

MedDRA® 데이터 검색 및 제시: 고려 사항

ICH가 보증한 데이터 출력에 관한 MedDRA 안내서

배포판 3.26

2026년 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 | 2 |
| 1.2 MedDRA 사용 이유 | 2 |
| 1.3 본 문서의 사용 방법 | 2 |
| 섹션 2. 일반 원칙 | 4 |
| 2.1 소스 데이터의 품질 | 4 |
| 2.1.1 데이터 변환 고려 사항 | 4 |
| 2.1.2 데이터 변환 방법이 미치는 영향 | 5 |
| 2.2 데이터 검색 및 제시 관행의 문서화 | 5 |
| 2.3 MedDRA 변경 금지 | 6 |
| 2.4 기관별 데이터 특성 | 6 |
| 2.5 데이터 검색 및 분석에 영향을 미치는 MedDRA의 특성 | 7 |
| 2.5.1 그룹 용어(HLT 및 HLGT) | 7 |
| 2.5.2 세부성(granularity) | 8 |
| 2.5.3 다축성(multiaxiality) | 9 |
| 2.6 MedDRA 버전 관리 | 13 |
| 섹션 3. 일반 쿼리 및 검색 | 15 |
| 3.1 일반 원칙 | 15 |
| 3.1.1 그래프 표시 | 17 |
| 3.1.2 환자 소집단 | 17 |
| 3.2 안전성 프로파일의 개요 제시 | 18 |
| 3.2.1 일차 기관계 대분류별 개요 | 19 |
| 3.2.2 소규모 데이터셋의 개요 제시 | 20 |

| | | |
|--------------|-------------------------------------|-----------|
| 3.2.3 | 집중 검색..... | 21 |
| 섹션 4. | 표준 검색어 목록(SMQ) | 23 |
| 4.1 | 서론 | 23 |
| 4.2 | SMQ 이점..... | 23 |
| 4.3 | SMQ 한계점 | 24 |
| 4.4 | SMQ 수정 및 기관 자체 쿼리..... | 24 |
| 4.5 | SMQ 및 MedDRA 버전 변경 사항 | 24 |
| 4.6 | SMQ – MedDRA 과거 데이터 변환이 미치는 영향..... | 25 |
| 4.7 | SMQ 변경 요청 | 25 |
| 4.8 | SMQ 사용 도구 | 26 |
| 4.9 | SMQ 적용..... | 26 |
| 4.9.1 | 임상 시험..... | 26 |
| 4.9.2 | 시판 후 | 27 |
| 4.10 | SMQ 검색 옵션..... | 28 |
| 4.10.1 | 상세 및 확장 검색..... | 28 |
| 4.10.2 | 계층적 SMQ..... | 29 |
| 4.10.3 | 알고리즘 SMQ | 29 |
| 4.11 | SMQ 및 MedDRA 그룹 용어 | 30 |
| 섹션 5. | 맞춤형 검색 | 31 |
| 5.1 | SMQ 기반의 수정된 MedDRA 쿼리..... | 31 |
| 5.2 | 맞춤형 쿼리..... | 32 |
| 섹션 6. | 부록 | 34 |
| 6.1 | 링크 및 참고 자료..... | 34 |
| 6.2 | 도표 | 35 |

섹션 1. 서론

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

MedDRA는 광범위한 용어집으로, 보고자의 용어(verbatim term)을 정확하게 기록하기 위한 최하위 용어(Lowest Level Term, LLT)라는 매우 구체적인("세부적인") 용어를 수록하고 있습니다. LLT는 일반적으로 대표 용어(Preferred Term, PT)라고 하는 상위 용어의 동의어입니다. PT 또한 비교적 구체적이며 그 수가 많습니다.

MedDRA와 같이 매우 세부적인 용어집은 데이터 입력 시 해석의 필요성을 줄여주지만, 이는 약물개발, 약물 감시 및 위해 관리를 지원하는데 필요한 데이터 검색, 분류 및 제시 절차에 영향을 미칩니다. MedDRA의 계층 구조는 코딩에 사용하는 매우 구체적인 용어를 더 넓은 의학적 범주로 집계하는 그룹 용어(상위 용어[High Level Terms, HLT] 및 상위군 용어[High Level Group Terms, HLGT])를 제공함으로써 데이터 검색을 용이하게 합니다. MedDRA의 다축성(multi-axiality, PT를 둘 이상의 기관계 대분류[System Organ Class, SOC]로 배정)은 일차 및 이차 경로를 통해 데이터 검색의 유연성을 높였습니다. 그룹 용어 및 다축성은 데이터 검색에 있어 합리적인 초기 접근법으로 사용 가능하지만, MedDRA의 복잡성 때문에 검색 결과의 최적화를 위해서는 사용 지침이 필요합니다.

본 *데이터 검색 및 제시: 고려 사항(Data Retrieval and Presentation: Points to Consider, DRP: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)

본 문서에 기술되어 있는 원칙은 데이터 입력(코딩)에 관한 MedDRA 용어 선택: 고려 사항 문서에 기술된 원칙과 함께 적용할 때 가장 효과적입니다. 이 문서는 제약 업계 및 규제 목적 모두를 위한 데이터 검색과 제시 옵션을 제공합니다. MedDRA 자체에도 검색을 위

한 도구가 갖춰져 있지만, 본 문서에서는 보다 광범위한 맥락에서 데이터 검색을 다룹니다.

본 문서에 제시된 예시는 독자의 이해를 용이하게 하기 위한 것으로, 규제 요건을 의미하지 **않습니다**.

본문 중 인용된 도표는 부록, 섹션 6.2에 정리되어 있습니다.

또한, 실무 그룹은 ICH 지역, 국가를 넘어선 MedDRA 사용을 지원하기 위해 데이터 검색의 기본적인 원칙에 초점을 맞춘 본 문서의 요약 버전(condensed version)을 개발했습니다(부록, 섹션 6.1 참조). 이 요약 버전은 영어, 일본어 및 전체 DRP: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 DRP:PTC 문서의 목적은 데이터 검색 옵션이 데이터 출력의 정확성과 일관성에 미치는 영향을 설명하는 것 입니다. 예를 들어, 특정 약물 또는 치료 영역에서는 데이터 출력에 있어 맞춤형 접근법이 필요할 수도 있습니다. *MedDRA 용어 선택: 고려 사항* 문서 또는 기관별 코딩 가이드라인에 기술되어 있는 데이터 입력 옵션도 고려해야 합니다.

각 기관에서는 본 DRP:PTC 문서와 일치하는 데이터 검색 및 출력 전략, 방법 및 품질 보증 절차를 기관 내 가이드라인으로 문서화하도록 권장합니다.

1.2 MedDRA 사용 이유

MedDRA는 개별 사례 보고서에서 이상반응/이상사례(AR/AE) 용어를 서면 또는 전자 보고하는 데 사용됩니다. MedDRA의 구조는 보고된 용어를 의학적으로 유의미한 그룹화를 가능하게 하여 안전 성 데이터를 원활하게 분석할 수 있도록 합니다. 또한, MedDRA를 사용하여 AR/AE 데이터를 보고서(표, 사례 목록 등)에 나열하고 유사한 AR/AE의 빈도를 계산하며 의약품 적응증, 임상 검사, 병력 및 사회 생활력과 같은 관련 데이터를 수집 및 분석할 수 있습니다.

1.3 본 문서의 사용 방법

본 문서에 기재되어 있는 원칙은 MedDRA로 코딩 된 모든 데이터에 적용되며, 집계된 데이터에 초점을 두고 있습니다. 본 문서는 개별 사례 보고, 라벨링, 의학적 평가, 통계적 방

법에서의 MedDRA 사용에 관한 사항은 다루지 않습니다.

MedDRA 용어집 자체에는 사용에 관한 특정 가이드라인이 포함되어 있지 않기 때문에 이 *고려 사항 문서*는 모든 MedDRA 사용자를 돕기 위한 목적으로 작성되었습니다. 본 문서는 의학적으로 의미 있는 임상 데이터의 검토 및 분석을 위한 데이터 분석 및 제시를 위한 MedDRA의 **일관된** 사용을 장려하는 프레임워크를 제공합니다.

본 문서는 MedDRA의 특징을 설명하고, MedDRA의 구조 및 규칙이 데이터 출력에 미치는 영향에 대해 기술하였습니다. 본 문서에 기재되어 있는 예시 및 옵션은 특정 규제 보고 요건이나 특정 데이터베이스에 관련된 문제를 다루지는 않습니다. 본 문서에서 모든 상황을 다룰 수는 없으므로, 항상 의학적 판단을 해야 합니다.

본 문서는 MedDRA 교육을 대체하지 않습니다. 사용자는 사전에 MedDRA의 구조 및 내용에 대한지식을 가지고 있어야 합니다. 최적의 MedDRA사용을 위해 *MedDRA 입문 가이드*, *표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드*(부록, 섹션 6.1 참조) 및 *MedDRA 용어 선택: 고려 사항* 문서를 참고해야 합니다.

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

또한 사용자는 CIOMS 보고서 "Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA"에서 안전성 감시 활동에서의 SMQ의 목적 및 적절한 사용에 대한 추가 정보를 얻을 수 있습니다. "Red Book"으로 알려진 이 보고서의 제2판(2016년)에 대한 자세한 내용은 CIOMS 웹사이트를 참고하십시오. 부록, 섹션 6.1 링크 및 참고 자료 참조.

섹션 2. 일반 원칙

2.1 소스 데이터의 품질

고품질의 데이터 출력은 보고된 원 정보의 품질이 일관되고 적절한 용어 선택을 통해 유지될 때 가능합니다. 각 기관에서는 데이터 품질을 지속적으로 감독해야 합니다. 데이터 품질 문제는 *MedDRA 용어 선택: 고려 사항* 문서에도 다룹니다. 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 6.1).

2.1.1 데이터 변환 고려 사항

데이터를 다른 용어집으로부터 MedDRA로 변환하는 데 사용되는 방법에 대해 특히 유의해야 합니다. 사용된 방법이 검색 및 제시 전략에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 방법 1 – 데이터를 기존 코딩 된 용어에서 MedDRA로 변환
 - 결과는 과거 용어집의 특이성을 반영함
 - MedDRA의 더 높은 특이성이 제공하는 이점은 얻을 수 없음

예시

| 보고된 정보 | 기존 코딩 된 용어 | MedDRA 용어 |
|------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------|
| 위장관 허혈(Gastrointestinal ischaemia) | 위장관 장애(Gastrointestinal Disorder) | 위장관 장애 (Gastrointestinal disorder) |

- 방법 2 – 데이터를 원래 보고된 용어(verbatim terms)에서 MedDRA 용어로 변환

예시

| 보고된 정보 | 기존 코딩 된 용어 | MedDRA 용어 |
|------------------------------------|-----------------------------------|--|
| 위장관 허혈(Gastrointestinal ischaemia) | 위장관 장애(Gastrointestinal Disorder) | 위장관 허혈 (Gastrointestinal ischaemia) |

데이터 변환 날짜, 사용된 MedDRA 버전 정보와 함께 사용된 데이터 변환 방법을 문서화해야 합니다.

2.1.2 데이터 변환 방법이 미치는 영향

위에 기술된 두 가지 변환 방법을 통합하여 사용하면, 데이터 출력의 해석에 영향을 미칠 수 있습니다.

예시

| 통합된 데이터 변환 방법을 사용한 경우 데이터 출력 |
|---|
| 데이터가 기존의 용어집 용어에서 MedDRA 용어로 직접 변환(방법 1)되었고, 새로 획득한 데이터는 보고된 용어에서 MedDRA로 직접 코딩 된 경우, 특이성의 차이 때문에 출력 결과의 해석이 어려워질 수 있다. |

검색 전략을 마련할 때, 방법 1을 사용하여 변환된 데이터는 **보고된 용어**를 살펴보는 것이 유용할 수 있습니다. 검색이 특정 MedDRA 용어를 기반으로 수행된 경우, 이전의 비특이 용어로 코딩 된 데이터가 간과될 수 있습니다.

예시

| 방법 1 변환이 검색 전략에 미치는 영향 |
|---|
| MedDRA PT <i>위장관 허혈(Gastrointestinal ischaemia)</i> 을 검색하는 경우, 과거 용어집에서 <i>위장 장애(Gastrointestinal disorder)</i> 로 코딩 된 위장관 허혈(Gastrointestinal ischaemia) 사례가 누락될 수 있다. 이 경우, 데이터 변환 날짜와 사용된 MedDRA 버전을 확인하는 것이 중요하다. |

이 정도 수준으로 상세한 검색을 수행하려면 보고된 용어에서 검토하거나 재코딩이 필요할 수도 있습니다. 과거 데이터의 경우, 이러한 정보는 AR/AE 항목 이외의 항목에서 확인될 수도 있습니다.

