

MedDRA[®] 용어 선택:

고려 사항

ICH가 보증한 MedDRA 사용자 안내서

배포판 4.24

2024년 3월

면책조항 및 저작권 고지

본 문서는 저작권의 보호를 받으며 MedDRA 및 ICH 로고를 제외하고는 이 문서의 ICH 저작권이 항상 인정되는 경우에 한해 공개 라이선스에 따라 사용, 복제, 다른 작업물과 통합, 변경, 수정, 번역 또는 배포될 수 있습니다. 문서의 각색, 수정 또는 번역 시, 원본 문서에 대해 또는 원본 문서에 기반하여 이루어진 변경사항에 대해 라벨 표기, 구분 또는 다른 방법으로 식별하기 위해 합리적인 조치를 취해야 합니다. 원본 문서의 변경, 수정 또는 번역을 ICH가 보증하거나 후원한다는 인상을 주어서는 안 됩니다.

문서는 어떤 유형의 보증도 없이 "있는 그대로" 제공됩니다. 어떤 경우에도 ICH 또는 원본 문서의 저자는 문서의 사용으로 인해 발생하는 모든 클레임, 손해 또는 기타 법적 책임에 대해 책임을 지지 않습니다.

위에 언급된 권한은 제3자가 제공한 내용에는 적용되지 않습니다. 따라서 저작권이 제3자에게 귀속되는 문서의 경우, 복제 권한은 본 저작권 소유자로부터 득해야 합니다.

MedDRA[®]는 ICH에서 등록된 상표입니다.

목차

섹션 1. 서론	1
1.1 본 문서의 목적	1
1.2 MedDRA의 사용	2
1.3 본 문서의 사용 방법	2
1.4 선호 옵션	2
1.5 MedDRA 브라우저	2
섹션 2. 일반 용어 선택 원칙	3
2.1 소스 데이터의 품질	3
2.2 품질 보증	3
2.3 MedDRA 변경 금지	3
2.4 항상 최하위용어 선택	4
2.5 현재 사용(Current) 최하위용어만 선택	5
2.6 용어 요청을 하는 경우	5
2.7 용어 선택 시 의학적 판단 사용	6
2.8 둘 이상의 용어 선택	6
2.9 계층 구조 확인	6
2.10 보고된 모든 정보에 대한 용어 선택, 정보 추가하지 않을 것	6
섹션 3. 용어 선택 기준	8
3.1 징후 및 증상이 있거나 없는 확정적 및 잠정적 진단	8
3.2 사망 및 기타 환자 결과	10
3.2.1 AR/AE가 동반된 사망	10
3.2.2 사망이 유일하게 보고된 정보	11
3.2.3 중요한 임상 정보를 포함하는 사망 용어	11
3.2.4 기타 환자 결과(사망 외)	12

3.3	자살 및 자해	12
3.3.1	과량 투여(overdose)가 보고된 경우	12
3.3.2	자해(self-injury)가 보고된 경우	12
3.3.3	치명적 자살 시도	13
3.4	상충되는/모호한/애매한 정보	13
3.4.1	상충되는 정보	13
3.4.2	모호한 정보	14
3.4.3	애매한 정보	14
3.5	조합 용어	15
3.5.1	진단 및 징후/증상	15
3.5.2	한 상태의 보고가 다른 것 보다 더 구체적인 경우	16
3.5.3	MedDRA 조합 용어가 있는 경우	16
3.5.4	둘 이상의 MedDRA 용어로 “분할” 하는 경우	16
3.5.5	기존의 의학적 상태와 함께 보고된 사례	17
3.6	연령 vs. 사례 특이성	18
3.6.1	나이와 사례를 포함한 MedDRA 용어가 있는 경우	18
3.6.2	나이와 사례를 모두 포함한 MedDRA 용어가 없는 경우	18
3.7	신체 부위 vs. 사례 특이성	18
3.7.1	신체 부위와 사례를 포함한 MedDRA 용어가 있는 경우	18
3.7.2	신체 부위와 사례를 모두 포함한 MedDRA 용어가 없는 경우	19
3.7.3	여러 신체 부위에서 발생하는 사례	19
3.8	감염 부위 vs. 감염 미생물 특이성	20
3.8.1	미생물과 감염 부위를 포함하는 MedDRA 용어가 있는 경우	20
3.8.2	미생물과 감염 부위를 모두 포함하는 MedDRA 용어가 없는 경우	20
3.9	기존 의학적 상태의 변화	21

3.10	임신 및 수유 중 노출.....	22
3.10.1	모체에서의 사례	22
3.10.2	소아 또는 태아에서의 사례	23
3.11	선천성 용어.....	23
3.11.1	선천성 병태.....	24
3.11.2	후천성 병태(출생 시 나타나지 않음).....	24
3.11.3	선천성 또는 후천성 모두 특정되지 않은 병태	25
3.12	신생물	26
3.12.1	악성 여부를 추측하지 말 것	26
3.13	내과적 및 외과적 시술.....	27
3.13.1	시술만 보고된 경우	27
3.13.2	시술 및 진단이 보고된 경우.....	27
3.14	임상 검사	27
3.14.1	AR/AE로써의 검사 결과.....	28
3.14.2	진단과 일치하는 검사 결과	28
3.14.3	진단과 일치하지 않는 검사 결과.....	29
3.14.4	그룹화된 검사 결과	29
3.14.5	수식어(qualifiers)가 없는 임상 검사 용어	30
3.15	투약 오류, 우발적 노출 및 직업적 노출	30
3.15.1	투약 오류	30
3.15.2	우발적 노출 및 직업적 노출	36
3.16	오용(misuse), 남용(abuse) 및 중독(addiction)	38
3.16.1	오용	38
3.16.2	남용.....	39
3.16.3	중독.....	39

3.16.4	약물 유용(diversion)	40
3.17	제품을 통한 감염원 전파	40
3.18	과량 투여(overdose), 독성(toxicity) 및 중독(poisoning)	41
3.18.1	임상적 결과를 수반하는 과량 투여	42
3.18.2	임상적 결과를 수반하지 않는 과량 투여	42
3.19	기기 관련 용어	43
3.19.1	임상적 결과를 수반하는 기기 관련 사례	43
3.19.2	임상적 결과를 수반하지 않는 기기 관련 사례	43
3.20	약물 상호 작용	44
3.20.1	보고자가 상호 작용으로 특정함	44
3.20.2	보고자가 상호 작용으로 특정하지 않음	44
3.21	이상 영향 없음 및 “정상” 용어	45
3.21.1	이상 영향 없음	45
3.21.2	“정상” 용어의 사용	45
3.22	예상하지 못한 치료 효과	45
3.23	효과의 변화	45
3.23.1	효과 부족(Lack of effect)	46
3.23.2	효과 부족을 추측하지 말 것	46
3.23.3	효과의 증가, 감소 및 연장	46
3.24	사회 환경	47
3.24.1	이 SOC의 용어 사용	47
3.24.2	범죄, 학대 등 불법 행위	48
3.25	병력 및 사회 생활력	49
3.26	제품 사용 적응증	49
3.26.1	의학적 상태	49

3.26.2	복잡한 적응증	50
3.26.3	유전 표지 인자 또는 유전적 이상 적응증	51
3.26.4	예방	51
3.26.5	적응증으로서 시술 및 진단 검사	52
3.26.6	보충 및 대체 요법	52
3.26.7	적응증 보고되지 않음	52
3.27	허가 외 사용(Off Label Use)	53
3.27.1	적응증으로 보고된 허가 외 사용	53
3.27.2	AR/AE를 수반하여 보고된 허가 외 사용	54
3.28	제품 품질 문제	54
3.28.1	임상적 결과를 수반하는 제품 품질 문제	55
3.28.2	임상적 결과를 수반하지 않은 제품 품질 문제	56
3.28.3	제품 품질 문제 vs. 투약 오류	56
섹션 4.	부록	57
4.1	버전 관리	57
4.2	링크 및 참고 자료	57

섹션 1. 서론

Medical Dictionary for Regulatory Activities(MedDRA) 용어는 인체의약품에 대한 규제 정보를 공유하고자 개발되었습니다. MedDRA를 통해 코드화된 데이터의 교환을 조화롭게 하기 위해서는 보고된 증상, 징후, 질병 등에 대한 용어 선택에 일관성이 있어야 합니다.

본 MedDRA 용어 선택: 고려 사항(MedDRA Term Selection: Points to Consider, MTS:PTC) 문서는 ICH가 보증한 MedDRA 사용자 안내서입니다. 본 문서는 MedDRA 3월 배포에 맞추어 매년 개정 (MedDRA 23.0 버전부터)되는 MedDRA 보충 자료(support documentation)이며 ICH 관리 위원회 (Management Committee)가 위임한 실무 그룹이 개발하였고, 지금도 관리하고 있습니다. 이 실무 그룹은 ICH 규제 당국 및 산업계 구성원의 대표자 및 세계 보건 기구(World Health Organization, WHO), MedDRA 유지·관리 기구(Maintenance and Support Services Organization, MSSO)와 일본 관리 기관(Japanese Maintenance Organization, JMO)으로 이루어져 있습니다. (ICH 웹사이트 [Multidisciplinary Guidelines](#) 아래 M1 MedDRA Terminology에 개제된 현재 구성원 리스트 참조)

또한, 실무 그룹은 ICH 지역, 국가를 넘어선 MedDRA 사용을 지원하기 위해 용어 선택의 기본적인 원칙에 초점을 맞춘 본 문서의 요약 버전(condensed version)을 개발했습니다(부록 섹션 4.2 참조). 이 요약 버전은 영어, 일본어 및 전체 MTS:PTC 번역 문서를 제공하는 언어를 제외한 모든 MedDRA 언어에서 제공합니다. 여러 언어로 전체 번역되는 본 문서는 계속 유지 보수가 이루어져 기준이 되는 문서(complete reference document)로 업데이트 됩니다.

1.1 본 문서의 목적

본 MTS:PTC 문서의 목적은 용어 선택의 **정확성과 일관성**을 증진하는 것입니다.

각 기관에서는 본 MTS:PTC 문서와 일치하는 용어 선택 방법 및 품질 보증 절차를 기관 내 코딩 가이드라인으로 문서화하도록 권장합니다.

일관된 용어 선택은 MedDRA를 통해 코드화된 데이터를 공유할 때의 의학적 정확성을 증진하고 학계, 상업 기관 및 규제 기관 간에 공유된 데이터에 대한 이해도를 높여줍니다. 이 MTS:PTC 문서는 의료 전문가, 연구원 및 규제 대상의 바이오의약품 업계 이외의 기타 당사자도 사용할 수 있습니다.

본 문서는 기업과 규제 당국 쌍방에 있어서 용어 선택을 위한 고려 사항을 제공하기 위해 작성되었습니다. 모든 지역의 관행 및 요건을 반영하지 않는 예시가 있을 수 있습니다. 본 문서는 규제 보고 필요 요건을 지정하거나 데이터베이스 관련 문제도 다루지 않습니다. 앞으로 MedDRA 사용 경험이 늘어나고 또 MedDRA가 개정됨에 따라 내용은 변경될 것입니다.

1.2 MedDRA의 사용

이 MTS:PTC 문서에는 이상 반응/이상 사례(adverse reactions/adverse events, ARs/AEs), 의료 기기 관련 사례, 제품 품질 관련 문제, 투약 오류, 노출, 의학적 및 사회적 병력, 임상 검사, 오용 및 남용, 허가 외 사용 및 적응증에 관한 용어 선택에 대해 다루고 있습니다.

MedDRA의 구조는 보고된 용어를 의학적으로 유의미한 그룹으로 통합하여 안전성 데이터를 원활하게 분석할 수 있도록 되어 있습니다. 또한 MedDRA를 사용하여 AR/AE 데이터를 보고서(표, 라인 목록 등)에 나열하고 유사한 AR/AE의 빈도를 산정하며 의약품 적응증, 검사, 의학적 및 사회적 병력과 같은 관련 데이터를 수집 및 분석할 수 있습니다.

1.3 본 문서의 사용 방법

이 MTS:PTC 문서에서는 모든 잠재적 용어 선택 상황을 다루지는 않습니다. 따라서 의학적 판단과 일반적인 상식을 모두 활용해야 합니다.

본 문서는 MedDRA 교육을 대체하지 않습니다. 사용자는 사전에 MedDRA의 구조 및 내용에 대한 지식을 가지고 있어야 합니다. 최적의 MedDRA 용어 선택을 위해 MedDRA 입문 가이드를 참조하십시오(부록, 섹션 4.2 참조).

본 MTS:PTC 문서에 대한 질의 또는 의견이 있으면 [MSSO 헬프 데스크](#)로 문의하십시오.

