

NECA-의료기술재평가사업

NECA-R-20-001-24 (2020. 10.)



의료기술재평가보고서 2020

# TBPE 검사

(TetraBromoPhenolphthalein Ethylester)

## 의료기술재평가사업 총괄

---

박종연 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 본부장

최지은 한국보건의료연구원 보건의료연구본부 재평가사업단 단장

## 연구진

---

### 담당연구원

박지정 한국보건의료연구원 재평가사업단 부연구위원

### 부담당연구원

노윤미 한국보건의료연구원 재평가사업단 연구원

## 주 의

---

1. 이 보고서는 한국보건의료연구원에서 수행한 의료기술재평가사업(NECA-R-20-001)의 결과보고서입니다.
2. 이 보고서 내용을 신문, 방송, 참고문헌, 세미나 등에 인용할 때에는 반드시 한국보건의료연구원에서 수행한 평가사업의 결과임을 밝혀야 하며, 평가내용 중 문의사항이 있을 경우에는 주관부서에 문의하여 주시기 바랍니다.

요약문 .....	i
<b>I. 서론</b> .....	1
1. 평가배경 .....	1
2. 평가 목적 .....	12
<b>II. 평가방법</b> .....	13
1. 체계적 문헌고찰 .....	13
<b>III. 평가결과</b> .....	17
1. 문헌선정 결과 .....	17
1.1 문헌선정 개요 .....	17
1.2 선정 문헌 특성 .....	18
1.3 비돌림 위험 평가결과 .....	18
2. 평가결과 .....	19
2.1 안전성 .....	19
2.2 유효성 .....	19
<b>IV. 요약 및 결론</b> .....	20
1. 평가결과 요약 .....	20
2. 결론 .....	21
<b>V. 참고문헌</b> .....	22
<b>VI. 부록</b> .....	23
1. 의료기술재평가위원회 .....	23
2. 소위원회 .....	23
3. 문헌검색현황 .....	24
4. 비돌림 위험 평가 및 자료추출 양식 .....	26
5. 최종선택문헌 .....	29

## 표 차례

표 1.1 대한진단검사의학회 의견 .....	1
표 1.2 (변경 전) 건강보험심사평가원 수가코드(준용수가) .....	3
표 1.3 2018년, 검체 검사료 변경 전후대비표 .....	4
표 1.4 (변경 후) 관련 건강보험심사평가원 수가코드 .....	6
표 1.5 법무부 「출입국관리법 시행규칙」 별표5의2 개정 사항(2011.1.) .....	7
표 1.6 법무부고시 제2011-23호(2011.1.24.) .....	8
표 1.7 마약 및 정신이상 약에 의한 중독* 환자 수 .....	8
표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용 .....	14
표 2.2 국외 데이터베이스 .....	14
표 2.3 국내 데이터베이스 .....	15
표 2.4 선택배제기준 .....	15
표 2.5 권고등급 .....	16

## 그림 차례

그림 1.1 tetrabromophenolphthalein ethylester (TBPE) .....	2
그림 3.1 문헌선정 흐름도 .....	17
그림 3.2 QUADAS-2 비뚤림 위험과 적용가능성에 대한 우려 .....	18

# 요약문

## 평가 배경

TBPE (TetraBromoPhenolphthalein Ethylester) 검사는 마약류 선별을 목적으로 수행되는 체외 진단검사로, 약물의 특정한 구조(amines 등)에 결합하는 TBPE 시약을 첨가하여 색의 변화를 육안으로 판독하는 비색법(colorimetric screening test)이다.

해당 의료기술은 내부 모니터링을 통해 개발된 주제로, 대한진단검사의학회의 의견 수렴을 통하여 저가치 혹은 쇠퇴기술로 간주된 바 있다. 2020년 제6차 의료기술재평가위원회(2020.06.12.~19., 서면검토)에서 의료기술재평가 안전으로 선정되었고, 2020년 제10차 의료기술재평가위원회(2020.10.16.)에서 TBPE 검사의 안전성 및 유효성 평가결과를 최종 심의하였다.

## 평가 방법

TBPE 검사에 대한 안전성 및 유효성 평가는 체계적 문헌고찰을 통해 수행하였다. 모든 평가방법은 연구목적에 고려하여 “TBPE 검사 소위원회(이하 ‘소위원회’라 한다)”의 심의를 거쳐 확정하였다. 평가의 핵심질문은 “TBPE 검사는 마약류(methamphetamine 등)를 선별하는데 임상적으로 안전하고 유효한가?”였다.

체계적 문헌고찰은 한국보건의료연구원에서 출판된 매뉴얼에 따라 문헌검색, 문헌선정, 자료추출, 비틀림 위험 평가, 자료분석이 수행되었다(김수영 등, 2011).

## 평가 결과

### 문헌선정 결과

TBPE 검사의 안전성과 유효성은 총 1편에 근거하여 평가하였다. 선정된 1편의 문헌(Choi 등, 1993)은 국내에서 수행된 연구로, 1993년도에 출판되었으며 새롭게 개발된 TBPE 현장검사(on-site test) 기기를 평가하기 위하여 도핑 검사를 받은 운동선수 및 경찰서의 약물 남용 용의자로부터 획득한 442개의 소변 검체를 대상으로 선별검사를 수행하고 진단정확도를 보고하였다.

### 안전성

선택된 1편의 연구에서는 TBPE 검사의 안전성과 관련된 연구결과를 보고하고 있지 않았다.

## 유효성

선택된 1편의 연구에서는 진단정확도 관련 일부 결과를 보고하고 있었다. 형광편광면역측정법의 위양성은 2.0%인데 반해 TBPE 검사법의 위양성은 10-15%에 달했다. 또한 TBPE 검사에서 음성인 검체를 확정검사(GC/NPD)로 확인해 보았을 때, methamphetamine, amphetamine을 포함한 검체는 없었다(위음성 0%).

## 결론 및 제언

체계적 문헌고찰을 통해 최종 선정된 문헌은 1편이었다. 마약류 선별 목적의 TBPE 검사는 안전성과 관련된 근거를 확인할 수 없었으나 제외진단법으로 안전성에는 문제가 없을 것으로 보았다. 유효성에 있어서 TBPE 검사의 위양성은 15%, 위음성은 0%였으나 형광편광면역측정법의 위양성은 2%에 그쳐 비교검사보다 진단정확도가 낮은 것으로 확인되었다. 추가적으로, TBPE 검사는 검출한도, 정확도 등이 검증되지 않았고 개발된 지 20년 이상된 검사로 선진국에서는 거의 사용하지 않고 있는 것으로 확인되었다. 국내에서도 진료 목적이 아닌 채용신체검사를 목적으로 사용되는 것으로 확인되었다.

이에, 마약류 선별 목적의 TBPE 검사는 제외진단법으로 안전성에는 문제가 없을 것으로 보았으나 진단정확도가 낮아 유효성이 제한적인 검사법이라고 평가하였다.

의료기술재평가위원회는 “TBPE 검사”에 대해 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.10.16.). 의료기술재평가위원회는 마약류 선별을 목적으로 TBPE 검사를 권고하지 않음(권고등급 II)으로 심의하였다.

## 주요어

마약류, 선별검사, TBPE 검사

Narcotics, Screening test, TetraBromoPhenolphthalein Ethylester, TBPE

## 1. 평가배경

본 의료기술재평가는 의료기술의 합리적 사용을 위한 근거 제공을 목적으로 수행되었다. 해당 의료기술은 내부 모니터링을 통해 개발된 주제로 대한진단검사의학회의 의견 수렴을 통하여 아래와 같이 의료기술재평가가 필요할 것으로 보여 의료기술재평가위원회에서 재평가 대상으로 선정되었다.