2.2 데이터 검색 및 제시 관행의 문서화

MedDRA 용어 선택 규칙, 데이터 검색 및 출력 전략(SMQ 및 기타 쿼리 포함), 그리고 품질 보증 절차를 문서화하는 것이 중요합니다. 기관별 독자적인 전략은 *고려 사항* 문서와

일관되어야 하며, 다음 사항을 포함해야 합니다:

- 검색에 사용된 MedDRA 버전
- 검색 전략 방법(재현이 가능하도록 충분히 상세할 것)
- 버전 업데이트 절차
- 맞춤형 MedDRA 쿼리 작성 및 유지 관리 절차

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.

2.4 기관별 데이터 특성

MedDRA는 표준화된 용어이지만, 기관별로 이를 사용 및 구현하는 방법은 다양합니다. 따라서, 기관별 데이터 특성 및 구현 전략을 이해하는 것이 중요합니다.

각 기관은 MedDRA에 관한 전문적인 조언을 줄 수 있으며, 다음과 같은 데이터베이스 특징에 관한 지식을 가지고 있는 MedDRA 전문가와 상담할 수 있도록 해야 합니다

- 데이터베이스 구조(MedDRA 계층 구조 저장 및 사용 방법)
- 데이터 저장(예를 들어, 용어 수준, 동의어/보고된 용어)
- 다른 용어집에서 데이터 변환(해당하는 경우)
- 코딩 관행의 변화

예시

| 코딩 관행의 변화에 따른 영향 |
|---|
| 성별을 특정하는 용어가 없는 과거의 용어집으로 코딩된 데이터와 MedDRA로 코딩된 데이터를 비교하는 경우, 성별을 특정한 용어가 미치는 영향을 감안한다. 만약 과거의 용어집이 "유방암"에 대해 성별 중립적 용어만 수록하고 있었을 경우, 현재 데이터 데이터에 대해 MedDRA에서 성별을 특정한 유방암 용어를 선택하는데 미치는 영향을 고려 |

코딩 관행의 변화에 따른 영향

해야 한다.

- 한계점 또는 제약 사항

예시

다축 구조를 가진 PT의 출력 또는 표시

데이터베이스 설정에 따라 이차 경로에 의한 출력이나 표시가 안되는 경우가 있으므로, 특정 HLT 또는 HLGT 검색 시, 이차 SOC 위치에서 PT가 표시될 것이라고 생각하지 말 것

- 사용된 용어 선택 원칙
 - 의학적 상태를 코딩할 때, 둘 이상의 용어를 선택하면 용어 수가 증가합니다.
 - 진단 용어만(징후 및 증상에 대한 용어는 제외) 선택하면 용어 수가 감소합니다.
 - 진단 용어와 징후/증상 용어가 모두 코딩 된 경우 이상 사례 프로파일은 진단 용어만 코딩하는 경우와 다를 수 있습니다. 다른 데이터베이스(예를 들어, 공동 개발 또는 공동 마케팅 파트너사, 규제 기관)의 데이터를 사용하거나 비교할 때는 항상 해당 기관의 코드화 규칙을 고려해야 합니다.

2.5 데이터 검색 및 분석에 영향을 미치는 MedDRA의 특성

MedDRA의 구조 및 규칙에 대한 자세한 사항은 MedDRA *입문 가이드*에 기재되어 있습니다.

데이터 검색 및 제시 시, 다음 MedDRA 특성을 염두에 두십시오:

2.5.1 그룹 용어(HLT 및 HLGT)

HLT와 HLGT 수준은 데이터 분석과 검색의 보조적인 도구로서 임상적으로 관련 있는 용어 그룹을 제공합니다.

예시

| 각종 심부정맥(Cardiac Arrhythmias) |
|--|
| HLGT <i>각종 심부정맥(Cardiac arrhythmia)</i> HLT <i>심장 전도 장애(Cardiac conduction disorders)</i> HLT <i>심박수 및 율동 장애 NEC(Rate and rhythm disorders NEC)</i> HLT <i>상심실성 부정맥(Supraventricular arrhythmias)</i> HLT <i>심실성 부정맥 및 심정지(Ventricular arrhythmias and cardiac arrest)</i> |

MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

2.5.1.1 그룹 용어에 포함된 용어 검토

관심 대상 HLGT 또는 HLT에 포함된 용어들을 검토하여 모든 용어가 출력 목적에 적합한지 확인하십시오.

예시

| 혈압 관련 용어 |
|--|
| HLT <i>혈관 시험 NEC(혈압 포함)(Vascular tests NEC (incl blood pressure))</i> PT <i>혈압 이상(Blood pressure abnormal)</i> PT <i>혈압 감소(Blood pressure decreased)</i> PT <i>혈압 증가(Blood pressure increased)</i> PT <i>혈압 측정(Blood pressure measurement)</i> |
| <p>혈압 증가 및 감소에 관한 용어 모두 하나의 HLT아래 그룹화되어 있으며, 이 HLT에는 폐동맥압, 혈관 저항, 혈액학적 시험 등의 PT도 포함되어 있으므로 주의해야 한다.</p> |

MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

2.5.2 세부성(granularity)

MedDRA PT는 다른 용어집의 유사 용어에 비해 더 구체적("세부적")입니다. 도표 1에서 다른 용어집에서 단일 개념으로 코딩되었던 용어가 MedDRA에서 여러 개의 PT로 코딩된 예시를 보여줍니다.

다른 용어집에서 단일 용어로 표현할 수 있는 관련 사례를 둘 이상의 MedDRA PT로 나타낼 수 있습니다. 이러한 점이 실마리정보 탐지에 미치는 잠재적 영향을 염두에 두어야 합

니다.

2.5.3 다축성(multi-axiality)

다축성이란 PT가 둘 이상의 SOC에 존재할 수 있음을 의미합니다. 이는 용어가 의학적으로 적절한 다른 분류 방법(예를 들어, 병인 별 또는 신체 기관 별)으로 그룹화하는 것을 가능하게 합니다. 각 PT는 하나의 일차 SOC가 정해져 있으며, 그 외 모든 SOC 배정은 “이차”라고 합니다. 일차 SOC가 하나만 있기 때문에 모든 SOC를 사용하여 데이터를 출력할 때 중복 집계는 되지 않습니다. PT와 관련된 모든 SOC가 이차로 MedDRA에 연결되어 있지 않을 수도 있습니다. 하지만, 변경 요청 절차를 통해 신규 또는 수정된 SOC 배정이 가능합니다.

2.5.3.1 일차 SOC 배정 규칙

일차 SOC 배정 규칙은 *MedDRA 입문 가이드*에 기술되어 있습니다. 이 규칙은 용어의 MedDRA 내위치를 결정하여 SOC별 데이터 표시에 영향을 줍니다. 이러한 규칙에서는 특정 의학적 상태에 관련된 용어가 둘 이상의 SOC에 속할 수 있으므로, 사용자는 데이터를 간과하지 않도록 모든 MedDRA SOC의 일반 구조 및 내용에 대해 잘 알고 있어야 합니다.

예시

| 장애 유형 | 일차 SOC 규칙 | 예시 | 설명 |
|-------|--|---|--|
| 선천성 | 모든 선천성 장애 용어는 SOC <i>선천성, 가족성 및 유전성 장애</i> 를 일차 SOC로 하고 있다 | PT 선천성 담도 결여 (Congenital absence of bile ducts)는 SOC <i>선천성, 가족성 및 유전성 장애</i> 를 일차 SOC로 하고, SOC <i>간 담도 장애</i> 를 이차 SOC로 한다 | 이 용어의 일차 SOC는 "발현 부위" SOC이다 |
| 신생물 | 모든 악성 및 양성 신생물 (낭종 및 용종 제외) 용어는 SOC <i>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</i> 을 일차 SOC로 하고 있다 | PT <i>피부암(Skin cancer)</i> 은 SOC <i>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</i> 을 일차 SOC로 하고, SOC <i>피부 및 피하 조직 장애</i> 를 이차 SOC로 한다 | 낭종(cyst) 및 용종(polyp) 용어는 이 규칙의 예외이다. 낭종 및 용종의 일차 SOC는 "발현 부위" SOC이며, 이차 SOC는 SOC <i>양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)</i> 이다. |
| 감염성 | 모든 감염성 장애 용어는 SOC <i>감염 및 기생충 감염</i> 을 일차 SOC로 하고 있다 | PT <i>감염성 소장 대장염(Enterocolitis infectious)</i> 은 SOC <i>감염 및 기생충 감염</i> 을 일차 SOC로 하고 SOC <i>각종 위장관 장애</i> 를 이차 SOC로 한다 | 이 용어의 일차 SOC는 "발현 부위" SOC이다 |

어떤 PT가 위 세 개의 SOC 중 둘 이상과 연결되어 있다면, 다음의 우선순위를 적용하여 일차 SOC를 결정합니다:

- SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애*
- SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*
- SOC *감염 및 기생충 감염*

2.5.3.2 비다축성 SOC

다음 세 개의 SOC에 속하는 용어들은 다축성 연결이 없습니다:

SOC *임상 검사*

SOC *외과적 및 내과적 기술*

SOC *사회 환경*

다축성에 의존하여 관심 대상의 모든 용어를 찾아내는 것이 불가능하며 이러한 사실은 쿼리 및 기타 검색 전략을 설계할 때 중요합니다.

예시

| 비다축성 SOC가 데이터 쿼리에 미치는 영향 |
|--|
| 데이터베이스에서 혈소판 감소증 사례 또는 케이스를 검색할 때, SOC <i>혈액 및 림프계 장애</i> 의 PT로 코딩된 데이터를 최초 검색 대상으로 하는 것은 합리적인 선택이다. 또한, SOC <i>임상 검사</i> 의 PT <i>혈소판 수 감소</i> 및 SOC <i>외과적 및 내과적 기술</i> 의 PT <i>혈소판 수혈</i> 과 같은 용어로 코딩된 데이터도 충분히 관심 대상이 될 수 있다. 이 PT는 모두 SOC <i>혈액 및 림프계 장애</i> 에 연결되어 있지 않다. |
| 비다축성 SOC 용어로 코딩된 데이터를 고려하지 않으면, 혈소판 감소증의 분석이 불완전할 수 있다. |

위에서 설명하였듯이, 시험 결과에 관한 용어는 SOC *임상 검사*에 있으며, 관련 의학적 상태와의 다축성 연결이 없습니다. MedDRA로 코딩된 데이터의 표 및 데이터 목록을 검토할 때에는 이 점에 유의하여야 합니다.

예시

| SOC <i>임상 검사</i> 의 검사 결과 용어 |
|---|
| 데이터베이스에서 간 이상 사례 또는 케이스를 검색할 때, SOC <i>간담도 장애</i> 의 PT로 코딩된 데이터를 최초 검색 대상으로 하는 것은 합리적인 선택이다. 또한, SOC <i>임상 검사</i> 의 PT <i>간 기능 검사 이상</i> 및 SOC <i>외과적 및 내과적 기술</i> 의 PT <i>간 이식</i> 과 같은 용어로 코딩된 데이터도 충분히 관심 대상이 될 수 있다. 이 PT는 모두 SOC <i>간담도 장애</i> 에 연결되어 있지 않다. |

SOC 임상 검사의 검사 결과 용어

비다축성 SOC 용어로 코딩 된 데이터를 고려하지 않으면, 분석이 불완전할 수 있다.

도표 2는 임상 검사 결과 또는 해당 의학적 상태로서 코딩 된 데이터의 영향을 자세히 보여줍니다.

2.5.3.3 임상적으로 관련된 PT

임상적으로 관련성이 있는 PT가 하나의 SOC 내의 다른 그룹에 속해 있거나, 둘 이상의 SOC에 위치할 수 있기 때문에 간과되거나 서로 관련성이 있다는 것을 인식하지 못하는 경우가 있습니다(섹션 2.5.3 참조).

예시

다른 그룹에 배치된 유사한 피부 병태

HLGT 표피 및 진피의 병태(*Epidermal and dermal conditions*)

HLT 수포성 병태(*Bullous conditions*)

PT 스티븐스-존슨 증후군(*Stevens-Johnson syndrome*)

PT 독성 표피 괴사 용해(*Toxic epidermal necrolysis*)

HLT 박탈 병태(*Exfoliative conditions*)

PT 탈락 피부염(*Dermatitis exfoliative*)

PT 전신 탈락 피부염(*Dermatitis exfoliative generalized*)

PT 니콜스키 징후(*Nikolsky's sign*)

PT 피부 탈락(*Skin exfoliation*)

MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

위 사항을 고려하지 않으면, 해당 의학적 개념의 빈도가 과소평가되어 데이터 해석에 영향을 미칠 수 있습니다(섹션 3.2 참조).

MedDRA SOC는 발현 부위, 병인, 특별 목적별로 용어를 그룹화 합니다. 사용자가 예상하지 못한 SOC에 속한 용어로 데이터가 코딩되어 있을 수 있습니다. 관심 대상 의학적 상태의 빈도에 다축 구조가 미칠 수 있는 잠재적 영향에 항상 유의해야 합니다.