1.4 선호 옵션

용어 선택에 있어 둘 이상의 옵션이 있는 경우, 이 문서에서는 “선호 옵션(Preferred option)”을 지정하고 있습니다. **“선호 옵션”을 지정한다고 해서 MedDRA 사용자가 반드시 해당 옵션을 적용해야 하는 것은 아닙니다.** 사용자는 항상 지역별 규제 요건을 우선적으로 고려해야 합니다. 기관 내에서는 일관된 옵션을 선택해야 하며, 해당 옵션을 내부 코딩 가이드라인에 문서화해야 합니다.

1.5 MedDRA 브라우저

MSSO는 용어를 검색하고 확인할 수 있는 브라우저(데스크탑, 웹 기반 및 모바일 브라우저)를 제공합니다(부록, 섹션 4.2 참조). 이러한 브라우저들은 사용자가 용어 검색에 활용할 수 있는 유용한 도구입니다.

섹션 2. 일반 용어 선택 원칙

2.1 소스 데이터의 품질

원래 보고된 정보의 품질은 데이터 출력의 품질에 직접적인 영향을 미칩니다. 모호하거나 상충되거나 이해할 수 없는 데이터에 대해서는 명확한 설명을 보고자에게 요구할 필요가 있습니다. 정보를 명확히 할 수 없는 경우, 본 문서의 섹션 3.4를 참조하십시오.

2.2 품질 보증

일관성을 높이기 위해 각 기관에서는 본 MTS:PTC 문서와 일치하는 용어 선택 방법 및 품질 보증 절차를 코드화 가이드라인에 문서화해야 합니다.

데이터 수집 양식을 신중하게 설계하고 개인(예: 시험자, 의약품 영업 담당자)을 대상으로 데이터 수집 및 후속 조치에 대해 교육하여 초기 데이터의 명확성을 높일 수 있습니다.

용어 선택은 자격을 갖춘 개인, 즉 의학적 배경이 있거나 MedDRA 교육을 받은 사람이 검토해야 합니다.

최종 결과가 보고된 정보를 완전히 반영하고 의학적 타당성을 갖추도록 하기 위해서는 IT 도구(예: 자동 인코더)에 의한 용어 선택을 사람이 감독해야 합니다.

추가적인 정보는 데이터 품질에 관한 사례와 지침을 포함하고 있는 MedDRA 고려 사항 동반 문서(MedDRA Points to Consider Companion Document)의 섹션 2를 참조하시기 바랍니다(부록, 섹션 4.2 참조).

2.3 MedDRA 변경 금지

MedDRA는 변경이 허용되지 않는 사전 정의된, 계층 구조가 있는 **표준화된** 용어입니다. 사용자는 일차 SOC 배정 변경을 포함하여 MedDRA에 대한 편의적이고 일시적인 구조상의 변경을 해서는 안 됩니다. 일시적인 구조적 변경은 본 표준의 무결성을 훼손할 수 있습니다. 용어가 계층 구조상 부적절하게 분류되어 있다고 생각될 경우에는 MSSO에 변경 요청을 제출해야 합니다.

예시

일차 SOC 재배정을 위한 변경 요청
MedDRA 이전 버전에서 PT 제VIII인자 결핍(<i>Factor VIII deficiency</i>)는 일차 SOC 혈액 및 림프계 장애 에 잘못 배정되어 있었다. 이 PT는 변경 요청으로 일차 SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애 , 이차 SOC 혈액 및 림프계 장애 로 재배정 되었다.

2.4 항상 최하위용어 선택

보고된 정보(verbatim information)를 가장 정확하게 반영하는 MedDRA 최하위용어(LLT)를 선택해야 합니다.

일부 MedDRA LLT의 특이성 정도에 따라 용어 선택에 있어 충분한 주의가 필요합니다. 다음은 몇 가지 사례에 따른 팁입니다:

- 보고된 텍스트 중 알파벳 한 글자의 유무에 따라 단어의 의미가 다르며, 최종 용어 선택에 영향을 줄 수 있음

예시

보고된 정보	선택된 LLT
Lip sore	Lip sore (PT <i>Lip pain</i>) 입술 아픔(PT 입술 통증)
Lip sores	Sores lip (PT <i>Cheilitis</i>) 입술의 궤양(PT 입술염)
Sore gums	Sore gums (PT <i>Gingival pain</i>) 잇몸 아픔(PT 잇몸 통증)
Sores gum	Sores gum (PT <i>Noninfective gingivitis</i>) 잇몸 궤양 (PT 비감염성 치은염)

- 성별을 특정한 용어

일반적으로 MedDRA에서는 인구학적 수식어(나이, 성별 등)는 제외되어 있지만, 성별이 중요한 의미를 갖는 경우 예외적으로 성별을 특정한 용어가 포함되어 있습니다.

예시

성별을 특정한 용어
MedDRA에는 불임(<i>Infertility</i>), 여성 불임(<i>Infertility female</i>) 및 남성 불임(<i>Infertility male</i>)에 대한 별도 LLTs/PTs가 있다.

기관 내 코딩 가이드라인에는 성별을 특정한 용어가 중요한 경우의 예를 제시해야 합니다.

또한, MedDRA로 코딩 된 데이터와 성별을 특정한 용어를 가지지 않는 다른 용어집으로 코딩 된

데이터를 비교할 경우에 주의가 필요합니다.

예시

성별 특정 - 과거 용어 vs. MedDRA
과거 다른 용어집에서 단일 "유방암" 용어로만 코딩 된 데이터를 비교하는 경우, 성별 특정한 MedDRA의 유방암 용어(예: LLT <i>여성 유방암</i>)가 어떤 영향을 미치는지 고려해야 한다.

- *수술 후 및 시술 후 용어*

MedDRA에는 "수술 후(postoperative)" 및 "시술 후(post procedural)" 용어가 수록되어 있으므로 가장 적절한 용어를 선택해야 합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
수술 후 출혈(Bleeding after surgery)	<i>수술 후 출혈(Bleeding postoperative)</i>
시술 후 패혈증 발병(Sepsis occurred after the procedure)	<i>시술 후 패혈증(Post procedural sepsis)</i>

- *신규 추가된 용어*

새로운 버전의 MedDRA에서 보다 구체적인 LLT가 사용 가능할 수 있습니다. 부록 섹션 4.2 참조

2.5 현재 사용(Current) 최하위용어만 선택

현재 미사용(Non-current) LLT는 용어 선택에 사용하지 않아야 합니다.

2.6 용어 요청을 하는 경우

MedDRA내에서 해결이 되지 않는 경우, 기관의 독자적인 방법으로 해결하지 않아야 합니다. 보고된 정보를 적절하게 반영하기 위해 이용 가능한 의학적 개념의 MedDRA 용어가 없는 경우, MSSO에 변경 요청을 제출합니다.

예시

새로운 용어에 대한 변경 요청
LLT <i>HBV</i> 동시 감염이 사용자 요청에 따라 MedDRA에 추가되었다.

2.7 용어 선택 시 의학적 판단 사용

정확하게 일치하는 용어를 찾을 수 없는 경우, **의학적 판단**에 기반하여 기존 MedDRA 용어로 해당 의학적 개념을 적절하게 표현해야 합니다.

2.8 둘 이상의 용어 선택

특정 의학적 개념을 단일 MedDRA 용어로 표현할 수 없는 경우, 변경 요청 프로세스를 통한 새로운 용어 요청을 고려합니다(섹션 2.6 참조). 새로운 용어가 추가될 때까지는 단일 혹은 복수의 기존 용어를 선택해야 하는데, 이러한 경우 일관성 있는 방법이 이용되어야 하며 데이터 검색, 분석 및 보고에 대한 영향을 신중히 고려해야 합니다.

경우에 따라서는 보고된 정보를 표현하기 위해 둘 이상의 MedDRA LLT를 선택하는 것이 적절할 수 있습니다. 용어를 하나만 선택하는 경우 보고된 정보의 특이성이 상실될 수 있습니다. 반면, 둘 이상의 용어를 선택할 경우 중복 집계의 문제가 있을 수 있습니다. 확립된 절차를 문서화해 두어야 합니다.

예시

둘 이상의 용어 선택
<p>“전이성 잇몸암”에 대한 단일 용어는 MedDRA에 수록되어 있지 않다. 따라서 선택할 수 있는 옵션은 다음과 같다:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. LLT <i>잇몸암</i> 또는 LLT <i>전이성 암종</i> 선택 2. LLT <i>잇몸암</i> 및 LLT <i>전이성 암종</i> 선택

2.9 계층 구조 확인

LLT를 선택할 때에는, 그 LLT가 보고된 정보의 의미를 정확하게 반영하는지 확인하기 위해 LLT 상위의 계층 구조(PT 및 HLT, HLGT, SOC까지의 계층 구조)를 확인합니다.

2.10 보고된 모든 정보에 대한 용어 선택, 정보 추가하지 않을 것

인과관계에 상관없이 보고된 모든 AR/AE에 대한 용어를 선택합니다. 또한 기기 관련 사례, 제품 품질 문제, 투약 오류, 의학적 병력, 사회적 병력, 임상 검사 및 적응증에 대한 용어를 적절하게 선

택합니다.

특징적인 징후 및 증상과 함께 진단이 보고되는 경우, **선호 옵션**은 진단에 대한 용어만 선택하는 것입니다(자세한 내용 및 예시는 섹션 3.1 참조).

용어를 선택할 때, 보고된 일체 모든 정보를 용어 선택 절차에서 누락해서는 안 됩니다. 이와 유사하게, 징후 또는 증상만 보고되는 경우에는 진단 용어를 선택하여 없는 정보를 추가하지 않아야 합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
복통, 혈청 아밀라아제 및 혈청 리파아제 증가	복통	"췌장염" 진단에 대한 LLT를 배정하는 것은 부적절
	혈청 아밀라아제 증가	
	리파아제 증가	

섹션 3. 용어 선택 기준

3.1 징후 및 증상이 있거나 없는 확정적 및 잠정적 진단

아래 표에는 보고된 징후/증상이 있거나 없는 확정적 및 잠정적 진단에 대한 용어 선택 옵션이 나와 있습니다. 예시는 그 아래의 표에 있습니다.

잠정적 진단은 "의심되는(suspicion of)", "가능한(probable)", "추정되는(presumed)", "가능성 높은(likely)", "제외(rule out)", "미심쩍은(questionable)", "감별 진단(differential)" 등의 표현으로 보고될 수 있습니다.

잠정적 단일 또는 복수 진단에 대한 선호 옵션은 진단에 대한 용어와 보고된 징후 및 증상에 대한 용어를 모두 선택하는 것입니다. 이는 징후/증상은 동일하게 유지되더라도 잠정적 진단이 변경될 수 있기 때문입니다.