표 1.1. 대한진단검사의학회 의견

대상 검사 항목	재평가 필요성
TBPE (준용코드 C4501390)	의료현장에서 사용되는 검사 항목으로 <b>저가치</b> 혹은 <b>쇠퇴기술</b> 에 해당하는 항목

### 1.1 평가대상 의료기술

#### 1.1.1 행위정의

TBPE (TetraBromoPhenolphthalein Ethylester)는 마약류 메스암페타민(Methamphetamine, 필로폰)을 비롯하여 에페드린(Ephedrine), 노르에페드린(Norephedrine), 카페인(Caffeine), 헤로인(Heroin) 등의 습관성 약물을 선별하는 검사법이다.<sup>1)</sup> 약물의 특정한 구조(amines 등)에 결합하는 TBPE 시약을 첨가하여 색의 변화를 육안으로 판독하는 비색법(colorimetric screening test)으로 위의 약물들을 비특이적으로 검출한다. 개별 약물의 성분을 확인하기 위해서는 추가 확인검사가 필요하다.

1) 최근애, 나노수, 전재현, 조성은, 오귀영. TBPE(Tetrabromophenol Phethalein Ethyl Ether Potassium Salt) 검사 양성 시 재검사의 유효성 평가. 임상화학검사학회 초록집 2010;2010권(1)7.2~7.3.

(시약) Tetrabromophenolphthalein ethylester (TBPE)  
 = Tetera + Bromo (Br) + phenolphthalein + ethyl + ester  
 ※ phenolphthalein에 Br이 4개 붙고 ethyl 그룹이 붙은 물질

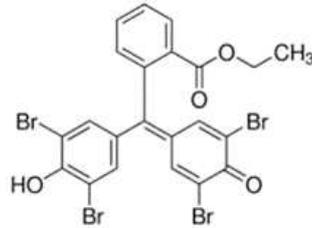


그림 1.1 tetrabromophenolphthalein ethylester (TBPE)

TBPE 검사는 국내에서 별도의 수가코드가 없으며, 준용수가로 급여 적용되고 있다. 2017년까지는 세부수가코드 ‘약물및독물검사(정성)-일반-기타(C4501390)’에 준용하여 사용되었으나, 2018년 검사 관련 수가코드의 개편 이후 관련 수가코드를 확인할 수 없었다.

2018년, 검체 검사료 변경과 관련된 전후대비표를 확인할 수 있었으나, TBPE 검사는 Methamphetamine 선별을 목적으로 사용되는 약물 및 독물검사에 포함되지만 면역검사법이 아니기 때문에 해당 전후대비표에 언급된 개편 후 분류코드에 포함되지 못함을 확인할 수 있었다.

표 1.2 (변경 전) 건강보험심사평가원 수가코드(준용수가)

분류번호	코드	분류	점수
		제2장 검사료 제1절 검체 검사료 <b>[약물, 독물, 유기용제 및 중금속 검사]</b>	
		[약물 및 독물]-(일반, 정밀) Primidone(01), Phenobarbital(02), Carbamazepine(03), Ethosuximide(04), Phenytoin(05), Valproic Acid(06), Barbiturate(07), Benzodiazepine(08), Digoxin(09), Digitoxin(10), Theophylline(11), Gentamycin(12), Methotrexate(13), Monoethylglycinexylidide(14), Cyclosporin(15), Vancomycin(16), <b>기타(39)</b>	
나-450		<b>약물 및 독물 검사</b> 주 : 약물 및 독물의 종류별로 각각 산정한다.	
		<b>가. 정성 Qualitative</b>	
	<b>C4501</b>	<b>(1) 일반 General</b>	69.43
	C4505	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 138.54점 산정	
	C4502	(2) 정밀 High Quality	111.78
	C4506	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 222.91점 산정	
	CX371	(3) 크로마토그래피법 [박층, 가스, 고성능 액체크로마토그래피 등] Chromatography	156.53
	CX376	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 465.08점 산정	
	CX372	(4) 크로마토그래피-질량분석법 Chromatography-Mass Spectrometry	274.09
	CX377	주 : 1. 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 757.64점 산정	
	CX373	2. Drug Abuse Screen검사를 실시한 경우 - 274.09점	
		<b>나. 정량 Quantitative</b>	
	C4503	(1) 일반 General	124.99
	C4507	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 249.34점 산정	
	C4504	(2) 정밀 High Quality	252.59
	C4508	주 : 1. 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 502.06점 산정	
	C7451	2. 핵의학적인 방법으로 검사한 경우 212.51점 산정	
	CX374	(3) 크로마토그래피법 [박층, 가스, 고성능 액체크로마토그래피법 등] Chromatography	325.85
	CX379	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 525.72점 산정	
	CX375	(4) 크로마토그래피-질량분석법 Chromatography-Mass Spectrometry	525.04
	CX380	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용 시 - 986.34점 산정	

표 1.3 2018년, 검체 검사료 변경 전후대비표

〈개편 전〉					〈개편 후〉					
세분류	분류번호	수가기본코드	수가코드	분류	세분류	분류번호	수가기본코드	분류	세부코드	세부항목
약물, 독물, 유기용제 및 중금속 검사	나450가(1)	C4501	C4501010	약물및독물검사(정성)-일반-Primidone	약물 및 중독검사- 약물·독물	누-532가(1)	D5321	약물 및 독물- [일반면역검사] (정성)†	(30)	Primidone
			C4501020	약물및독물검사(정성)-일반-Phenobarbital					(27)	Phenobarbital
			C4501030	약물및독물검사(정성)-일반-Carbamazepine					(06)	Carbamazepine
			C4501040	약물및독물검사(정성)-일반-Ethosuximide					(13)	Ethosuximide
			C4501050	약물및독물검사(정성)-일반-Phenytoin					(29)	Phenytoin
			C4501060	약물및독물검사(정성)-일반-Valproic Acid					(35)	ValproicAcid
			C4501070	약물및독물검사(정성)-일반-Barbiturate					(04)	Barbiturate
			C4501080	약물및독물검사(정성)-일반-Benzodiazepine					(05)	Benzodiazepine
			C4501090	약물및독물검사(정성)-일반-Digoxin					(11)	Digoxin
			C4501100	약물및독물검사(정성)-일반-Digitoxin					(10)	Digitoxin
			C4501110	약물및독물검사(정성)-일반-Theophylline					(34)	Theophylline
			C4501120	약물및독물검사(정성)-일반-Gentamycin					(15)	Gentamicin
			C4501130	약물및독물검사(정성)-일반-Methotrexate					(23)	Methotrexate
			C4501140	약물및독물검사(정성)-일반-Monoethylglycinexylidide					(24)	Monoethylglycinexylidide
			C4501150	약물및독물검사(정성)-일반-Cyclosporin					(09)	Cyclosporin
			C4501160	약물및독물검사(정성)-일반-Vancomycin					(36)	Vancomycin
			C4501390	약물및독물검사(정성)-일반-기타					(01)	Acetaminophen
									(02)	Aprindine
									(03)	Aspirin
									(07)	Carbamazepine,Free
		(08)	Clonazepam							
		(12)	Disopyramide							
		(14)	ValproicAcid,Free							
		(16)	Haloperidol							
		(17)	Ibuprofen							
		(18)	Imipramine							
		(19)	Indomethacin							
		(20)	Lidocain							
		(21)	<b>Methamphetamine</b>							
		(22)	Methanol							
		(25)	N-Acetylprocainamide							
		(26)	Paraquat							
		(28)	Phenytoin,Free							

