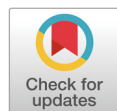


제약회사 의약품 정보제공 인쇄물의 윤리적 기준 충족 실태와 공유의사결정에 대한 함의

민석환^{1#}, 황승식^{2*}¹한국로슈, 차장²서울대학교 보건대학원 보건학과, 교수

Ethical Compliance of Pharmaceutical Promotional Brochures and Its Implications for Shared Decision-Making in South Korea

Seokhwan Min^{1#}, Seungsik Hwang^{2*}¹Patient Journey Partner, Roche Korea, Seoul, Korea²Professor, Department of Public Health Sciences, Graduate School of Public Health, Seoul National University, Seoul, KoreaReceived: Jun 24, 2026
Revised: Jul 15, 2026
Accepted: Jul 28, 2026

#This paper was submitted by organizing the master's thesis of first author Seokhwan Min from the Graduate School of Public Health, Seoul National University.

*Corresponding author

Seungsik Hwang
Professor, Department of Public Health,
Graduate School of Public Health,
Seoul National University, Seoul, Korea
Tel: +82-2-880-2715
E-mail: cyberdoc@snu.ac.kr

Copyright © 2026 Korean Society for Medical Ethics. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>) which permits unrestricted non-commercial use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Conflict of interests

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

Acknowledgements

Not applicable.

Funding information

Not applicable.

Abstract

Shared decision-making depends not only on clinician-patient interactions, but also on the quality of the evidence clinicians bring to the clinical process. Pharmaceutical promotional brochures are one upstream source of such evidence, yet are unmonitored and exempt from mandatory review. We assessed their compliance with established ethical standards and evaluated variations by company type. In 2022, we collected 108 of 263 eligible brochures for top-300 best-selling prescription drugs (41.1% coverage at 17 academic conferences); the 91 presenting clinical results were evaluated against World Health Organization (WHO) and Food and Drug Administration (FDA) criteria. Only 15 (16%) met all nine WHO criteria. Multinational company brochures more frequently included safety information (81% vs. 43%), manufacturer details, and appropriate references, while citing stronger evidence. After adjustment, this association persisted for the FDA composite score but remained borderline for the WHO score. No brochures reported the number needed to treat or harm, and only three presented absolute risk reduction. Of 725 references, 28 (4%) could not be retrieved. Because shared decision-making presupposes trustworthy evidence, deficiencies in this upstream source may weaken the informational basis for patient autonomy and physicians' professional duties before deliberation begins.

Keywords: drug industry; marketing; pharmaceutical preparations; professional-patient relations; decision making, shared; personal autonomy

www.kci.go.kr

Data availability

Upon reasonable request, the datasets of this study can be available from the corresponding author.

ORCID

Seokhwan Min
<https://orcid.org/0009-0004-1392-5982>
 Seungsik Hwang
<https://orcid.org/0000-0002-1558-7831>

Author contributions

Conceptualization: Min S, Hwang S.
 Data curation: Min S.
 Formal analysis: Min S.
 Methodology: Min S, Hwang S.
 Validation: Hwang S.
 Investigation: Min S.
 Writing - original draft: Min S.
 Writing - review & editing: Min S, Hwang S.

Ethics approval

I received approval for an exemption from the Seoul National University Institutional Review Board (SNUIRB-2022-NH-004).

I. 서론

공유 의사결정(shared decision-making)은 의사와 환자가 함께 결정에 이르는 진료실 안의 상호작용일 뿐 아니라, 그 상호작용에 투입되는 근거의 질에 의존한다. 의사가 제시하는 정보가 정확하고 균형 잡혀 있지 않다면 숙의가 충실하더라도 결정의 정보적 토대는 취약해질 수 있다. 본 연구는 McKinlay가 개인의 질병 발생에 대한 하류의 대중적 개입에서 눈을 돌려 질병을 구조화하는 상류의 정치경제적 힘에 주목할 것을 제안하며 도입한 상류(upstream) 은유[1]를 차용하여, 진료실 내 숙의에 투입되기 이전 단계에서 임상 의에게 도달하는 근거 정보원을 ‘정보의 상류’로 개념화하여 논지를 전개하였다. 공유 의사결정 연구는 주로 환자·의사 상호작용, 의사결정지원 도구, 위험 의사소통에 집중해 왔고[2,3], 근거기반의학과 공유 의사결정이 본질적으로 맞물려 있다는 점도 강조되어 왔으나[4], 의사가 숙의에 가져오는 근거 자체가 어떤 정보원에서 형성되고 그 질이 어떠한지는 상대적으로 주목받지 못하였다. 제약회사의 의약품 정보제공 인쇄물은 이러한 상류 정보원 가운데 하나이다.

정보제공 인쇄물(이하 인쇄물)은 제약회사가 전문의약품 정보를 의료인에게 전달하기 위해 배포하는 인쇄물이다. 2019년 식품의약품안전처(이하 식약처)는 ‘의약품 광고 및 전문의약품 정보제공 가이드라인’을 통해 인쇄물이 전문의약품의 최신 정보와 임상 정보를 전문가에게 제공하기 위한 매체임을 밝혔다[5]. 그러나 인쇄물은 의·약학 전문가를 대상으로 한 전문적·학술적 정보 제공이라는 이유로 약사법 제68조 제6항 단서에 따라 광고 심의에서 제외되며, 제약회사와 의료인 사이에서만 제한적으로 유통되어 외부에서 그 내용을 확인하기 어렵다. 그럼에도 제약회사와의 상호작용이 처방의 양과 비용을 늘리거나 처방의 질을 떨어뜨리는 방향으로 작용한다는 근거는 체계적 고찰을 통해 일관되게 보고되어 왔다[6,7]. 따라서 인쇄물의 정보 품질은 단순한 마케팅 규제의 문제를 넘어 환자에게 전달될 근거의 질과 관련된다. 정보의 정확성과 균형성은 환자의 이해에 기반한 자율적 선택과, 신뢰할 만한 근거를 제시해야 할 의사의 전문직 책무가 성립하기 위한 전제이기 때문이다[8,9].

물론 인쇄물이 공유 의사결정의 근거로 곧바로 전환되는 것은 아니다. 임상 의는 여러 정보원을 인지·평가·선별하고, 그 결과는 학회 가이드라인과 체계적 고찰을 거쳐 환자의사결정지원 도구(patient decision aid)로 구조화되며, 위험도는 자연빈도나 아이콘 어레이 등 환자가 이해할 수 있는 형태로 재표현된 뒤 숙의에 투입된다[10,11]. 이러한 도구의 질 기준[12]과 축약형 의사결정도구[13]가 개발되어 왔고, 무작위대조시험 209편을 종합한 체계적 고찰은 이들이 환자의 지식과 위험 인식의 정확성을 높인다고 보고한다[14]. 다만 인쇄물은 이러한 여과와 구조화가 이루어지기 전 단계에서 임상 의의 근거 인지와 선별에 영향을 줄 수 있는 여러 상류 입력물 가운데 하나이며, 환자의사결정지원 도구가 사용되지 않는 진료에서는 임상 의가 구두로 제시하는 정보의 질에 간접적으로 영향을 줄 수 있다.