선호 옵션 및 대체 옵션 요약	
단일 진단	
확정적 진단	잠정적 진단
징후/증상이 없는 확정적 단일 진단 <ul style="list-style-type: none"> 진단 정보 코딩(유일한 옵션) 	징후/증상이 없는 잠정적 단일 진단 <ul style="list-style-type: none"> 잠정적 진단 정보 코딩(유일한 옵션)
징후/증상이 있는 확정적 단일 진단 <ul style="list-style-type: none"> 선호 옵션: 진단 정보만 코딩 대체 옵션: 진단 및 징후/증상 모두 코딩 <p><i>주의: 진단과 무관한 징후/증상 정보는 항상 포함할 것</i></p> <p>예시 1 참조</p>	징후/증상이 있는 잠정적 단일 진단 <ul style="list-style-type: none"> 선호 옵션: 잠정적 진단 및 징후/증상 모두 코딩 대체 옵션: 징후/증상만 코딩 <p><i>주의: 진단과 무관한 징후/증상 정보는 항상 포함할 것</i></p> <p>예시 2 참조</p>
복수 진단	
확정적 진단	잠정적 진단
징후/증상이 없는 확정적 복수 진단 <ul style="list-style-type: none"> 복수 진단 정보 코딩(유일한 옵션) 	징후/증상이 없는 잠정적 복수 진단 <ul style="list-style-type: none"> 복수 잠정적 진단 정보 코딩(유일한 옵션)

<p>징후/증상이 있는 확정적 복수 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> • 선호 옵션: 복수 진단 정보만 코딩 • 대체 옵션: 진단 및 징후/증상 모두 코딩 <p><i>주의: 진단과 무관한 징후/증상 정보는 항상 포함할 것</i></p> <p style="text-align: center;">예시 3 참조</p>	<p>징후/증상이 있는 잠정적 복수 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> • 선호 옵션: 복수 진단 정보 및 징후/증상 모두 코딩 • 대체 옵션: 징후/증상만 코딩 <p><i>주의: 진단과 무관한 징후/증상 정보는 항상 포함할 것</i></p> <p style="text-align: center;">예시 4 참조</p>
--	---

예시			
예시	보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
1	아나필락시스 반응, 발진, 호흡 곤란, 저혈압 및 후두 연축	아나필락시스 반응	✓
		아나필락시스 반응 발진 호흡 곤란 저혈압 후두 연축	
2	흉통, 호흡 곤란, 발한을 동반한 심근 경색 가능성 의심	심근 경색 흉통 호흡 곤란 발한	✓
		흉통 호흡 곤란 발한	
3	흉통, 청색증, 숨참 및 혈압 감소를 동반한 폐 색전증, 심근 경색 및 울혈	폐 색전증 심근 경색 울혈성 심부전	✓

예시			
예시	보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
	성 심부전	폐 색전증 심근 경색 울혈성 심부전 흉통 청색증 숨참 혈압 감소	
4	흉통, 청색증, 숨참 및 혈압 감소. 감별 진단으로 폐 색전증, 심근 경색 및 울혈성 심부전이 포함됨	폐 색전증 심근 경색 울혈성 심부전 흉통 청색증 숨참 혈압 감소	✓
		흉통 청색증 숨참 혈압 감소	
진단과 무관한 징후/증상 정보는 항상 포함할 것	심근 경색, 흉통, 호흡 곤란, 발한, ECG 변동 및 황달	심근 경색 황달 (황달은 일반적으로 심근 경색과 연관이 없음)	

3.2 사망 및 기타 환자 결과

사망, 장애 및 입원은 안전성 보고 맥락에서 **결과(Outcome)**로 간주되며 일반적으로 AR/AE로 간주되지 않습니다. 결과는 일반적으로 AR/AE 정보와 별도의 방식(데이터 항목)으로 기록됩니다. 결과가 보고된 유일한 정보이거나 유의한 임상 정보를 제공하는 경우에는 결과에 대한 용어를 선택해야 합니다.

(자살 및 자해 관련 보고는 섹션 3.3 참조)

3.2.1 AR/AE가 동반된 사망

사망은 결과(outcome)이며 일반적으로 AR/AE로 간주되지 않습니다. AR/AE가 사망과 함께 보고

된 경우, AR/AE에 대한 용어를 선택합니다. 치명적 결과(사망)는 적절한 데이터 항목에 기록합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
심근 경색으로 인한 사망	심근 경색	사망은 결과로 기록
변비, 장 파열, 복막염, 패혈증; 환자 사망	변비 장 천공 복막염 패혈증	

3.2.2 사망이 유일하게 보고된 정보

유일하게 보고된 정보가 '사망'일 경우에는 사망을 나타내는 가장 구체적인 용어를 선택해야 합니다. 사망의 경위를 유추하지 말고, 보고자에 의해 설명되는 경우에만 기록해야 합니다.

사망에 관련한 용어는 HLGT *치명적 결과(Fatal outcomes)*에 연결되어 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자가 죽은 채로 발견되었다	죽은 채로 발견
출산 중 환자 사망	출산 중 모체 사망
부검 보고서에서 사망 원인은 자연사로 기재	자연사

3.2.3 중요한 임상 정보를 포함하는 사망 용어

중요한 임상 정보를 포함하고 있는 사망에 관한 용어는 보고된 AR/AE와 함께 용어 선택을 해야 합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 발진이 나고 갑자기 심장사 하였다	발진

보고된 정보	선택된 LLT
	급성 심장사

3.2.4 기타 환자 결과(사망 외)

입원, 장애 및 기타 환자 결과는 일반적으로 AR/AE로 간주되지 않습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
울혈성 심부전으로 인한 입원	울혈성 심부전	입원은 결과로써 기록

유일하게 보고된 정보가 환자 결과일 경우, 가장 구체적인 용어를 선택해야 합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 입원하였다	입원

3.3 자살 및 자해

데이터 검색 및 분석을 위해 자살 시도, 자살 완료 및 자해 등 보고의 정확하고 일관성 있는 용어 선택이 필요합니다. 보고된 상해의 동기가 명확하지 않은 경우, 보다 상세한 정보를 확보하려는 노력을 기울여야 합니다.

3.3.1 과량 투여(overdose)가 보고된 경우

과량 투여(의도적 과량 투여 포함)를 자살 시도로 추측해서는 안 됩니다. 과량 투여만을 나타내는 가장 적절한 용어를 선택합니다(섹션 3.18 참조).

3.3.2 자해(self-injury)가 보고된 경우

자살 또는 자살 시도를 언급하지 않은 자해 보고는, 자해만을 나타내는 가장 적절한 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
스스로 몸을 베었다(Self slashing)	자해 열상(Self inflicted laceration)	LLT <i>자해 열상</i> 은 PT <i>의도적 자해</i> 에 연결되어 있음
자기 두 손목을 베었다		
자살 목적으로 두 손목을 베었다	자해 열상 자살 시도	
자살 목적으로 과량 복용하였다	의도적 과량 투여 자살 시도	과량 투여가 자살 또는 자살 시도의 배경으로 보고된 경우에는 보다 상세한 LLT <i>의도적 과량 투여</i> 를 선택할 수 있다 (섹션 3.18 참조)

3.3.3 치명적 자살 시도

자살 시도가 사망에 이르렀을 경우에는 '자살 시도'뿐만 아니라 결과를 반영하는 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	Comment
자살 시도로 인한 사망	자살 완료(Completed suicide)	사망은 결과로서 기록

3.4 상충되는/모호한/애매한 정보

보고된 정보가 상충되고, 모호하거나 애매한 경우에는 적절한 데이터 검색을 가능하게 하기 위한 용어의 선택이 어려울 수 있습니다. 이러한 경우 보다 상세한 정보를 확보하기 위한 노력을 기울여야 합니다. 명확한 정보를 얻을 수 없는 경우에는 아래의 예시에 나타내는 용어 선택이 가능합니다(섹션 3.4.1에서 3.4.3 참조).

3.4.1 상충되는 정보

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
고칼륨 혈증 (혈청 칼륨 1.6mEq/L)	혈청 칼륨 이상(Serum potassium abnormal)	LLT 혈청 칼륨 이상은 보고된 두 개념을 모두 아우를 수 있음(주의: 1.6 mEq/L의 혈청 칼륨은 정상 보다 낮은 수치임)

3.4.2 모호한 정보

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
GU 통증	통증	“GU”의 의미에 대해 원보고자로부터 명확한 확인을 해야 정확한 용어 선택을 할 수 있다. “GU”는 비뇨 생식기(genito-urinary) 또는 위 궤양(gastric ulcer)을 나타낼 수 있다. 이에 대한 추가적인 정보를 얻을 수 없다면, 알고 있는 정보에 대해서만 용어 선택한다. 즉, LLT 통증

3.4.3 애매한 정보

애매한 정보가 보고된 경우에 그 의미를 명확히 하려는 노력을 기울여야 합니다. 상세한 정보를 확보할 수 없는 경우, 보고된 애매한 내용을 반영하는 LLT를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
초록색으로 변함	평가 불가 사례(Unevaluable event)	“초록색으로 변함”이라는 보고 정보만으로는 매우 애매함; 이는 환자의 상태 또는 제품 (예, 알약)의 상태

보고된 정보	선택된 LLT	설명
		를 나타낼 수도 있음
환자는 불분명한 어떤 의학적 문제가 있었다	불분명한 장애(ill-defined disorder)	적어도 어떠한 의학적인 문제가 있는 것을 알 수 있으므로 LLT <i>불분명한 장애</i> 를 선택할 수 있음

3.5 조합 용어

MedDRA의 조합 용어는 단일 의학적 개념을 나타내는 용어에 병태생리학 또는 병인에 대한 중요한 정보를 제공하는 추가적인 의학적 문구가 부가된 것으로, 아래의 예시에서 나타내는 것과 같이 국제적으로 인정된 뚜렷하고 명확한 의학적 개념을 나타냅니다.

예시

MedDRA 조합 용어
PT 당뇨병 망막 병증(<i>Diabetic retinopathy</i>)
PT 고혈압 심장 비대(<i>Hypertensive cardiomegaly</i>)
PT 호산구성 폐렴(<i>Eosinophilic pneumonia</i>)

보고된 AR/AE에 따라서는 조합 용어가 선택되는 경우가 있으며(예, 어떤 상태에 “기인하는(dueto)” 상태), 다음과 같은 사항에 유의해야 합니다(주의: 의학적 판단이 요구됨)

3.5.1 진단 및 징후/증상

진단과 특징적인 징후 또는 증상이 보고된 경우에는 진단을 나타내는 용어를 선택합니다(섹션 3.1 참조). 이러한 경우에 조합 용어는 필요하지 않습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
심근 경색으로 인한 흉통	심근 경색

3.5.2 한 상태의 보고가 다른 것 보다 더 구체적인 경우

두 가지 상태가 조합되어 보고되며, 한 쪽이 보다 상세할 경우에는 상세한 내용에 대한 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
간 기능 장애 (급성 간염)	급성 간염
심방세동으로 인한 부정맥	심방세동

3.5.3 MedDRA 조합 용어가 있는 경우

두 가지 상태가 조합되어 보고되었고, 이를 나타내는 단일 MedDRA 용어가 있는 경우 그 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
당뇨로 인한 망막 병증	당뇨성 망막 병증
가려움을 동반한 발진	가려운 발진
유방암 (HER2 양성)	HER2 양성 유방암

3.5.4 둘 이상의 MedDRA 용어로 “분할” 하는 경우

보고된 AR/AE를 “분할”함으로써 더 많은 임상 정보를 제공한다면 둘 이상의 MedDRA 용어를 선택합니다. 예를 들어, 종양학 분야에서는 종양의 종류뿐만 아니라, 병인, 예후 또는 치료에 영향을 미칠 수 있는 유전자 표지자 또는 이상에 대한 정보도 기록하는 것이 중요한 상황이 있을 수 있습니다. 의학적 상태와 관련된 유전자 표지자 또는 이상을 나타내는 조합 용어가 없는 경우, 관련 의학적 상태와 함께 유전자 표지자 또는 이상을 나타내는 별도의 용어를 선택할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
설사 및 구토	설사 구토
낙상으로 인한 손목 골절	손목 골절 낙상
BRAF 양성 악성 흑색종	BRAF 유전자 돌연변이 악성 흑색종

보고된 용어를 "분할"할 때에는 손실되는 정보가 없도록 의학적 판단을 해야 합니다. 항상 선택한 용어 상위의 MedDRA 계층 구조가 보고된 정보에 적합한지 확인합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
동물에 물려 생긴 혈종	동물에 물림 외상성 혈종	LLT <i>외상성 혈종</i> 이 LLT <i>혈종</i> 보다 더 적합함 (LLT <i>외상성 혈종</i> 은 HLT <i>부위 상세 불명의 손상 NEC</i> 및 HLT <i>출혈 NEC</i> 에 연결되어 있는 반면, LLT <i>혈종</i> 은 오직 HLT <i>출혈 NEC</i> 에만 연결됨)

3.5.5 기존의 의학적 상태와 함께 보고된 사례

어떠한 사례가 **변화 없는** 기존의 의학적 상태와 함께 보고되었고, 그 조합을 적절히 나타내는 MedDRA 용어가 없는 경우, 사례만을 나타내는 용어를 선택합니다(기존 상태의 변화에 대해서는 섹션 3.9 참조).

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
기존의 암으로 인한 숨참	숨참	이 경우에서, "숨참"이 사례이며 "암"은 변화 없는

보고된 정보	선택된 LLT	설명
		기존 상태임

3.6 연령 vs. 사례 특이성

3.6.1 나이와 사례를 포함한 MedDRA 용어가 있는 경우

예시

보고된 용어	선택된 LLT
신생아에서 황달	신생아 황달
6세에 정신병 발병	소아기 정신병

3.6.2 나이와 사례를 모두 포함한 MedDRA 용어가 없는 경우

선호 옵션은 사례에 대한 용어만 선택하고, 연령은 적절한 인구학적 항목에 기록하는 것입니다.