예시

| 대표 용어(PT) | 일차 SOC |
|-----------|------------------|
| 시술 후 출혈 | 손상, 중독 및 시술 합병증 |
| 흉통 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 |

2.6 MedDRA 버전 관리

MedDRA는 연 2회 업데이트됩니다. 버전 "X.0"에는 단순한 변경 사항(Simple changes)과 복잡한 변경 사항(Complex changes)이 모두 포함되고 버전 "X.1"에는 단순한 변경 사항만 포함됩니다.

각 기관에서는 데이터 출력에 미칠 수 있는 영향을 파악하기 위해 MedDRA 변경 사항의 유형에 대해 알고 있어야 합니다.

| MedDRA 변경 사항 유형 | |
|---|---|
| 단순한 변경 사항(Simple Changes) | 복잡한 변경 사항(Complex Changes) |
| PT 추가 (새로운 의학적 개념) 기존 PT가 연결된 HLT 변경 PT를 LLT로 수준 하향 이동 기존 PT에 연결 구조 추가 또는 삭제 LLT 추가 기존 LLT가 연결된 PT 변경 LLT를 PT로 수준 상향 이동 사용 LLT를 미사용으로 또는 미사용 LLT를 사용으로 변경 일차 SOC 변경 SMQ 변경 | 다축 연결 구조 추가 또는 변경 새로운 그룹 용어 추가 기존의 그룹 용어 병합 SOC 재구조화 새로운 SOC 추가 |

단순한 변경 사항과 복잡한 변경 사항 모두 검색 및 제시 전략에 영향을 미칩니다. 사용자는 각 MedDRA 배포 시 함께 제공되는 문서, 특히 *최신 정보(What's New)* 문서를 숙지해야 합니다. MSSO 및 JMO는 사용자가 MedDRA 버전 간 변경 사항을 비교할 수 있는 도구

를 제공합니다. 버전 보고서(MSSO 및 JMO 제공)는 이전 버전과 비교하여 최신 버전의 MedDRA의 모든 변경 사항을 모두 포함하고 있는 스프레드시트로 MedDRA가 새로 배포될 때마다 제공됩니다. MSSO는 MedDRA 버전 분석 도구(MedDRA Version Analysis Tool, MVAT)도 제공하여 연속되지 않은 두 MedDRA 버전을 포함한 임의의 두 버전 간 변경 사항이 미치는 영향을 쉽게 파악하고 이해할 수 있도록 합니다(본 문서의 부록 섹션 6.1 및 *MedDRA 용어 선택: 고려 사항* 문서의 섹션 4.1.1 참조).

기관에는 MedDRA 버전 업데이트에 관한 방침을 계획하고 문서화해야 합니다. 데이터 검색 및 제시를 계획 또는 실행할 때는 MedDRA 버전을 기록해야 합니다.

MedDRA의 변경이 사례 발생 빈도를 포함한 기존 데이터의 데이터 검색 접근법 및 결과에 영향을 미칠 수 있다는 점에 유의하십시오.

예시

| 버전 변경 사항이 미치는 영향 - PT의 수준 하향 이동 |
|--|
| <p>PT <i>좌골 골절(Fractured ischium)</i>은 MedDRA 22.1 버전을 사용해 개발한 쿼리에 포함되어 있었다. 이 쿼리를 23.0 버전으로 코딩한 데이터를 사용해 실행했을 경우, 이러한 사례는 PT 수준에서 검색되지 않는다. 이는 PT <i>좌골 골절(Fractured ischium)</i>이 LLT로 수준 하향 되어 PT <i>골반 골절(Pelvic fracture)</i> 아래에 연결되었기 때문이다.</p> <p style="text-align: center;">도표 3 참조.</p> |

MedDRA 22.1 및 23.0 버전 기준의 예시

예시

| 버전 변경 사항이 미치는 영향 - 일차 SOC 배정의 변경 |
|--|
| <p>PT <i>혈관성 인지 장애(Vascular cognitive impairment)</i>는 MedDRA 22.1버전에서 SOC 각종 <i>정신 장애</i>가 일차 SOC로, SOC 각종 <i>신경계 장애</i> 및 SOC 각종 <i>혈관 장애</i>가 이차 SOC로 연결되어 있었다. 23.0 버전에서는 일차 SOC 배정이 SOC 각종 <i>신경계 장애</i>로 변경되었고, 이차 SOC도 SOC 각종 <i>정신 장애</i> 및 SOC 각종 <i>혈관 장애</i>로 변경되었다. 일차 SOC 데이터 출력에서, PT <i>혈관성 인지 장애</i>는 SOC 각종 <i>정신 장애</i>에서 “나타나지 않을” 것이다.</p> |

MedDRA 22.1 및 23.0 버전 기준의 예시

쿼리를 작성하는데 사용된 용어는 쿼리가 실행되는 데이터와 동일한 MedDRA 버전이어야 합니다. 기관에 따라 과거 데이터는 두 개 이상의 MedDRA 버전으로 코딩 되어 있는 경우가 있습니다. 보다 새로운 버전의 MedDRA로 작성된 쿼리에는 새로운 용어가 포함되어 있을 수도 있습니다. 각 기관의 버전 관리 방법에 따라, 이러한 새로운 용어는 이전 데이터에 존재하지 않을 수도 있으며, 불완전한 검색 결과로 이어질 수 있습니다.

이전 MedDRA 버전으로 작성된 검색(예를 들어, 이미 종료된 임상 시험의 이전에 사용된 검색)에는 이후 버전의 MedDRA에서 코딩 된 데이터를 포함하는 통합 안전성 요약(Integrated safety summary, ISS)의 모든 관련 데이터를 식별하지 못할 수도 있습니다. 기관의 시스템에 저장된 쿼리를 새로운 데이터에 사용하기 전에 적절한 버전의 MedDRA로 업데이트 해야 합니다.

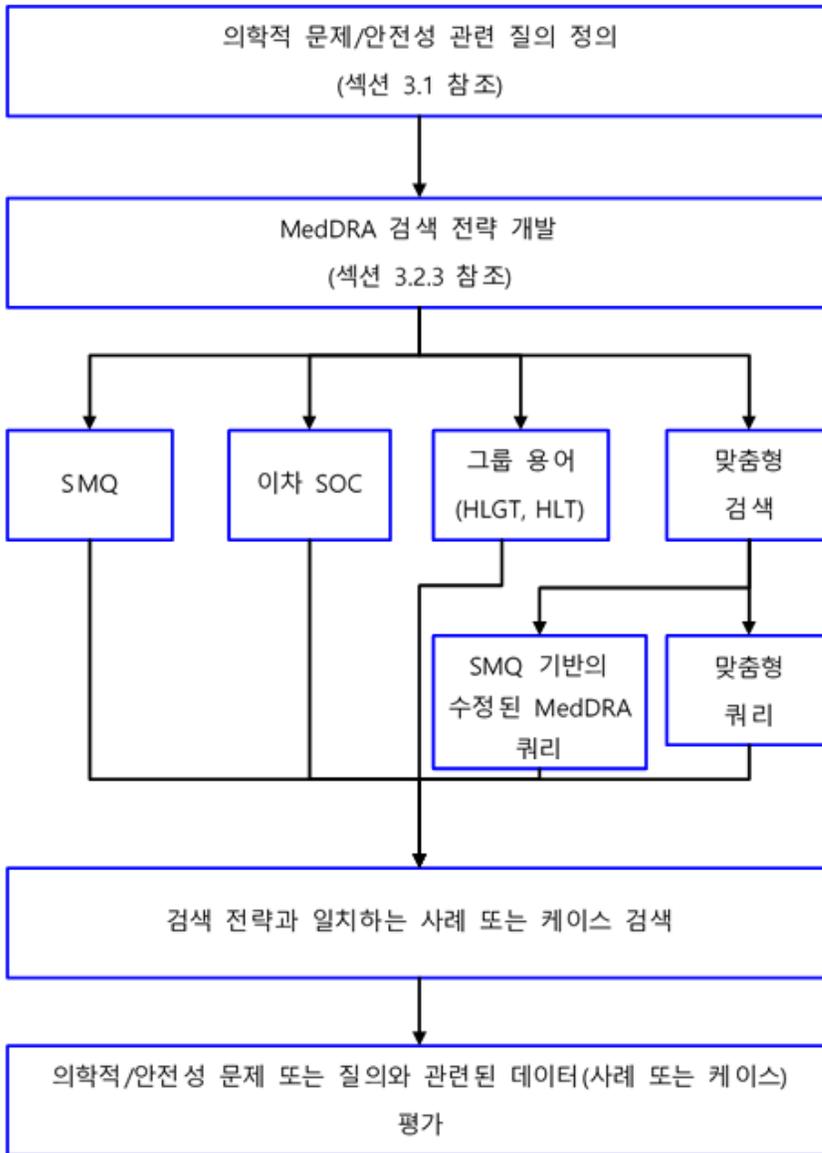
기관에서의 새로운 MedDRA 버전 처리 방법에 대한 조언은 본 문서의 범위가 아닙니다. 데이터베이스에 따라 서로 다른 MedDRA 버전으로 코딩 된 다수의 임상 시험 데이터가 포함되어 있을 수도 있습니다. 이는 해당 데이터(예를 들어, ISS에서)의 집계에 영향을 미칠 수 있습니다. 임상 시험 및 시판 후 데이터의 버전 관리 옵션에 대한 더 자세한 내용은 MedDRA 웹사이트에 있는 MedDRA 모범 사례를 참조하시기 바랍니다(부록, 섹션 6.1 참조).

섹션 3. 일반 쿼리 및 검색

3.1 일반 원칙

데이터 검색은 임상 시험 데이터의 요약과 분석, 약물 감시, 의료 정보에 대한 문의 및 기타 다양한 목적을 위해 수행됩니다. 데이터 검색 시 사용되는 검색 전략, 방법 및 도구는 출력 용도에 따라 달라질 수 있습니다.

일반적인 데이터 검색 접근법은 아래 차트에 대략적으로 나와 있습니다.



데이터를 검색하기 전에, 상세한 조사를 필요로 하는 알려진 또는 잠재적인 안전성 문제가 있을 수 있습니다. 비임상 시험, 임상 시험, 시판 후 조사, 유사 제품의 동일 약물군 효과 및 규제당국의 질의 등의 정로가 초점을 맞추는 대상을 식별할 수 있습니다. 이러한 정보는 검색 용어의 집계, 방법론 및 데이터 표시 방식에 영향을 미칠 수 있습니다.

데이터베이스의 특성, 기관 내 데이터 입력 규칙, 데이터 소스, 데이터베이스 크기 및 모든 데이터에서 코딩에 사용된 MedDRA 버전을 알고 있어야 합니다. 과거에 이용한 검색, 특히 약물 감시에 사용된 검색이 업데이트 된 경우라면 사용자가 다시 사용할 수 있습니다.

이상 사례 데이터를 제시할 때에는 그 사례의 실제 발생률이 모호해지지 않도록 관련 사례(즉, 동일한 관심 대상이 되는 사례)를 그룹화하여 표시하는 것이 중요합니다. **검색 전략**

은 문서화하여야 합니다. 검색 출력만으로는 데이터 평가(예를 들어, 어떤 상태의 빈도)에 충분하지 않을 수 있습니다. 당초 제기된 질의에 대하여 검색결과를 평가해야 합니다.

관련 사례들을 카테고리화 하는 것은 어려울 수 있습니다. 너무 좁게 초점을 맞춘 검색은 잠재적인 관련 사례를 제외할 수 있으며, 너무 광범위한 검색은 추세 또는 실마리 정보를 식별하기 어려울 수 있습니다. 분석을 위해 잠재적인 사례나 의학적 상태(증후군이든 아니든)에 해당하는 용어를 그룹화 할 때에는 신중한 판단이 필요합니다. 개별 사례에 대한 검토를 포함하여 추가 분석이 필요한 지 경향을 확인하는데 목적이 있습니다. 복잡한 질의의 경우, 관심 대상의 의학 상태에 대한 정의를 포함한 데이터 분석 계획을 작성해야 합니다. 학제 간 토론은 질의 내용에 맞는 최적의 도구와 방법을 찾아내는 데 도움이 될 수 있습니다.

이러한 원칙은 아래 표에 나열된 검색 유형에 적용될 수 있습니다.

예시

| 검색 유형 - 일반 원칙의 적용 |
|---|
| 요약 보고서, 정기적인 최신 안전성 정보 보고서(Periodic Safety Update Report, PSUR), 통합 안전성 요약(ISS) 등의 안전성 프로파일 개요 AR/AE의 빈도 비교(자발 보고의 보고율이나 임상 시험에서의 빈도) 특정 안전성 문제 분석 위험도가 높은 환자 소집단의 파악(병력 정보 검색) |

3.1.1 그래프 표시

대규모 데이터셋에서 특히 그래프로 나타내는 것이 유용합니다. 그래프로 표시하면 잠재적인 실마리정보를 빠르게 시각적으로 나타낼 수 있습니다. 각 기관에서는 데이터를 제시할 때 그래프를 활용하는 것이 권장됩니다. 히스토그램, 막대 그래프, 원 그래프는 보다 복잡한 통계적 기법으로 작성된 것(예를 들어, 데이터 마이닝 알고리즘)과 마찬가지로 유용합니다. 이러한 유형의 그래프 예시는 부록, 섹션 6.2에 나타나 있습니다.