국내외 선행연구는 인쇄물이 WHO(World Health Organization) 기준을 충분히 충족하지 못하고 안전성 정보나 참고문헌 제시에 결함이 있음을 보고해 왔다[15-17]. 그러나 국내 연구는 특정 약제 계열의 소수 품목에 국한되었고, 해외 연구도 단일 기관에서 수집한 인쇄물이나 오래된 자료에 근거한 경우가 많았다. 매출 상위 전문의약품은 처방량과 보건 재정에 미치는 영향이 크므로, 이들 제품의 인쇄물이 신뢰할 만한 근거를 균형 있게 전달하는지를 점검하는 일은 그 자체로 보건학적 의의가 있으나 아직 확인된 바 없다.

www.kci.go.kr

이에 본 연구는 공유의사결정에 투입될 수 있는 상류 정보원 가운데 하나로서 제약회사 의약품 정보제공 인쇄물의 윤리적 기준 충족 실태를 평가하였다. 구체적으로 우리나라에서 사용되는 매출 상위 전문의약품 인쇄물을 WHO 기준과 FDA(Food and Drug Administration) 기준으로 평가하고, 국내 회사와 글로벌 회사 간 차이 및 반복적으로 누락되는 요소를 확인하였다. 이를 바탕으로 인쇄물의 정보 품질이 환자의 정보 기반 의사결정과 의사의 전문직 책무에 갖는 함의를 논의하였다.

II. 연구 방법

1. 연구 대상과 자료 수집

2022년 9월 1일부터 10월 22일까지 수도권에서 개최된 17개 학술대회에 참석하여 인쇄물을 수집하였다. 수집 학술대회의 임상 영역 범위는 Appendix 1에 제시하였다. 대한의학회가 공개하는 학술대회 일정을 참고하여 보건의료전문가 대상 학술대회의 제약회사 전시 부스에서 인쇄물을 획득하였다. 연구 대상은 IQVIA 매출자료(2021년 3월-2022년 3월)에서 산출한 전문의약품 매출 상위 300위 내 제품의 인쇄물이었다. 이 가운데 일반의약품·자양강장제 22개와 마케팅을 중단한 15개 제품을 제외하여 적격 모집단은 263개였다. 전시 부스에서 구하지 못한 경우에는 담당자에게 개별적으로 연락하였으나 155개는 끝내 수집하지 못하여, 최종적으로 수집한 인쇄물은 108개였다(수집률 41.1%, 108/263). 다만 각 제품의 인쇄물이 부스에 실제로 비치되었는지 여부는 별도로 기록하지 않았으므로, 미수집 155개를 부스에 전시하지 않은 경우와 전시하였으나 확보하지 못한 경우로 구분할 수는 없었다. 수집과 제외의 전 과정은 Figure 1에 제시하였다. 본 연구는 서울대학교 생명윤리위원회에서 심의면제 승인(SNUIRB-2022-NH-004)을 받았다.

인공지능 사용 고지: 본 연구의 평가자 간 일치도 분석(Cohen κ , Gwet AC₁, 유병지수·편향지수 등)에 사용한 통계 분석 코드의 작성과 검증에 생성형 인공지능(Claude, Anthropic)을 활용하였다. 인공지능이 산출한 모든 수치는 연구자가 독립적으로 재현·확인하였으며, 연구의 설계, 자료 해석, 결론은 전적으로 저자의 판단에 따른 것이다.

2. 평가 기준과 변수

WHO의 '의약품 마케팅에 대한 윤리적 권고안' 9개 항목과, FDA 기준을 세분화한 아랍에미리트 연구의 4개 항목으로 인쇄물을 평가하였다. 평가 항목의 상세 정의는 Appendix 2에 제시하였다. 각 항목은 기술 유무에 따라 '예' 또는 '아니오'의 이분형 변수로 평가하였다. 예를 들어 WHO 9번 항목은 참조된 문헌 전부에 실제로 접근·검색이 가능할 때 '예'로 평가하였다. 인쇄물의 설득 양상은 Mali et al.[16]의 분류로 평가하였고, 참조 문헌의 검색 가능 여부(S8), 그래프 오용 여부(S11), 자연빈도 표기(G1), 신뢰구간 표기(H1), 상대·절대위험도 표기(R1)를 함께 확인하였다. 이는 절대위험도감소(absolute risk reduction, ARR)와 치료필요수(number needed to treat, NNT)가 상대위험도보다 정보 왜곡이 적다는 선행 연구[10]와, 주요 학술지에서도 NNT·위해필요수(number needed to harm, NNH)·ARR 보고가 드물다는 보고[18]에 근거하였다.

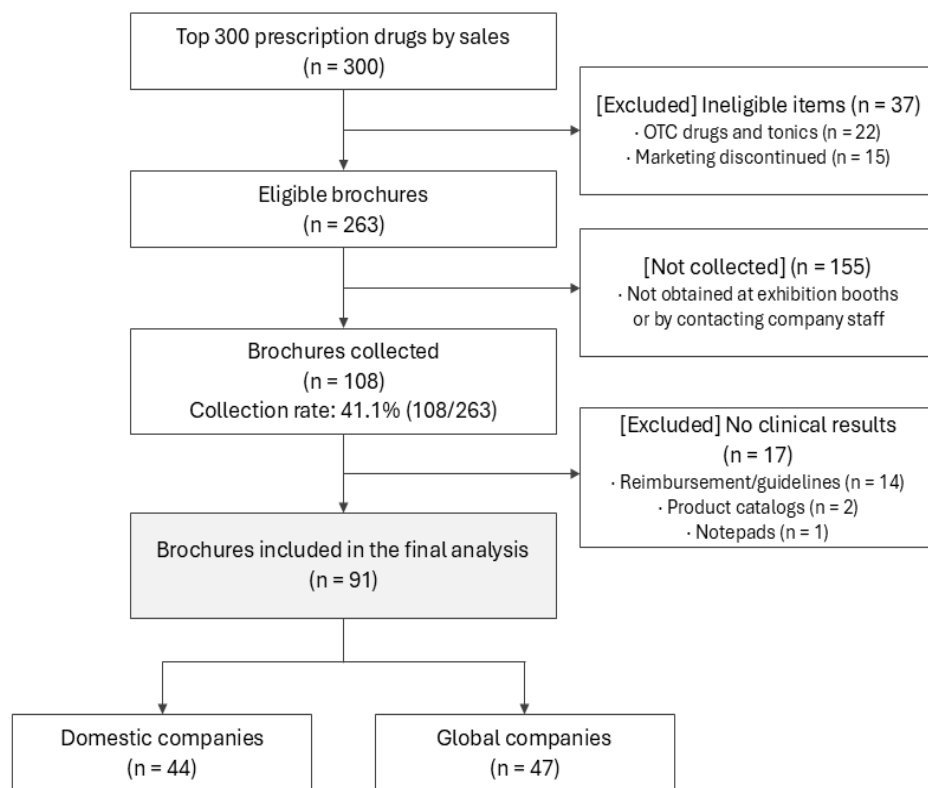


Figure 1. Flow diagram of printed promotional material collection and selection for analysis. OTC: over-the-counter.

FDA 기준 4개 항목의 조작적 정의는 다음과 같다. F1은 주관적 의견이나 감정 표현 없이 허가된 적응증 안에서 정확하게 기술한 경우 ‘예’로, F2는 한 면 이상 또는 표 1개 이상을 할애하여 안전성 정보를 제공한 경우 ‘예’로, F3은 허가된 적응증 이외의 효과를 주장한 경우 ‘아니오’로 판정하였다. F4는 아랍에미리트 연구[17]의 문항 표현을 사용하되, 판정은 근거기반의학의 근거 피라미드[19] 층위를 준용하여 무작위대조시험 또는 그보다 상위 수준의 근거를 인용한 경우 ‘예’로 평가하였다. GRADE나 Oxford CEBM 등 별도의 표준 근거등급 체계는 사용하지 않았다. 참고문헌의 연구설계는 7개 범주로 구분하였고, 그 정의와 F4 판정 규칙은 Appendix 3에 제시하였다. F4 판정에서는 인용된 상위 근거가 홍보 대상 의약품과 동일 성분·동일 적응증을 검증한 경우 ‘예’로 평가하였다. 동일 성분 제네릭이 오리지널 의약품의 무작위대조시험을 인용한 경우는 생물학적 동등성에 근거하여 동일 성분에 대한 근거로 보아 ‘예’로 판정한 반면, 다른 성분(계열 외삽)이나 다른 적응증의 근거를 인용하였거나 복합제가 조합제제 자체의 근거 없이 단일 성분 시험만 인용한 경우는 ‘아니오’로 판정하였다.