또는 환자의 나이와 사례를 모두 반영하는 용어를 개별적으로 선택할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
신생아에서 췌장염	췌장염	✓
	췌장염 신생아 장애	

3.7 신체 부위 vs. 사례 특이성

3.7.1 신체 부위와 사례를 포함한 MedDRA 용어가 있는 경우

예시

보고된 정보	선택된 LLT
얼굴에 피부 발진	안면 발진

3.7.2 신체 부위와 사례를 모두 포함한 MedDRA 용어가 없는 경우

신체 부위만 특정되고 상세 불명의 상태를 반영하는 용어보다는 **사례**를 나타내는 용어를 선택합니다. 즉, **사례** 정보가 일반적으로 우선됩니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
흉부에 피부 발진	피부 발진	이 경우, 흉부 피부 발진에 대한 용어는 존재하지 않음

하지만, 의학적 판단이 필요하며, 경우에 따라서 아래의 예시와 같이 신체 부위가 우선시되는 경우도 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
주사 부위에 청색증	주사 부위 변색	청색증은 전신 장애를 의미할 수 있음. 이 예시에서 LLT 청색증을 선택할 경우, 중요한 의료 정보가 손실되고, 오해를 불러일으킬 우려가 있음.

3.7.3 여러 신체 부위에서 발생하는 사례

같은 이상 사례가 여러 신체 부위에서 발생한다고 보고되었고, 이들 LLT가 동일한 PT에 연결될 경우 그 사례를 가장 정확하게 반영하는 단일 LLT를 선택합니다. 즉, **사례** 정보가 우선됩니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
얼굴과 목에 피부 발진	피부 발진	LLT 안면 발진, LLT 목 발진 및 LLT 피부 발진 모두 PT 발진에 연결됨
손과 발에 부종	사지 부종(Oedema of	LLT 손 부종 및 LLT 발 부

보고된 정보	선택된 LLT	설명
	extremities)	중 모두 PT 말초 부종에 연결됨. 하지만 LLT 사지 부종이 단일 용어로는 사례를 가장 정확하게 반영함

3.8 감염 부위 vs. 감염 미생물 특이성

3.8.1 미생물과 감염 부위를 포함하는 MedDRA 용어가 있는 경우

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
폐렴 구균 폐렴(Pneumococcal pneumonia)	폐렴 구균 폐렴(Pneumococcal pneumonia)	이 예시에서 의미하는 감염 위치는 폐임

3.8.2 미생물과 감염 부위를 모두 포함하는 MedDRA 용어가 없는 경우

선호 옵션은 미생물명을 특정하는 감염 용어와 해부학적 위치를 나타내는 용어를 모두 선택하는 것입니다.

다른 선택 옵션은, 해부학적 위치를 나타내는 용어 또는 미생물을 특정한 감염 용어를 선택하는 것입니다. 해부학적 위치와 미생물 특정 감염 중 어느 쪽이 더 중요한지에 대해서는 의학적 판단을 해야 합니다.

예시

보고된 용어	선택된 LLT	선호 옵션	설명
크레브시엘라 신장 감염(Klebsiella kidney infection)	크레브시엘라 감염(Klebsiella infection) 신장 감염(Kidney infection)	✓	미생물명 및 부위를 특정한 각각의 감염 용어

보고된 용어	선택된 LLT	선호 옵션	설명
	신장 감염(Kidney infection)		부위를 특정한 감염 용어
	크레브시엘라 감염 (Klebsiella infection)		미생물을 특정한 감염 용어

3.9 기존 의학적 상태의 변화

기존 의학적 상태의 변화, 특히 상태가 악화되거나 더 진행된 경우에는 AR/AE로 취급할 수 있습니다(변화가 없는 기존 의학적 상태에 관해서는 섹션 3.5.5, 기존 의학적 상태의 예상하지 못한 개선에 대해서는 섹션 3.22 참조).

기존 상태의 변화를 나타내는 용어
악화(Aggravated, exacerbated, worsened)
재발성(Recurrent)
진행성(Progressive)

변화된 상태를 정확히 반영하는 용어가 있으면 선택합니다.

예시

보고된 용어	선택된 LLT
중증 근육 무력증의 악화(Exacerbation of myasthenia gravis)	중증 근육 무력증 악화(Myasthenia gravis aggravated)

그러한 용어가 없는 경우, 아래와 같은 방법을 고려합니다:

- 예시 1: 기존 상태를 나타내는 용어를 선택하고, 변화에 관한 내용은 일관성 있고 문서화된 방법으로 적절한 데이터 항목에 기록
- 예시 2: 기존 상태를 나타내는 용어 **및** 추가 용어로서 상태의 변화를 나타내는 용어 (예를 들어 LLT *상태 악화(Condition aggravated)*, LLT *질환 진행(Disease progression)*)

를 선택. 변화에 관한 내용은 일관성 있고 문서화된 방법으로 적절한 데이터 항목에 기록

예시

예시	보고된 정보	선택된 LLT	설명
예시 1	항달 악화	항달	“악화” 정보는 일관된 방법으로 기록
예시 2	항달 악화	항달 상태 악화	“악화” 정보는 일관된 방법으로 기록. 기존의 상태와 변화에 대한 두 용어를 선택

3.10 임신 및 수유 중 노출

HLT *임신, 분만 및 수유와 관련된 노출*에서 가장 적절한 노출 용어를 선택하려면, 먼저 노출된 당사자/환자가 어머니인지, 아이/태아 인지 또는 아버지 인지 확인해야 합니다. 보고된 정보에서 누가 노출되었는지를 명시하지 않은 경우 LLT *임신 중 노출(Exposure during pregnancy)* 과 같은 일반적인 용어를 선택할 수도 있습니다.

또한, MedDRA에는 임신 또는 모유 수유 중인 여성에서의 노출을 나타내는 용어가 포함되어 있는데, 이러한 용어는 HLT *임신, 분만 및 수유와 관련된 노출* 이외의 HLT에서도 찾을 수 있습니다. 이러한 용어에는 예를 들어, PT *산모 예방 접종*, PT *태아의 폐 성숙 촉진을 위한 산모 요법* 및 PT *산모-태아 요법* 그리고 피임 중 임신과 관련된 여러 PT가 포함됩니다. 임신/수유 노출 용어를 선택할 때에는 각 사례의 구체적인 상황 또한 고려하여야 합니다.

3.10.1 모체에서의 사례

3.10.1.1 임상적 결과를 수반한 임신 중 약물 노출

임신 중 노출이 임상적 결과와 함께 보고된 경우, 임신 중 노출 및 임상 결과를 나타내는 용어를 모두 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
임신한 환자가 약물 X를 투여 받는 동안 소양	임신 중 산모 노출

보고된 정보	선택된 LLT
성 발진이 있었다	소양성 발진

3.10.1.2 임상적 결과를 수반하지 않은 임신 중 약물 노출

임상적 영향이 없었다고 명시하여 보고된 임신 중 노출의 경우, **선호 옵션**은 임신 중 노출에 대한 용어만 선택하는 것입니다. 또는, 임신 중 노출과 함께 추가로 LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)*을 선택할 수 있습니다(섹션 3.21 참조).

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
환자는 임신 중 약물 X를 투여 받았다(이상 영향 없음)	임신 중 산모 노출	✓
	임신 중 산모 노출 이상 영향 없음	

3.10.2 소아 또는 태아에서의 사례

노출의 유형 및 이상 사례에 대한 용어를 모두 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
임신한 여성이 약물 X를 복용함; 정기 검진에서 태아의 빈맥이 관찰됨	임신 중 산모 노출 태아 빈맥
신생아가 구개열을 가지고 태어남; 임신 전에 아버지가 약물 X를 복용하고 있었음	임신 전 아버지의 약물 노출 구개열
모유를 통해 약물 X에 노출된 신생아가 구토를 하였다	모유를 통한 약물 노출 신생아 구토

3.11 선천성 용어

MedDRA에서 “선천성(Congenital)”은 유전적으로 발현되었거나, 자궁 내에서 발생하여 출생 시에

나타나는 모든 병태를 말합니다(MedDRA 입문 가이드 참조).

3.11.1 선천성 병태

보고자가 어떤 병태를 선천성이라고 보고하였거나, 출생 당시 그 질환/병태가 존재하였다고 의학적으로 판단되는 경우에는 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애*에서 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
선천성 심장 질환	선천성 심질환	
심장 질환을 가지고 태어난 소아		
신생아 포경(phimosis)	포경(Phimosis)	"선천성"이 붙은 용어는 없지만, LLT/PT <i>포경</i> 은 SOC <i>선천성, 가족성 및 유전성 장애</i> 에 일차 연결되어 있음

3.11.2 후천성 병태(출생 시 나타나지 않음)

어떤 병태가 선천성이 아니거나, 출생 시에 나타나지 않았다(즉, 후천성)는 정보가 있을 경우, 수식어가 붙지 않은 용어를 선택하되 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애*에 연결되지 않았는지 확인하는 것이 중요합니다. 수식어가 붙지 않은 용어가 MedDRA에 없는 경우에는 "후천성(acquired)" 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
중년이 되고 나서 야맹증 (night blindness)이 나타났다	야맹증(Night blindness)	LLT/PT <i>야맹증</i> 은 SOC <i>각종 눈 장애</i> 에 연결되어 있음. SOC <i>선천성, 가족성 및 유전성 질환</i> 에 연결된 LLT/PT <i>선천성 야맹증</i> 으로 추정하여 선택하면 안됨

보고된 정보	선택된 LLT	설명
45세에 포경(phimosis)이 나타났다	후천성 포경(Acquired phimosis)	LLT/PT 포경은 일차 SOC 선천성 가족성 및 유전성 질환에 연결되어 있으므로 선택하면 안됨
34세 환자가 식도망(oesophageal web)으로 진단 받았다	후천성 식도망(Acquired oesophageal web)	수식어가 없는 "식도망(oesophageal web)" 용어는 없음. 이 상태가 출생 시부터 존재했다고 볼 수 없으므로, 후천성 용어를 선택하는 것이 적절함.

3.11.3 선천성 또는 후천성 모두 특정되지 않은 병태

어떤 병태가 선천성 또는 후천성이라고 설명하는 정보 없이 보고된 경우, 수식어가 붙지 않은 용어를 선택합니다. 선천성과 후천성이 모두 존재하는 병태 또는 질환에 대해서는 다음의 규칙이 MedDRA에서 적용됩니다: 해당 병태/질환의 더욱 일반적인 형태를 "선천성" 또는 "후천성" 수식어 없이 PT 수준에서 찾을 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
유문 협착	유문 협착	유문 협착은 후천성인 경우보다 선천성인 경우가 많음; LLT/PT 유문 협착은 SOC 선천성, 가족성 및 유전성 질환에 일차로 연결되어 있음
갑상선 저하증	갑상선 저하증	갑상선 저하증은 선천성이 경우보다 후천성이 경우가 많음; LLT/PT 갑상선 저하증은 SOC 각종 내분비 장애에 일차로 연

보고된 정보	선택된 LLT	설명
		결되어 있음

3.12 신생물

신생물에는 매우 다양한 유형이 있기 때문에 모든 상황에 대한 구체적인 가이드를 제공할 수는 없습니다. MedDRA 입문 가이드에서는 MedDRA에서 신생물 용어 및 관련 용어의 사용 및 배치에 대한 설명이 기술되어 있습니다.

아래와 같은 점에 유의해야 합니다:

MedDRA에서 신생물 용어
<p>“암(Cancer)”과 “암종(carcinoma)”은 동의어임 (웹 브라우저와 데스크탑 브라우저를 통해 볼 수 있는 온라인 MedDRA 개념 설명 참조)</p> <p>“종양(Tumo(u)r)”은 신생물(neoplasia)을 의미함</p> <p>“혹(Lump)”과 “종괴(mass)” 용어는 신생물(neoplasia)이 <u>아님</u></p>

보고된 신생물의 유형이 명확하지 않은 경우에는, 보고자에게 정확한 정보를 요구해야 합니다. 까다롭거나 특이한 신생물에 관련된 용어를 선택할 때에는 의학 전문가와 상의하는 것이 좋습니다.

3.12.1 악성 여부를 추측하지 말 것

보고자에 의해 악성으로 명시된 경우에만 악성 관련 용어를 선택합니다. “종양(Tumo(u)r)”에 관한 사례 보고는 악성 여부가 명확하게 나타나지 않는 한 “암(cancer), “암종(carcinoma)” 또는 다른 악성을 의미하는 용어를 선택하면 안 됩니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
피부에 종양이 생김(Tumour growing on skin)	피부 종양(Skin tumour)
혀에 암이 생김(Cancer growing on tongue)	악성 혀암(Malignant tongue cancer)

3.13 내과적 및 외과적 시술

SOC 외과적 및 내과적 시술의 용어들은 일반적으로 AR/AE를 나타내는 데 적절하지 않습니다. 이 SOC의 용어는 다축 구조가 아닙니다. 이들 용어가 데이터 검색, 분석 및 보고에 미치는 영향에 유의해야 합니다.