3.1.2 환자 소집단

연령이나 성별 등 특정 환자 소집단의 데이터 검색을 위해서는 개별 데이터베이스의 인구학적 항목을 참조해야 합니다.

3.2 안전성 프로파일의 개요 제시

전반적인 안전성 프로파일의 제시 목적은 다음과 같습니다:

- AR/AE의 분포 확인
- 심층 분석이 필요한 분야 파악

관련 의학적 상태와 잠재적으로 관련이 있는 용어의 패턴을 쉽게 인식할 수 있는 방식으로 데이터를 제시해야 합니다. 용어의 전체 목록 제시부터 데이터 마이닝 기법과 같이 정교한 통계적 접근법까지 다양한 방법이 있습니다(부록, 섹션 6.1의 ICH E2E:

Pharmacovigilance Planning Document 참조).

역사적으로 표준 접근 방식은 MedDRA의 SOC와 PT에 해당하는 기관계(Body System) 또는 기관계대분류(System Organ Class)와 대표 용어로 데이터를 표시하는 것입니다.

MedDRA의 고유한 특성(다축성, 세분성)으로 인해 PT-SOC 접근 방식은 데이터 출력 목적에 따라 다른 데이터 출력 방법(예를 들어, 이차 SOC로 출력, 그룹 용어[HLT, HLGT]를 이용한 표시 등)도 추가해야 할 수도 있습니다. 예를 들어, 여러 보고서에서 유사한 의학적 상태가 보고된 경우, 아래와 같이 나타날 수 있습니다:

- 여러 가지 다른 PT (실마리 정보 희석)
- 다른 그룹 용어
- 다른 SOC

사용자가 직감적으로 예상하지 못한 SOC(예를 들어, SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태, SOC 임신, 산후기 및 주산기 상태, SOC 손상, 중독 및 시술 합병증, SOC 감염 및 기생충 감염). 아래 표의 예시를 참조하십시오.

| SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태를 일차로, SOC 각종 심장 장애를 이차로 하는 PT |
|---|
| PT 흉부 불편감(<i>Chest discomfort</i>) |
| PT 흉통(<i>Chest pain</i>) |
| PT 말초 부종(<i>Oedema peripheral</i>) |
| PT 급사(<i>Sudden death</i>) |
| PT 국소 부종(<i>Localised oedema</i>) |
| PT 심장 질환에 의한 부종(<i>Oedema due to cardiac disease</i>) |

SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태를 일차로, SOC 각종 심장 장애를 이차로 하는 PT

PT 신생아 말초 부종(*Peripheral oedema neonatal*)

PT 심장사(*Cardiac death*)

MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

3.2.1 일차 기관계 대분류별 개요

이러한 개요는 향후 분석 계획을 위한 데이터 검색의 첫 단계로 권장됩니다.

모든 데이터를 표시하면 모든 사례가 확인되며 SOC별로 데이터 클러스터를 식별하는 데 유용할 수 있습니다. 계층 구조가 함께 표시되는 경우, 클러스터는 HLGT 또는 HLT 수준에서 확인될 수 있습니다. 소규모 데이터셋의 경우, 일차 SOC별 표시만으로 충분할 수도 있습니다.

➤ 목적:

- 모든 사례 포함(어떤 사례도 제외하지 않음)
- 전체 데이터를 MedDRA 전체 계층 구조에서 표시

➤ 방법:

HLGT, HLT 및 PT를 포함한 일차 SOC에 의한 데이터 제시는 표준적인 도표(임상 시험 및 시판 후 데이터) 및 누적 요약(시판 후 데이터)에서 사용할 수 있습니다. 라인 리스팅(임상 시험 및 시판 후 데이터) 또한 일차 SOC와 PT로 제시할 수 있습니다. 출력 목적에 따라 일차 SOC 및 PT만 사용한 표시가 유용할 수 있습니다. 대규모 데이터셋의 경우, **SOC와 함께** 그룹 용어(HLGT 및 HLT)에 의한 표시가 바람직할 수도 있습니다. 도표 4는 이러한 출력의 예시입니다.

언어나 문자 체계의 차이에 관계없이 SOC 순서를 일관성 있게 하기 위하여 국제적으로 합의된 SOC 순서(Internationally Agreed Order of SOC)가 개발되었습니다. 이 SOC 순서는 AR/AE 보고서에서 각 SOC의 상대적인 중요도를 기반으로 결정되었습니다(MedDRA 입문 가이드 및 MedDRA ASCII 파일 참조). 국제적으로 합의된 순서는 예를 들어 SPC(Summary of Product Characteristics) 가이드라인과 같은 특정 규제 기능에 적용될 수 있습니다. 데이터를 공유하는 기관 간에 데이터 제시를 위한 SOC 순서를 합의해야 합니

다.

표 또는 그래프를 통해 데이터를 표시하면 보는 사람의 이해를 도울 수 있습니다. 도표 6, 7, 및 8은 이러한 표시의 예시입니다.

도표 9a 및 9b는 어떤 약제에 대한 두 환자 집단에서의 데이터를 제시하고 있습니다. 각 환자 집단에서 SOC와 보고자 별로 보고서가 나누어져 있습니다. 쌍을 이루는 막대 그래프의 위쪽 막대(파란색)은 소비자의 보고서 수를 나타내고, 아래쪽 막대(빨간색)는 의료 종사자의 보고서 수를 나타냅니다.

보다 상세한 정보가 필요한 경우, 이상 사례를 PT별 발현 빈도 순으로 나타낼 수 있습니다.

심층 분석에서는 집계되어야 하는 용어를 정의하기 위해 의료 전문 지식이 필요합니다.

➤ 이점:

- 데이터 분포의 전체적 개요를 제공하여 심층 분석이 필요할 수 있는 특별한 관심 분야를 파악하는데 도움이 됩니다.
- 그룹 용어는 관련된 PT를 집계하여 관심 대상의 의학적 상태를 쉽게 파악할 수 있게 합니다.
- 각 PT는 한 번만 표시되므로 중복 집계를 방지합니다.
- 소규모 데이터셋에서는 일차 SOC별 개요가 필요한 유일한 데이터 표시 형태일 수 있습니다.

➤ 한계점:

- 특정 의학적 상태 또는 증후군에 관련된 용어가 다른 SOC에 분포되어 있는 경우가 있으므로, PT와 일차 SOC 배정에 기초로 한 이 방법에서는 의학적 상태 또는 증후군에 대한 용어의 그룹화가 불완전할 수 있습니다.
- MedDRA 용어 배치 규칙으로 인해 사용자가 예상하는 곳에서 사례가 발견되지 않을 수도 있습니다.
- 대규모 데이터셋에 적용할 경우, 데이터 출력이 장황해질 가능성이 있습니다.

3.2.2 소규모 데이터셋의 개요 제시

안전성 프로파일이 적은 PT 목록으로 구성되어 있는 경우(예를 들어, 임상 개발의 초기 단

계에서), 이러한 PT 목록의 표시만으로 충분할 수 있습니다. 도표 10은 이러한 표시의 예시입니다.

3.2.3 집중 검색

집중 검색(focused searches)은 관심 대상 의학적 개념을 추가적으로 조사하는 데 유용할 수 있습니다. 예를 들어, 규제 당국의 문의에 대응하기 위해 관심 대상 케이스 또는 사례 수를 확인할 때에 집중 검색이 사용될 수 있습니다.

아래에 나열한 것과 같이 특정 상황에서(이 목록이 모든 상황을 포함하는 것은 아님에 유의), 사용자는 일차 기관계 대분류별 개요(섹션 3.2.1 참조)에 더불어 특정 검색을 설계할 수 있습니다.

- 일차 SOC 출력에서 확인된 클러스터의 추가적 검토
- 이전에 확인된 안전성 문제(예를 들어, 알려진 동일 약물군 효과, 독성 및 동물 시험 자료 등)
- 특별 관심 사례 모니터링
- 규제 당국의 질의 대응

아래에 집중 검색 접근법에 대한 옵션이 나열되어 있습니다. 이러한 접근 방식을 적용하는 순서는 이용할 수 있는 자원, 전문 지식, 시스템 및 기타 요인에 따라 달라질 수 있습니다.

3.2.3.1 이차 SOC 배정에 의한 집중 검색

이 집중 검색은 이차 SOC 배정을 사용하여 일차 기관계 대분류별 개요(섹션 3.2.1 참조)에 더불어 데이터를 보다 포괄적으로 볼 수 있도록 하며, MedDRA의 다축성을 활용합니다.

➤ 방법:

이차 SOC 배정에 의한 집중 검색 방법은 기관의 데이터베이스 특성에 따라 다를 수 있습니다.

옵션은 다음이 포함됩니다:

- 일차 및 이차 SOC 배치를 모두 표시할 수 있도록 SOC, HLGT 및 HLT 수준에서 검색
- 이차 SOC 위치에서 PT를 출력하도록 프로그래밍 (도표 11 참조)
- 데이터베이스에서 이차 SOC에 따른 자동화된 출력을 할 수 없다면, 사용 가능한 프로세스를 사용하여 검색을 수행(예를 들어, 일차 및 이차 SOC 위

치의 모든 개별 PT 목록을 출력하도록 프로그래밍)

- MSSO가 제공하는 데스크탑 및 웹 브라우저는 계층 구조 분석(Hierarchy Analysis) 기능을 제공하여 검색 결과/보관함(search/research bin) 또는 업로드 된 용어 목록의 이차 SOC를 확인할 수 있도록 합니다. 이러한 브라우저의 기능을 사용하면, 특별한 프로그래밍 없이도 간단한 스프레드시트 형식으로 이차 SOC 배정 정보를 내보낼 수 있습니다.

예시

| 일차 및 이차 SOC 위치에서 PT 목록 프로그래밍 |
|--|
| SOC 각종 눈 장애 HLGT 시력 장애 HLT 시각 경로 장애 PT 시각 교차 증후군 PT 시신경 압박 (일차 SOC 위치) PT 시신경 장애 (일차 SOC 위치) PT 시신경 병증 (일차 SOC 위치) PT 독성 시신경 병증 (일차 SOC 위치) PT 시각 피질 위축 PT 시각 통로 장애 |
| 7개의 PT중 3개는 SOC 각종 신경계 장애가 일차 SOC 임 |

MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

➤ 이점:

다축성 연결 정보는 그룹 용어의 효용성을 향상시킵니다. 이 방법은 섹션 3.2.1에서 나열한 일차 SOC의 한계점을 극복합니다.

➤ 한계점:

- 하나의 SOC 또는 HLGT/HLT에 있는 용어들만 표시하여, 어떤 의학적 상태

에 관련된 모든 용어가 포함되지 않을 수 있습니다.

- PT를 일차 및 이차 SOC로 모두 표시하는 이 방법은 케이스/사례의 중복 집계로 이어질 수 있습니다.

섹션 4. 표준 검색어 목록(SMQ)

4.1 서론

표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Queries, SMQ)은 안전성 데이터의 식별 및 검색을 표준화하기 위한 목적으로 개발되었습니다.

SMQ는 2003년부터 산업계와 규제 당국을 모두 대표하는 국제의학기구협회(Organizations of Medical Sciences, CIOMS)와 ICH(MSSO 및 JMO 포함)가 공동으로 개발하였습니다. SMQ는 정의된 의학적 상태 또는 관심 분야와 관련한 하나 이상의 SOC로부터의 용어 그룹입니다. 포함된 용어는 의학적 상태 또는 관심 분야와 연관성이 있는 징후, 증상, 진단, 증후군, 신체 검사 소견, 실험실 및 기타 생리학적 검사 데이터 등과 관련이 있습니다.

2020년 CIOMS SMQ 실무 그룹은 개발 파이프라인의 마지막 SMQ를 완성하여, 그룹이 개발한 SMQ의 총 개수는 107개가 되었습니다. MedDRA 23.1 버전의 COVID-19(SMQ)를 시작으로, MedDRA MSSO는 여러 규제 당국 및 산업계의 국제 전문가와 협력하여 필요에 따른 새로운 SMQ 주제 개발하는 역할을 담당합니다.

사용자는 SMQ를 적용하기 전에 그 SMQ의 범위를 완전히 이해하고 알고리즘 및 가중치 등의 검색 옵션을 적절히 적용하기 위해 *표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드*를 숙지해야 합니다.

4.2 SMQ 이점

MedDRA를 기반으로 한 모든 쿼리와 마찬가지로, SMQ 사용자는 데이터베이스의 특성, 데이터 변환 방법, 코딩 규칙 및 MedDRA 버전 관리를 포함한 데이터 검색에 영향을 주는 몇 가지 요인을 알고 있어야 합니다. 자세한 사항은 섹션 3.1를 참조하시기 바랍니다.