인쇄물에서 NNT·NNH가 전혀 사용되지 않은 결과의 원인을 검토하기 위하여, 인쇄물이 인용한 학회지 게재 무작위대조시험을 표집틀로 삼아 무작위로 25편을 추출하고 원문을 확인하였다. 추출에는 난수 생성 시드를 적용하여 재현이 가능하도록 하였다. 각 원문에서 NNT, NNH, ARR의 보고 여부를 ‘보고됨’, ‘보고되지 않았으나 제시된 사건 발생률(case event rate)로부터 계산 가능함’, ‘보고되지 않았고 계산에 필요한 정보도 없음’의 세 범주로

판정하였다.

3. 평가자 간 신뢰도

인쇄물 평가는 보건학을 전공하고 제약회사에 근무하는 연구자 1인(제1저자)이 전체 91개를 수행하였다. 평가의 신뢰도를 확인하기 위하여, 약학·보건학을 전공하고 제약회사에 근무하는 다른 전문가 1인이 동일한 평가지로 재평가하였다. 두 평가자는 동일한 평가지와 조작적 정의를 공유하였으나, 사전 평가자 훈련이나 입력 조율 회의를 수행하지는 않았다.

4. 통계 분석

회사 종류(글로벌/국내)에 따른 빈도 차이는 카이제곱 검정으로, 모니터링 유무에 따른 차이는 기대빈도가 작아 피셔 정확검정으로 분석하였다. 각 변수의 백분율 차와 95% 신뢰구간을 산출하였다. WHO·FDA 각 기준의 충족 항목 수를 합산한 충족점수를 산출하여 군간 평균을 Welch t -검정 및 Mann-Whitney U 검정으로 비교하였고, 회사 종류·매출 순위·치료영역·쪽수를 보정한 다변수 선형회귀로 독립적 예측요인을 확인하였다. 매출 순위에 따른 민감도 분석을 함께 수행하였다. 다변수 선형회귀 모형에 대해서는 다중공선성, 잔차의 정규성, 등분산성을 점검하고, 잔차의 정규성이 충족되지 않을 경우에 대비하여 강건 표준오차(heteroscedasticity-consistent, HC3)와 비모수 부트스트랩(5,000회)으로 회귀계수의 안정성을 함께 평가하였다. 구체적인 진단 검정과 적합도 지표는 Appendix 4에 제시하였다. 평가자 간 일치도는 문항 단위로 관측 일치율과 Cohen κ , Gwet AC₁[20], 유병지수, 편향지수를 산출하였다. κ 는 주변분포가 편중되면 일치율이 높아도 0에 가까워지는 한계(kappa paradox)가 있으므로[21] AC₁을 함께 제시하였고, 한 범주만 관측되어 κ 가 정의되지 않는 항목은 사전에 정의된 범주 집합을 이용한 AC₁과 일치율을 보고하였다. 모든 분석은 R 4.6.1[22]로 수행하였다.

III. 연구 결과

1. 수집 인쇄물의 특성

총 108개 인쇄물을 수집하였으며 모두 전문의약품을 소개하는 인쇄물이었다. 이 중 급여조건·가이드라인 전달, 제품목록, 메모장 등 임상 결과를 제시하지 않은 17개를 제외하고 91개를 기준 평가에 사용하였다. 인쇄물은 국내 회사 21곳, 글로벌 회사 27곳에서 발행하였다. 분석 대상 91개의 치료영역별 분포는 심혈관계 약제가 40개(44%)로 가장 많았고, 혈액·종양 15개(16%), 소화기 9개(10%) 순이었다. 분석 대상 91개의 매출 순위 구간별 분포는 상위 1-100위 49개(글로벌 34개, 국내 15개), 101-200위 27개(글로벌 10개, 국내 17개), 201-300위 15개(글로벌 3개, 국내 12개)였다. 수집한 108개 전체를 포함한 매출 순위 구간별 분포는 Appendix 5에 제시하였다.

2. 글로벌 회사와 국내 회사 비교

WHO 9개 기준을 모두 충족한 인색물은 15개(16%)였다. WHO 기준에서는 안전성 정보(W7), 생산자명·주소(W8), 적절한 문헌 참조(W9)에서, FDA 기준에서는 뒷받침되는 증거력(F4)에서 글로벌 회사가 국내 회사보다 통계적으로 유의하게 더 많이 기술하였다(Table 1). 안전성 정보 언급은 글로벌 80.9%, 국내 43.2%로, 증거력 항목은 글로벌 91.5%, 국내 45.5%로 차이가 났다. 위험·이익 균형(F2)은 글로벌 34.0%, 국내 29.5%로 회사 종류와 무관하게 낮았다.

3. 충족점수와 독립 예측요인

WHO 충족점수는 글로벌 7.64 ± 1.41 , 국내 6.50 ± 1.84 ($p=0.001$), FDA 충족점수는 글로벌 3.21 ± 0.62 , 국내 2.66 ± 0.83 ($p=0.001$)로 모두 글로벌 회사가 유의하게 높았다. 회사 종류·매출 순위·치료영역·쪽수를 함께 보정한 다변수 선형회귀에서 글로벌 회사는 WHO 충족점수를 평균 0.75점 ($p=0.049$), FDA 충족점수를 0.47점 ($p=0.005$) 높이는 방향으로 산출되었다(Table 2). 인색물의 쪽수도 충족점수를 유의하게 높였으나, 매출 상위

Table 1. Compliance with WHO and FDA criteria by company type

Criteria	Global (n=47)	Domestic (n=44)	Difference (%p)	95% CI	p-value
WHO W1	46 (97.9)	44 (100.0)	-2	(-6, 2)	>0.99
WHO W2	47 (100.0)	44 (100.0)	0	-	-
WHO W3	43 (91.5)	41 (93.2)	-2	(-13, 9)	>0.99
WHO W4	11 (23.4)	5 (11.4)	12	(-3, 27)	0.21
WHO W5	43 (91.5)	35 (79.5)	12	(-2, 26)	0.18
WHO W6	42 (89.4)	33 (75.0)	14	(-1, 30)	0.12
WHO W7	38 (80.9)	19 (43.2)	38	(19, 56)	<0.01
WHO W8	46 (97.9)	35 (79.5)	18	(6, 31)	<0.01
WHO W9	43 (91.5)	30 (68.2)	23	(7, 39)	<0.01
FDA F1	45 (95.7)	41 (93.2)	3	(-7, 12)	0.94
FDA F2	16 (34.0)	13 (29.5)	4	(-15, 24)	0.81
FDA F3	47 (100.0)	43 (97.7)	2	(-2, 7)	0.97
FDA F4	43 (91.5)	20 (45.5)	46	(29, 63)	<0.01

Values are n (%). Difference is the percentage-point difference (Global - Domestic).

Criteria W1-W9 and F1-F4 are defined in Appendix 2.

WHO: World Health Organization, FDA: Food and Drug Administration, CI: confidence interval.

Table 2. Composite compliance scores and multivariable predictors

Predictor	WHO β (95% CI)	p-value	FDA β (95% CI)	p-value
Global company	0.75 (0.00, 1.50)	0.049	0.47 (0.14, 0.80)	0.005
Top-100 sales rank	0.18 (-0.53, 0.89)	0.607	0.10 (-0.22, 0.41)	0.547
Cardiovascular ¹⁾	0.82 (0.04, 1.60)	0.040	0.30 (-0.05, 0.64)	0.089
Oncology ¹⁾	0.88 (-0.19, 1.94)	0.105	0.00 (-0.47, 0.47)	0.998
Gastroenterology ¹⁾	-0.65 (-1.85, 0.55)	0.283	-0.27 (-0.79, 0.26)	0.317
Page count (per page)	0.13 (0.05, 0.21)	0.002	0.08 (0.04, 0.11)	<0.001

WHO score ranges 0-9; FDA score ranges 0-4. Reference category for therapeutic area is "Other".