아래와 같은 점에 유의해야 합니다:

3.13.1 시술만 보고된 경우

시술(procedure)에 관한 정보만 보고된 경우, 시술에 대한 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 혈소판 수혈을 받았다	혈소판 수혈
환자는 어렸을 때 편도 절제술을 받았다	편도 절제술

3.13.2 시술 및 진단이 보고된 경우

시술 정보가 진단과 함께 보고되었을 경우, **선호 옵션**은 시술과 진단 용어를 모두 선택하는 것입니다. 또는 진단을 나타내는 용어만을 선택하는 것도 가능합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션	설명
간 손상으로 인한 간 이식	간 이식	✓	시술 용어를 선택함으로써 상태의 중증도를 나타낼 수 있음
	간 손상		
	간 손상		

3.14 임상 검사

SOC *임상 검사*에는 수식어(예를 들어, 증가(increased), 감소(decreased), 이상(abnormal), 정상(normal))가 붙어 있는 검사명과 수식어가 붙어 있지 않는 검사명이 포함되어 있습니다. "고-(hyper-)" 또는 "저-(hypo)"로 시작되는 의학적 상태에 대응되는 용어는 기타 "장애/질환" SOC 로 분류되어 있습니다(예를 들어, SOC 대사 및 영양 장애).

SOC *임상 검사*는 다축성이 아니므로, 데이터 검색 시 항상 이 용어들을 고려해야 합니다.

3.14.1 AR/AE로써의 검사 결과

검사 결과의 용어를 선택할 경우에는 다음 사항에 유의해야 합니다:

- 의학적 상태 vs. 검사 결과 용어 선택

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
저혈당(Hypoglycaemia)	저혈당증(Hypoglycaemia)	LLT <i>저혈당증</i> 은 SOC <i>대사 및 영양 장애</i> 에 연결
포도당 저하(Decreased glucose)	포도당 감소(Glucose decreased)	LLT <i>포도당 감소</i> 는 SOC <i>임상 검사</i> 와 연결

- 모호하지 않은 검사 결과

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
Glucose 40 mg/dL	포도당 낮음(Glucose low)	혈당 수치가 명확히 정상 범위 아래임

- 모호한 검사 결과

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
그의 혈당은 40이었다	포도당 이상(Glucose abnormal)	단위(Unit)가 보고되지 않았음. 명확한 정보를 확보할 수 없는 경우 LLT <i>포도당 이상(Glucose abnormal)</i> 을 선택

3.14.2 진단과 일치하는 검사 결과

검사 결과가 진단명과 함께 보고되었고, 그 검사 결과가 진단과 일치하는 경우에는 진단에 대한 용어만 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
칼륨 증가, K 7.0 mmol/L 및 고칼륨 혈증	고칼륨 혈증(Hyperkalaemia)	LLT <i>칼륨 증가</i> 를 추가로 선택할 필요 없음

3.14.3 진단과 일치하지 않는 검사 결과

검사 결과가 진단명과 함께 보고되었고, 검사 결과와 진단명이 일치하지 않는 경우에는 진단명과 일치하지 않는 검사 결과에 대한 용어를 모두 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
탈모증, 발진 및 칼륨 7.0 mmol/L으로 증가	탈모 발진 칼륨 증가	칼륨 증가와 탈모증, 발진 진단 사이에는 관련이 없음. 모든 보고된 개념을 선택해야 함

3.14.4 그룹화된 검사 결과

보고된 각각의 임상 검사의 결과는 각각의 용어로 선택하여야 합니다. 포괄적인 용어로 **보고되지 않는 한**, 각각의 검사 결과를 묶어서 그룹화한 용어를 선택하면 안 됩니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
간 기능 검사에서 이상 소견 (Abnormalities of liver function tests)	간 기능 시험 이상(Abnormal liver function tests)	
알칼리 인산 분해 효소 증가, SGPT 증가, SGOT 증가 및 LDH 상승	알칼리 인산 분해 효소 증가 SGPT 증가 SGOT 증가 LDH 증가	4개 검사 결과에 대한 각각의 용어를 선택. 그룹화 하여 LLT <i>간 기능 시험 이상</i> 과 같은 용어를 선택하면 안됨

3.14.5 수식어(qualifiers)가 없는 임상 검사 용어

수식어가 없는 SOC 임상 검사에 속하는 용어들은 ICH E2B 전자 전송 표준에서 진단 검사 데이터 입력 시 임상 검사명을 기록하는 데 사용하도록 만들어 졌습니다.

예시

보고된 정보	검사명에 선택된 LLT	설명
심박출량 측정	심박출량	
헤모글로빈 7.5 g/dL	헤모글로빈	LLT <i>헤모글로빈 감소</i> 는 검사명과 결과를 모두 나타내므로 선택하면 안됨*

* MedDRA는 검사 및 시술 결과(Results of Tests and Procedures)에 대한 E2B 데이터 항목에서 검사 결과가 아니라 검사명에만 사용됩니다.

수식어가 없는 검사명 용어는 AR/AE 및 병력과 같은 정보를 기록하는 데이터 항목에 사용되지 않습니다. 수식어가 없는 검사명 용어 목록(Unqualified Test Name Term List)의 사용은 선택 사항이며, 검사명 데이터 항목 이외의 데이터 항목에서 이러한 용어의 부적절한 사용을 확인하는데 사용될 수 있습니다. 이 목록은 MedDRA 및 JMO 웹사이트에서 다운로드할 수 있습니다.

3.15 투약 오류, 우발적 노출 및 직업적 노출

3.15.1 투약 오류

용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서 투약 오류(Medication errors)는 의약품이 전문 의료인, 환자 또는 소비자의 관리 하에 있는 동안 부적절한 의약품 사용 또는 환자에게 유해한 상황을 유발하거나 초래할 수 있는 모든 의도하지 않은 예방 가능한 사례로 정의됩니다.

온라인 개념 설명에는 몇 가지 투약 오류 용어(예를 들어, "교부 오류(Dispensing error)")에 대한 사용법 및 설명이 나와 있습니다.

더 자세한 사항은 MedDRA 고려 사항 동반 문서(MedDRA Points to Consider Companion Document)의 섹션 3에 투약 오류에 대한 자세한 예시, 지침 및 "질의 및 응답"이 수록되어 있으므로 참고하시기 바랍니다 (부록, 섹션 4.2 링크 및 참고 자료 참조).

투약 오류에 관한 보고는 임상적 결과에 대한 정보를 포함할 수도 있고, 포함하지 않을 수도 있습니다.

3.15.1.1 임상적 결과를 수반하는 투약 오류

투약 오류가 임상적 결과를 수반하여 보고된 경우, 투약 오류와 임상적 결과에 대한 용어를 모두 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
환자에게 잘못된 약물이 투여되었고, 저혈압이 나타남	잘못된 약물 투여 저혈압	
약물 명칭이 유사하여 잘못된 약물이 교부되었으며, 그 결과 환자는 잘못된 약물을 복용하여 발진이 나타났습니다	잘못된 약물 교부 잘못된 약물 투여 유사한 발음의 약물명 발진	'원천적' 오류(잘못된 약물 교부) 및 보고된 추가 또는 '결과적' 오류 및 기여 요인(유사한 발음의 약물명)은 모두 코딩해야 하며, 정보를 삭제하거나 추론하지 않아야 함
잘못된 주사기를 사용하여 인슐린 제제를 투여하여 과다 용량이 투여되었음. 환자에게 저혈당이 나타남	잘못된 기기를 통해 약물 투여 우발적 과량 투여 저혈당증	과량 투여(overdose)가 투약 오류의 상황에서 보고된 경우 더 구체적 용어인 LLT <i>우발적 과량 투여 (Accidental overdose)</i> 를 선택할 수 있음 섹션 3.18 참조

3.15.1.2 임상적 결과를 수반하지 않는 투약 오류 및 잠재적 투약 오류

임상적 결과를 수반하지 않는 투약 오류는 AR/AE가 아닙니다. 하지만, 투약 오류의 발생 또는 잠재적 발생을 기록하는 것은 중요합니다. 보고된 투약 오류의 상황을 가장 잘 나타내는 용어를 선택하십시오.

사전 차단된 투약 오류(Intercepted medication error). 용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서, 사전 차단된 투약 오류는 투약 오류는 발생했으나, 환자나 소비자에게 도달하지 않은 상황을 말합니다. 사전 차단된 오류 용어는 사전 차단된 단계가 아닌, 오류가 발생한 단계를 반영해야 합니다.

투약 오류 보고에서 임상적 결과가 없었다고 명시되어 있는 경우 **선호 옵션**은 투약 오류에 대한

용어만 선택하는 것입니다. 또는, 투약 오류에 대한 용어와 함께 추가적으로 LLT *이상 영향 없음 (No adverse effect)*을 선택할 수 있습니다 (섹션 3.21 참조).

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
근육 주사 제형의 의약품이 근육 주사 대신 정맥 주사로 투여되었으나 환자에게 아무런 이상 영향이 없었음	기타 경로로 투여한 근육 주사 제제	✓
	기타 경로로 투여한 근육 주사 제제 이상 영향 없음	

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
약사는 두 약물의 이름이 유사하여 자칫 잘못된 약이 투여되는 일이 발생할 수 있다고 우려했다	유사하게 보이는 약물명 투약 오류 잠재성, 잘못된 약물 (Potential for medication error, wrong drug)	주의: 이 예시는 잠재적인 투약 오류임. LLT <i>유사하게 보이는 약물명</i> 은 기여 요인이며, LLT <i>투약 오류의 잠재성, 잘못된 약물</i> 은 잠재적인 투약 오류 및 오류의 유형을 나타냄
의사가 잘못된 용량의 약물을 처방하였는데, 그 잘못은 조제할 때 발견되었다	약물 처방 오류 사전 차단 (Intercepted drug prescribing error) 약물 용량 처방 오류	사전 차단된 오류 용어는 오류가 발생한 단계를 반영하며, 이는 반드시 오류가 차단된 단계와 같지 않을 수 있음
비슷한 라벨 디자인 때문에 약사가 잘못된 약물을 교부하였는데, 환자가 이를 알아채고 복용하지 않았다	약물 교부 오류 사전 차단 (Intercepted drug dispensing error) 유사하게 보이는 약물 라벨 잘못된 약물 교부	사전 차단된 오류의 유형 및 보고된 기여 요인을 기록해야 함

보고된 정보	선택된 LLT	설명
환자는 예정된 약물 X 복용을 깜박 잊었다	제품 복용을 잊음(Forgot to take product)	LLT <i>의약품 복용을 잊음</i> (PT 오류로 <i>제품 용량 누락</i>)은 의도하지 않은 용량 누락 (unintentional dose omission/missed dose)의 예시임. 다양한 용량 누락 사례에 대한 추가 예시는 고려 사항 동반 문서를 참조
환자는 그날 수술을 받고 있었기 때문에 예정 복용량의 약물 X는 투여되지 않았음	의도적 용량 누락(Intentional dose omission)	이는 의도적 용량 누락 (intentional dose omission/missed dose)의 예시이지 투약 오류가 아님
약물 X의 재고 부족으로 인해 환자는 일주일 동안 그 약을 복용할 수 없었다	약물 부족(Drug shortage) 일시적 요법 중단(Temporary interruption of therapy)	이 사례는 의도적이지도 않고, 투약 오류도 아님. LLT <i>일시적 요법 중단</i> (PT <i>요법 중단</i> , HLT <i>치료 시술 NEC</i>)을 사용하고 치료 중단을 일으킨 외적 요인을 기록해야 함.

3.15.1.3 약물 모니터링 오류

용어 선택 및 MedDRA로 코딩 된 데이터 분석의 목적에서, 약물 모니터링 오류 (medication monitoring error)란, 임상 평가 및/또는 실험실 데이터를 통해 약물의 효과를 모니터링 하는 과정에서 발생하는 오류입니다.

또한, 아래 예시에서 LLT *투여한 약제에 대한 기보고된 과민성* 용어와 관련된 구체적인 시나리오와 같이 약물의 안전한 사용에 관한 지시사항 또는 정보를 준수하는데 있어서의 모니터링 오류를 의미할 수도 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
설파제 알레르기 이력이 알려진 환자에게 설폰아마이드계 약제가 투여되어 환자는 천명이 나타났다	투여한 약제에 대한 기보고된 과민성 천명	환자의 진료 기록에 투여 시 과민증이 나타났다고 기록되어 있는 약제가 환자에게 투여된 상황의 투약 오류임

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
매월 측정하도록 권장된 간 효소는 6개월 마다 측정되었다	약물 모니터링 절차 부정확하게 수행(Drug monitoring procedure incorrectly performed)	이 약물의 라벨에서는 매월 간 효소 모니터링이 권장되어 있다. 이는 약물 사용시 권장된 임상 검사 모니터링이 잘못 시행된 예시
리튬 제제를 복용한 환자의 리튬 농도가 측정되지 않음	치료 약물 모니터링 분석 미수행(Therapeutic drug monitoring analysis not performed)	이 약물의 라벨에서는 리튬 농도가 치료 영역에 있는 것을 확인하기 위해 리튬 농도의 모니터링이 권장되어 있지만, 시행되지 않은 예시임

제품이 특정 약물, 식품과 함께 투여되거나, 특정 질병 또는 유전적 변이가 있는 환자에게 처방, 조제 또는 투여된 구체적인 투약 오류 상황이 있으며, 그 제품 라벨에서 이러한 상호 작용(interactions)의 알려진 유해한 효과/영향을 설명합니다. 아래에 기재된 상호 작용 유형에 관한 투약 오류 용어를 선택합니다.