- SMQ 이점에는 다음이 포함됩니다:
 - 여러 치료 영역에 걸쳐 이용할 수 있음
 - 검증된 재사용 가능한 검색 로직

- 표준화된 안전성 정보 교환
- 일관된 데이터 검색
- MSSO 및 JMO에서 유지 관리

4.3 SMQ 한계점

- 모든 의학적 주제 또는 안전성 문제를 포괄하지 않음
- 배포 후에도 개선 및 추가 보완이 이루어짐

4.4 SMQ 수정 및 기관 자체 쿼리

SMQ의 포함 용어 및 구조가 수정되는 경우, 더 이상 “SMQ”라고 할 수 없으며, 대신 “SMQ 기반의 수정된 MedDRA 쿼리”라고 해야 합니다. SMQ 수정에 관한 더 자세한 사항은 섹션 5.1을 참조하십시오.

기관의 특정 필요에 의해 작성된 쿼리는 어떠한 경우에도 “SMQ”라고 지칭하면 안 됩니다. 이는 다른 MedDRA 사용자가 적용한 ICH에서 보증한 SMQ와 혼동을 막기 위함입니다. 기관 내에서 작성한 쿼리의 명칭은 ICH에서 보증한 SMQ와 혼동될 우려가 없는 한 어떤 대체 명칭도 허용됩니다.

4.5 SMQ 및 MedDRA 버전 변경 사항

각 SMQ는 특정 MedDRA 버전과 연관되어 있습니다. SMQ는 각 새로운 MedDRA 배포의 일부로, MSSO와 JMO에 의해 유지 관리되며, 해당 MedDRA 버전에 있는 용어로 구성되어 있습니다. 사용하는 SMQ의 버전은 검색 대상 데이터의 MedDRA 버전과 항상 일치해야 합니다.

모든 MedDRA 기반 데이터 검색과 마찬가지로, 사용된 MedDRA 및 SMQ의 버전을 기록하는 것이 중요합니다.

각 MedDRA 버전에서 발생할 수 있는 SMQ 변경 사항은 다음과 같습니다(단, 이에 한정되지는 않음):

- PT 추가
- PT 비활성화(즉, SMQ에서 실질적인 PT “삭제”)
- 용어 범위의 변경(예를 들어, 상세 검색 용어가 확장 검색 용어로 변경)
- SMQ 재구조화(예를 들어, SMQ의 계층적 위치 변경)

- 새로운 SMQ 개발

SMQ에 발생할 수 있는 변경 유형에 대한 더 자세한 설명은 MedDRA “Change Request Information” 문서(부록, 섹션 6.1 참조)를 참조하시기 바랍니다. 각 새로운 버전의 변경 사항은 각 MedDRA 버전의 “최신 정보(What’s New)” 문서에 설명되어 있습니다. (누적 변경 사항은 ASCII 파일의 “Term_addition_version” 및 “Term_last_modified_version” 필드에 저장되어 있습니다)

SMQ의 MedDRA 버전과 검색 대상인 코드화된 데이터의 버전이 일치하지 않으면 예상하지 못한 결과를 초래할 수 있으므로, 버전은 동일해야 합니다. 예를 들어, 이전 MedDRA 버전의 SMQ가 최신 버전의 MedDRA로 코딩 된 데이터에 적용되는 경우, 이전 SMQ에 포함되지 않은 용어로 코딩 된 데이터는 검색되지 않습니다.

예시

| 코딩 된 데이터 및 SMQ의 버전 불일치에 따른 결과 |
|--|
| <p>PT <i>호르몬 수용체 양성 유방암(Hormone receptor positive breast cancer)</i>은 MedDRA 23.0 버전에서 SMQ <i>악성 유방 종양(Breast malignant tumours)</i>에 추가되었다. 이 PT를 포함하지 않는 SMQ의 22.1 버전을 사용하면, MedDRA 23.0 버전을 사용하는 데이터베이스에서 이 용어로 코딩 된 사례를 식별하지 못하게 된다.</p> |

MedDRA 22.1 및 23.0 버전 기준의 예시

4.6 SMQ – MedDRA 과거 데이터 변환이 미치는 영향

다른 용어집(예를 들어, COSTART)에서 코딩 된 데이터를 변환하는 방법도 SMQ를 이용한 결과에 영향을 미칩니다. 섹션 2.1.2 *데이터 변환 방법이 미치는 영향*을 참조하십시오.

4.7 SMQ 변경 요청

SMQ의 유용성을 개선하기 위해 사용자는 MSSO 및 JMO에 변경 요청을 제출해 주시기 바랍니다. 제출된 변경 요청에 대한 정당성(및 테스트한 데이터)을 반드시 제공해야 합니다. MSSO는 일반적인 MedDRA 변경 요청 보다 SMQ 변경 요청을 평가하는데 더 많은 시간이 필요할 수 있습니다.

SMQ 변경 요청을 제출하기 전, 사용자는 SMQ 안내서에서 해당 SMQ의 포함 및 제외 기준을 확인해야 합니다.

4.8 SMQ 사용 도구

MSSO 브라우저(데스크탑, 웹, 모바일 브라우저)에서 SMQ의 내용을 보거나 검색할 수 있으며, 또한 SMQ의 설명(정의) 및 개발 관련 내용과 같은 추가적인 상세 정보도 얻을 수 있습니다. 데스크탑 및 웹 브라우저에는 사용자가 코딩 된 데이터를 업로드 하고 SMQ를 적용할 수 있는 SMQ 분석 기능이 있습니다.

모든 SMQ의 용어를 열거한 스프레드시트를 MSSO 및 JMO 웹사이트에서 엑셀 형태로 다운로드 받을 수 있습니다(부록, 섹션 6.1 참조). 사용자는 이 스프레드시트에서 SMQ 용어를 쿼리 도구로 전송할 수 있습니다. SMQ 관련 파일 사양 정보는 각 MedDRA 버전에서 제공되는 “MedDRA 배포 파일 형식 문서”에서 확인할 수 있습니다.

SMQ를 기술적으로 지원하는 몇 가지 시스템 도구 목록이 MedDRA 홈페이지에 소개되어 있습니다(부록, 섹션 6.1 참조).

4.9 SMQ 적용

SMQ는 MedDRA의 높은 세부성과 고유한 특성에 맞게 특정 관심 대상의 의학적 상태와 관련된 모든 용어를 식별할 수 있는 가능성을 극대화하기 위해 개발되었습니다.

사용자는 우선 이용 가능한 SMQ 목록을 검토하여 질의 내용에 적용 가능한 SMQ가 있는지 확인해야 합니다. 어떤 SMQ가 적용 가능하다고 생각되면, SMQ 입문 가이드의 내용을 확인하여 해당 SMQ의 목적 및 정의를 이해해야 합니다. 사용자는 SMQ에 포함된 용어 또한 확인하는 것이 바람직합니다.

선택한 SMQ를 코딩 된 데이터에 적용한 후, 당초 제기된 질의 내용에 대해 검색 결과(즉, 검색된 데이터)를 평가해야 합니다. 검색 출력만으로는 데이터를 평가하기에 충분하지 않을 수 있습니다(예를 들어, 발생 빈도). 케이스 평가 기준을 정의하여 문서화해 두어야 합니다.

일반적으로, “노이즈”가 포함되기 때문에, 분석 대상 보다 더 많은 케이스/사례가 검색됩니다. 이는 “확장(broad)” 검색에서 보다 중요한 고려 사항이지만, 원칙적으로 “상세(narrow)” 검색에도 적용됩니다(섹션 4.10.1 참조).

4.9.1 임상 시험

SMQ는 안전성 프로파일이 아직 확립되지 않은 임상 시험 환경에서, 특히 집계 데이터에 적용될 수 있습니다. 이 경우, 대부분의(전부는 아니더라도) 이용가능한 SMQ를 정기적으로 사용할 수 있습니다.

또는 사용자가 심층 평가를 위하여 이전에 식별된 관심 분야(예를 들어, 전 임상시험 데이터 또는 유사 약물군 효과)와 관련된 SMQ를 적용할 수 있습니다.

예시

| 표적 안전성 연구(Targeted Safety Study) |
|---|
| 표적 안전성 연구(targeted safety study)의 데이터 분석 계획을 마련하는 경우, 관심 사례를 집계하기 위하여 SMQ 상세 검색 용어를 사용하는 것을 고려할 수 있다. |

4.9.2 시판 후

4.9.2.1 집중 검색

후속 의학적 검토가 필요한 경우, 관련 케이스를 검색하기 위해 특정 SMQ 또는 선별된 SMQ를 사용할 수 있습니다.

예시

| 새롭게 나타나는 안전성 실마리 정보 |
|---|
| 새로운 HIV 치료제에 대한 안전성 실마리 정보로 취약점이 의심되었다. SMQ <i>급성 취약점</i> 을 데이터에 적용할 수 있다 |

4.9.2.2 실마리 정보 탐지

실마리 정보 탐지를 위하여 전체 SMQ를 데이터베이스에 적용할 수 있습니다. 실마리 정보의 약화를 최소화하기 위해서 사용자는 상세 검색 용어 또는 보다 구체적인 수준의 계층적 SMQ(즉, 하위 검색 SMQ)를 사용할 수 있습니다.

4.9.2.3 단일 사례 알림

사용자에게 긴급 검토를 요하는 케이스의 수신을 알리기 위하여 SMQ를 사용하여 단일 사례 알림 "watch list"(예를 들어, 자동 알림 시스템)을 생성할 수도 있습니다.

예시

| 단일 사례 알림 |
|---|
| 어떤 의학적 문제는 합의된 위해성 관리 계획(risk management plan)의 일부로서 규제 당국에 전달이 필요한 대상이다. SMQ의 상세 검색 또는 보다 구체적인 수준의 계층적 SMQ를 적용하여 잠재적인 관심 대상 케이스를 식별할 수 있다. |

4.9.2.4 정기 보고

SMQ는 정기적인 안전성 보고서에서 특정 안전성 문제를 검토하기 위한 관련 케이스를 취합하는데 유용할 수 있습니다. SMQ는 또한 정기적 보고서 맥락에서 집계된 데이터의 기타 주기적 검토(예를 들어, 유효성 부족 보고서)에도 사용될 수 있습니다.

4.10 SMQ 검색 옵션

일부 SMQ에서는 특정 검색을 보완하는데 사용할 수 있는 옵션이 있습니다. 가장 일반적인 옵션은 상세 검색 용어 및 확장 검색 용어의 사용입니다. 확장 검색 용어에는 상세 검색 용어와 확장 검색 용어를 모두 포함한다고 정의되어 있습니다.

일부 SMQ는 계층 구조(즉, 하나 이상의 하위 검색 포함)를 가지고 있습니다. 그 외에는 알고리즘을 사용하는 SMQ가 있고, 한 경우(SMQ *전신성 흥반성 루푸스*)에서는 케이스를 식별하기 위해 징후, 증상 및 검사 결과에 대한 특정 용어에 가중치가 적용됩니다.

4.10.1 상세 및 확장 검색

대부분의 SMQ는 상세 및 확장 검색 PT를 갖고 있습니다. 상세 검색 PT는 관심 대상의 사례만(높은 특이성) 식별할 가능성이 크며, 확장 검색 용어는 추가적으로 가능성이 있는 사례를(높은 민감성) 식별할 수 있도록 합니다. 확장 검색 용어로 검색된 일부 사례들은, 추가 검토 후 관심 대상의 병태와 관련이 없을 수도 있습니다. 사용자는 질의 내용에 가장 적절한 검색 범위를 선택할 수 있습니다. 도표 12는 상세 및 확장 검색에 의한 출력 예시입니다.

대상 약제가 개발 초기 단계 이거나 또는 시판된 지 얼마 안된 경우, 확장 검색을 사용하는 것이 바람직합니다.

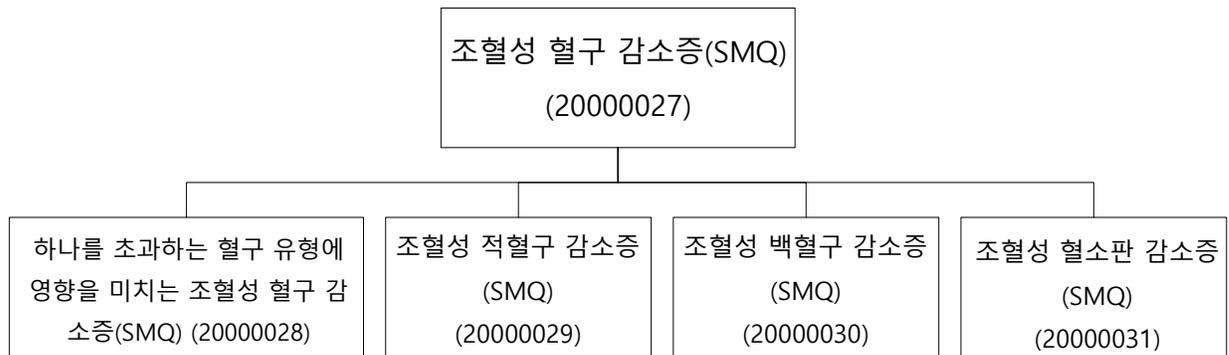
예시

| 확장 검색 사용 |
|--|
| SMQ <i>젓산 산증</i> 을 사용하여 새롭게 나타나는 젓산 산증 실마리 정보를 평가하는 경우, 상세 검색 용어는 구체적으로 진단되어 보고된 사례를 식별할 수 있다. 하지만, 징후 및 증상으로 보고된 사례는 검색되지 않을 것이다. 구체적인 진단이 없는 케이스(그러나 주로 징후 및 증상으로 보고됨)를 찾아야 할 필요가 있다면, 확장 검색(즉, 상세 + 확장 검색 용어)을 적용해야 한다. |

4.10.2 계층적 SMQ

일부 SMQ는 계층 구조(하나 이상의 특이성이 증가하는 하위 수준 검색)를 가지고 있습니다. 사용자는 질의 내용에 가장 적절한 검색 또는 필요에 따라 하위 검색 SMQ의 조합을 선택하여 사용할 수 있습니다.

