

# MedDRA<sup>®</sup> 데이터 검색 및 제시: 고려 사항

ICH 가 보증한 데이터 출력에 관한

MedDRA 사용자용 가이드

요약 버전

**2018**

면책조항 및 저작권 고지

이 섹션은 공란으로 두십시오. MSSO 에서 작성할 것입니다.

## 목차

<b>섹션 1.</b>	<b>서론</b> .....	<b>1</b>
1.1	본 문서의 목적.....	2
1.2	MedDRA 사용 이유.....	2
1.3	본 문서의 사용 방법.....	2
<b>섹션 2.</b>	<b>일반 원칙</b> .....	<b>3</b>
2.1	소스 데이터의 품질.....	3
2.1.1	데이터 변환 고려 사항.....	3
2.1.2	데이터 변환 방법이 미치는 영향.....	4
2.2	데이터 검색 및 제시 관행의 문서화.....	5
2.3	MedDRA 를 변경하지 말 것.....	5
2.4	조직별 데이터 특성.....	5
2.5	데이터 검색 및 분석에 영향을 미치는 MedDRA 의 특성.....	6
2.5.1	그룹 용어(HLT 및 HLGT).....	6
2.5.2	세부성.....	6
2.5.3	다축성.....	6
2.6	MedDRA 버전 관리.....	8
<b>섹션 3.</b>	<b>일반 질의 및 검색</b> .....	<b>9</b>
3.1	일반 원칙.....	9
3.2	안전성 프로파일에 대한 전반적인 제시.....	10
3.2.1	일차 기관계 대분류별 개요.....	11
3.2.2	집중 검색.....	11

<b>섹션 4.</b>	<b>표준 검색어 목록 .....</b>	<b>12</b>
4.1	서론 .....	12
4.2	SMQ 이점 .....	13
4.3	SMQ 제한 .....	13
4.4	SMQ 수정 및 조직 작성 질의 .....	13
4.5	SMQ 및 MedDRA 버전 변경사항 .....	13
4.6	SMQ 기술 도구 .....	14
4.7	SMQ 적용분야 .....	14
4.7.1	임상시험 .....	14
4.7.2	시판 후 .....	15
4.8	SMQ 검색 옵션 .....	15
<b>섹션 5.</b>	<b>맞춤형 검색 .....</b>	<b>15</b>
5.1	SMQ 기반의 수정된 MedDRA 질의 .....	15
5.2	맞춤형 질의 .....	15
<b>섹션 6.</b>	<b>부록 .....</b>	<b>17</b>
6.1	링크 및 참고자료 .....	17

## 섹션 1. 서론

**Medical Dictionary for Regulatory Activities(MedDRA)** 용어는 인체의약품에 대한 규제 정보를 공유하고자 개발되었습니다. **MedDRA** 를 통해 코드화된 데이터를 원활하게 교환할 수 있도록 사용자는 증상, 징후, 질병 등에 대한 보고(원문) 그대로 보고의 용어 사용을 일관적으로 유지해야 합니다.

**MedDRA** 는 최하위 용어(**Lowest Level Term, LLT**)라는 매우 구체적인(“세부적인”) 단어를 포함하는 광범위한 용어로, 보고자의 단어(축어적 용어)를 정확히 기록하는 데 쓰입니다. 일반적으로 **LLT** 는 대표 용어(**Preferred Term, PT**)라고 하는 상위 용어와 연관된 유의어입니다. **PT** 또한 비교적 구체적이고 그 수가 많습니다.

**MedDRA** 와 같이 매우 세부적인 용어는 데이터 입력 시 설명의 필요성을 감소시킴과 동시에 약물 개발, 부작용 모니터링 및 위험 관리를 지원하는 데 필요한 데이터 검색, 분류 및 제시 절차에도 영향을 미칩니다. **MedDRA** 의 계층 구조는 더 넓은 의학적 범주로 코드화하는 데 쓰인 매우 구체적인 용어를 종합하여 그룹화한 용어(상위 용어[**High Level Term, HLT**] 및 상위군 용어[**High Level Group Term, HLGT**])를 제공함으로써 데이터 검색을 용이하게 합니다. **MedDRA** 의 다축성(**PT** 를 둘 이상의 기관계 대분류[**System Organ Class, SOC**]로 배정)은 일차 및 이차 경로를 통해 데이터를 유연히 검색할 수 있도록 합니다. 그룹화 용어 및 다축성으로 데이터 검색에 있어 합리적인 초기 접근이 가능하지만, **MedDRA** 의 복잡성으로 인해 최적의 결과 활용에 대한 지침이 필요합니다.