보고서에서 의도적인 오용 또는 의도적인 허가 외 사용이라고 언급된 경우, 사례의 의도적인 특성을 나타내는 적절한 용어를 선택합니다. 보고서에서 사례가 우발적인지 또는 의도적인지에 대한 정보를 제공하지 않는 경우, 예를 들어 LLT 표기된 약물 상호 작용 문제(Labelled drug-drug interaction issue)와 같은 적절한 상호 작용 문제 용어를 선택합니다.

투약 오류 용어 - 라벨 표기된 상호 작용(Labelled Interactions)
표기된 약물 간 상호 작용 투약 오류(Labelled drug-drug interaction medication error)
표기된 약물-음식 간 상호 작용 투약 오류(Labelled drug-food interaction medication error)
표기된 약물-질환 간 상호 작용 투약 오류(Labelled drug-disease interaction medication error)
표기된 약물-유전 상호 작용 투약 오류(Labelled drug-genetic interaction medication error)

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
환자는 항진균제와 경구 피임제를 복용하는 중 임신하였다. 그녀는 약물 라벨의 상호 작용 경고에 대해 알지 못했다.	표기된 약물 간 상호 작용 투약 오류 경구 피임제 사용 중 임신	이 제품에는 해당 약물 간 상호 작용이 라벨 표기되어 있음 (섹션 3.20 참조)
칼슘 채널 차단제(calcium channel blocker)를 복용하고 있는 환자가 실수로 자몽 주스를 마셨다	표기된 약물-음식 간 상호작용 투약 오류	이 제품에는 자몽 주스와 약물-음식 간 상호작용이 라벨 표기되어 있음
신부전 환자가 신부전에 금지된 약물을 잘못 처방받았다	표기된 약물-질환 간 상호 작용 투약 오류 금지되는 약물 처방	이 제품에는 해당 약물-질환 상호 작용이 라벨 표기되어 있음. LLT <i>금지되는 약물 처방(Contraindicated drug prescribed)</i> 은 표기된 상호 작용 투약 오류가 발생한 상황과 오류가 발생한 단계에 대한 추가적인 정보를 제공함
시토크롬 P450 2D6 느린 대사자인 환자가 실수로 금지된 약	표기된 약물-유전 상호 작용 투약 오류	이 제품에는 해당 약물-유전자 변이 상호 작용이 라

보고된 정보	선택된 LLT	설명
물을 투여 받았다	금기된 약물 투여 CYP2D6 느린 대사 상태	벨 표기되어 있음

3.15.1.4 투약 오류를 추측하지 말 것

구체적인 정보가 없는 한 투약 오류가 발생했다고 추측하면 안 됩니다. 여기에는 규정량 이상의 투약, 과다 용량 및 과소 투여 발생도 포함됩니다(섹션 3.18 참조).

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
환자는 라벨의 최소 권장 용량 의 절반만 복용했다	과소 투여	이 보고에서는 과소 투여가 의도적이었는지, 우발적이었는지 알 수 없다. 정보를 알 수 있는 경우 더 상세한 LLT <i>우발적 과소 투여</i> 또는 LLT <i>의도적 과소 투여</i> 를 적절히 선택할 수 있다

3.15.2 우발적 노출 및 직업적 노출

3.15.2.1 우발적 노출

섹션 3.15.1 (투약 오류)의 동일한 원칙이 우발적 노출에도 적용됩니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
아이가 할머니의 약물을 실수로 복용하였고, 분출성 구토가 나타났다	소아의 우발적 약물 섭취 분출성 구토	
팔에 외용 스테로이드제를 사용 중인 아버지가 아이를 안고 있다 가 아이에게 약제가 우발적으로	소아의 제품에 대한 우발적 노출(Accidental exposure to product by	"~에 대한 노출(exposure to)" 용어는 제품/의약품과 같은 노출된 물질을 나타내고,

보고된 정보	선택된 LLT	설명
노출되었다	child) 피부 접촉을 통한 노출 (Exposure via skin contact)	"~을 통한 노출(exposure via)" 용어는 피부 접촉과 같은 노출 경로/매개물을 나타낸다

3.15.2.2 직업적 노출

용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서, 직업적 노출(Occupational exposure)이란 통상적인 업무 수행 중 어떤 물질(치료용 제품 포함)에 대한 "만성적인" 노출을 의미하지만, 규제 지역에 따라 그 개념이 추가되는 경우도 있습니다. 예를 들어, 직업상 발생한 더욱 급성, 우발적인 노출과 관련한 개념을 포함하기도 합니다. 이러한 지역에서는 의료 종사자들의 직업적 노출이 특히 주요 관심 대상이 될 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
물리 치료사가 환자들에게 NSAID가 들어간 진통제를 바르면서 노출된 후 양손에 광민감성 발진이 나타났다	제품 피부 접촉을 통한 직업적 노출 광민감성 발진	
병리학자가 만성적으로 포름알데히드에 노출되어 비인두암증이 발병했다	독성 물질에 대한 직업적 노출 비인두암증	포름알데히드는 이러한 유형의 암 위험 요소로 알려져 있음
간호사는 주사 약물이 자신의 눈에 튀어 눈물이 과다하게 흘렀음	안구에 제품 우발적 접촉 눈물 과다	지역적 규제 요건에 따라 급성 노출이 직업적 노출로 간주되는 경우, 예를 들어, LLT <i>안구에 제품우발적 접촉</i> 을 대체하여 LLT <i>제품에 대해 눈을 통한 직업적 노출</i> 을 선택할 수 있음

3.16 오용(misuse), 남용(abuse) 및 중독(addiction)

오용(misuse), 남용(abuse) 및 중독(addiction)의 개념은 서로 밀접하게 관련되어 있고 어떤 의미에서는 중복되는 경우도 있어 용어 선택이 어려울 수 있습니다. 각 보고된 사례의 구체적인 상황을 이해하는 것이 이러한 개념의 용어 선택을 고려하는 데 도움이 될 수 있습니다. 의학적 판단과 지역적인 규제 상황이 적용되어야 합니다.

아래의 표는 이러한 개념을 고려하는데 유용할 수 있습니다.

개념	의도적인가?	누가?	치료 목적인가?	이 문서 중 관련 섹션
오용(Misuse)	예	환자/소비자	예*	3.16.1
남용(Abuse)	예	환자/소비자	아니오	3.16.2
중독(Addiction)	예	환자/소비자	아니오	3.16.3
투약 오류 및 허가 외 사용의 개념은 비교의 목적으로 이 곳에 기재함				
투약 오류 (Medication Error)	아니오	환자/소비자 및 의료 종사자	예	3.15
허가 외 사용(Off label use)	예	의료 종사자	예	3.27

* 오용(misuse)의 정의는 치료 목적 사용의 개념이 포함되지 않을 수 있음; 지역에 따라 오용(misuse)의 개념은 남용(abuse)과 유사할 수도 있음

가장 구체적인 용어를 선택할 때에 항상 보고된 정보를 적절하게 반영하고 있는지 선택한 용어의 상위 계층을 확인해야 합니다. 경우에 따라서는 보고된 정보를 반영하기 위해 복수의 MedDRA LLT를 선택하는 것이 적절할 수도 있습니다.

3.16.1 오용

용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서 **오용(misuse)**은 환자 또는 소비자가 의약품(일반 의약품 또는 처방 의약품)을 의도적으로 처방된 것과 다르게 혹은 허가된 제품 정보를 따르지 않고 치료 목적으로 사용하는 것을 말합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 의약품을 의도적으로 하루 한 번이 아	투약 빈도 의도적 오용(Intentional misuse in

보고된 정보	선택된 LLT
나라 하루 두 번 복용했다	dosing frequency)

3.16.2 남용

용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서 **남용(abuse)**은 환자 또는 소비자가 의도적으로 “감각적 쾌락”(이상행복감)을 포함하나 이에 국한되지 않는 인지된 보상 또는 기대되는 비치료적 효과를 목적으로 의약품(일반 의약품 또는 처방 의약품)을 사용하는 것을 말합니다. 남용은 의약품의 일회성 사용, 산발적 사용 또는 지속적 사용으로 발생할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
운동 선수가 능력 향상을 위해서 단백질 동화 스테로이드제를 사용함	스테로이드 남용	
환자는 감각적 쾌락을 위해 종종 아편 유사제 (opioid)를 사용함	아편 유사제 남용, 간헐적 사용 (Opioid abuse, episodic use)	
환자는 의도적으로 항정신적 효과를 위해 국소 외용약을 복용함	약물 남용 의도적으로 잘못된 경로를 통한 사용	LLT <i>의도적으로 잘못된 경로를 통한 사용(PT 의도적 제품 사용 문제)</i> 은 약물 남용에 관한 부가적인 정보를 제공함

MedDRA에서 “남용” 용어 관련 추가 사항은 섹션 3.24.1 및 3.24.2 참조

3.16.3 중독

용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서 **중독(addiction)**은 비치료적 목적으로 약물을 사용하고자 하는 강한 욕구로 인해 유해한 영향이 있음에도 불구하고 환자 또는 소비자가 그 사용을 통제하거나 중지할 수 없는 상태를 말합니다. 중독은 약물이 신체적 의존과 그에 따른 금단 증후군을 유발하기 때문에 발생할 수 있으나, 이것이 기본적인 특징은 아니며, 약물의 항정신적, 행동적 또는 신체적 효과를 경험하고자 하는 욕구로 인해 발생할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 크랙 코카인에 의존하게 되었다	코카인 의존
환자는 의도적으로 항정신적 효과를 위해 복용한 국소 외용약에 중독되었다	약물 상습성 중독 의도적으로 잘못된 경로를 통한 사용

MedDRA에서 “중독” 용어 관련 추가 사항은 섹션 3.24.1 참조

3.16.4 약물 유용(diversion)

용어 선택 및 MedDRA로 코딩 된 데이터 분석의 목적에서 약물 유용(流用, diversion)은 약물이 합법적이고 의학적으로 필요한 용도에서 벗어나 불법적으로 사용된 것을 의미합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
약사가 약국에서 의약품을 훔쳐 유흥 목적으로 사용하는 사람에게 팔았다	약물 유용(流用)
환자가 규제 의약품 처방전을 다른 사람에게 팔았다	약물 유용(流用)

3.17 제품을 통한 감염원 전파

제품을 통한 감염원 전파가 보고된 경우, 전파(transmission)를 나타내는 용어를 선택합니다. 감염이 특정된 경우, 추가로 감염을 특정하는 용어를 선택합니다. 적절한 경우에는 제품 품질 문제에 관한 용어도 선택할 수 있습니다(섹션 3.28 참조).

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 비강 분무 제품을 사용한 후 <i>버크홀데리아 세파시아(Burkholderia cepacia)</i> 에 의한 중증 급성 코 감염이 나타났다. 미개봉된 동일 비강 분무 제제를 배양한 결과 B. 세파시아가 확인되었다	제품을 통한 감염원 전파 세균 오염 제품 버크홀데리아 세파시아 감염 급성 비염

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 수혈을 받아 C형 간염에 걸렸다	수혈-전파 감염병 C형 간염

보고자가 감염의 전파가 의약품에 의한 것이라고 명시하지는 않았지만, 그 보고의 다른 데이터로부터 이러한 정황이 시사될 경우에는 의학적 판단을 해야 합니다. 이 경우, LLT *제품을 통한 감염원 전파 의심(Suspected transmission of an infectious agent via product)*을 선택합니다.

3.18 과량 투여(overdose), 독성(toxicity) 및 중독(poisoning)

우발적 과량 투여 용어들은 HLT *의약품 투여 오류 및 문제* 아래에 그룹화 되어 있으며, 다른 과량 투여 용어들은 HLT *과량 투여 NEC* 아래에 그룹화 되어 있습니다. 독성 및 중독 용어들은 HLT *중독 및 독성* 아래에 그룹화 되어 있습니다.