SMQ 입문 가이드에는 각 계층적 SMQ의 적절한 사용을 위한 설명이 기술되어 있습니다. 계층적 SMQ의 예시(SMQ 조혈성 혈구 감소증)를 아래 그림으로 나타냈습니다.



예시

| SMQ 계층 구조 사용 |
|---|
| <p>관심 대상의 의학적 상태는 혈소판 감소증이다. SMQ 조혈성 혈구 감소증은 다른 조혈 세포의 감소에 대한 하위 검색(예를 들어, SMQ 조혈성 백혈구 감소증)을 포함하기 때문에 너무 포괄적일 수 있다. 사용자는 SMQ 조혈성 혈소판 감소증의 하위 검색만 선택하여 사용할 수 있다.</p> |

4.10.3 알고리즘 SMQ

알고리즘은 용어의 조합을 제공하여 단일 케이스에서 검색될 경우, 단독의 확장 검색 용어로 검색되는 것 보다 관심 대상 케이스를 식별할 가능성을 높입니다(아래 표 참조). 알고리즘 SMQ의 확장 검색 용어는 신체 기관별 증상 또는 징후, 검사 결과 등으로 그룹화된 **카테고리**로 세분화됩니다. (주의: 확장 검색 카테고리는 B, C, D 등으로 표시됨) 알고리즘을 사용하면 "노이즈"(즉, 관련 없는 케이스)를 감소시킬 수 있습니다.

알고리즘 SMQ의 알고리즘을 적용하지 않으면(즉, 단순히 상세 및 확장 검색 적용), 알고리즘을 적용한 결과와 다른 결과를 얻을 수 있습니다.

예시

| 알고리즘 SMQ (SMQ <i>아나필락시스 반응</i>)* | | |
|---|-------------------------|------------------|
| 카테고리 B - 상기도/호흡기 | 카테고리 C - 혈관 부종/두드러기, 기타 | 카테고리 D - 심혈관/저혈압 |
| 급성 호흡 부전 | 알레르기성 부종 | 혈압 감소 |
| 천식 | 혈관 부종 | 확장기 혈압 감소 |
| 기관지 부종 | 홍반 | 수축기 혈압 감소 |
| <p>알고리즘:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 케이스 = A (상세 검색 용어로, 위 표에 포함되지 않음) • 또는 카테고리 B 용어 AND 카테고리 C 용어 • 또는 카테고리 B 용어 OR 카테고리 C 용어 PLUS 카테고리 D 용어 | | |

* 카테고리의 모든 용어가 표에 나열된 것은 아님

SMQ 전신성 홍반성 루푸스는 알고리즘 SMQ로 포함된 PT에 가중치를 부여하고 있으며 (예를 들어, PT 홍막 삼출 = 3), 가중치의 합계가 6을 초과하면 해당 케이스가 됩니다

모든 소프트웨어 도구에서 알고리즘 SMQ를 지원하는 것은 아닙니다.

4.11 SMQ 및 MedDRA 그룹 용어

MedDRA 그룹 용어(HLGT, HLT)로 검색된 데이터는 관련 SMQ로 검색된 것과 다를 수 있습니다.

예시

| 비교 - SMQ 및 그룹 용어 |
|--|
| <p>심부정맥이 의심되는 문제이다(예를 들어, 전체 데이터를 일차 SOC별로 검토한 결과). SMQ <i>심부정맥</i>으로 검색된 사례들과 HLGT <i>각종 심부정맥</i>으로 검색된 사례를 비교하면 SMQ에는 SOC <i>임상 검사</i>와 같은 다른 SOC의 추가 용어들이 포함되어 있기 때문에 SMQ로 검색했을 때 더 많은 사례가 검색될 것이다.</p> |

섹션 5. 맞춤형 검색

MedDRA는 위에서 설명한대로 여러 검색 옵션을 제공합니다. 하지만, 맞춤형(customised) 검색이 필요한 상황도 있습니다.

5.1 SMQ 기반의 수정된 MedDRA 쿼리

SMQ를 조금이라도 수정하게 되면 표준이 아니므로, 변경해야 하는 특별한 이유가 없는 한 SMQ에포함된 용어나 구조를 변경하지 마십시오(섹션 4.4 참조).

어떤 식으로 든 SMQ가 수정된 경우, "SMQ에 기반의 수정된 MedDRA 쿼리"라고 해야 합니다. 원래 SMQ에 대한 모든 수정 사항은 문서화해야 합니다.

SMQ 기반의 수정된 MedDRA 쿼리를 지속적으로 사용해야 하는 경우, 쿼리의 버전 업데이트 및 관리는 이를 만든 기관의 책임입니다.

예시

| SMQ에 기반의 수정된 MedDRA 쿼리 | |
|----------------------------------|---|
| PT 추가가 필요한 경우 | 치매 관련 안전성 실마리정보에 대해 한 제품을 조사하면서, 사용자는 SMQ <i>치매</i> 를 사용하고자 한다. 이 제품에 대해서는 특히 PT <i>주의력 장애</i> 를 추가할 필요가 있을 수도 있다. |
| PT 제외가 필요한 경우 | 저혈압 및 실신과의 연관성이 잘 알려져 있는 한 항정신병 의약품의 잠재적인 QT 연장에 대해 조사하고자 한다. SMQ <i>염전성 심실 빈맥/QT 연장(확장 검색)</i> 을 사용하고자 할 때, 사용자는 검색 결과의 과도한 "노이즈"를 방지하기 위해 PT <i>실신</i> 을 제외할 수 있다. |
| SMQ 용어의 범위(상세 또는 확장)의 변경이 필요한 경우 | 고혈당과 당뇨병의 잠재적 가능성에 대해 어떤 의약품을 조사하고 있다. SMQ <i>고혈당/새로 발생한 당뇨병</i> 에는 PT <i>인슐린 요구량 증가</i> 가 확장 검색 용어로 포함되어 있다. 이 검색에 대해서는 PT <i>인슐린 요구량 증가</i> 를 상세 검색 용어로 포함시키는 것이 유용할 수도 있다. |

5.2 맞춤형 쿼리

MedDRA로 코딩 된 데이터에 대한 맞춤형(customised) 쿼리를 작성할 경우, 아래와 같은 사항을 고려해야 합니다.

- 맞춤형 쿼리를 작성하는 담당자는 다음을 충족해야 합니다:
 - 의학적 지식을 가지고 있을 것
 - MedDRA의 구조 및 특징(예를 들어, 계층 구조, 다축성)과 MedDRA 그룹(SOC, HLG T 및 HLT)의 전반적인 내용을 파악하고 있을 것
 - 검색 대상 데이터의 특징과 구조를 이해하고 있을 것
- 검색의 특이성을 정의해야 합니다.
- 처음에는 관심 대상 병태와 관련된 SOC에 초점을 맞추어야 합니다. 예를 들어, 신장 질환에 대한 맞춤형 검색은 SOC *신장 및 요로 장애*에서 시작해야 합니다.
- 비다축성 SOC(SOC *임상 검사*, SOC *외과적 및 내과적 시술* 및 SOC *사회 환경*)는 항상 검토해야 합니다. 또한, 신체 기관이 아닌 다른 SOC(예를 들어, SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태*, SOC *손상, 중독 및 시술 합병증* 및 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*)의 관련 용어를 검토하는 것도 유용할 수 있습니다.
- 다음의 접근법으로 검색 용어를 식별하는 것은 유용할 수 있습니다:
 - MedDRA의 "상향식(bottom-up)" 검토(먼저 LLT 및 PT 수준의 용어에서 시작)
 - MedDRA의 "하향식(top-down)" 검토(SOC 수준에서 시작하여 계층 구조를 따라 내려오면서 탐색)
- 추가적인 관련 용어를 찾을 수 있으므로 다축성 용어와의 이차 연결을 고려해야 합니다. 예를 들어, PT *호흡 곤란*은 일차 SOC *호흡기, 흉곽 및 종격 장애*에서 다른 호흡기 증상 PT와 함께 찾을 수 있으며, 이차 SOC *각종 심장 장애*에서 관련 심장 증상도 찾을 수 있습니다.
- 가능한 경우, 그룹 용어(HLGT, HLT)를 포함합니다(섹션 2.5.1에 설명된 주의 사항 참조)
- 일반적으로, 쿼리는 PT 및 그룹 용어를 기반으로 작성해야 합니다. 매우 구체적인 개념(예를 들어, 균종 정보)이 필요한 경우가 아니라면 LLT를 사용하여 쿼리를 작성해서는 안 됩니다.

- MedDRA 버전 변경에 따른 유지 관리가 필요하므로 향후 사용할 수 있도록 맞춤형 쿼리를 저장할 수 있도록 합니다.
- 다른 MedDRA 사용자에게 유용할 수 있는 맞춤형 쿼리는 SMQ로 개발될 수 있도록 MSSO에 변경 요청을 제출할 수 있습니다.

섹션 6. 부록

6.1 링크 및 참고 자료

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

- MedDRA 데이터 검색 및 제시: 고려 사항 문서(JMO 웹사이트에서도 제공: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA 용어 선택: 고려 사항 요약 버전
- MedDRA 데이터 검색 및 제시: 고려 사항 요약 버전
- MedDRA 고려 사항 동반 문서 (JMO 웹사이트에서도 제공: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA 입문 가이드
- 표준 검색어 목록(SMQ) 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) *
- MedDRA 모범 사례 문서
- 다음 MedDRA 버전 전환 일자
- SMQ 스프레드시트 *
- SMQ를 지원하는 시스템 도구 목록

* 접속하려면 MedDRA ID 및 비밀번호 필요

아래 문서는 ICH 웹사이트(www.ich.org)에서 확인할 수 있습니다:

- ICH E2E: Pharmacovigilance Planning

아래 보고서는 CIOMS 웹사이트(www.cioms.ch)에서 확인할 수 있습니다:

- Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA. Second edition.

6.2 도표

| OTHER TERMINOLOGY PREFERRED TERMS | No. of EVENTS | MedDRA Version 23.0 PREFERRED TERMS | No. of EVENTS |
|--------------------------------------|------------------|--|-----------------------|
| Infection | 15 | Upper respiratory tract infection Nasopharyngitis Infection Lower respiratory tract infection Skin infection | 7 2 1 4 1 |
| Abdominal pain | 9 | Abdominal pain Abdominal pain upper Abdominal tenderness | 4 3 2 |
| Accidental injury | 4 | Injury Skin laceration Ligament sprain Back injury | 1 1 1 1 |

도표 1 - 다른 용어집에서 하나의 개념으로 코딩 된 데이터가 MedDRA에서는 여러 개의 PT로 표현됨. MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

| Reported Event (% subjects) | OTHER TERMINOLOGY | | MedDRA Version 23.0 | |
|--------------------------------|----------------------------|---|-------------------------------|--|
| | Coded Term (% subjects) | Body System/SOC (% subjects) | PT (% subjects) | SOC (% subjects) |
| Hyperglycaemia (4.1) | Hyperglycaemia (10.5) | Metabolism & nutritional disorders (10.5) | Hyperglycaemia (4.1) | Metabolism and nutrition disorders (4.1) |
| Increased blood sugar (2.7) | | | | |
| Glucose increased (2.2) | | | Blood glucose increased (6.4) | Investigations (6.4) |
| Blood glucose high (1.0) | | | | |
| Increasing glucoses (0.5) | | | | |

도표 2 - 유사한 의학적 상태를 코딩하는데 "장애 SOC"의 여러 MedDRA 용어가 사용될 수 있음; 관련 검사 결과는 SOC 임상 검사에 있음. MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

| Preferred Terms | Events/Cases | | Comment |
|-------------------|---------------------|-----------------------|--|
| | MedDRA Version 22.1 | MedDRA Version 23.0 | |
| Fractured ischium | 15 | 0 (no longer a PT) | MedDRA 22.1 버전에서 <i>Fractured ischium</i> 은 PT였으나, 23.0 버전에서 LLT로 수준 하향 변경되어 PT <i>Pelvic fracture</i> 아래로 이동하였음 |
| Pelvic fracture | 5 | 20 | |