〈개편 전〉					〈개편 후〉					
세분류	분류번호	수가기본코드	수가코드	분류	세분류	분류번호	수가기본코드	분류	세부코드	세부항목
									(31)	Procainamide
									(32)	Salicylate
									(33)	Tacrolimus(FK506)
									(37)	Zonisamide
									(38)	$\delta$ -AminolevulinicAcid

표 1.4 (변경 후) 관련 건강보험심사평가원 수가코드

분류번호	코드	분류	점수
		제2장 검사료 제1절 검체 검사료 [약물·중독검사]	
		<b>&lt;약물·독물&gt;</b>	
누-532		<b>약물 및 독물 Drug, Toxic Agent</b> 주 : 약물 및 독물의 종류별로 각각 산정한다.	
		<b>가. 일반면역검사</b>	
D5321	(1) 정성 +		62.83
D5322	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 138.54점 산정 +		
D5323	(2) 정량 +		133.68
D5324	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 249.34점 산정 +		
		<b>나. 정밀면역검사</b>	
D5331	(1) 정성 +		96.85
D5332	주 : 1. 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 222.91점 산정 +		
D5330*	2. 미상의 약물에 대하여 Drug Abuse Screen검사(2종 이상의 약물 검출 다중 검사)를 실시한 경우 282.38점 산정		
D5333*	(2) 정량 +		184.44
D5334	주 : 1. 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 502.06점 산정 +		
D5335	2. 핵의학적인 방법으로 검사한 경우5)에는 174.49점 산정. 다만, 손톱,		
D5336	뼈, 치아 등 고형조직을 이용하여 핵의학적인 방법으로 검사한 경우6)에는 425.03점 산정 +		
		<b>다. 정밀분광-질량분석</b>	
D5341	(1) 분획(정성) +		183.04
D5342	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 465.08점 산정 +		
D5343	(2) 분획(정량) +		305.29
D5344	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 525.72점 산정 +		
D5345	(3) 질량(정성) +		293.52
D5346	주 : 1. 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 757.64점 산정 +		
D5347	2. Drug Abuse Screen검사를 실시한 경우7)에는 293.52점 산정. 다		
D5348	만, 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용하여 Drug Abuse Screen 검사를 실시한 경우8)에는 548.18점 산정.		
D5349	(4) 질량(정량) +		510.57
D5350	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 986.34점 산정 +		
D5351*	<b>라. 에탄올 [화학반응-장비측정](정량) - 간이검사</b> 주 : 「선별급여 지정 및 실시 등에 관한 기준」 별표2에 따른 요양급여 적용		96.88
D5360	<b>마. 화학반응-장비측정(정량) +</b>		184.44
D5361	주 : 손톱, 뼈, 치아 등 고형조직을 이용시 502.06점 산정 +		

### 1.1.2 검사방법

검체(소변)에 시약을 첨가하여 색의 변화를 육안으로 판독하는 비색법으로 약물을 정성적으로 분석한다. 노란색의 검사 시약(100ml 1,2-dichloroethane에 용해된 TBPE 30mg)을 넣었을 때, 즉시 주황색(Orange) 또는 빨간색(Red)으로 변화가 있을 경우 양성으로 간주한다. 약물의 농도에 따라 농도가 낮으면 주황색, 높을수록 빨간색으로 나타난다.

마약 성분이 아닌 다른 유사한 성분 구조의 습관성 물질 등에 동시에 반응하기 때문에 마약류 선별검사로서 위양성이 높다. 따라서 해당 약물을 약 2주 정도 복용 중단한 후에 검사하는 것이 좋다. 습관성 물질에는 감기약에 포함되는 에페드린(Ephedrine), 노르에페드린(Norephedrine)과 천식 치료제에 포함된 세레타이드(Seretide) 및 카페인(Caffeine), 히로인(Heroin), 메스암페타민(methamphetamine) 등이 있다.

### 1.1.3 국내 이용현황

TBPE 검사는 국내 임상현장에서 진료 목적으로 거의 사용되지 않으며, 채용신체검사와 같이 일부 상업적 목적의 검사기관에서 실시되는 것으로 알려져 있다.<sup>2)</sup>

진료 목적으로 사용 시, **준용수가**로(세부수가코드 C4501390 준용산정) 사용되어 왔기 때문에 해당 의료기술의 이용현황을 확인하는 것은 어려운 상황이다. 게다가 보건의료빅데이터개방시스템에서 공개하고 있는 통계정보는 세부수가코드(8자리)가 아닌, 기본수가코드(5자리)로 제공하고 있어 세부수가코드를 준용산정하고 있는 해당 검사의 이용현황으로 보기 어렵기 때문에 TBPE 검사의 국내 이용현황을 확인하지 못하였다.

국내에서 TBPE 검사는 진료 목적보다 **채용신체검사를 목적으로** 사용되고 있으며, 특히 외국인의 국내 취업비자(E-2) 신청 시 필수적인 검사로 명시되어 왔다. 그러나 2011년, 법무부는 외국인등록 신청 시 제출해야 하는 채용신체검사서의 마약검사 항목을 기존 ‘TBPE검사 결과가 포함된 신체검사서’에서 ‘법무부장관이 지정한 의료기관에서 발행한 마약류검사 결과가 포함된 채용신체검사서’로 변경한 바 있다. 이는 TBPE 검사가 신뢰성이 미흡하고 영세 의료기관에서 외부 위탁검사로 무분별하게 사용되고 있는 것에 따른 것으로, 외국인의 취업비자 신체검사로써도 실효성이 낮아졌다.

표 1.5 법무부 「출입국관리법 시행규칙」 별표5의2 개정 사항(2011.1.)

시행규칙 별표5의2 (2010.11.16. 개정)
<p>〈종전〉 모든 의료기관이 발행한 <b>TBPE검사 결과가 포함된 신체검사서</b>                      〈개정〉 법무부장관이 지정한 의료기관에서 발행한 <b>마약류검사 결과가 포함된 채용신체검사서</b></p> <p>〈개정이유〉 TBPE검사의 신뢰성 미흡(커피나 감기약 성분에도 쉽게 반응하고 대마검사가 불가능)과 영세 의료기관의 무분별한 외부 위탁검사 만연 등</p>

\* 출처: 법무부 체류관리과. 「회화지도(E-2) 강사 채용신체검사 관련 마약검사 및 의료기관 지정 등에 관한 지침(안)」, 2011.1.

2) 윤여민, 김진규. 주요 남용 약물 종류 및 독성학 검사법. 임상검사와 정도관리 2009; 31 : 229-32.

표 1.6 법무부고시 제2011-23호(2011.1.24.)

- 법무부고시 제2011-23호  
출입국관리법시행규칙 제76조제2항 관련 별표5의2 회화지도(E-2) 자격자가 외국인등록 신청 시에 제출하여야 하는 채용신체검사서의 마약검사 항목과 검사방법 및 법무부장관이 지정하는 의료기관의 요건 등 고시
- 1. 마약검사 항목 및 검사방법
  - 필수검사항목 : 필로폰(MA), 코카인(COC), 아편(OPI), 대마(THC)
  - 검사방법
    - 식품의약품안전청이 허가한 마약류 진단시약\*으로 1차 면역검사를 실시하고, 양성반응이 나타난 경우에는 질량분석기(GC-MS) 등으로 2차 확진검사
    - \* 마약류 진단 시약은 식약청 홈페이지 전자민원창구-의약품-정보마당-제품정보 (<http://ezdrug.kfda.go.kr/kfda2>)에서 확인 가능
    - 의료법에 따라 설립된 의료기관 또는 지역보건법에 따라 설립된 보건소 및 보건의원, 보건복지부 고시(제 2010-38, 10.6.11. 개정) '건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여상대가치 점수'의 부록 '검체검사 위탁에 관한 기준'에 따라 의료기관 등으로부터 검사위탁을 받은 수탁기관이 검사 실시
- 2. 법무부장관이 지정하는 의료기관의 요건 및 신청·지정절차 등
  - 지정요건
    - 식품의약품안전청이 허가한 마약류 진단시약 또는 질량분석기(GC-MS) 등으로 필로폰(MA), 코카인(COC), 아편(OPI), 대마(THC) 등 4종의 필수검사 대상 마약류 등의 검사를 실시한 결과를 포함하여 채용신체검사서를 발행할 수 있는 의료기관\*
    - \* 자체 마약검사를 실시하거나 검체검사 위탁에 관한 기준에 따라 수탁기관에 검사를 위탁하여 채용신체검사서를 발행할 수 있는 의료법에 의한 의료기관과 지역보건법에 의한 보건소·보건의원

(중략)

## 1.2 질병 및 현존하는 의료기술

### 1.2.1 마약류 중독 환자

건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템<sup>3)</sup>에서 확인된 최신의 의료통계 정보에 따르면, '마약 및 정신이상 약에 의한 중독(T40)'으로 의료기관(입원 및 외래)을 찾은 환자 수는 매년 100여명 정도인 것으로 확인되었다.

