHO, 2007.

World Health Organization (WHO), “Guidance on the Use of International Nonproprietary Names (INNs) for Pharmaceutical Substances”, WHO, 2017.

World Health Organization (WHO), “Medication safety for look-alike, sound-alike medicines”, WHO, 2023.