도표 3 - MedDRA 버전 변경 사항에 따른 영향 - PT의 수준 하향 이동

MedDRA 22.1 및 23.0 버전 기준의 예시

| SOC (System Organ Class) | | Number of all reactions* | Number of reactions* where outcome of report was fatal |
|--|---------------------------|--------------------------|--|
| HLGT | PT | | |
| Nervous system disorders | | | |
| Mental impairment disorders | | | |
| Mental impairment (excl dementia and memory loss) | Disturbance in attention | 1 | 0 |
| Movement disorders (incl parkinsonism) | | | |
| Dyskinesias and movement disorders NEC | Psychomotor hyperactivity | 2 | 0 |
| Tremor (excl congenital) | Tremor | 3 | 0 |
| Neurological disorders NEC | | | |
| Disturbances in consciousness NEC | Somnolence | 1 | 0 |
| Neurological signs and symptoms NEC | Dizziness | 1 | 0 |
| Seizures (incl subtypes) | | | |
| Seizures and seizure disorders NEC | Convulsion | 2 | 0 |
| <i>Nervous system disorders SOC Total</i> | | 10 | 0 |
| Psychiatric disorders | | | |
| Anxiety disorders and symptoms | | | |
| Anxiety symptoms | Activation syndrome | 1 | 0 |
| | Agitation | 2 | 0 |
| | Anxiety | 2 | 0 |
| | Stress | 1 | 0 |
| Depressed mood disorders and disturbances | | | |
| Depressive disorders | Depression | 1 | 0 |
| Disturbances in thinking and perception | | | |
| Thinking disturbances | Thinking abnormal | 1 | 0 |
| Schizophrenia and other psychotic disorders | | | |
| Psychotic disorder NEC | Psychotic disorder | 1 | 0 |
| Sleep disorders and disturbances | | | |
| Disturbances in initiating and maintaining sleep | Insomnia | 1 | 0 |
| <i>Psychiatric disorders SOC Total</i> | | 10 | 0 |

도표 4 - 일차 SOC 출력, MedDRA 17.1 버전 - 예시. 다축성인 PT도 있지만, 이 도표에서는 일차SOC만 표시하고 있음

| 영문 알파벳 순서 | 국제적으로 합의된 순서 |
|---------------------------------|---------------------------------|
| 혈액 및 림프계 장애 | 감염 및 기생충 감염 |
| 각종 심장 장애 | 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) |
| 선천성, 가족성 및 유전성 장애 | 혈액 및 림프계 장애 |
| 귀 및 미로 장애 | 각종 면역계 장애 |
| 각종 내분비 장애 | 각종 내분비 장애 |
| 각종 눈 장애 | 대사 및 영양 장애 |
| 각종 위장관 장애 | 각종 정신 장애 |
| 전신 장애 및 투여 부위 병태 | 각종 신경계 장애 |
| 간담도 장애 | 각종 눈 장애 |
| 각종 면역계 장애 | 귀 및 미로 장애 |
| 감염 및 기생충 감염 | 각종 심장 장애 |
| 손상, 중독 및 시술 합병증 | 각종 혈관 장애 |
| 임상 검사 | 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 |
| 대사 및 영양 장애 | 각종 위장관 장애 |
| 근골격 및 결합 조직 장애 | 간담도 장애 |
| 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) | 피부 및 피하 조직 장애 |
| 각종 신경계 장애 | 근골격 및 결합 조직 장애 |
| 임신, 산후기 및 주산기 상태 | 신장 및 요로 장애 |
| 제품 문제 | 임신, 산후기 및 주산기 상태 |
| 각종 정신 장애 | 생식계 및 유방 장애 |
| 신장 및 요로 장애 | 선천성, 가족성 및 유전성 장애 |
| 생식계 및 유방 장애 | 전신 장애 및 투여 부위 병태 |

| 영문 알파벳 순서 | 국제적으로 합의된 순서 |
|-----------------|-----------------|
| 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 | 임상 검사 |
| 피부 및 피하 조직 장애 | 손상, 중독 및 시술 합병증 |
| 사회 환경 | 외과적 및 내과적 시술 |
| 외과적 및 내과적 시술 | 사회 환경 |
| 각종 혈관 장애 | 제품 문제 |

도표 5 - 영문 알파벳 순서에 따른 SOC 및 국제적으로 합의된 SOC 순서. MedDRA 23.0 버전 기준의 예시.

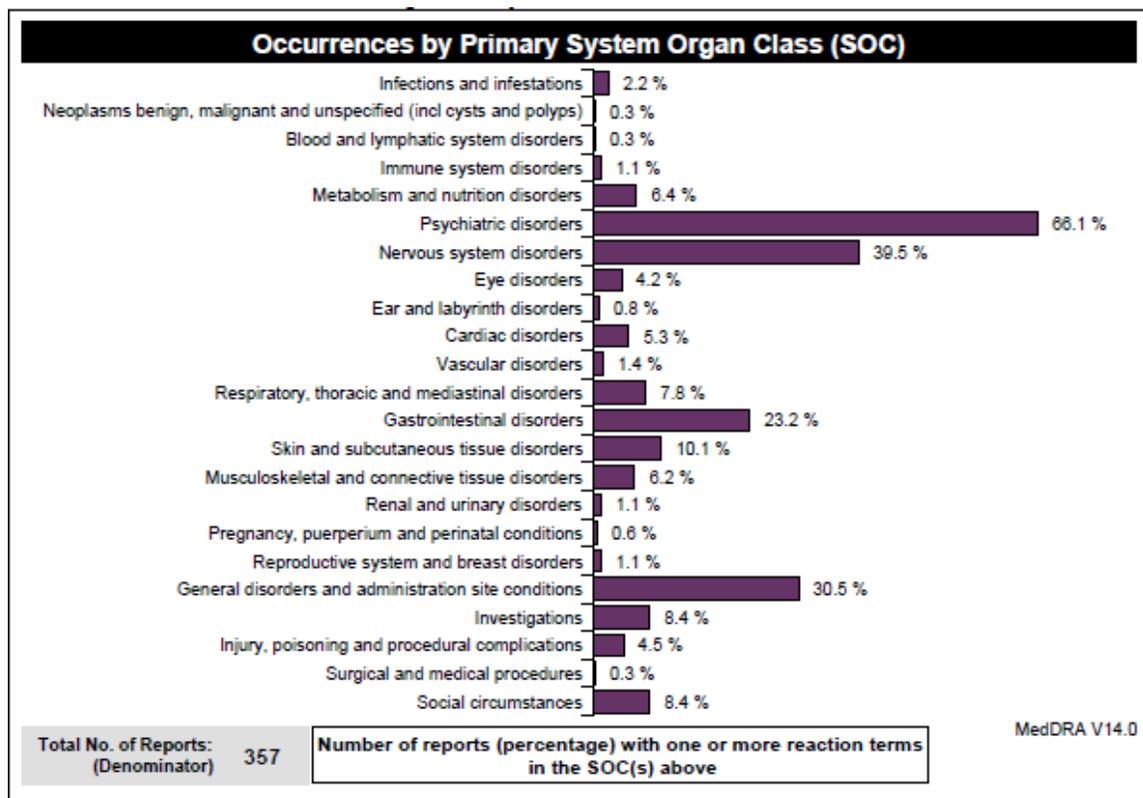


도표 6 - 그래프 표시 예시 (일차 SOC별 빈도)

Figure 2
Relative frequency of events per primary [1] and per secondary [2] SOC

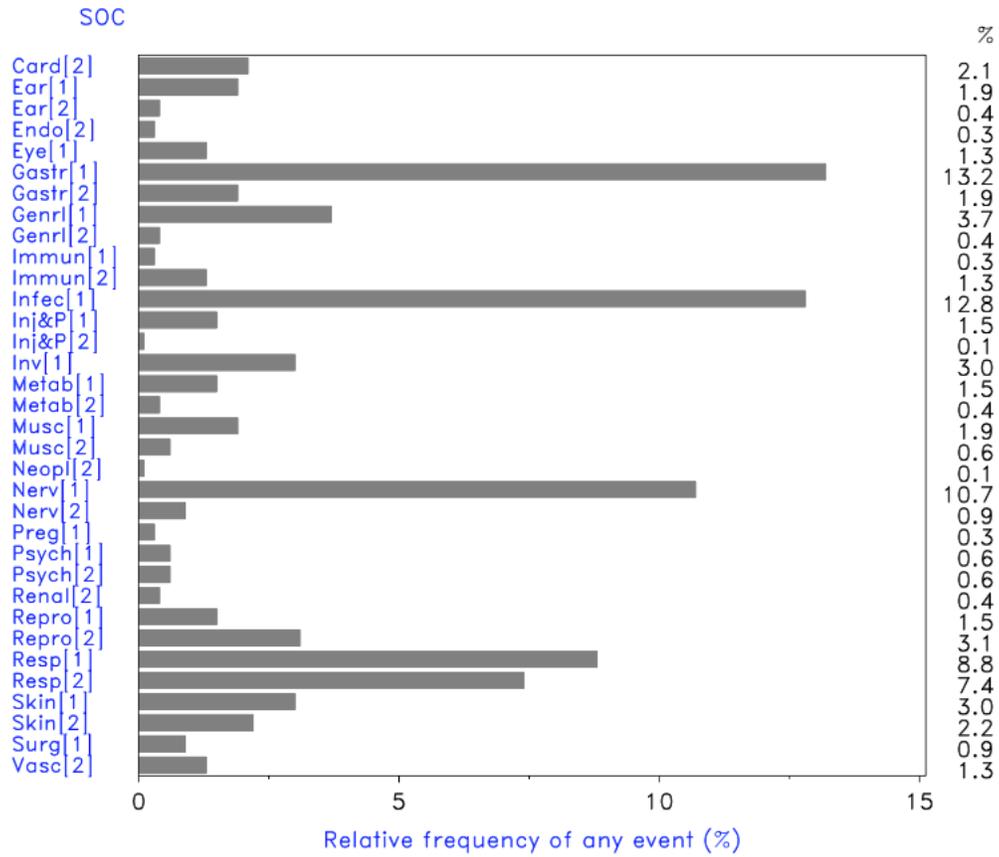


도표 7 - 그래프 표시 예시 (일차 및 이차 SOC별 빈도)

| System Organ Class | Number of All Reactions* | Reactions* (% of total) | Number of Reactions* where outcome of AR report was fatal |
|--|--------------------------|-------------------------|---|
| Gastrointestinal disorders | 1 | 1.92 % | 0 |
| General disorders and administration site conditions | 10 | 19.23 % | 0 |
| Hepatobiliary disorders | 2 | 3.85 % | 0 |
| Immune system disorders | 1 | 1.92 % | 0 |
| Infections and infestations | 1 | 1.92 % | 0 |
| Investigations | 7 | 13.46 % | 0 |
| Metabolism and nutrition disorders | 1 | 1.92 % | 0 |
| Musculoskeletal and connective tissue disorders | 1 | 1.92 % | 0 |
| Nervous system disorders | 10 | 19.23 % | 0 |
| Psychiatric disorders | 10 | 19.23 % | 0 |
| Renal and urinary disorders | 2 | 3.85 % | 0 |
| Respiratory, thoracic and mediastinal disorders | 2 | 3.85 % | 0 |
| Skin and subcutaneous tissue disorders | 4 | 7.69 % | 0 |
| Total Number of Reactions: | 52 | 100.00 % | 0 |

도표 8 - 표 형식 예시 (일차 SOC별 빈도)

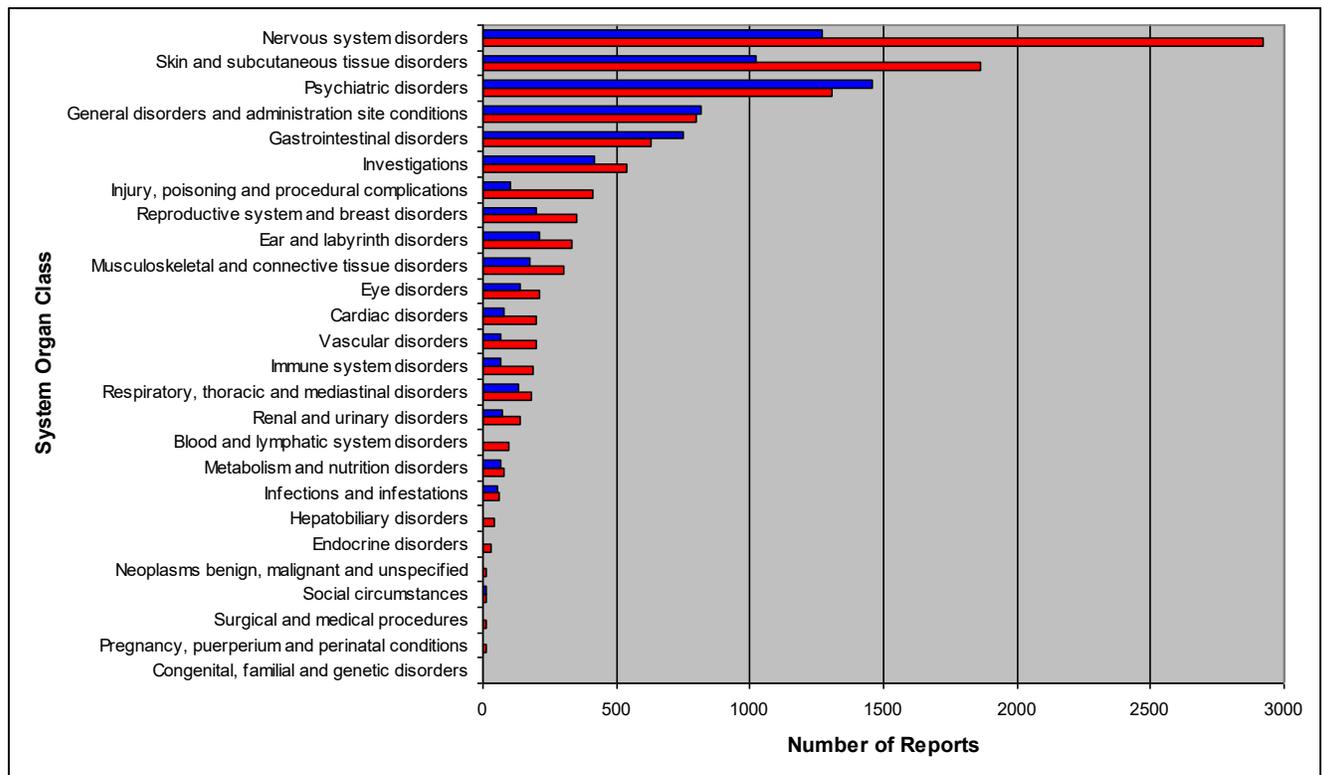


도표 9a - 쌍으로 된 막대의 위쪽 막대(파란색)는 소비자의 보고서 수를, 아래쪽 막대(빨간)