본 요약 *데이터 검색 및 제시: 고려 사항*(**DRP:PTC**) 문서는 **ICH** 가 보증한 **MedDRA** 사용자용 가이드로, 이 가이드는 근본적인 데이터 검색 원칙에 초점을 맞추고 있습니다. 다양한 데이터 검색 및 제시 옵션에 대하여 더 자세한 정보와 예시는 전체 버전 **DRP:PTC** 문서를 참고해야 합니다. 전체 버전 **DRP:PTC** 는 영어와 일본어로 제공되며, **MedDRA** 의 새로운 버전을 따라 업데이트되는 **MedDRA** 의 보조문서입니다. 반면, 본 요약 **DRP:PTC** 는 각 **MedDRA** 발행 시마다 업데이트되지 않습니다.

전체 버전 **DRP:PTC** 문서와 요약본 모두 **ICH** 관리 위원회가 위임한 실무 그룹이 개발하였으며 관리합니다. 실무 그룹은 **ICH** 규제당국 및 업계 구성원의 대표자 및 세계보건기구, **MedDRA** 유지·관리 기구(**Maintenance and Support Services Organization, MSSO**)와 일본 관리 기관(**Japanese Maintenance Organization, JMO**)으로 이루어집니다.

본 문서에 기술된 원칙은 데이터 입력(코드화)에 대한 *MedDRA 용어 선택: 고려 사항* 문서에 기술된 원칙과 함께 사용할 때 가장 효과적입니다. 이 요약 **DRP:PTC** 문서는 업계 또는 규제 목적을 위한 데이터 검색 및 제시 옵션을 정리합니다. **MedDRA** 에 일부 데이터 검색 도구가 포함되어 있기는 하지만, 본 문서는 데이터 검색을 더 넓은 맥락에서 설명합니다.

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

### 1.1 본 문서의 목적

본 요약 **DRP:PTC** 문서의 목적은 데이터 검색 옵션이 데이터 출력의 정확성과 일관성에 미치는 영향을 설명하는 것입니다. 예를 들어, 특정 약물 또는 치료 영역에는 데이터 출력에 대한 맞춤형 접근법이 필요할 수 있습니다. *MedDRA 용어 선택: 고려 사항* 문서 또는 조직별 코드화 가이드라인에 기술된 데이터 입력 옵션도 고려해야 합니다.

조직에서는 본 요약 **DRP:PTC** 문서와 일치하는 데이터 검색 및 출력 전략, 방법 및 품질 보증 절차를 조직별 가이드라인에 문서화하도록 권장됩니다.

### 1.2 MedDRA 사용 이유

**MedDRA** 는 개별 사례 보고서에 이상반응/이상사례(**AR/AE**) 용어를 서면 또는 전자 보고하는 데 사용됩니다. 그 구조는 보고된 용어를 의학적으로 유의미한 그룹으로 통합하여 안전성 데이터를 원활하게 분석할 수 있도록 설계되어 있습니다. 또한 **MedDRA** 를 사용하여 **AR/AE** 데이터를 보고서(표, 라인 리스팅 등)에 나열하고 유사한 **AR/AE** 의 빈도를 계산하며 의약품 적응증, 검사, 의학적 및 사회적 병력과 같은 관련 데이터를 수집 및 분석할 수 있습니다.

### 1.3 본 문서의 사용 방법

본 요약 **DRP:PTC** 문서에서는 근본적인 데이터 검색 원칙을 다루며 임상 데이터의 의학적으로 유의미한 검토 및 분석을 위한 데이터 분석 및 제시를 위해 **MedDRA** 의 일관된 사용을 장려하는 프레임워크를 제공합니다. 전체 버전 **DRP:PTC** 문서에서는 데이터 검색 및 제시 옵션을 보여주는 예시와 그림을 포함한 보다 자세한 정보를 제공합니다.

본 문서에 기술된 원칙은 종합 데이터에 중점을 두고 **MedDRA** 로 코드화된 모든 데이터에 적용됩니다. 본 문서에서는 단일 사례 보고, 라벨링, 의학적 평가 및 통계 방법을 위한 **MedDRA** 의 사용에 대해서는 다루지 않습니다.

본 문서에서는 MedDRA의 구조, 원칙 및 규칙이 데이터 출력에 미치는 영향을 강조합니다. 그러나 특정 규제 당국 보고 요건을 전달하거나 특정 데이터베이스 문제를 다루지는 않습니다. DRP:PTC 요약 문서 및 전체 버전 문서에서 모든 상황을 다룰 수는 없으므로, 항상 의학적 판단을 활용해야 합니다.