표 1.7 마약 및 정신이상 약에 의한 중독(T40) 환자 수 (단위: 명)

	2015년	2016년	2017년	2018년	2019년
계	80	93	104	89	90
남자	42	48	52	49	55
여자	38	45	52	40	35

출처: 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(<https://opendata.hira.or.kr/>)

3) 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(<https://opendata.hira.or.kr/>)

### 1.2.2 마약류<sup>4)</sup>

지금까지는 우리나라에서 남용되어 온 **마약류**는 필로폰, 대마 성분, 코카인, 헤로인, 아편, 양귀비가 대부분을 차지하였다. 그러나 최근에는 기존의 남용 마약류와 더불어 다양한 다른 종류의 마약이 남용되는 경향을 보이고 있다. 일명 ‘살 빼는 약’으로 통칭되는 항정신성의약품 성분을 함유한 불법 의약품들이 암거래 시장을 통하여 유통되고 적발되는 사례가 증가하는 추세이며, 적발된 살 빼는 약 중에는 펜푸루아민, 펜터민, 암페프라몬, 펜디메트라진 등의 성분이 자주 검출되며 이들 중에는 국내에서 의약품으로 허가되지 않은 성분도 있다. 그 외에도 신종 마약으로 엑스터시(성분명 엠디엠에이), 지에취비, 엘에스디 성분과 메스암페타민에 카페인 성분이 혼합된 ‘야바’라 부르는 혼합마약도 있다.

### 1.2.3 마약류 검사방법<sup>5)6)</sup>

마약류 사용자에 대한 처벌은 범죄의 억제에 대한 사안으로 많은 국가기관이 참여하고 있으며 마약류의 분석은 과학수사 분야의 법독성(forensic toxicology)의 일부분이다. 정확한 마약류 사용 여부는 사용자 유래의 생체시료에서 마약의 검출/ 존재여부를 실험한다. 검체로는 혈액, 타액, 소변, 모발 등을 이용할 수 있다. 소변 검체는 약물복용으로부터 경과된 시간과 투여용량 및 경로, 소변의 pH나 유속, 대사상태 등의 영향을 받는다는 제한점이 있으나, 검체 채취가 쉽고, 문제가 되는 대부분의 약물 및 그 대사산물을 상당 기간 동안 비교적 고농도로 포함하고 있기 때문에 일반적으로 이용되고 있다.

마약류의 분석은 일반적으로 크게 두 단계를 거쳐서 존재 여부와 양을 결정하는 검사를 하며 이는 예비실험(preliminary test) 혹은 선별검사(screening test)와 확정검사(confirmation test)로 나눈다.

#### 1.2.3.1 선별검사(screening test)

불법약물 검출을 위한 선별검사는 양성 및 음성인 시료를 신뢰성이 높게 구별하여야 하며, 높은 감도로 다수의 시료를 신속히 처리할 수 있어야 하고, 검사 비용이 저렴하여야 한다.

- 화학반응

어떤 물질이 자체적으로 또는 다른 물질과 상호작용하여 화학적 성질이 다른 물질로 변하는 화학반응을 이용하여 선별하는 검사법으로, TBPE 검사가 이에 속한다.

- 육안검사: 비색법(colorimetry)

- 장비측정

- 면역분석법(immunoassay)

특정한 약물 또는 대사물질에 대한 항체를 이용하여 검출하는 방법으로 민감도와 특이도가 비교적 높다. 소변 검체를 의뢰 받은 당일 감정 결과를 신속히 얻을 수 있어 남용 약물 선별검사로 가장 널리

4) 인문교(대검찰청 마약감식실). 마약류 감정과 남용약물. 2002 마약류 퇴치 심포지엄.

5) 윤여민, 김진규. 주요 남용 약물 종류 및 독성학 검사법. 임상검사와 정도관리 2009; 31 : 229-32.

6) 최성운(충남대학교 신약전문대학원). 마약류 검사방법(현장 이화학검사를 중심으로). 마약류과학정보지. 2017;14:27-32.

이용되고 있다. 전처리가 필요 없어 분석 시간이 짧아 주로 ‘음성’ 시료를 선별하는 목적으로 사용된다. 그러나 화학구조가 유사한 다른 약물과도 반응하여 위양성(false-positive)이 있을 수 있으므로 면역분석법에서 양성으로 판정된 시료는 반드시 확정검사에 의해 확인되어야 한다.

- 방사면역측정법(radioimmunoassay, RIA)
- 효소면역측정법(enzyme-linked immunosorbent assay, ELISA)
- 형광면역분석법(fluorescence immunoassay, FIA)

• **박막 크로마토그래피(Thin-Layer Chromatography, TLC)**

설치와 유지가 경제적이나 다른 방법보다 예민하지 않아 많은 경험이 요구된다. 면역검사법에서 얻은 결과의 확인에 쓰일 수 있고 인력의 여유가 있는 곳에서는 선별검사로도 쓰인다. TLC 결과만으로 약물의 존재나 사용여부를 판단할 수는 없으나, 검출시약에 따라 약물이 특이하게 정색되는 장점이 있으므로 약물 확인에 유용한 방법이며, 다른 기기가 없는 곳에서는 TLC 용매 system이나 검출시약을 바꾸어 사용함으로써 약물 판정에 이용될 수도 있다.

1.2.3.2 **확정검사(confirmation test)**

1차 선별검사에서 양성 결과의 경우 잠정적으로 양성으로 간주하고 2차 확정검사로 확인하여야 한다. 확정검사는 매우 높은 신뢰도를 갖는 방법과 기구, 시약 및 기기를 사용하며 통상 잘 알려진 방법을 사용한다. 일반적으로 가스 크로마토그래피(Gas Chromatography) 혹은 고압액체 크로마토그래피(High Pressure Liquid Chromatography)에 질량분석기(Mass Spectrometer)가 연결된 기기를 사용한다. 이들은 흔히 GC/MS, HPLC/MS 등으로 지칭되며, 크로마토그래피는 일반적으로 기반물질(Matrix)에서 마약류(대사체 포함)를 분리하는 기능을 한다. 질량분석기는 분리된 마약류의 기기에 의한 조각난(fragmented) 이온 물질들의 질량과 양상(Pattern)에 의거하여 마약류를 확인할 수 있다. 주로 기기의 조작가능 온도에서 기화되는 마약류 혹은 이들의 유도체(derivative)들은 GC/MS로 분석하며 그 이외에는 HPLC/MS를 이용하여 분석한다. 대부분 고가이고 특별한 기기 사용법 습득에 관한 교육과 연습이 필요하며 대부분 현장성이 매우 낮다.