용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서 과량 투여(overdose)는 최대 권장 용량(양 및/또는 농도에 있어서)을 초과하여, 즉 과도한 용량을 투여하는 것을 의미합니다(온라인 개념 설명 참조).

과량 투여, 중독 또는 독성이라고 명확히 보고된 경우, 적절한 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
환자가 과량 복용했다	과량 투여	이 보고에서는 과량 투여가 의도적이었는지, 우발적이었는지 알 수 없다. 정보를 알 수 있는 경우 더 상세한 LLT <i>우발적 과량 투여</i> 또는 LLT <i>의도적 과량 투여</i> 를 적절히 선택할 수 있다
아이가 화학 세정제를 잘못 삼켜 중독 증상을 보였다	우발적 중독 화학적 중독	
환자는 더 악화된 관절염 치료를 위해서 의도적으로 진통제를 과량 복용했다	의도적 과량 투여	치료 적응증으로써 LLT <i>관절염 악화</i> 를 선택할 수 있음

보고된 정보	선택된 LLT	설명
복용량은 라벨에 기재된 최대 권장 투여량을 초과하였다	과량 투여	이 보고에서는 과량 투여가 의도적이었는지, 우발적이었는지 알 수 없다. 정보를 알 수 있는 경우 더 상세한 LLT <i>우발적 과량 투여</i> 또는 LLT <i>의도적 과량 투여</i> 를 적절히 선택할 수 있다

3.18.1 임상적 결과를 수반하는 과량 투여

과량 투여 용어와 이에 수반된 임상적 결과를 나타내는 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
임상 시험 약물 과량 투여로 인한 배탈	과량 투여 배탈

3.18.2 임상적 결과를 수반하지 않는 과량 투여

과량 투여가 임상적 결과를 초래하지 않았다고 명확히 보고된 경우, **선호 옵션**은 과량 투여 용어만을 선택하는 것입니다. 또는, 과량 투여를 나타내는 용어에 추가적으로 LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)*을 선택할 수 있습니다(섹션 3.21 참조).

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
환자는 의약품을 과량 투여 받았는데, 아무런 이상 영향이 없었다	과량 투여	✓
	과량 투여 이상 영향 없음	

3.19 기기 관련 용어

3.19.1 임상적 결과를 수반하는 기기 관련 사례

가능하면 보고된 의료 기기 관련 사례와 임상적 결과를 모두 반영하는 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
혈관 내 장치 삽입을 받은 환자에게 삽입 장치 감염이 발생함	혈관 내 삽입 장치 감염
환자가 삽입 보형물로 인한 통증을 호소했다	의료 기기 통증

의료 기기 관련 사례와 임상적 결과를 모두 반영하는 단일 MedDRA가 없는 경우, 각각의 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
의료 기기의 오작동으로 인한 심실 빈맥	기기 오작동 심실 빈맥
부분 의치가 파손되어 치통이 생김	치아 보철물 파손 치통

3.19.2 임상적 결과를 수반하지 않는 기기 관련 사례

임상적 결과 없이 보고된 의료 기기 관련 사례가 보고된 경우, 적절한 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
의료 기기 파손	기기 파손
팔의 패치에서 약제가 누출	패치 누출

3.20 약물 상호 작용

상호 작용 용어에는 약물과 다른 약물, 음식, 의료 기기 및 알코올 간의 상호 작용이 포함되어 있습니다. 이 문서에서 "약물"은 생물학적 제제도 포함합니다.

라벨에 표기된 약물 상호 작용은 투약 오류일 수 있습니다(섹션 3.15.1.3 참조).

3.20.1 보고자가 상호 작용으로 특정함

상호 작용 용어를 선택하고, 보고된 의학적 사례에 대한 추가적인 용어도 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
약물 상호 작용으로 추정되는 염전성 심실 빈맥	약물 상호 작용 염전성 심실 빈맥
환자가 마신 크렌베리 주스와 항응고제의 상호 작용에 의해 INR 수치가 증가함	음식 상호 작용 INR 증가

3.20.2 보고자가 상호 작용으로 특정하지 않음

두 제품이 동시에 사용되었으나, 보고자가 상호 작용이 발생했다고 특정하여 보고하지 않은 경우, 의학적 사례에 대한 용어만 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 항경련제와 심장약을 투여하기 시작했고, 실신이 발생했다	실신
항경련제를 이미 사용하던 환자가 심장약을 시작하면서 항경련제의 혈중 농도가 증가했다	항경련약 약물 농도 증가

3.21 이상 영향 없음 및 “정상” 용어

3.21.1 이상 영향 없음

LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)*은 약물에 노출되었음에도 불구하고 AR/AE가 발생하지 않았다고 명확히 보고되었을 경우에만 사용할 수 있다(섹션 3.15.1.2 및 3.18.2 참조).

일부 기관에서는 관리 목적으로(예를 들어, 임신 레지스트리, 과량 투여 및 투약 오류 보고서) LLT *이상 영향 없음*을 기록해 두어야 할 경우가 있습니다.

3.21.2 “정상” 용어의 사용

필요한 경우, 정상 상태 및 결과에 대한 용어를 사용할 수 있습니다.

“정상” 상태 및 결과에 대한 용어 예시
동 리듬
정상 아기
심전도 정상

3.22 예상하지 못한 치료 효과

일부 기관에서는 의약품이 투여된 목적과는 다르지만 유익한 영향을 초래한 사례의 보고서를 기록하는 경우가 있습니다. (이러한 효과는 일반적으로 AR/AE로 간주되지 않음)

예시

보고된 정보	선택된 LLT
대머리인 환자가 항고혈압제를 사용하던 중 모발이 자라나기 시작해서 기뻐했다	예상하지 못한 유익한 치료 반응 모발 성장 증가

3.23 효과의 변화

효과 변화(예를 들어, 증가, 연장 등)는 항상 AR/AE로 간주되지는 않지만 정보를 기록해 두는 것

이 중요합니다.

3.23.1 효과 부족(Lack of effect)

임상적 결과가 함께 보고되었더라도, **선호 옵션**은 “효과 부족(Lack of effect)” 용어만 선택하는 것입니다. 하지만, 효과 부족과 연관되어 있는 사례의 용어도 선택할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
환자는 두통 때문에 약을 먹었지만 두통은 낫지 않았다(Patient took drug for a headache, and her headache didn't go away)	효과 없는 약물(Drug ineffective)	✓
	효과 없는 약물(Drug ineffective) 두통(Headache)	
항생제는 효과가 없었다 (Antibiotic didn't work)	약물 효과 부족(Lack of drug effect)	
환자는 혈전 예방제를 복용했는데 왼쪽 다리에 심부 정맥 혈전이 생겼다(Patient took drug for thrombosis prophylaxis but she developed a deep vein thrombosis in her left leg)	효과 없는 약물(Drug ineffective)	✓
	효과 없는 약물(Drug ineffective) 다리의 심부 정맥 혈전증(Deep vein thrombosis leg)	

3.23.2 효과 부족을 추측하지 말 것

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
항HIV 약물을 복용하던 에이즈 환자가 사망했다	사망	이 경우 효과 부족을 추정하지 말고 사망에 해당하는 용어만 선택(섹션 3.2 참조)

3.23.3 효과의 증가, 감소 및 연장

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자에게 약물 A에 대한 효과가 증가했다(Patient had increased effect from drug A)	증가된 약물 효과(Increased drug effect)
환자에게 약물 A에 대한 효과가 감소했다(Patient had decreased effect from drug A)	약물 효과 감소(Drug effect decreased)
환자에게 약물 A에 대한 효과가 연장되었다 (Patient had prolonged effect from drug A)	약물 효과 연장(Drug effect prolonged)

3.24 사회 환경

3.24.1 이 SOC의 용어 사용

SOC *사회 환경*에 속한 용어는 사회적 요인들을 다루고 있어 사회 환경 및 병력 데이터를 입력하는데 적합합니다. 이 용어들은 일반적으로 AR/AE 기록에 적합하지 않습니다. 하지만, 어떤 경우에는 SOC *사회 환경*의 용어만이 AR/AE를 코딩할 수 있거나 중요한 임상 정보를 추가할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자의 운전 능력에 문제가 있었다(Patient's ability to drive was impaired)	운전 능력 저하(Impaired driving ability)

SOC *사회 환경*에 속해 있는 용어는 다축성이 아닙니다. 또한, 이 SOC는 MedDRA의 “장애”를 나타내는 다른 SOC(예를 들어, SOC *각종 위장관 장애*)에 포함되어 있는 용어와 달리 의학적 상태 보다는 **사람**을 나타냅니다.

사용자는 아래 표와 같이, SOC *사회 환경*의 용어 사용이 데이터 검색, 분석 및 보고에 미치는 영향에 유의해야 합니다:

SOC 사회 환경의 용어 (“사람”)	“장애” SOC에 있는 유사 용어 (“상태”)
알코올 중독자(Alcoholic)	알코올 중독증(Alcoholism)
약물 남용자(Drug abuser)	약물 남용(Drug abuse)

SOC 사회 환경의 용어 (“사람”)	“장애” SOC에 있는 유사 용어 (“상태”)
약물 중독자(Drug addict)	약물 상습성 중독(Drug addiction)
본드 흡입자(Glue sniffer)	본드 흡입(Glue sniffing)
흡연자(Smoker)	니코틴 의존(Nicotine dependence)

“abuse”는 약물/물질 등의 남용 개념 외에 아래 표에 나타난 것과 같이, 사람 또는 상태를 나타내는 것과 관계없이 학대의 개념에도 사용됩니다. 학대에 관한 용어도 이 SOC에 속해 있으므로 유의해야 합니다.

LLT	PT
아동 학대(Child abuse)	아동 학대(Child abuse)
아동 학대자(Child abuser)	
노인 학대(Elder abuse)	노인 학대(Elder abuse)
노인 학대자(Elder abuser)	

(불법 행위/범죄에 대해서는 섹션 3.24.2 참조)

3.24.2 범죄, 학대 등 불법 행위

범죄 또는 학대(약물/물질 남용 관련 제외)의 불법 행위를 나타내는 용어는 LLT *신체 폭력*과 같이 SOC *사회 환경*에 속해 있습니다.

가해자를 나타내는 LLT는 불법 행위 자체를 나타내는 PT에 연결되어 있습니다. 불법 행위의 피해자를 나타내는 PT는 “*피해자(Victim of~)*”로 표기되어 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
환자는 과거 성범죄자로 알려졌다	성범죄자	가해자: LLT <i>성범죄자</i> 는 SOC <i>사회 환경</i> 에서 PT <i>성적 학대</i> 에 연결되어 있음

보고된 정보	선택된 LLT	설명
환자는 어린 시절 성폭행을 당했다	아동기 성폭행 피해자	피해자: LLT <i>아동기 성폭행 피해자</i> 는 SOC <i>사회 환경</i> 에서 PT <i>성적 학대 피해</i> 자에 연결되어 있음

3.25 병력 및 사회 생활력

예시

보고된 정보	선택된 LLT
위장관 출혈 및 자궁 절제술의 이력이 있음	위장관 출혈 자궁 절제술
환자는 관상 동맥 질환을 가진 담배 흡연자임	담배 흡연자 관상 동맥 질환

3.26 제품 사용 적응증

적응증은 의학적 상태, 예방, 대체 요법, 시술(마취 유도 등) 및 "항고혈압"과 같은 축어적 표현으로 보고될 수 있습니다. SOC *임상 검사*를 포함한 거의 모든 MedDRA SOC의 용어는 적응증을 기록하는데 선택될 수 있습니다.

적응증의 용어 선택에 관해(예를 들어, 첨부 제품 정보에 기재된 적응증) 규제 당국은 구체적인 요건들을 요구할 수도 있습니다. 이와 같은 사항에 대해서는 규제 당국의 구체적인 지침을 참조하시기 바랍니다.