All variance inflation factors were below 1.6. With heteroscedasticity-consistent (HC3) standard errors, the coefficient for global company was $p=0.100$ in the WHO model and $p=0.004$ in the FDA model. Model diagnostics are presented in Appendix 4.

Unadjusted means (mean $\pm$ SD): WHO 7.64 ± 1.41 (global) vs 6.50 ± 1.84 (domestic); FDA 3.21 ± 0.62 vs 2.66 ± 0.83 .

¹⁾Therapeutic-area indicator. WHO model $R^2=0.263$, adjusted $R^2=0.211$; FDA model $R^2=0.313$, adjusted $R^2=0.264$; $n=91$.

WHO: World Health Organization, β : regression coefficient, CI: confidence interval, FDA: Food and Drug Administration.

100위 여부는 유의한 예측요인이 아니었다. 매출 상위 100위와 그 외를 비교한 민감도 분석에서 상위권 인쇄물의 WHO 점수($p=0.045$)와 FDA 점수($p=0.019$)가 보정 전에는 다소 높았으며, 분석을 상위 150위 내로 제한해도 글로벌 회사가 국내 회사보다 높다는 방향은 유지되었다(WHO $p=0.024$, FDA $p=0.023$). 다만 두 모형 진단 결과는 달랐는데, WHO 모형은 잔차의 정규성이 만족되지 않아 강건 표준오차와 부트스트랩에서 글로벌 회사 계수의 유의성이 유지되지 않은 반면, FDA 모형은 모든 모형 진단에서 안정적이었다(Appendix 4). 따라서 WHO 충족점수에 대한 회사 종류의 보정 후 연관성의 방향은 일관되나 경계선 수준이며, 보정하지 않은 군간 비교(Welch t -검정 $p=0.001$, Mann-Whitney U 검정 $p<0.001$)와 FDA 모형의 결과가 이 연관성을 뒷받침한다.

4. 치료영역별 충족 실태

충족점수는 중양 약제와 심혈관계 약제에서 상대적으로 높았고 소화기 약제에서 낮았다(Table 3). 안전성 정보(W7) 제시율은 중양 약제에서 가장 높았으며, 대부분의 치료영역에서 글로벌 회사가 국내 회사보다 높았다. 특히 소화기 영역에서는 국내 20%, 글로벌 75%로 격차가 가장 컸다. 치료영역 간 충족점수 차이는 WHO 기준에서는 통계적으로 유의하였으나($p=0.029$) FDA 기준에서는 유의하지 않았다($p=0.44$).

5. 참고문헌과 위험도 표현

인쇄물에 인용된 참고문헌은 총 725개였다. 선행 인쇄물 연구[23,24]와 동일하게 참조 문헌의 실제 검색 가능 여부를 확인하였다. 학회지 게재 논문이 452개(62%)로 가장 많았고, 연구 설계 측면에서 무작위대조시험 201개(28%), 관찰연구 104개(14%), 고찰연구 88개(12%) 순이었으며, 메타분석은 21개(2.9%)에 그쳤다. 검색으로 확인할 수 없는 문헌이 28개(4%)였는데, 국내 회사 인쇄물에서는 불완전한 문헌표기가, 글로벌 회사 인쇄물에서는 링크 만료가 주된 사유였다. 인용된 참고문헌 중 무작위대조시험은 총 201개였다. 이 가운데 학회지 게재 원문으로 확인 가능하여 NNT·NNH 역추적의 표집틀에 포함된 무작위대조시험은 191건이었다. 무작위대조시험을 1건 이상 인용한 인쇄물은 67개였다. 임상 결과 표현에서는 NNT·NNH를 사용한 인쇄물이 전혀 없었고 ARR을 제시한 인쇄물도 3개에 그쳤으며, 대부분 상대위험도 위주로 결과를 제시하였다. 무작위로 추출한 원 논문 25편을 역추적한 결과, NNT를 보고한 논문은 0편, NNH는 0편, ARR을 명시적으로 제시한 논문은 1편이었으며, 보고하지 않았으나 제시된 사건 발생률로부터 계산이 가능한 논문은 5편이었다.

Table 3. Compliance by therapeutic area

Therapeutic area	n	WHO score	FDA score	W7 (safety) Dom. / Glob. (%/%)
Cardiovascular	40	7.32	3.05	55 / 80
Oncology	15	8.00	3.13	100 / 93
Gastroenterology	9	6.33	2.78	20 / 75
Other	27	6.48	2.74	33 / 67
Total	91	-	-	-

WHO score ranges 0–9; FDA score ranges 0–4 (mean).

W7, safety information rate by company type (Domestic / Global).

Differences across areas were significant for WHO (Kruskal-Wallis $p=0.029$) but not for FDA ($p=0.44$).

WHO: World Health Organization, FDA: Food and Drug Administration.

6. 평가자 간 신뢰도

충족점수 산정에 사용한 13개 항목의 문항별 일치도는 Table 4와 같다. 일치율은 65%에서 100% 사이였고, Gwet의 AC₁은 0.341에서 1.000 사이였다. W5, F1 등 일부 항목은 주변분포의 편중으로 κ 가 0에 가깝거나 음수였으나 AC₁은 0.75 이상이었다. 반면 안전성 정보(W7)와 증거력(F4)은 주변분포가 비교적 균형 잡혀 있음에도 일치율과 AC₁이 모두 낮았다. 결과에 함께 보고한 보조 항목의 일치도는 Appendix 6에 제시하였다.

IV. 고찰

본 연구는 국내 매출 상위 전문의약품 인쇄물 91개를 대상으로 윤리적 기준 충족 실태를 평가하였다. WHO 9개 기준을 모두 충족한 인쇄물은 15개(16%)에 그쳤고, 글로벌 회사 인쇄물은 안전성 정보, 생산자 정보, 적절한 문헌 참조, 증거력 항목에서 국내 회사보다 더 충실하였다. 다변수 분석에서도 회사 종류는 충족도와 일관된 방향의 연관을 보였으며, 특히 FDA 충족점수에서는 보정 후에도 이 연관이 유지된 반면 WHO 점수에서는 경계선 수준이었다. 반면 위험·이익의 균형과 ARR·NNT·NNH의 제시는 회사 종류와 무관하게 부족하여, NNT나 NNH를 사용한 인쇄물은 없었고 ARR을 제시한 인쇄물도 3개에 그쳤으며, 인용된 참고문헌 가운데 28개는 원문을 확인할 수 없었다.