- **GC/MS:** 가스 크로마토그래피(Gas Chromatography, GC)와 질량분석기(Mass Spectrometer, MS)  
 마약 검사의 표준검사로 가장 정확하여 확진 검사로 사용하고 있다. 고가의 장비가 필요하고 기술적으로 복잡하기 때문에 국내의 임상검사실에서는 거의 사용하고 있지 않으며, 국립과학수사연구소에서 활발히 사용하고 있는 검사법이다.
- **HPLC/MS:** 고압액체 크로마토그래피(High Pressure Liquid Chromatography, HPLC)와 질량분석기(Mass Spectrometer, MS)

## 1.2.4 관련 선행연구

### 1.2.4.1 교과서 및 임상진료지침

TBPE 검사와 관련된 교과서 및 임상진료지침을 확인하지 못하였다.

- 제5판, 진단검사의학, 2014. 범문에듀케이션

### 1.2.4.2 국내외 의료기술평가

TBPE 검사와 관련된 임상연구 및 정보를 확인하기는 어려웠으며, 관련 체계적 문헌고찰 및 의료기술평가 보고서는 확인하지 못하였다.

### 1.2.4.3 기타

독성학 검사법에 대한 국내 검토 문헌에서는 TBPE 검사에 대해 다음과 같이 언급하고 있었다. TBPE 검사는 간편하게 적은 비용으로 선별검사로 사용 가능하나 검출한도, 정확도 등이 검증되지 않았고 일부 상업적 목적의 검사기관을 제외하고는 실시하는 의료기관이 거의 없는 것으로 추정된다고 보고하였다. 또한 국내에서는 외국인의 국내 취업비자(E-2) 신청 시, 취업 목적의 신체검사(예, 공무원 건강진단)에 사용되는 것이 확인되었으며, 개발된 지 20년 이상 된 검사로 선진국에서는 거의 사용하지 않는 것으로 나타났다(윤여민 등, 2009)<sup>7)</sup>.

식품의약품안전평가원의 의뢰로 국립과학수사연구원에서 수행된 연구 보고서에 따르면, 법무부는 TBPE 방법이 마약류 복용 여부를 확인할 수 있는 시약이 아니며, 병원마다 시행하는 마약검사의 종류가 상이하고, 검사 종류에 따라 자체·외부위탁·병행검사를 실시하는 등 마약류 검사에 개선이 필요함을 느껴 2011년 1월 메스암페타민, 코카인, 아편 및 대마에 대하여 식품의약품안전청이 허가한 마약류 진단시약으로 1차 면역검사를 실시하고, 양성반응이 나타난 경우 GC/MS 등으로 2차 확진검사 하는 요건 등을 고시한 바 있다(최화경 등, 2011)<sup>8)</sup>.

7) 윤여민, 김진규. 주요 남용 약물 종류 및 독성학 검사법. 임상검사와 정도관리 2009; 31 : 229-32.

8) 최화경 등. 국립과학수사연구원. 마약류 분석 시험법 적정화 연구(I). 식품의약품안전평가원. 2011.

## 1.3 국내외 보험 등재 현황

### 1.3.1 국내

국내에서는 환자의 진료를 목적으로 사용 시, 2017년까지 수가코드 C4501390에 준용 산정되어 급여로 사용되었으며 2018년 검사 관련 수가코드의 개편 이후 관련 수가코드를 확인할 수 없었다.

### 1.3.2 국외

미국의 CPT 코드 및 일본의 급여등재 목록에서 해당 의료기술을 확인하지 못하였다.

## 2. 평가 목적

마약류 선별을 목적으로 사용되는 TBPE 검사의 임상적 안전성 및 유효성을 평가하고자 한다.

## 1. 체계적 문헌고찰

### 1.1 개요

TBPE 검사는 국내에서 2017년까지 별도의 수가코드가 없이 세부수가코드 C4501390에 준용 산정되어 급여로 사용되었으나, 2018년 검사 관련 수가코드의 개편 이후 관련 수가코드를 확인할 수 없었다. 따라서 건강보험심사평가원에서 제공하는 행위정의가 없다.

해당 의료기술평가는 마약류 선별을 목적으로 사용되는 TBPE (tetrabromo phenolphthalein ethyl ester) 검사로 범위를 한정하여 수행하였다. 의료기술의 평가범위 및 방법은 소위원회의 검토에 따라 최종 확정되었다.

따라서 본 연구는 체계적 문헌고찰을 통하여 마약류 선별검사를 목적으로 수행되는 TBPE 검사에 대한 의과학적 근거를 마련하고자 한다.

### 1.2 PICOTS-SD

최종 확정된 핵심질문 및 평가범위(PICOTS-SD)는 다음과 같다.

#### 1.2.1 핵심질문

TBPE 검사는 마약류(methamphetamine 등)를 선별하는데 임상적으로 안전하고 유효한가?

#### 1.2.2 평가범위(PICOTS-SD)

핵심질문을 확인하기 위한 체계적 문헌고찰의 평가범위는 다음과 같다.

표 2.1 PICOTS-SD 세부 내용

구분	세부내용
대상 환자 (Patients)	마약류 중독이 의심되는 자
중재법 (Intervention)	TBPE (Tetrabromophenolphthalein ethylester) 검사 (검출성분: methamphetamine, amphetamine, heroin, methoxyphenamine, codeine 등)
비교법 (Comparators)	제한하지 않음: 면역검사법(immunoassay), 질량분석(mass) 등
표준검사 (Reference standard)	확정검사 - 가스 크로마토그래피(Gas Chromatography, GC) - 고압액체 크로마토그래피(High Pressure Liquid Chromatography, HPLC) 등
결과변수 (Outcomes)	임상적 안전성 - 검사 관련 위해
	임상적 효과성 - 진단정확도 - 비교검사와의 상관성
	경제성 - 해당 없음
	사회적 가치 - 해당 없음
추적관찰기간 (Time)	제한하지 않음
임상 세팅 (Setting)	제한하지 않음
연구유형 (Study Design)	임상연구(제한하지 않음) 무작위배정 비교임상시험, 비무작위임상연구(코호트연구, 환자-대조군 연구, 증례연구 등), 진단법평가연구

### 1.3 문헌검색

문헌검색은 국내외 주요 데이터베이스를 통하여 포괄적으로 수행하였다.

#### 1.3.1 국외

국외 문헌검색은 Ovid-MEDLINE, Ovid-Embase, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) 3개의 전자 데이터베이스를 사용하여 수행하였다. 검색어는 Tetrabromophenolphthalein ethylester (TBPE)를 기본으로 포괄적으로 검색하였다. 검색전략은 각 DB별 특성에 맞게 MeSH term, 논리연산자, 절단 검색 등의 기능을 적절히 활용하여 구축하였으며 검색기간 및 언어에 제한을 두지 않았다.

표 2.2 국외 데이터베이스

Ovid-MEDLINE	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Ovid-Embase	<a href="http://ovidsp.tx.ovid.com">http://ovidsp.tx.ovid.com</a>
Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL)	<a href="https://www.cochranelibrary.com/">https://www.cochranelibrary.com/</a>

### 1.3.2 국내

국내 문헌검색은 KoreaMed, 한국의학논문데이터베이스(KMBASE), 학술연구정보서비스(RISS), 한국학술정보(KISS), 국가과학기술정보센터(NDSL) 5개의 전자 데이터베이스를 사용하여 각 데이터베이스별 특성을 고려하여 수행하였다.