색)은 의료 종사자의 보고서 수를 나타냄(인구집단1)

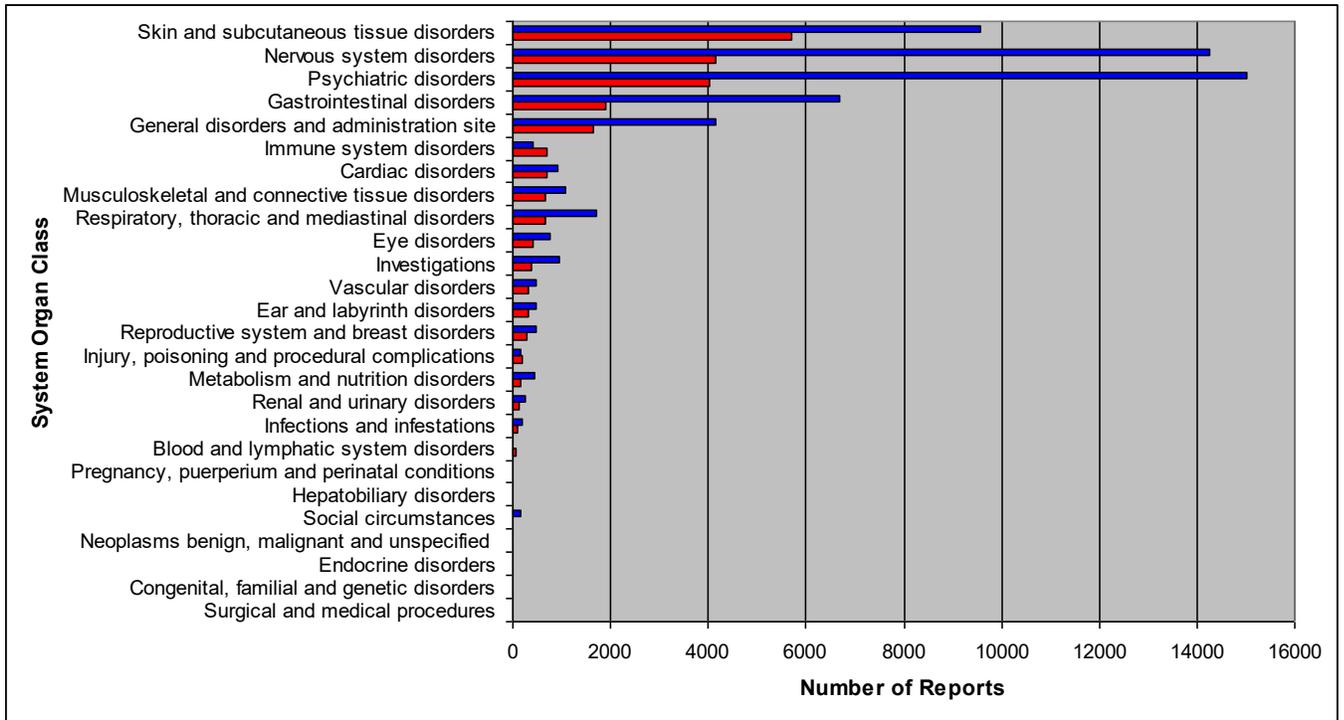


도표 9b - 쌍으로 된 막대의 위쪽 막대(파란색)는 소비자의 보고서 수를, 아래쪽 막대(빨간색)은 의료 종사자의 보고서 수를 나타냄(인구집단2)

Most Frequent On-Therapy Adverse Events
 PTs sorted by relative risk

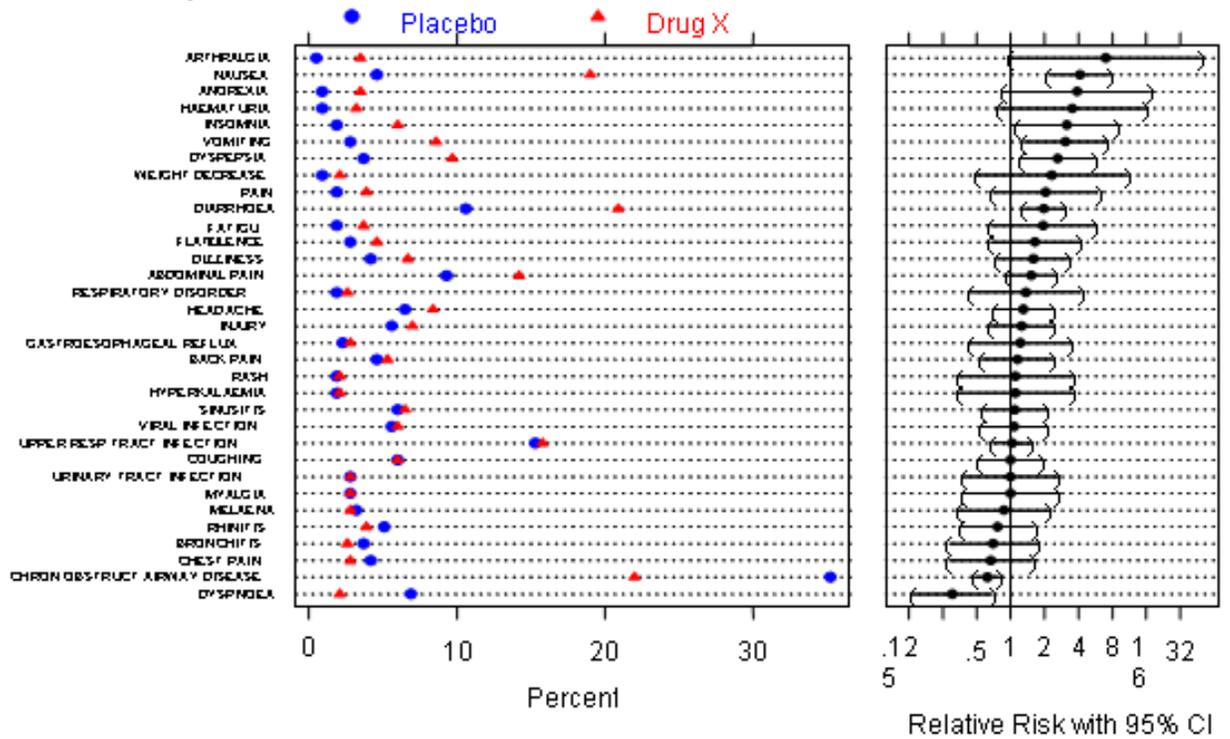


도표 10 - 소규모 데이터셋에서 PT 표시만으로 충분할 수 있음

SOC Infections and infestations

Primary SOC Analysis

| Adverse Event (MedDRA v23.0) | 25 mg MyDrug (N=44) | Placebo (N=15) |
|---|----------------------------|-----------------------|
| SOC <i>Infections and infestations</i> | 14 (31.8%) | 4 (26.7%) |
| PT <i>Upper respiratory tract infection</i> | 5 | 2 |
| PT <i>Sinusitis</i> | 3 | 0 |
| PT <i>Urinary tract infection</i> | 2 | 1 |
| PT <i>Ear infection</i> | 2 | 0 |
| PT <i>Viral infection</i> | 2 | 0 |
| PT <i>Bronchitis</i> | 1 | 0 |
| PT <i>Influenza</i> | 1 | 0 |
| PT <i>Localised infection</i> | 0 | 1 |
| PT <i>Lower respiratory tract infection</i> | 1 | 0 |
| PT <i>Pneumonia</i> | 1 | 0 |
| PT <i>Tooth abscess</i> | 1 | 0 |

MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

Secondary SOC Analysis (same data as above)

| Adverse Event (MedDRA v23.0) | 25 mg MyDrug (N=44) | Placebo (N=15) |
|--|----------------------------|-----------------------|
| <i>SOC Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i> | | |
| PT <i>Upper respiratory tract infection</i> | 5 | 2 |
| PT <i>Sinusitis</i> | 3 | 0 |
| PT <i>Bronchitis</i> | 1 | 0 |
| PT <i>Influenza</i> | 1 | 0 |
| PT <i>Lower respiratory tract infection</i> | 1 | 0 |
| PT <i>Pneumonia</i> | 1 | 0 |
| <i>SOC Infections and infestations</i> | | |
| PT <i>Viral infection</i> | 2 | 0 |
| PT <i>Localised infection</i> | 0 | 1 |
| <i>SOC Renal and urinary disorders</i> | | |
| PT <i>Urinary tract infection</i> | 2 | 1 |
| <i>SOC Ear and labyrinth disorders</i> | | |
| PT <i>Ear infection</i> | 2 | 0 |
| <i>SOC Gastrointestinal disorders</i> | | |
| PT <i>Tooth abscess</i> | 1 | 0 |

MedDRA 23.0 버전 기준의 예시

도표 11 – 프로그래밍된 일차 및 이차 SOC 출력

Asthma/bronchospasm (SMQ) Cases – Narrow Search
(since 1-JAN-2008)

| ID | MedDRA_PT | REPORT_VERBATIM | DATE_CREATED |
|-----|---------------------------|--------------------------|--------------|
| 045 | Asthma | Asthma attack | 01-APR-2008 |
| 063 | Asthma 10-JUN-2008 | Severe asthma | |
| 060 | Asthma exercise induced | Asthma when exercising | 30-MAY-2008 |
| 091 | Bronchospasm | Spasms, bronchial | 12-AUG-2008 |
| 074 | Bronchospasm | Bronchoconstriction | 03-JUL-2008 |
| 100 | Bronchial hyperreactivity | Airways hyperreactive | 20-SEP-2008 |
| 069 | Bronchial hyperreactivity | Reactive airways disease | 21-JUN-2008 |

Asthma/bronchospasm (SMQ) Cases – Broad Search
(since 1-JAN-2008)

| ID | MedDRA_PT | REPORT_VERBATIM | DATE_CREATED |
|-----|---|--------------------------------|--------------|
| 023 | Allergic respiratory disease 18-FEB-2008 | Respiratory (allergy) disorder | |
| 045 | Asthma | Asthma attack | 01-APR-2008 |
| 063 | Asthma | Severe asthma | |

| | | | |
|-----|------------------------------|------------------------------|-----------------|
| | 10-JUN-2008 | | |
| 060 | Asthma exercise induced | Asthma when exercising | 30-MAY-2008 |
| 016 | Bronchial obstruction | Bronchial obstruct. | 16-JAN-2008 |
| 039 | Bronchial obstruction | Bronchus obstruction | 14-MAR-2008 |
| 091 | Bronchospasm | Spasms, bronchial | 12-AUG- 2008 |
| 074 | Bronchospasm | Bronchoconstriction | 03-JUL- 2008 |
| 100 | Bronchial hyperreactivity | Airways hyperreactive | 20-SEP- 2008 |
| 069 | Bronchial hyperreactivity | Reactive airways disease | 21-JUN-2008 |
| 088 | Obstructive airways disorder | Obstructive airways disorder | 29-JUL- 2008 |
| 049 | Obstructive airways disorder | Obstructed airways dis. | |
| | 20-APR-2008 | | |
| 022 | Wheezing | Wheeze | 16-FEB- 2008 |
| 031 | Wheezing | Wheezes | 02-MAR-2008 |
| 106 | Wheezing | Wheezing | 28-SEP-2008 |
| 046 | Wheezing | Wheezing (acute) | 06-APR-2008 |

도표 12 – SMQ 상세(Narrow) 및 확장(Broad) 검색 결과