이 결과는 기존 인쇄물 연구와 대체로 일치한다. 본 연구의 안전성 정보 제시율은 인도 연구의 8.8%[16]나 이라크 연구의 48%[23]보다 높았는데, 이는 비교적 정보가 충실한 매출 상위 제품의 인쇄물로 한정했기 때문으로 해석할 수 있다. 그러나 WHO 9개 기준을 모두 충족한 인쇄물이 16%에 그쳐, 완전한 충족이 드물다는 점은 국내 선행연구[15] 및 인도 연구[16]와 다르지 않았다. 글로벌 회사 인쇄물이 안전성 정보와 증거력 등 일부 항목에서 더 충실했던 것은, 오리지널 의약품이 허가 임상자료를 활용할 수 있는 구조, 내부 의학부 검토 체계, 국제적 규제 기준에 영향을 받았을 가능성이 있다. 이는 오리지널 인쇄물이 제네릭보다

Table 4. Item-level inter-rater agreement (n=20 brochures)

Item	Agreement (%)	Cohen κ (95% CI)	Gwet AC ₁ (95% CI)	PI	BI
W1 Active ingredient	100	NA	1.00 (1.00, 1.00)	1.00	0.00
W2 Brand name	100	NA	1.00 (1.00, 1.00)	1.00	0.00
W3 Amount per dose	90	0.62 (0.15, 1.00)	0.87 (0.66, 1.00)	0.70	0.10
W4 Other ingredients	85	0.50 (0.05, 0.95)	0.79 (0.52, 1.00)	0.65	0.15
W5 Approved uses	80	0.00 (not estimable)	0.76 (0.48, 1.00)	0.80	0.20
W6 Dosage form	90	0.62 (0.15, 1.00)	0.87 (0.66, 1.00)	0.70	0.10
W7 Safety information	65	0.30 (-0.06, 0.66)	0.34 (-0.13, 0.81)	0.25	0.25
W8 Manufacturer	100	1.00 (1.00, 1.00)	1.00 (1.00, 1.00)	0.80	0.00
W9 Reference	85	0.58 (0.19, 0.98)	0.77 (0.48, 1.00)	0.55	0.15
F1 Accuracy	80	-0.08 (-0.21, 0.04)	0.76 (0.48, 1.00)	0.80	0.10
F2 Risk-benefit balance	85	0.67 (0.34, 0.99)	0.73 (0.41, 1.00)	0.35	0.15
F3 Consistency	100	NA	1.00 (1.00, 1.00)	1.00	0.00
F4 Strength of evidence	75	0.39 (-0.03, 0.81)	0.58 (0.19, 0.98)	0.45	0.15

For W5, "0.00 (not estimable)" indicates a Cohen κ point estimate of 0 whose 95% confidence interval could not be estimated because of marginal imbalance, whereas Gwet AC₁ remained interpretable. Mean AC₁ was 0.821 for the nine WHO items and 0.768 for the four FDA items. Agreement for the auxiliary items reported in the Results (M1, S8, S11, G1, H1, R1) is presented in Appendix 6. CI: confidence interval, PI: prevalence index, BI: bias index, NA: kappa undefined because only one category was observed, WHO: World Health Organization, FDA: Food and Drug Administration.

위험·이익을 더 균형 있게 기술하였다는 아랍에미리트 연구[17]의 경향과도 부합한다. 반면 상대위험도 위주의 결과 제시는 주요 학술지에서도 NNT·ARR 보고가 8.7%에 불과하다는 보고[18]와 궤를 같이하며, 검색되지 않는 참고문헌의 존재는 인용 문헌의 진위 확인을 강조한 선행 인쇄물 연구[23,24]의 문제의식과 맥락을 같이 한다. 특히 위험·이익의 균형이 회사 종류와 무관하게 낮았다는 점은, 이 문제가 특정 회사군의 일탈이 아니라 인쇄물 정보제시 관행 전반의 문제임을 시사한다.

이 결과가 공유의사결정에 갖는 의미는 인쇄물이 곧바로 환자의사결정지원도구가 된다는 데 있지 않다. 공유의사결정에 사용되는 정보는 임상양의 선별, 가이드라인과 체계적 고찰, 환자의사결정지원도구, 위험도 재표현을 거쳐 구조화되며, 이 도구들은 근거의 출처와 최신성, 이해상충을 밝히도록 요구받는다[12]. 그러나 인쇄물은 그 이전 단계에서 임상양의 어떤 근거를 인지하고 중요하게 여기는지에 영향을 줄 수 있는 상류 입력물 가운데 하나이며, 환자의사결정지원도구가 보급되지 않은 진료에서는 상류의 편향을 체계적으로 걸러낼 장치가 제한적일 수 있다[14]. 제약회사의 정보전달이 임상양의 처방 행태에 영향을 미친다는 명제는 이미 체계적 고찰로 확립되어 있으므로[6,7], 본 연구가 확인한 상류 정보원의 편향은 의사결정이 이뤄지는 진료실이라는 하류로 전달될 여지가 있다. 다만 이는 인쇄물에서 환자 이해까지의 전체 경로를 직접 입증한 것이 아니라, 상류 정보원의 질과 공유의사결정의 정보적 전제 사이의 관계를 해석한 것이다. 본 연구는 그 경로에 투입될 수 있는 상류 정보원의 최소 윤리 기준 충족 실태를 직접 측정한 연구로 이해되어야 한다.

특히 본 연구의 결과는 선호민감(preference-sensitive) 의사결정에서 중요하다. 분석 대상 91개 인쇄물은 37개 약제 계열에 걸쳐 있었고, 항암제, DPP-4 억제제 복합제, 항고혈압제, 스타틴 복합제, 항혈소판제, 프로톤펌프억제제 등 이득과 위해, 치료 부담, 환자 선호를 함께 고려해야 하는 약제군이 다수 포함되어 있었다. 치료영역별로도 심혈관계가 40개(44%), 혈액·종양이 15개(16%)로, 생존 이득과 독성, 혈전 예방과 출혈 위해, 일차예방 스타틴의 상대위험도와 절대위험도처럼 환자의 가치에 비추어 저울질해야 하는 결정이 많았다. 이러한 결정에서 이득과 위해의 크기를 정확하게 전달하는 데 가장 유용한 지표는 ARR과 NNT이다[10]. 그런데 본 연구에서 ARR을 제시한 인쇄물은 3개, NNT를 제시한 인쇄물은 한 건도 없었으며, 위험과 이익을 균형 있게 기술한 인쇄물도 3분의 1 수준에 그쳤다. 결국 인쇄물은 선호민감 결정이 요구되는 영역에 집중적으로 배포되면서도, 바로 그러한 결정에 가장 필요한 형태의 정보를 거의 전달하지 않고 있다. 다만 모든 처방 결정이 공유의사결정의 대상은 아니며, 본 연구는 개별 인쇄물을 참조하여 의사결정을 수행하는 진료 상황을 직접 확인하지 못하였으나, 수집된 인쇄물의 약제 구성 자체가 이 문제가 선호민감 결정의 영역에서 가장 첨예하게 나타날 수 있음을 보여준다.

이처럼 위험 정보가 거의 전달되지 않는 상황이 어디에서 비롯되는지는 세 가지 원인으로 나누어 볼 수 있다. 첫째는 효과가 커 보이는 상대위험도를 제작 단계에서 선택적으로 채택하는 인쇄물 제작 관행이고, 둘째는 원 논문 자체가 NNT나 ARR을 애초에 보고하지 않았을 가능성이며, 셋째는 여러 지표 가운데 하나만 제시하는 요약 매체로서 인쇄물의 관행적 생략이다. 어느 원인이 주로 작용하는지를 가늠하기 위해 인쇄물이 인용한 원 논문 25편을 무작위로 역추적한 결과, NNT와 NNH를 보고한 논문은 없었고 ARR을 명시적으로 제시한 논문도 1편뿐이었다. 이와 같은 정보 결핍(information deficit)이 인쇄물 제작 이전 단계, 즉 근거 생산 단계의 보고 관행이라는 상류에서 이미 시작됨을 보여주며, 일차적 원인이 둘째에 있음을 시사한다. 그러나 사건 발생률로부터 계산이 가능한 논문이 5편

있었음에도 인쇄물이 이를 산출하여 제시하지 않은 점은, 요약 단계의 선택과 생략이라는 셋째 원인도 함께 작용하였음을 보여준다. 따라서 이 결핍은 제약회사의 의도적 왜곡이라는 첫째 원인만으로 환원되지 않으며, 근거 생산 단계의 보고 관행이 일차적 제약으로 작용한 위에 인쇄물 요약 단계의 생략이 더해진 결과로 해석하는 것이 타당하다. 환자가 이득과 위해의 크기를 자신의 가치에 비추어 비교해야 하는 선호민감 결정에서는 위험 정보의 제시 방식 자체가 공유의사결정의 핵심 요소가 되므로[3], 위험 정보의 개선은 인쇄물 제작 지침뿐 아니라 임상연구의 보고 기준과 함께 다루어져야 한다.