본 문서는 MedDRA 교육을 대체하지 않습니다. 사용자는 MedDRA의 구조 및 내용에 대해 알고 있어야 합니다. 최적의 MedDRA 사용을 위해 전체 버전 DRP:PTC 문서, MedDRA 입문 가이드, 표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Queries, SMQ) 입문 가이드 및 MedDRA 용어 선택: 고려 사항 문서를 참조해야 합니다.

또한 사용자는 CIOMS 보고서 “표준 검색어 목록(SMQ)의 개발 및 합리적 사용: MedDRA를 사용한 약물이상반응 검색(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 참조할 수도 있습니다. “레드북(Red Book)”이라고도 하는 본 보고서의 제 2판(2016년)에 대한 자세한 내용은 CIOMS 웹사이트를 참조하십시오. 부록, 섹션 6.1, 링크 및 참고자료를 참조하십시오.

## 섹션 2. 일반 원칙

### 2.1 소스 데이터의 품질

고품질 데이터 출력은 최초 보고된 정보의 품질이 일관되고 적절한 용어 선택을 통해 유지될 때 가능합니다. 조직에서는 데이터 품질을 지속적으로 감독해야 합니다. 데이터 품질 문제는 *MedDRA 용어 선택: 고려 사항* 문서에서도 다룹니다.

#### 2.1.1 데이터 변환 고려 사항

데이터를 다른 용어로부터 MedDRA로 변환하는 데 사용되는 방법에 대해 특별히 고려해야 합니다. 사용되는 방법이 검색 및 제시 전략에 영향을 미칠 수 있습니다.

- 방법 1 – 데이터를 기존 용어에서 MedDRA로 변환
  - 결과는 이전 용어의 특이성을 반영함
  - MedDRA의 더 높은 특이성이 제공하는 이점을 구현하지 못함

예시

보고된 용어	기존 용어	MedDRA 용어
위장 허혈	위장 장애	위장 장애

➤ 방법 2 – 데이터를 원래 보고된 용어(축어적 용어)에서 MedDRA 용어로 변환

예시

보고된 용어	기존 용어	MedDRA 용어
위장 허혈	위장 장애	위장 허혈

변환 날짜, 사용된 MedDRA 버전을 포함하여 사용된 데이터 변환 방법을 문서화합니다.

**2.1.2 데이터 변환 방법이 미치는 영향**

위에 기술된 두 가지 변환 방법을 통합하면 데이터 출력의 해석에 영향을 미칠 수 있습니다.

예시

통합된 데이터 변환 방법을 사용한 데이터 출력
데이터가 기존 용어에서 MedDRA 용어로 직접 변환된 경우(방법 1)와 새로 획득된 데이터가 보고된 용어로부터 MedDRA 로 직접 코드화되는 경우, 특이성의 차이를 해석하기 어려울 수 있습니다.

검색 전략을 설계할 때, 방법 1 을 사용하여 변환된 데이터에 대한 **보고된 용어**를 살펴보는 것이 유용할 수 있습니다. 검색이 특정 MedDRA 용어를 기반으로 수행된 경우, 이전에 비특이 용어로 코드화된 데이터는 간과될 수 있습니다.

예시

방법 1 변환이 검색 전략에 미치는 영향
MedDRA PT 위장 허혈을 검색하는 경우, 기존 용어 위장 장애로 코드화된 위장 허혈 사례가 누락될 수 있습니다. 이 경우, 기존 데이터 변환 날짜와 사용된 MedDRA 버전을 아는 것이 중요합니다.

이러한 수준의 세부정보가 필요한 검색을 수행하려면 보고된 용어에서 검토하거나 재코드화해야 할 수 있습니다. 기존 데이터의 경우, 이 정보는 AR/AE 필드 이외의 필드에서 확인될 수도 있습니다.

## 2.2 데이터 검색 및 제시 관행의 문서화

MedDRA 용어 선택 규칙, 데이터 검색 및 출력 전략(SMQ 및 기타 질의 포함), 그리고 품질 보증 절차를 문서화하는 것이 중요합니다. 조직별 전략은 *고려 사항* 문서와 일관되어야 하며 다음 내용을 포함해야 합니다.