표 2.3 국내 데이터베이스

KoreaMed	<a href="https://koreamed.org/">https://koreamed.org/</a>
한국의학논문데이터베이스(KMBASE)	<a href="http://kmbase.medic.or.kr/">http://kmbase.medic.or.kr/</a>
학술연구정보서비스(RISS)	<a href="http://www.riss.kr/">http://www.riss.kr/</a>
한국학술정보(KISS)	<a href="http://kiss.kstudy.com/">http://kiss.kstudy.com/</a>
국가과학기술정보센터(NDSL)	<a href="http://www.ndsl.kr/">http://www.ndsl.kr/</a>

### 1.4 문헌선정

문헌선정은 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하였다. 1차 문헌선정 단계에서는 제목 및 초록을 바탕으로 본 연구의 평가대상과 관련성이 없는 것으로 판단되는 문헌을 배제하고, 2차 단계에서는 문헌의 전문(full-text)을 검토하여 본 연구의 선택기준에 맞는 문헌을 최종적으로 선정하였다. 의견 불일치가 있을 경우, 제3자와 논의를 통하여 의견일치를 이뤘다.

표 2.4 선택배제기준

구분	내용
선택기준 (Inclusion criteria)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 마약류 선별 검사를 목적으로 수행된 연구 문헌</li> <li>• TBPE (Tetrabromophenolphthalein ethylester)를 수행한 연구 문헌</li> <li>• 사전에 정의한 연구결과를 하나 이상 보고한 문헌</li> <li>• 임상연구</li> </ul>
배제기준 (Exclusion criteria)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 원저가 아닌 연구(중설, letter, comment 등)</li> <li>• 동물실험 또는 전임상시험</li> <li>• 동료심사된 학술지에 게재되지 않은 문헌</li> <li>• 초록만 발표된 연구</li> <li>• 한국어나 영어로 출판되지 않은 문헌</li> <li>• 중복문헌</li> <li>• 원문 확보 불가</li> </ul>

※ 표 2.1 PICOTS-SD 참고

### 1.5 비뚤림 위험 평가

문헌의 비뚤림 위험 평가는 두 명의 검토자가 독립적으로 수행하여 의견일치를 이뤘다. 진단법 평가연구는 Quality assessment of diagnostic accuracy studies-2 (QUADAS-2)를 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다.

## 1.6 자료추출

자료추출은 최종 선택된 문헌을 대상으로 사전에 확정된 자료추출 서식을 활용하여 두 명의 검토자가 각각 독립적으로 수행하였고, 의견 불일치가 있을 경우 제3자와 함께 논의하여 합의하였다. 각 문헌에서 추출한 내용은 다음과 같다.

- 일반적 특성: 출판연도, 저자명, 연구설계, 연구대상자 특성 등
- 연구결과: 사전에 정한 임상적 안전성 및 효과성 관련 연구결과 값

## 1.7 자료합성

최종 선정된 문헌은 양적 분석(quantitative analysis)이 불가능하여 질적 검토(qualitative review)를 수행하였다. 선택된 문헌의 연구결과는 정성적으로 기술되었다.

## 1.8 권고등급 제시

의료기술재평가위원회는 소위원회의 검토 의견을 고려하여 최종 심의를 진행한 후 아래 표의 기준에 따라 최종 권고등급을 제시하였다.

표 2.5 권고등급

권고등급	설명	세부등급	설명
I 권고함	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고함	a	권고강도 높음
		b	권고강도 낮음
II 권고하지 않음	권고 평가항목을 종합적으로 고려하여 해당 의료기술을 권고하지 않음		

## 1.9 위원회 운영

해당 의료기술의 소위원회는 진단검사의학과 2인, 정신건강의학과 2인, 임상약리학 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성되어 총 2회에 걸쳐 운영되었다.

### 1. 문헌선정 결과

#### 1.1 문헌선정 개요

국내외 데이터베이스를 통해 총 221편(국외 185편, 국내 36편)이 검색되었으며 중복된 문헌을 배제한 후 남은 140편을 대상으로 문헌선택배제를 진행하였다. 제목 및 초록 검토를 통한 1차 선택배제 과정에서 22편이 선별되었으며, 선별된 문헌의 원문 검토를 통해 최종 1편의 문헌이 선정되었다.

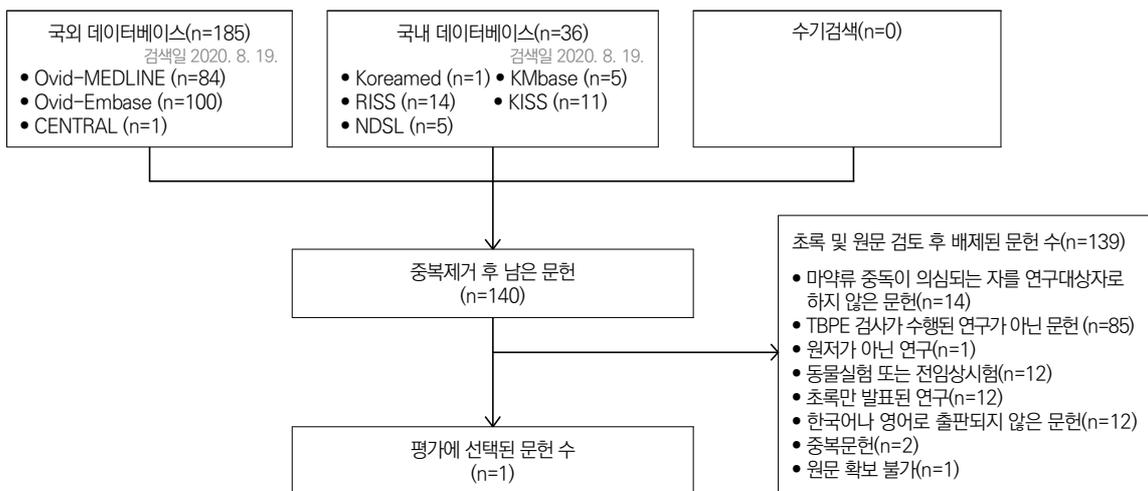


그림 3.1 문헌선정 흐름도

## 1.2 선정 문헌 특성

선정된 1편의 문헌은 국내에서 수행된 연구로, 1993년도에 출판되었다. Choi 등(1993)의 연구는 methamphetamine, amphetamine의 검출을 위해 새롭게 개발된 TBPE 현장검사(on-site test) 기기를 평가하기 위하여 도핑 검사를 받은 운동선수 및 경찰서의 약물 남용 용의자로부터 획득한 442개의 소변 검체를 대상으로 선별검사를 수행하였다(Choi 등, 1993).

모든 검체는 ① TBPE 시약지(paper strip), ② TBPE 시험관(tube), ③ 형광편광면역측정법 (fluorescence polarization immunoassay, FPIA), ④ 가스 크로마토그래피(gas chromatography, GC)를 이용하여 선별검사를 수행하고, 선별검사 결과가 양성인 경우 GC/NPD (gas chromatography with nitrogen phosphorous detector)로 확진검사를 수행하였다.

## 1.3 비뚤림 위험 평가결과

선택된 1편의 문헌은 진단법 평가도구 QUADAS-2를 이용하여 문헌의 비뚤림 위험을 평가하였다. 선택문헌은 환자군 선택(patient selection)에 있어 연속적 표본이 아니고 관련 기준들이 언급되지 않아 해당 비뚤림 위험을 높음(High)으로 평가하였으며, 그 외 중재검사 및 참고표준검사의 절차와 관련된 세부 내용이 명시되지 않아 해당 항목들의 비뚤림 위험은 불확실(Unclear)로 평가하였다.