본 연구에서 확인한 정보 결핍은 공유의사결정의 윤리적 전제, 특히 환자의 ‘이해(understanding)’ 조건에 중요한 함의를 갖는다. 공유의사결정의 규범적 핵심은 의사가 최선의 가용한 근거를 환자와 공유하고 환자는 자신의 가치에 따라 선택한다는 데 있으며, 이는 환자의 자율성 존중과 의사의 전문직 책무가 함께 작동할 때 성립한다[2,8]. 안전성 정보가 누락되고 임상 결과가 상대위험도 위주로 제시되며 일부 참고문헌의 원문조차 확인되지 않는 정보 환경에서는, 의사가 균형 잡힌 최선의 근거를 제시할 전문직으로서의 책무를 온전히 수행하기 어렵다. 이때 문제는 환자의 의지로서의 자율성이 직접 침해된다는 것이 아니라, 자율적 선택이 성립하기 위한 인식적 전제인 정보적 이해가 약화될 수 있다는 점이다[9,25]. 나아가 본 연구가 전제한 자율성은 개인주의적 개념에 가까우나, 자율성을 사회적 관계 속에서 형성되는 것으로 보는 관계적 자율성(relational autonomy)의 관점은[26] 가족이 의사결정에 함께 참여하는 국내 임상 현실에 더 부합할 수 있다는 지적이 있어 왔다[27-29]. 이 관점에서 정보 편향은 환자 개인의 이해를 넘어 가족 단위 속의 공통 기반에까지 작용할 수 있으나, 본 연구는 이를 직접 검토하지 못하였다는 한계가 있다.

본 연구의 강점은 국내에서 처음으로 100개 이상의 인쇄물을 수집하여 층층 실태를 파악하고, 한 의료기관에 국한하지 않고 보건 재정에 영향이 큰 매출 상위 제품을 표적으로 삼았으며, 층층점수와 다변수·민감도 분석으로 군간 차이의 일관성과 견고성을 함께 제시한 점이다. 아울러 평가자 간 신뢰도를 문항 단위로 분석하고, 인쇄물의 위험 정보 결핍이 근거 생산 단계와 연결되는지를 원 논문 역추적으로 확인한 점도 방법론적 강점이다.

본 연구에는 몇 가지 제한점이 있다. 우선 표본의 대표성 측면에서, 수도권 학술대회 전시 부스에서 접근 가능한 인쇄물을 편의표집하여 수집률이 41.1%였고 부스 노출 여부를 기록하지 않아 미수집의 사유를 구분할 수 없었다. 민감도 분석에서 주된 결론이 유지되었으나 이는 표본 안의 견고성을 확인할 뿐 대표성을 대체하지 못하므로, 본 연구의 결과는 매출 상위 전문의약품 인쇄물 전체가 아니라 학술대회에서 배포되는 인쇄물에 관한 것으로 해석되어야 한다. 모니터링 비교군 역시 표본이 작고(8개) 모두 국내 회사여서 탐색적 결과로 보아야 한다. 다음으로, 본 연구는 인쇄물의 기준 층층 실태를 측정하였을 뿐 그것이 임상주의의 근거 인식, 환자에게 제공되는 설명, 환자의 이해 수준에 미치는 영향을 직접 측정하지 않았다. 매개 사슬의 첫 단계, 즉 제약회사의 정보전달이 처방 행태에 영향을 미친다는 명제만이 선행 체계적 고찰[6,7]로 뒷받침되며, 그 이후 단계는 규범적으로 추론한 것이므로 이를 직접 측정하는 후속 연구가 필요하다. 평가 측면에서는 안전성 정보(W7)와 증거력(F4) 등 일부 항목에서 평가자 간 일치도가 중간 수준에 머물러(Table 4, Appendix 6) 개별 인쇄물 수준의 분류 정확도에는 한계가 있다. 다만 회사 종류 간 안전성 정보 격차가 38%p로 커서, 이러한 일치도의 제한을 감안하더라도 군간 차이의 방향성 자체는 유지될 가능성이 높다. 또한 본 연구는 각 기준의 층층 여부를 ‘예/아니오’로 판정하여 선행연구[15-17,23]와의 비교 가능성을 확보하였으나, 층층 여부와 층층의 정도는 서로 다른 차원이므로

본 연구의 결과는 정보 품질의 종합적 평가가 아니라 최소 기준 충족 실태에 대한 진단으로 읽혀야 하며, 등급형 척도의 개발이 후속 과제로 남는다. NNT·NNH 해석의 근거가 된 역추적은 25편만을 표본으로 하였고 F4 판정에도 일부 주관이 남는다(Appendix 3). 동일 성분 제네릭이 오리지널 의약품의 무작위대조시험을 인용한 경우를 생물학적 동등성에 근거하여 '예'로 판정한 것은 제네릭 의약품의 근거 평가에서 비교적 관대한 기준일 수 있다. 끝으로 WHO 충족점수는 상한에 몰려 회귀의 잔차 정규성 가정이 충족되지 않아 회사 종류와의 보정 후 연관을 경계선 수준으로 해석하였다(Appendix 4).

충족 실태 분석에서 반복적으로 누락된 요소인 안전성 정보의 분량, 참고문헌의 검색 가능성, 증거력이 높은 연구의 인용, ARR·NNT 병기, 그래프 오용 여부 등은 인쇄물 제작 단계에서 점검할 수 있는 항목이다. 본 연구는 이러한 분석 결과와 기존 식약처·WHO·FDA 기준을 종합하여 참고용 체크리스트의 예시를 Appendix 7에 정리하였다. 이 체크리스트의 일부 항목은 본 연구 자료에서 직접 도출된 것이 아니라 기존 가이드라인을 반영한 것으로, 충족 실태 진단을 보완하는 실무적 참고자료일 뿐 규범적 효력을 갖지 않는다. 한편 인쇄물의 정보전달 방식은 영업사원 태블릿, 전자 브로슈어, 온라인 자료 등 디지털 매체로 빠르게 이동하고 있으며, 2025년 1월 '디지털의료제품법' 시행[30] 이후 관련 하위 규정도 정비되고 있다. 따라서 향후 연구는 종이 인쇄물뿐 아니라 디지털 정보전달물까지 포함하여 정확성·균형성·참고문헌 접근 가능성을 평가하고, 국가 또는 제약협회 주도의 전수 조사로 선택편향을 줄이며, 모니터링 체계의 효과를 회사 종류와 분리하여 검증할 필요가 있다.

