

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.05.08.)

1.

FDA, 1일 신속점검 파일럿 시작 (One-Day Inspectional Assessment)

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Launches One-Day Inspectional Assessments to Strengthen and Expand Oversight

- 코로나19 이후 FDA의 시설검사 적체 발생 및 검사관 포함 FDA인력 감축에 따른 검사 역량 축소 발생
- 26.05.06. FDA, 의약품·생물의약품·의료기기·식품 제조시설 대상 1일 검사 프로그램(One-Day Inspectional Assessments) 파일럿 가동을 공식 발표
 - * AI를 활용하여 '저위험으로 식별된 시설에 대한 스크리닝 검사로 '검사횟수 대폭 확대 + 인력부담 감소' 달성 목적
 - * 5/6기준 약 46개 시설검사 완료
 - NAI(No Action Indicated / 조치불필요) 판정

• 연구개요

구 분	내 용
적용분야	의약품·생물의약품·의료기기·임상연구·인체용 식품·동물 식품

구 분	내 용															
적용대상	저위험 시설 - AI기반 위험도 사전 평가진행 제품유형, 과거검사이력, 운영특성 등															
검사형태	짧고 집중된 스크리닝 검사 - '시설 등록 정보'와 '실제 운영사항'이 일치하는지 확인															
기존검사 방식비교	<table border="1"> <thead> <tr> <th>구 분</th> <th>기존 표준 검사</th> <th>1일 검사</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>기 간</td> <td>수 일~수 주</td> <td>1일 (필요시 연장가능)</td> </tr> <tr> <td>대 상</td> <td>전 체</td> <td>AI가 식별한 저위험 시설</td> </tr> <tr> <td>깊 이</td> <td>종합검사</td> <td>핵심 항목 스크리닝</td> </tr> <tr> <td>목 적</td> <td>종합 컴플라이언스 평가</td> <td>시설별 위험도 데이터 수집 및 일치여부 확인</td> </tr> </tbody> </table>	구 분	기존 표준 검사	1일 검사	기 간	수 일~수 주	1일 (필요시 연장가능)	대 상	전 체	AI가 식별한 저위험 시설	깊 이	종합검사	핵심 항목 스크리닝	목 적	종합 컴플라이언스 평가	시설별 위험도 데이터 수집 및 일치여부 확인
	구 분	기존 표준 검사	1일 검사													
	기 간	수 일~수 주	1일 (필요시 연장가능)													
	대 상	전 체	AI가 식별한 저위험 시설													
	깊 이	종합검사	핵심 항목 스크리닝													
목 적	종합 컴플라이언스 평가	시설별 위험도 데이터 수집 및 일치여부 확인														

□ 시사점

- AI가 규제기관의 직접 의사결정에 본격적으로 진입
* Elsa 4.0 1)과 함께 FDA의 『AI-FIRST』 전략의 일환

□ 주요출처

FDA Launches One-Day Inspectional Assessments to Strengthen and Expand Oversight (26.05.06. / FDA 공식 발표)
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-launches-one-day-inspectional-assessments-strengthen-and-expand-oversight
FDA Launches Pilot for Single Day Drug Facility Screenings (26.05.06. / Bloomberg Law / By Nyah Phengsitthy, Skye Witley)
https://news.bloomberglaw.com/health-law-and-business/fda-to-launch-pilot-for-single-day-domestic-foreign-inspections

1) FDA가 자체 개발해서 직원들이 쓰는 사내 AI 챗봇·도구로서, FDA 내부 데이터에만 접근

2.