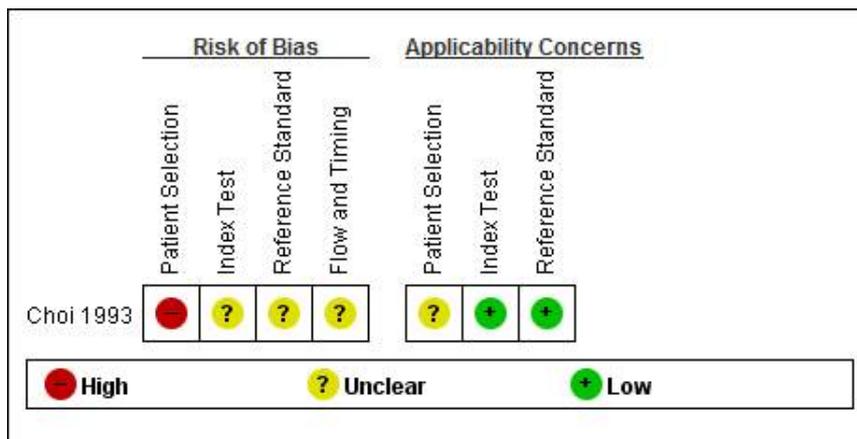


그림 3.2 QUADAS-2 비뚤림 위험과 적용가능성에 대한 우려

## 2. 평가결과

### 2.1 안전성

선택된 1편의 문헌에서는 TBPE 검사의 안전성과 관련된 연구결과를 보고하고 있지 않았다.

### 2.2 유효성

선택된 1편의 문헌에서는 TBPE 검사의 진단정확도를 일부 보고하고 있었다. 442개의 검체 중 4개가 methamphetamine, amphetamine의 진양성으로 나타났다. TBPE 검사법의 위양성은 10-15%인 반면, 형광편광면역측정법의 위양성은 2.0%에 그쳤다. 형광편광면역측정법의 위양성이 더 낮은 것으로 나타났지만 TBPE 검사는 비용이 형광편광면역측정법보다 더 싸다는 장점이 있다. 또한 TBPE 검사에서 음성인 검체를 확정검사(GC/NPD)로 확인해 보았을 때, methamphetamine, amphetamine을 포함한 검체는 없었다(위음성 0%).

해당 저자는 TBPE 검사가 15%의 위양성을 나타냈음에도 불구하고 위음성은 없다는 결과를 바탕으로 methamphetamine, amphetamine 검출을 위한 1차 현장검사(on-site test)로 편리하게 적용될 수 있을 것으로 보고하였다.

## 1. 평가결과 요약

TBPE 검사는 마약류 선별을 목적으로 수행되는 체외진단법으로, 국내 임상현장에서는 거의 사용되지 않아 저가치 혹은 쇠퇴 의료기술로 간주되어 의료기술재평가 대상으로 선정되었다. 이에 본 의료기술평가는 TBPE 검사의 임상적 안전성 및 유효성을 확인하기 위해 수행되었다.

체계적 문헌고찰을 통해 최종 선정된 문헌은 1편이었다. 마약류 선별 목적의 TBPE 검사는 안전성과 관련된 근거를 확인할 수 없었으나 체외진단법으로 안전성에는 문제가 없을 것으로 보였다. 유효성에 있어서 TBPE 검사의 위양성은 15%, 위음성은 0%였으나 형광편광면역측정법의 위양성은 2%에 그쳐 비교검사보다 진단정확도가 낮은 것으로 확인되었다.

추가적으로, TBPE 검사는 간편하게 적은 비용으로 선별검사로 활용될 수 있으나, 검출한도, 정확도 등이 검증되지 않았고 개발된 지 20년 이상된 검사로 선진국에서는 거의 사용하지 않고 있는 것으로 확인되었다. 국내에서도 진료 목적이 아닌 채용신체검사를 목적으로 사용되는 것으로 확인되었으나, 외국인의 국내 취업비자(E-2)의 경우, TBPE 검사가 커피나 감기약 성분에도 쉽게 반응하고 대마 검사가 불가능하다는 신뢰성 미흡의 사유로 기존 ‘TBPE검사 결과가 포함된 신체검사서’에서 ‘법무부장관이 지정한 의료기관에서 발행한 마약류검사 결과가 포함된 채용신체검사서’로 변경된 바 있다(2011년). 임상현장에서는 진료 목적의 마약 선별검사로 다른 검사방법(질량분석 또는 면역측정법)이 이용되고 있어 TBPE 검사는 국내에서 진료 목적으로 거의 사용되지 않는 것으로 확인되었다.

## 2. 결론

TBPE 검사 소위원회는 현재 평가결과에 근거하여 다음과 같이 제언하였다.

마약류 선별 목적의 TBPE 검사는 체외진단법으로 안전성에는 문제가 없을 것으로 보았으나, 진단정확도가 낮아 유효성이 제한적인 검사법이라고 평가하였다.

의료기술재평가위원회는 “TBPE 검사”에 대해 소위원회 검토결과에 근거하여 다음과 같이 심의하였다(2020.10.16.).

의료기술재평가위원회는 마약류 선별을 목적으로 TBPE 검사를 권고하지 않는다(권고등급 II).



1. 건강보험심사평가원 보건의료빅데이터개방시스템(<https://opendata.hira.or.kr>)
2. 윤여민, 김진규. 주요 남용 약물 종류 및 독성학 검사법. 임상검사와 정도관리 2009; 31 : 229-32.
3. 인문교(대검찰청 마약감식실). 마약류 감정과 남용약물. 2002 마약류 퇴치 심포지엄.
4. 최근애, 나노수, 전재현, 조성은, 오귀영. TBPE(Tetrabromophenol Phethalein Ethyl Ether Potassium Salt)검사 양성 시 재검사의 유효성 평가. 임상화학검사학회 초록집 2010;2010권(1)7.2~7.3.
5. 최성운(충남대학교 신약전문대학원). 마약류 검사방법(현장 이화학검사를 중심으로). 마약류과학정보지. 2017;14:27-32.
6. 최화경 등. 국립과학수사연구원. 마약류 분석 시험법 적정화 연구(I). 식품의약품안전평가원. 2011.
7. Choi MJ, Song EY, Kim S, Choi J, Lho DS, Park J. A simple device of the dry tetrabromophenolphthalein ethyl ester reagent strip for the detection of methamphetamine. Archives of Pharmacal Research. 1993 16:227-230.
8. Krausz AD, Dewar R, Burns MA. Accuracy Evaluation of a Tetrabromophenolphthalein Ethyl Ester Colorimetric Assay for Urinary Albumin. J Appl Lab Med. 2019 Sep;4(2):201-213.
9. Tadao SAKAI, Noriko OHNO. Spectrophotometric Determination of Stimulant Drugs in Urine by Color Reaction with Tetrabromophenolphthalein Ethyl Ester. Analytical Sciences. 1986 2(3):275-279.

## 1. 의료기술재평가위원회

의료기술재평가위원회는 총 18명의 위원으로 구성되어 있으며, TBPE 검사의 안전성 및 유효성 평가를 위한 의료기술재평가위원회는 총 2회 개최되었다.

### 1.1 2020년 제6차 의료기술재평가위원회(서면)

- 회의일시: 2020년 6월 12일~19일, 서면검토
- 회의내용: 평가계획서 및 소위원회 구성(안) 심의

### 1.2 2020년 제10차 의료기술재평가위원회

- 회의일시: 2020년 10월 16일
- 회의내용: 최종심의 및 권고결정

## 2. 소위원회

해당 의료기술의 소위원회는 진단검사의학과 2인, 정신건강의학과 2인, 임상약리학 1인, 근거기반의학 1인, 총 6인으로 구성되어 총 2회에 걸쳐 운영되었다.