- 검색에 사용된 MedDRA 버전
- 검색 전략 방법(재현이 가능하도록 충분히 상세해야 함)
- 버전 업데이트 프로세스
- 맞춤형 MedDRA 질의 생성 및 관리 프로세스

## 2.3 MedDRA 를 변경하지 말 것

MedDRA 는 변경이 허용되지 않는 사전 정의된 용어 계층 구조가 있는 **표준화된** 용어입니다. 사용자는 일차 SOC 배정 변경을 포함하여 MedDRA 에 대한 *일시적인* 구조적 변경 사항을 적용해서는 안 됩니다. 일시적인 구조적 변경 사항은 본 표준의 무결성을 훼손할 수 있습니다.

## 2.4 조직별 데이터 특성

MedDRA 는 표준화된 용어집이지만, 조직별로 이를 구현하는 방법은 다양합니다. 따라서, 조직별 데이터 특성 및 구현 전략을 이해하는 것이 중요합니다.

- 데이터베이스 구조(MedDRA 계층 구조의 저장 및 사용 방법)
- 데이터 저장(예: 용어 수준, 동의어/보고된 용어)
- 다른 용어에서의 데이터 변환(해당되는 경우)
- 시간 경과에 따른 코드화 관행
- 이차 SOC 표시 불가능과 같은 제한 사항
- 사용된 용어 선택 원칙
  - 의학적 상태를 코드화할 때 둘 이상의 용어를 선택하면 용어 수가 증가합니다.
  - 진단 용어(징후 및 증상에 대한 용어 제외)만 선택하면 용어 수가 감소합니다.
  - 진단 용어와 징후/증상 용어를 모두 코드화할 때 나타나는 이상사례 프로파일은 진단 용어만 코드화하는 경우의 이상사례 프로파일과 다를 수 있습니다. 다른 데이터베이스(예: 공동 개발 또는 공동 마케팅 파트너, 규제 당국)의 데이터를 사용하거나 비교할 때는 항상 해당 조직의 코드화 규칙을 고려하십시오.



## 2.5 데이터 검색 및 분석에 영향을 미치는 MedDRA 의 특성

MedDRA 의 구조, 원칙 및 규칙은 MedDRA *입문 가이드*에 자세히 나와 있습니다.

데이터 검색 및 제시 시 다음 MedDRA 특성을 염두에 두십시오.

### 2.5.1 그룹 용어(HLT 및 HLGТ)

HLT 및 HLGТ 수준은 임상적으로 관련있는 용어 그룹을 제공하므로 데이터 분석 및 검색을 위한 추가 도구입니다.

예시

심장 부정맥
HLGТ 심장 부정맥
HLT 심장 전도 장애
HLT 심박수 및 리듬 장애 NEC
HLT 심실성 부정맥
HLT 심실 부정맥 및 심정지

MedDRA 버전 19.0 기준 예시

관심대상 HLGТ 또는 HLT 에 속하는 용어를 검토하여 모든 용어가 출력 목적에 적합한지 확인하십시오.

### 2.5.2 세부성

MedDRA PT 는 다른 유사한 용어에 비해 더 구체적(“세부적”)입니다. 다른 용어집에서 단일 용어로 표현할 수 있는 관련 사례를 둘 이상의 MedDRA PT 로 나타낼 수 있습니다. 이것이 실마리정보 탐지에 미치는 잠재적 영향을 염두에 두어야 합니다.

### 2.5.3 다축성

다축성이란 PT 가 둘 이상의 SOC 에 존재할 수 있음을 의미합니다. 따라서 용어를 서로 다르지만 의학적으로 적절한 방법(예: 병인 또는 신체기관계 기준)으로 그룹화할 수 있습니다. 각 PT 에 한 개의 일차 SOC 가 배정됩니다. 해당 PT 에 배정된 기타 모든 SOC 는 “이차”라고 합니다. 일차 SOC 를 한 개만 배정하면 모든 SOC 데이터를 출력할 때 사례가 중복 집계되지 않습니다.

### 2.5.3.1 일차 SOC 배정 규칙

일차 SOC 배정 규칙은 MedDRA *입문 가이드*에 기술되어 있습니다. 이러한 규칙에서는 특정 의학적 상태와 관련된 용어가 둘 이상의 SOC에 속할 수 있으므로, 사용자는 데이터가 간과되지 않도록 모든 MedDRA SOC의 일반 구조 및 내용에 대해 알고 있어야 합니다.

질병 또는 징후 및 증상과 관련된 PT는 주요 발병 부위의 SOC에 배정됩니다. 단, 다음과 같은 예외 사항이 적용됩니다.