V. 결론

제약회사 인쇄물은 광고 심의 없이 제작·배포되어 외부 감시가 어렵다. 본 연구는 100개 이상의 매출 상위 인쇄물을 수집하여 윤리적 기준 충족 실태를 파악하였고, 회사 종류가 충족도와 일관된 방향의 연관을 보이며, FDA 충족점수에서는 이 연관이 보정 후에도 유지되는 경향을 확인하였다. 글로벌 회사 인쇄물이 안전성 정보를 더 충실히 기술하고 증거력이 높은 문헌을 인용하는 경향을 보인 반면, 위험도의 균형 잡힌 표현과 참고문헌의 정확한 기재는 회사 종류와 무관하게 개선이 필요하였다. 공유의사결정이 신뢰할 만한 근거의 공유를 전제로 한다고 할 때, 의사에게 전달되는 정보의 상류에 해당하는 인쇄물의 질은 환자의 정보 기반 자율성과 의사의 전문직 책무가 실질적으로 구현되기 위한 인식적 전제 조건이다. 본 연구는 인쇄물이 처방이나 환자 결정에 미치는 영향을 직접 입증한 것이 아니라, 선행 근거에 기반하여 그 인식적 전제 조건의 현황을 진단한 것이다. 진료실의 속의 이전에 이 정보 환경을 점검하고 개선하는 일은 공유의사결정에 필요한 정보 환경을 다지는 과제이며, 본 연구가 확인한 충족 실태가 그 출발점의 근거 자료로 활용되기를 기대한다. ㉞

REFERENCES

1. McKinlay JB. A case for refocusing upstream: the political economy of illness. IAPHS Occasional Classics 2019;(1):1-10.
2. Elwyn G, Durand MA, Song J, et al. A three-talk model for shared decision making: multistage consultation process. BMJ 2017;359:j4891. <https://doi.org/10.1136/bmj.j4891>

3. Godolphin W. The role of risk communication in shared decision making. *BMJ* 2003;327(7417):692-693.
<https://doi.org/10.1136/bmj.327.7417.692>
4. Hoffmann TC, Montori VM, Del Mar C. The connection between evidence-based medicine and shared decision making. *JAMA* 2014;312(13):1295-1296.
<https://doi.org/10.1001/jama.2014.10186>
5. Ministry of Food and Drug Safety. Guideline on drug advertising and provision of prescription drug information (revised) [internet]. MFDS; 2024 [cited 2026 Jun 23].
<https://www.mfds.go.kr>
6. Mintzes B, Fabbri A, Grundy Q, et al. Information and promotional strategies by pharmaceutical companies for clinicians. *Cochrane Database Syst Rev* 2020;(3):CD013423.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD013423.pub2>
7. Brax H, Fadlallah R, Al-Khaled L, et al. Association between physicians' interaction with pharmaceutical companies and their clinical practices: a systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE* 2017;12(4):e0175493.
<https://doi.org/10.1371/journal.pone.0175493>
8. Elwyn G, Tilburt J, Montori V. The ethical imperative for shared decision-making. *Eur J Pers Cent Healthc* 2013;1(1):129-131.
<https://doi.org/10.5750/ejpc.v1i1.645>
9. Beauchamp TL, Childress JF. Principles of biomedical ethics. 7th ed. Oxford University Press; 2013.
10. Gigerenzer G, Edwards A. Simple tools for understanding risks: from innumeracy to insight. *BMJ* 2003;327(7417):741-744.
<https://doi.org/10.1136/bmj.327.7417.741>
11. Galesic M, Garcia-Retamero R, Gigerenzer G. Using icon arrays to communicate medical risks: overcoming low numeracy. *Health Psychol* 2009;28(2):210-216.
<https://doi.org/10.1037/a0014474>
12. Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, et al. Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process. *BMJ* 2006;333(7565):417.
<https://doi.org/10.1136/bmj.38926.629329.AE>
13. Elwyn G, Lloyd A, Joseph-Williams N, et al. Option grids: shared decision making made easier. *Patient Educ Couns* 2013;90(2):207-212.
<https://doi.org/10.1016/j.pec.2012.06.036>
14. Stacey D, Lewis KB, Smith M, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database Syst Rev* 2024;1(1):CD001431.
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD001431.pub6>
15. Lee HY, Cheong YS, Choi EY, et al. Evaluation of accuracy of pharmaceutical marketing brochures. *Korean J Med Ethics* 2012;15(2):258-269.
<https://doi.org/10.35301/ksme.2012.15.2.258>
16. Mali SN, Dudhgaonkar S, Bachewar NP. Evaluation of rationality of promotional drug literature using World Health Organization guidelines. *Indian J Pharmacol* 2010;42(5):267-272.
<https://doi.org/10.4103/0253-7613.70020>
17. Gharibyar H, Sharif Y. Evaluation of pharmaceutical drug information brochures in the Emirate of Abu Dhabi (United Arab Emirates). *J Pharm Health Serv Res* 2012;3(1):57-62.
<https://doi.org/10.1111/j.1759-8893.2011.00071.x>
18. Elliott MH, Skydel JJ, Dhruva SS, et al. Characteristics and reporting of number needed to treat, number needed to harm, and absolute risk reduction in controlled clinical trials, 2001-2019. *JAMA Intern Med* 2021;181(2):282-284.
<https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2020.4799>

www.kci.go.kr

19. Murad MH, Asi N, Alsawas M, et al. New evidence pyramid. *Evid Based Med* 2016;21(4):125-127. <https://doi.org/10.1136/ebmed-2016-110401>
20. Gwet KL. Computing inter-rater reliability and its variance in the presence of high agreement. *Br J Math Stat Psychol* 2008;61(1):29-48. <https://doi.org/10.1348/000711006X126600>
21. Feinstein AR, Cicchetti DV. High agreement but low kappa: I. the problems of two paradoxes. *J Clin Epidemiol* 1990;43(6):543-549. [https://doi.org/10.1016/0895-4356\(90\)90158-L](https://doi.org/10.1016/0895-4356(90)90158-L)
22. R Core Team. R: a language and environment for statistical computing [internet]. R Foundation for Statistical Computing; 2026 [cited 2026 Jul 1]. <https://www.R-project.org/>
23. Mikhael EM. Evaluating the reliability and accuracy of the promotional brochures for the generic pharmaceutical companies in Iraq using World Health Organization guidelines. *J Pharm Bioallied Sci* 2015;7(1):65-68. <https://doi.org/10.4103/0975-7406.148781>
24. Idris KAMA, Yousif MA, Mustafa AF. Pharmaceuticals companies' promotional brochures: do they display reliable and useful medications' information? *Int J Basic Clin Pharmacol* 2014;3(4):671-675. <https://doi.org/10.5455/2319-2003.ijbcp20140822>
25. Christine PJ, Kaldjian LC. Communicating evidence in shared decision making. *Virtual Mentor* 2013;15(1):9-17. <https://doi.org/10.1001/virtualmentor.2013.15.1.ecas1-1301>
26. Mackenzie C, Stoljar N. Relational autonomy: feminist perspectives on autonomy, agency, and the social self. Oxford University Press; 2000.
27. Lee EY. Another understanding of autonomy in biomedical ethics: focused on relational autonomy. *Korean J Med Ethics* 2014;17(1):1-13. <https://doi.org/10.35301/ksme.2014.17.1.01>
28. Mok K, Ryu J. Revisiting autonomy in bioethics: focusing on 'relational autonomy based on the capability approach' and the 'plural forms model'. *Korean J Med Ethics* 2013;16(2):174-193. <https://doi.org/10.35301/ksme.2013.16.2.174>
29. Kim SH. Preferences for autonomy in end-of-life decision making in modern Korean society. *Nurs Ethics* 2015;22(2):228-236. <https://doi.org/10.1177/0969733014523168>
30. Ministry of Food and Drug Safety. Act on digital medical products (enforced 24 January 2025) [internet]. MFDS; 2025 [cited 2026 Jun 23]. <https://www.law.go.kr/법령/디지털의료제품법시행령>

Appendices.