### 2.1 제1차 소위원회

- 회의일시: 2020년 8월 12일
- 회의내용: 평가배경 소개 및 평가범위 논의

### 2.2 제2차 소위원회

- 회의일시: 2020년 9월 9일
- 회의내용: 문헌선택결과, 평가결과 검토 및 결론 논의

### 3. 문헌검색현황

#### 3.1 국외 데이터베이스

##### 3.1.1 Ovid MEDLINE(R) ALL 1946 to August 18, 2020 <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	tetrabromophenolphthal*.mp.	47
2	TBPE.mp.	50
3	1 or 2	84

##### 3.1.2 Embase 1974 to 2020 August 18 <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	tetrabromophenolphthal*.mp.	49
2	TBPE.mp.	65
3	1 or 2	100

##### 3.1.3 Cochrane Controlled Register of Trials (CENTRAL) <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	tetrabromophenolphthal*	0
2	TBPE	1
3	#1 or #2	1

## 3.2 국내 데이터베이스

### 3.2.1 한국의학논문데이터베이스(KMbase) : 국내발표논문 <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	([ALL=tetrabromophenolphthal*] OR [ALL=TBPE])	5
2	[ALL=테트라브롬페놀프탈레인]	0
합계		5

### 3.2.2 학술연구정보서비스(RISS) : 국내학술지논문 <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	전체 = tetrabromophenolphthal <OR> 전체 = TBPE	13
2	전체 = 테트라브롬페놀프탈레인	1
합계		14

### 3.2.3 한국학술정보(KISS) : 학술지 <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	전체=tetrabromophenolphthal* OR 전체 = TBPE	11
2	전체=테트라브롬페놀프탈레인	0
합계		11

### 3.2.4 국가과학기술정보센터(NDSL) : 국내논문 <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	전체=tetrabromophenolphthal* OR 전체=TBPE	4
2	전체=테트라브롬페놀프탈레인	1
합계		5

### 3.2.5 KoreaMed <검색일: 2020.08.19.>

No.	Searches	검색결과(건)
1	tetrabromophenolphthal* [All]	0
2	TBPE [All]	1
합계		1

## 4. 비뚤림 위험 평가 및 자료추출 양식

### 4.1 비뚤림 위험 평가 양식

#### QUADAS-2

<b>연번(Ref ID):</b>	
<b>1저자(출판연도):</b>	
<b>평가기준</b>	<b>평가결과</b>
<b>영역 1: 환자선택</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
환자 선택 방법을 기술하십시오:	
1 대상군은 연속적 표본 또는 무작위 표본이었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 환자-대조군 설계를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 해당연구는 부적절한 배제를 피하였는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
환자군 선택에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
포함된 환자군(사전 검사, 증상, 중재검사의 사용목적 그리고 세팅)을 기술하십시오:	
포함된 환자군과 임상상황이 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>영역 2: 중재검사(들)</b>	
<b>만약 한 개 이상의 중재검사가 사용된 경우, 각각의 검사에 대해 완성하십시오.</b>	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사에 대해 기술하고, 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하십시오:	
1 중재검사 결과는 참고표준 검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 임계치가 사용되었을 경우, 이는 사전에 명시되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
중재검사의 수행 또는 해석과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
중재검사와 검사의 수행, 결과 해석이 문헌고찰의 핵심질문과 상이할 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

영역 3: 참고표준 검사	
<b>비뚤림 위험</b>	
참고표준에 대해 기술하고 그것이 어떻게 수행되고 해석되었는지 기술하시오:	
1 참고표준 검사는 대상 질병상태를 정확히 구분할 것 같은가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 참고표준 검사 결과는 중재검사 결과에 대한 정보 없이 해석되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
참고표준 검사와 검사의 수행 또는 결과해석에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
<b>적용성에 대한 우려</b>	
참고표준에 의해 정의된 대상 질병상태가 문헌고찰의 핵심질문에 적합하지 않을 우려가 있는가?	우려: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실
영역 4: 연구진행과 시점	
<b>비뚤림 위험</b>	
중재검사나 참고표준 검사를 받지 않은 환자들 또는 (흐름도에서 언급된) 2X2 표에서 제외된 환자들을 기술하시오: 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이의 시간 간격과 그 사이에 시행된 중재법을 기술하시오:	
1 중재검사(들)와 참고표준 검사 사이에 적절한 시간 간격이 있었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
2 모든 환자들은 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
3 환자들은 동일한 참고표준 검사를 받았는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
4 모든 환자가 분석에 포함되었는가?	<input type="checkbox"/> 예 <input type="checkbox"/> 아니오 <input type="checkbox"/> 불확실
연구진행 과정에서 비뚤림이 초래될 수 있는가?	위험: <input type="checkbox"/> 낮음 <input type="checkbox"/> 높음 <input type="checkbox"/> 불확실

## 4.2 자료추출 양식

### 자료추출 진단검사평가

연번(Ref ID)																																																																														
1저자(출판연도)																																																																														
<b>연구특성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구수행국가:</li> <li>연구설계:</li> <li>연구목적:</li> </ul>																																																																													
<b>연구방법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>연구대상자:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 대상자 정의, 선택/배제기준, 대상자 수, 검사수행목적 등</li> </ul> </li> <li>검사법:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- (중재/비교) 시술명(장비, cutoff), 참고표준검사 등</li> </ul> </li> <li>비교검사법:</li> </ul>																																																																													
<b>연구결과-안전성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>변수명 ( )                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 결과 기술</li> </ul> </li> </ul>																																																																													
<b>연구결과-유효성</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>유효성                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 진단정확도: 민감도, 특이도, 예측도 등</li> </ul> </li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">표준검사</th> <th rowspan="2">총</th> </tr> <tr> <th colspan="2"></th> <th>D+</th> <th>D-</th> <th colspan="2"></th> <th>D+</th> <th>D-</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3" style="text-align: center;">중재 검사</td> <td style="text-align: center;">T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td rowspan="3" style="text-align: center;">비교 검사</td> <td style="text-align: center;">T+</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">T-</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">총</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td style="text-align: center;">총</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr> <th></th> <th>Sn* (%)</th> <th>Sp* (%)</th> <th>ppv (%)</th> <th>npv (%)</th> <th>FP (%)</th> <th>FN (%)</th> <th>LR+</th> <th>LR-</th> <th>Accuracy* (%)</th> <th>AUC (95% CI)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">-</td> </tr> </tbody> </table> <p style="margin-top: 5px;">* 가능한 결과값을 추출함</p>			표준검사		총			표준검사		총			D+	D-			D+	D-	중재 검사	T+				비교 검사	T+				T-				T-				총				총					Sn* (%)	Sp* (%)	ppv (%)	npv (%)	FP (%)	FN (%)	LR+	LR-	Accuracy* (%)	AUC (95% CI)		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		표준검사		총			표준검사		총																																																																					
		D+	D-				D+	D-																																																																						
중재 검사	T+				비교 검사	T+																																																																								
	T-					T-																																																																								
	총					총																																																																								
	Sn* (%)	Sp* (%)	ppv (%)	npv (%)	FP (%)	FN (%)	LR+	LR-	Accuracy* (%)	AUC (95% CI)																																																																				
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																				
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-																																																																				
<b>결론</b>																																																																														
<b>비고</b>	참고사항 등																																																																													

## 5. 최종선택문헌

연번	출판연도	1저자	제목	서지정보
1	1993	Choi	A Simple Device of the Dry Tetrabromophenolphthalein Ethyl Ester Reagent Strip for the Detection of Methamphetamine	Archives of Pharmacal Research 1993;16(3): 227-230.

발행일 2021. 02. 28.

발행인 한 광 협

발행처 한국보건 의료연구원

이 책은 한국보건 의료연구원에 소유권이 있습니다.  
한국보건 의료연구원의 승인 없이 상업적인 목적으로  
사용하거나 판매할 수 없습니다.

---

ISBN : 978-89-6834-913-3