FDA, 최초 '비(非)항정신' 알츠하이머 초조증(agitation) 치료제 승인

□ 배경 및 주요내용

FDA NEWS RELEASE

FDA Approves First Non-Antipsychotic Drug to Treat Agitation Associated with Dementia

- 2026년기준 미국 65세이상 알츠하이머 치매환자 약 740만명, 2060년 1,380만명 예상
 - * JAMA Neurology, "알츠하이머 환자의 50~60%가 일생 중 흥분 증상(agitation) 경험"
- 26.04.30. FDA, Axsome Therapeutics의 Auvelity를 알츠하이머병 관련 치매 흥분 증상 치료제로 승인.
 - * 알츠하이머 흥분 증상에 승인된 최초의 비항정신약
- 치료제 핵심정보

구 분	내 용
적응증	성인 알츠하이머병 치매 관련 흥분 증상(agitation)
성 분	dextromethorphan HBr + bupropion HCl
작용 기전	NMDA 수용체 길항·시그마-1 수용체 작용 - 신경전달물질 조절
부작용	경증의 어지럼·소화불량

□ 시사점

- 항정신약의 진정 효과로 인한 Chemical Restraint 부작용이 적은 옵션 등장으로, 환자 삶의 질 향상 기대

□ 주요출처

FDA Approves First Non-Antipsychotic Drug to Treat Agitation Associated with Dementia
(26.04.30. / FDA 공식 발표)

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-non-antipsychotic-drug-treat-agitation-associated-dementia>

Pharma Look out Rexulti, Axsome's Auvelity has its nod for Alzheimer's agitation
(26.05.01. / Fierce Pharma / By Kevin Dunleavy)

<https://www.fiercepharma.com/pharma/look-out-rexulti-here-comes-axsome-alzheimers-agitation-fda-nod-auvelity>

3.

FDA, AI 도구 Elsa 4.0 + 통합 데이터 플랫폼 HALO 출시 - 1년만에 직원 AI사용률 80% 달성

□ 배경 및 주요내용

FDA Launches Elsa 4.0, Consolidates Data Systems Into New HALO Platform

BY KRISTEN SMITH · MAY 7, 2026 · 3-MINS READ

- 26.05.06. FDA, 내부 AI도구 Elsa 4.0 출시 및 데이터 플랫폼 HALO 통합 완료를 발표.
* AI 도입 1년 만에 FDA 직원의 80%가 일상 업무에 AI를 활용하는 단계에 도달.
- Elsa 4.0 및 HALO 핵심사항

구 분	Elsa 4.0	HALO 2)
정 의	FDA 직원용 생성형 AI 도구	FDA 통합 데이터 플랫폼
역 할	Agent AI	통합 데이터 플랫폼
출 시	25.6월 (Ver 1.0) → 26.5월 (Ver 4.0)	Elsa 4.0과 통합 완료
사용률	80%	

구 분	Elsa 4.0	HALO 2)
주요기능	<ul style="list-style-type: none"> - 맞춤 AI 에이전트 생성 - 검토서/답변서 자동 생성 - 데이터 분석·시각화 - 대용량문서 검색 강화 	<ul style="list-style-type: none"> - Elsa와 자동 연동 - 40+ 분산 시스템 단일 플랫폼 통합 - 신청서·제출서 데이터 단일화 - 의약품·생물의약품·의료기기 데이터 일원화 - 위험도 평가·검사 의사결정 데이터 기반 제공

- * Google Cloud Platform 기반, FedRAMP High 3) 인증
- * 폐쇄망 운영, 보안 웹 데이터 검색만 제한적 허용
- * 입력 데이터·규제산업 제출 자료로 AI모델이 학습하지는 않음
→ 제약사 제출 임상 데이터가 다른 회사에 노출될 우려 없음

□ 주요출처

FDA Expands AI Capabilities and Completes Data Platform Consolidation (26.05.06. / FDA 공식 발표)
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-expands-ai-capabilities-and-completes-data-platform-consolidation
FDA Launches Elsa 4.0, Consolidates Data Systems Into New HALO Platform (26.05.07. / ExecutiveGOV / By Kristen Smith)
https://www.executivegov.com/articles/fda-ai-elsa-launch-halo-consolidation

2) Harmonized AI & Lifecycle Operations for Data

3) 미국 정부 최고 등급 보안