Appendix 1. Academic conferences at which brochures were collected

No.	Conference	Date	Organizer	Clinical area
1	KSMO 2022	2022.9.1	Korean Society of Medical Oncology	Medical oncology
2	2022 Autumn Meeting, Korean Society for Neuro-Oncology	2022.9.3	Korean Society for Neuro-Oncology	Neuro-oncology
3	10th Endoscopy–Ultrasound Live Symposium	2022.9.4	Div. of Gastroenterology, Soonchunhyang Univ. Bucheon Hospital	Gastroenterology
4	Gut and Liver Editorial Workshop	2022.9.16	Gut and Liver / Council of Gastroenterology-Related Societies	Gastroenterology/Hepatology
5	Neurological Disease Symposium, Korean Academy of Pulmonary Rehabilitation	2022.9.17	Korean Academy of Pulmonary Rehabilitation	Pulmonary rehabilitation/Neurology
6	2nd Joint Symposium, Korean Foundation for Women's Cancer & Asan Gynecologic Oncology Society	2022.9.17	Korean Foundation for Women's Cancer	Gynecologic oncology
7	ICoLA 2022	2022.9.17	Asian-Pacific Society of Atherosclerosis and Vascular Diseases	Lipid/Atherosclerosis
8	Heart Failure Seoul	2022.9.17	Korean Heart Rhythm Society	Cardiology (HF/arrhythmia)
9	Korea–Japan–Taiwan International Head and Neck Surgery Conference	2022.9.24	Korean Society for Head and Neck Surgery	Head and neck surgery
10	Vascular and Endovascular Surgery Conference	2022.9.24	Korean Society for Vascular Surgery	Vascular surgery
11	2022 Autumn Conference of Family Medicine	2022.10.2	Korean Academy of Family Medicine	Family medicine (multidisciplinary)
12	74th Annual Meeting, Korean Urological Association	2022.10.6	Korean Urological Association	Urology
13	2022 International Congress of Diabetes and Metabolism	2022.10.8	Korean Diabetes Association	Endocrinology/Diabetes
14	66th International Congress, Korean Orthopaedic Association	2022.10.14	Korean Orthopaedic Association	Orthopedics
15	3rd Severance Eye Hospital Opening Symposium	2022.10.14	Dept. of Ophthalmology, Severance Hospital	Ophthalmology
16	73rd Autumn Conference, Korean Association of Internal Medicine	2022.10.22	Korean Association of Internal Medicine	Internal medicine (multidisciplinary)
17	53rd Autumn Conference, Korean Child Neurology Society	2022.10.22	Korean Child Neurology Society	Pediatric neurology

All 17 conferences were held in the Seoul metropolitan area. Clinical areas were classified by the authors based on the organizing society's specialty.

Appendix 2. WHO and FDA evaluation criteria

Evaluation criteria
WHO: (W1) name of active ingredient(s); (W2) brand name; (W3) amount of active ingredient per dose; (W4) other ingredients known to cause problems; (W5) approved therapeutic uses; (W6) dosage form or schedule; (W7) safety information including side effects and major adverse events; (W8) name and address of manufacturer; (W9) reference to scientific literature as appropriate. FDA: (F1) be accurate; (F2) balance the risk and benefit information; (F3) be consistent with the approved prescribing information; (F4) only include information supported by strong evidence from clinical studies.

WHO: World Health Organization, FDA: Food and Drug Administration.

Appendix 3. Study-design categories of cited references and the F4 coding rule

Category	Definition
1. Preclinical study	<i>In vitro</i> studies and animal studies
2. Observational trial	Cohort, post-marketing surveillance, cross-sectional study
3. Randomized controlled trial	RCT, including placebo-controlled trials
4. Review article	Narrative or systematic review without pooled estimates
5. Meta-analysis	Quantitative pooling of study results
6. Others	Editorial, letter to the editor, correspondence
7. Clinical trial without design details	Clinical study whose design is not specified

F4 coding rule: a brochure was coded "yes" if it cited at least one reference in category 3 (randomized controlled trial) or 5 (meta-analysis) for the promoted drug.

A same-ingredient generic citing the originator's randomized controlled trial was coded "yes" on the basis of bioequivalence.

A citation was coded "no" when the cited high-level evidence tested a different molecule (class extrapolation) or a different indication, or when a fixed-dose combination cited only single-component trials without evidence for the combination itself.

Evidence level was judged following the evidence-based medicine evidence pyramid [19]; no separate standard grading system such as GRADE or Oxford CEBM was used.

RCT: randomized controlled trial.

Appendix 4. Regression model diagnostics

Diagnostic	WHO model	FDA model
n / predictors / subjects per variable	91 / 6 / 15.2	91 / 6 / 15.2
R ² / adjusted R ²	0.263 / 0.211	0.313 / 0.264
Variance inflation factor (range)	1.12–1.54	1.12–1.54
Residual normality (Shapiro-Wilk)	W=0.948, p=0.001 (skewness -0.76)	W=0.994, p=0.960 (skewness 0.09)
Homoscedasticity (Breusch-Pagan)	p=0.112	p=0.076
Global company, ordinary least squares	0.750 (0.00–1.50), p=0.049	0.470 (0.14–0.80), p=0.005
Global company, robust standard errors (HC1 / HC3)	p=0.082 / p=0.100	p=0.002 / p=0.004
Global company, bootstrap 95% CI (5,000 resamples)	-0.08 to 1.55	0.18 to 0.76

Events per variable is defined for models with a binary outcome; for the present continuous composite scores the corresponding quantity is the number of subjects per variable.

WHO: World Health Organization, FDA: Food and Drug Administration, HC: heteroscedasticity-consistent, CI: confidence interval.

Appendix 5. Sales-rank distribution of the 91 analysed brochures

Sales rank	Global	Domestic	Total
1–100	34	15	49
101–200	10	17	27
201–300	3	12	15
Total	47	44	91

Among all 108 collected brochures, the rank distribution was 58 in ranks 1–100 (43 global, 15 domestic), 35 in ranks 101–200 (14, 21), and 15 in ranks 201–300 (3, 12).

Appendix 6. Inter-rater agreement for the auxiliary items reported in the results (n=20 brochures)

Item	Description	Agreement (%)	Cohen κ	Gwet AC ₁	95% CI	PI	BI
M1	NNT or NNH reported	100.0	NA	1.00	(1.00, 1.00)	1.00	0.00
S8	References retrievable	75.0	0.29	0.62	(0.24, 1.00)	0.55	0.05
S11	No graph misuse	80.0	0.47	0.68	(0.33, 1.00)	0.50	0.00
G1	Natural frequency	85.0	-0.07	0.83	(0.60, 1.00)	0.85	0.05
H1	Confidence interval	60.0	0.20	0.23	(-0.26, 0.72)	0.20	0.20
R1	Risk expression	55.0	0.28	0.44	(0.14, 0.74)	-	-

Confidence intervals for Cohen's κ were obtained using the large-sample normal approximation and truncated to the admissible range of κ.

R1 is a four-category item, for which PI and BI are not defined. Categories were defined a priori ({0,1} for binary items; {1,2,3,4} for R1) and confidence intervals for AC₁ were obtained using Gwet's variance estimator.

CI: confidence interval, PI: prevalence index, BI: bias index, NA: kappa undefined because only one category was observed, NNT: number needed to treat, NNH: number needed to harm.

Appendix 7. Proposed checklist for brochure production (for reference)

No.	Related criterion	Checklist item
1	W7/F2	Is safety information given at least one full page or one table?
2	W9/S8	Are references provided and retrievable when searched?
3	W9	If a reference is abbreviated, is the DOI included?
4	R1	If the source reports NNT, NNH, or ARR, is it cited?
5	F4	Does the promoted drug match the drug actually tested in the cited study?
6	F4	Is there an RCT or meta-analysis directly evaluating the promoted drug?
7	M1/R1	Are the absolute risk and NNT/NNH used in the source paper described?
8	W4	Are potentially problematic excipients named?
9	W8	Are the manufacturer's name and address given?
10	S11	Are the x-axis and y-axis not omitted?
11	WHO	Is the package insert presented without selective editing?
12	WHO	If the package insert is lengthy, was a QR code considered?
13	F3	Are no effects beyond the approved indication promoted?
14	S7	Does it avoid appeals to subjective emotion?
15	Monitoring	Was the finished brochure reviewed by the academic or medical affairs department?

NNT: number needed to treat, NNH: number needed to harm, ARR: absolute risk reduction, RCT: randomized controlled trial, WHO: World Health Organization.