3.26.1 의학적 상태

예시

보고된 정보	선택된 LLT
고혈압	고혈압

보고된 정보	선택된 LLT
항고혈압	
유방암을 위한 화학 요법	유방암
감기 증상으로 그 약을 먹었다	감기 증상

유일하게 보고된 정보가 치료 요법의 유형일 경우, 가장 구체적인 용어를 선택해야 합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
환자는 화학 요법 치료를 받았다	화학 요법
환자는 항생제를 투여 받았다	항생제 요법

보고된 적응증이 의학적 상태인지, 원하는 치료 결과인지 분명하지 않을 수 있습니다. 어느 경우이든 선택된 용어는 동일 할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
체중 감소	체중 감소	목적이 체중 감소 인지, 저체중 환자 치료인지 불명확함
면역 억제	면역 억제	목적이 면역 억제인지, 면역 억제의 치료인지 불명확함

3.26.2 복잡한 적응증

일부 적응증(예를 들어, 첨부 제품 정보)은 상세한 표현이 필요하여 경우에 따라서는 그 정보를 정확하게 나타내기 위해서 복수의 LLT를 선택할 수도 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
자폐증에서 공격성 치료	공격성	이 제품은 기저 질환인 자폐증, 중증성 지중해 빈혈 또는 심근 경색 치료에 사용되는 것은 아니고, 수반 징후/증상(공격성, 만성 철 과잉, 죽상 혈전증)을 치료함. 지역 규제 요건에 따라 LLT 자폐증, LLT 중증성 지중해 빈혈 또는 LLT 심근 경색을 선택해야 할 수도 있음
중증성 지중해 빈혈에서 만성 철 과잉 치료	만성 철 과잉	
심근 경색 환자에서 죽상 혈전증 사례 예방	죽상 혈전증 예방	

3.26.3 유전 표지 인자 또는 유전적 이상 적응증

의학적 상태와 관련된 유전 표지 인자 또는 유전적 이상이 적응증으로 보고된 경우, 두 개념을 모두 나타내는 조합 용어가 있다면 이를 선택합니다. 섹션 3.5 조합 용어의 예시 또한 참조.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
K-ras 유전자 돌연변이를 동반한 비-소세포 폐암	비-소세포 폐암 K-ras 유전자 돌연변이

3.26.4 예방

예방(prevention/prophylaxis)에 관한 적응증이 보고된 경우에, MedDRA에 해당하는 용어가 있으면 이를 선택합니다(주의: MedDRA에서 "prevention"과 "prophylaxis"는 동의어로 간주됨).

예시

보고된 정보	선택된 LLT
부정맥의 예방(Prophylaxis of arrhythmia)	부정맥 예방(Arrhythmia prophylaxis)
편두통의 예방(Prevention of migraine)	편두통 예방(Migraine prophylaxis)

"예방(prevention/prophylaxis)"을 포함한 적절한 용어가 MedDRA에 없는 경우, 다음의 옵션 중 하나를 선택합니다. **선호 옵션**은 일반적인 예방 용어와 의학적 상태에 대한 용어를 모두 선택하는 것입니다. 또는, 의학적 상태 또는 예방 용어만을 선택할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션	설명
간 독성의 예방	예방 간 독성	✓	예방 및 의학적 상태 두 개념을 모두 나타냄
	간 독성		의학적 상태를 나타냄
	예방		예방의 개념을 나타냄

3.26.5 적응증으로서 시술 및 진단 검사

제품이 시술 또는 진단 검사에 사용된 경우, 적절한 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
마취 유도	마취 유도
혈관 조영상을 위한 조영제	혈관 조영상
관상 동맥 조영상을 위한 조영제	관상 동맥 조영상

3.26.6 보충 및 대체 요법

보충 및 대체 요법에 관한 용어는 SOC 외과적 및 내과적 시술에 속해 있습니다(섹션 3.13 참조). 제품의 적응증이 보충 또는 대체 요법인 경우, 가장 가까운 의미의 용어를 선택합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
테스토스테론 대체 요법	안드로겐 대체 요법
임신 중 비타민	비타민 보충

3.26.7 적응증 보고되지 않음

적응증이 불분명하고, 정확한 정보를 얻을 수 없을 경우 LLT *알려지지 않은 적응증에 약물 사용 (Drug use for unknown indication)*을 선택할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
알려지지 않은 적응증에 아스피린 복용	알려지지 않은 적응증에 약물 사용

3.27 허가 외 사용(Off Label Use)

용어 선택 및 MedDRA로 코딩된 데이터 분석의 목적에서 “허가 외 사용(off label use)”의 개념은 의료 종사자가 의학적 목적을 위해 의도적으로 허가된 제품 정보를 따르지 않고 의약품을 처방, 교부 및 권고하는 상황과 관련이 있습니다. (또한 섹션 3.16에 있는 표를 고려할 것). 허가 외 사용 용어는 보고된 정보에서 허가 외 사용이 구체적으로 언급된 경우에만 선택해야 합니다. 허가 외 사용임을 암시하지만 정확히 보고되지 않은 정보에 대해서는 명확한 정보를 파악하시기 바랍니다. 만약 명확한 정보를 확인할 수 없다면, 허가 외 사용으로 추론하지 말아야 합니다. 허가 외 사용을 기록할 경우에는, 규제 지역에 따라 제품 정보 및/또는 규제 요건에 차이가 있을 수 있음을 고려해야 합니다.

3.27.1 적응증으로 보고된 허가 외 사용

어떤 의학적 상태/적응증이 “허가 외 사용”으로 보고된 경우에 선호 옵션은 그 의학적 상태/적응증과 LLT *허가 외 사용*을 모두 선택하는 것입니다. 또는, 의학적 상태/적응증에 해당하는 용어만 선택할 수도 있습니다. LLT *허가 외 사용*만 선택하는 것은 그 이외의 정보가 없는 경우에 한정됩니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
고혈압; 이는 허가 외 사용	허가되지 않은 적응증에 허가 외 사용 고혈압	✓
	고혈압	

예시

보고된 정보	선택된 LLT
허가 외 사용됨	허가 외 사용

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
약물 A와 함께 병용이 승인된 약물을 약물 B와 함께 허가 외 병용했다	허가 외 사용 허가되지 않은 조합으로 약물 병용	LLT 허가되지 않은 조합으로 약물 병용은 허가 외 사용 유형에 대한 부가적 정보를 제공함. 이 용어는 허가 외 사용 용어 또는 투약 오류 용어가 아니라, 허가 외 사용, 오용, 투약 오류 등의 상황에 관한 구체적인 정보를 나타내도록 다른 용어와 조합하여 사용할 수 있는 일반적인 용어임

3.27.2 AR/AE를 수반하여 보고된 허가 외 사용

어떤 의학적 상태/적응증에 허가 외 사용으로 AR/AE가 발생한 경우, 선호 옵션은 AR/AE 용어와 함께 허가 외 사용에 관한 용어 및 의학적 상태/적응증을 나타내는 용어를 모두 선택하는 것입니다. 또는, 의학적 상태/적응증을 나타내는 용어와 AR/AE 용어를 선택할 수 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	선호 옵션
환자는 폐 고혈압을 위한 허가 외 약물을 투여 받아 뇌졸중을 일으켰다	허가되지 않은 적응증에 허가 외 사용 폐 고혈압 뇌졸중	✓
	폐 고혈압 뇌졸중	

3.28 제품 품질 문제

제품 품질 문제(product quality issues)는 환자 안전에 영향을 미칠 수 있다는 점을 인식하는 것이 중요합니다. 이러한 문제는 이상 사례 또는 제품 품질 모니터링 시스템 맥락에서 보고될 수 있습

니다.

제품 품질 문제는 제품의 제조/라벨 표시, 포장, 수송, 취급 및 저장 과정에서 야기되는 비정상적인 상태로 정의됩니다. 이는 임상적 결과를 초래할 수도 있고 그렇지 않을 수도 있습니다. 이러한 개념은 용어 선택에 어려움을 줄 수 있습니다.

SOC *제품 문제* 하위의 HLGT *제품 품질, 공급, 유통, 제조 및 품질 관리 시스템 문제*에 있는 용어들을 충분히 이해해 두는 것이 이들 용어 선택에 필수적입니다. 이 HLGT 하위에서 HLT *각종 제품 포장 문제, HLT 각종 제품의 물리적 문제, HLT 제조 시설 및 장비 문제, HLT 위조, 변조 및 기준 이하 제품* 등의 제품 품질에 관련한 구체적인 분류를 찾을 수 있습니다. MedDRA 계층 구조에 따라 적절한 LLT까지 하향식으로 찾아가는 것이 최적의 방법입니다.

특정 제품 품질 용어(예를 들어 "불완전 코팅 제품")의 이해 및 사용에 관한 설명은 온라인 MedDRA 개념 설명에 기술되어 있습니다.

3.28.1 임상적 결과를 수반하는 제품 품질 문제

제품 품질 문제로 인해 임상적 결과가 발생한 경우, 제품 품질 문제에 관한 용어와 임상적 결과에 대한 용어 모두를 선택해야 합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
새 약병에서 이상한 화학 냄새가 나서 구역질이 났다	제품 냄새 이상 오심	
고혈압약을 다른 브랜드 제품으로 변경했더니 입냄새가 났다(I switched from one brand to another of my blood pressure medication, and I developed smelly breath)	브랜드 제품을 브랜드 제품으로 대체하는 문제 (Product substitution issue brand to brand) 입 냄새(Smelly breath)	
소비자는 구입한 치약이 입안 따가움을 일으킨다고 보고했다. 제품의 로트 번호 조사 결과, 이 치약은 위조품으로 판명되었다	위조 제품 입 따가움	
환자는 외관이 탁해 보이는 점비액을 사용한 뒤 코에 심한 작열감을 보고했다. 제조업자의 조사에 의하면, 점비액	코 작열 성상 현탁 제품	이후 근본 원인 분석(root cause analysis)의 일환으로서 구체적인 제품 결함 및

보고된 정보	선택된 LLT	설명
배치에서 불순물이 발견되었고 이는 제조 장비 불량에 의한 것임이 밝혀졌다	제품의 불순물 발견 제조 장비 문제	제조 시스템의 문제가 보고될 수도 있다

3.28.2 임상적 결과를 수반하지 않은 제품 품질 문제

임상적 결과가 없는 경우에도 제품 품질과 관련된 문제의 발생을 파악하는 것은 중요합니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT
받은 무균 요추 천자 키트의 포장이 망가져 있었음 (멸균 상태의 결함)	제품 무균 포장의 손상

3.28.3 제품 품질 문제 vs. 투약 오류

제품 품질 문제와 투약 오류를 구별하는 것은 중요합니다.

제품 품질 문제는 제품의 제조/라벨 표시, 포장, 수송, 취급 및 저장 과정에서 야기되는 비정상적인 상태로 정의됩니다. 이는 임상적 결과를 초래할 수도 있고 그렇지 않을 수도 있습니다.

투약 오류는 의약품이 전문 의료인, 환자 또는 소비자의 관리 하에 있는 동안 부적절한 의약품 사용 또는 환자에게 유해한 상황을 유발하거나 초래할 수 있는 모든 의도하지 않은 예방 가능한 사례로 정의됩니다.

제품 품질 문제 용어 관련 이해에 대한 설명은 온라인 개념 설명에 기술되어 있습니다.

예시

보고된 정보	선택된 LLT	설명
약사가 약물 A 교부 시, 실수로 약물 B 라벨을 붙였다	교부 중 잘못된 라벨을 약물에 부착	투약 오류
약국 직원이 구강 세척액 일부 병에 잘못된 제품 라벨이 부착되어 있는 것을 발견함	제품 라벨이 잘못된 제품에 부착	제품 품질 문제

보고된 정보	선택된 LLT	설명
점적기의 눈금을 읽기 어려웠기 때문에 어머니는 과소 용량의 항생제를 아이에게 투여했다	읽을 수 없는 점적기 눈금 우발적 과소 투여	제품 품질 문제 및 투약 오류 과소 투여가 투약 오류의 맥락으로 보고된 경우 더 구체적인 LLT 우발적 과소 투여를 선택할 수 있음

섹션 4. 부록

4.1 버전 관리

버전 관리에 대한 자세한 내용은 MedDRA 모범 사례 문서의 최신 버전을 참조하십시오.

4.2 링크 및 참고 자료

다음 문서 및 도구는 MedDRA 웹사이트(www.meddra.org)에서 확인할 수 있습니다:

- MedDRA 용어 선택: 고려 사항 요약 버전
- MedDRA 데이터 검색 및 제시: 고려 사항 문서(JMO 웹사이트에서도 제공: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA 데이터 검색 및 제시: 고려 사항 요약 버전
- MedDRA 고려 사항 동반 문서 (JMO 웹사이트에서도 제공: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA 입문 가이드
- MedDRA 변경 요청 정보 문서
- MedDRA 웹 브라우저 *
- MedDRA 모바일 브라우저 *
- MedDRA 데스크탑 브라우저
- MedDRA 버전 보고서(새로운 버전에서 모든 변경 사항 나열) *
- MedDRA 버전 분석 도구(모든 두 버전 비교 가능) *
- 수식어가 없는 검사명 용어 목록(Unqualified Test Name Term List)
- MedDRA 모범 사례 문서
- 다음 MedDRA 버전 전환 일자

* 접속하려면 MedDRA ID 및 비밀번호 필요