- 선천성 기형 및 유전성 기형에 대한 용어는 SOC *선천성, 가족성, 유전적 질환*에 일차 SOC로 배정됩니다.
- 신생물에 대한 용어는 SOC *양성, 악성, 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 일차 SOC로 배정됩니다. 이는 일차 SOC가 발병 부위의 SOC인 낭종 및 용종 용어에는 적용되지 않습니다.
- 감염에 대한 용어는 SOC *감염 및 염증*에 일차 SOC로 배정됩니다.

PT가 이러한 세 가지 “예외” SOC 중 둘 이상과 연관성이 있는 경우, 다음 우선순위를 사용하여 일차 SOC를 결정합니다.

- SOC *선천성, 가족성, 유전적 질환*
- SOC *양성, 악성, 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*
- SOC *감염 및 염증*

### 2.5.3.2 비-다축성 SOC

다음 3개 SOC에 속하는 용어는 다축성이 아닙니다.

SOC *검사*

SOC *외과 및 내과 시술*

SOC *사회적 상황*

MedDRA에서 모든 관심대상 용어를 찾을 때 다축성에만 의존할 수는 없으므로 이 사항은 질의 및 기타 검색 전략을 설계할 때 중요합니다.

예시

<b>SOC 검사</b> 에서 검사 결과에 대한 용어
-------------------------------

간 이상 사례 또는 증례에 대해 데이터베이스에 질의할 때, SOC <i>간담도 장애</i> 에 속하는
--

### SOC 검사에서 검사 결과에 대한 용어

PT 로 코드화된 데이터에서 시작하는 것이 합리적입니다. 또한, SOC 검사에 속하는 용어(예: PT 간기능 검사 이상)로 코드화된 데이터와 SOC 외과 및 내과 시술에 속하는 용어(예: PT 간 이식)로 코드화된 데이터도 관심대상일 수 있습니다. 이러한 PT 는 모두 SOC 간담도 장애와 연관성이 없습니다.

비-다축성 SOC 의 데이터 코드화를 고려하지 않으면 분석이 불완전해질 수 있습니다.

## 2.6 MedDRA 버전 관리

MedDRA 는 연 2 회 업데이트됩니다. 버전 “X.0”에는 단순한 변경사항과 복잡한 변경사항이 모두 포함되고 버전 “X.1”에는 단순한 변경사항만 포함됩니다.

조직에서는 데이터 출력에 미칠 수 있는 영향을 파악하기 위해 MedDRA 변경사항의 유형에 대해 알고 있어야 합니다.

단순한 변경사항과 복잡한 변경사항 모두 검색 및 제시 전략에 영향을 미칩니다. 사용자는 각 MedDRA 배포와 함께 제공되는 문서, 특히 새로운 사항(What's New) 문서를 숙지해야 합니다. MSSO 및 JMO 는 사용자가 MedDRA 버전 간 변경사항을 비교할 수 있는 도구를 제공합니다. 버전 보고서(MSSO 및 JMO 제공)는 이전 버전의 MedDRA 와 비교하여 최신 버전의 MedDRA 에 포함된 모든 변경사항을 담고 있는 스프레드시트입니다. 이 스프레드시트는 MedDRA 가 새로 출시될 때마다 제공됩니다. MSSO 는 MedDRA 버전 분석 도구(MVAT)도 제공합니다. 이를 사용하면 연속되지 않는 두 버전을 포함하여 두 MedDRA 버전 간 변경사항이 미치는 영향을 손쉽게 파악하고 이해할 수 있습니다. 조직에서는 MedDRA 버전 업데이트 처리 전략을 계획하고 문서화해야 합니다. 데이터 검색 및 제시를 계획하거나 수행할 때 사용되는 MedDRA 버전도 문서화해야 합니다.

MedDRA 변경사항이 사례 빈도를 포함하여 이전 데이터 검색 접근법 및 결과에 영향을 미칠 수 있다는 점을 유의하십시오.

예시

### 버전 변경사항이 미치는 영향 - 일차 SOC 배정의 변경

PT 복강내 출혈은 MedDRA 버전 18.0 에서 SOC 혈관 장애와 일차 연관성이 있었고 SOC 위장 장애와 이차 연관성이 있었습니다. 버전 18.1 에서는 일차 SOC 배정이 SOC 위장

## 버전 변경사항이 미치는 영향 – 일차 SOC 배정의 변경

장애로 변경되었고 이차 SOC 배정이 SOC 혈관 장애로 변경되었습니다. 일차 SOC 데이터 출력에서 PT 복강내 출혈은 SOC 혈관 장애에서 “나타나지 않을” 것입니다.

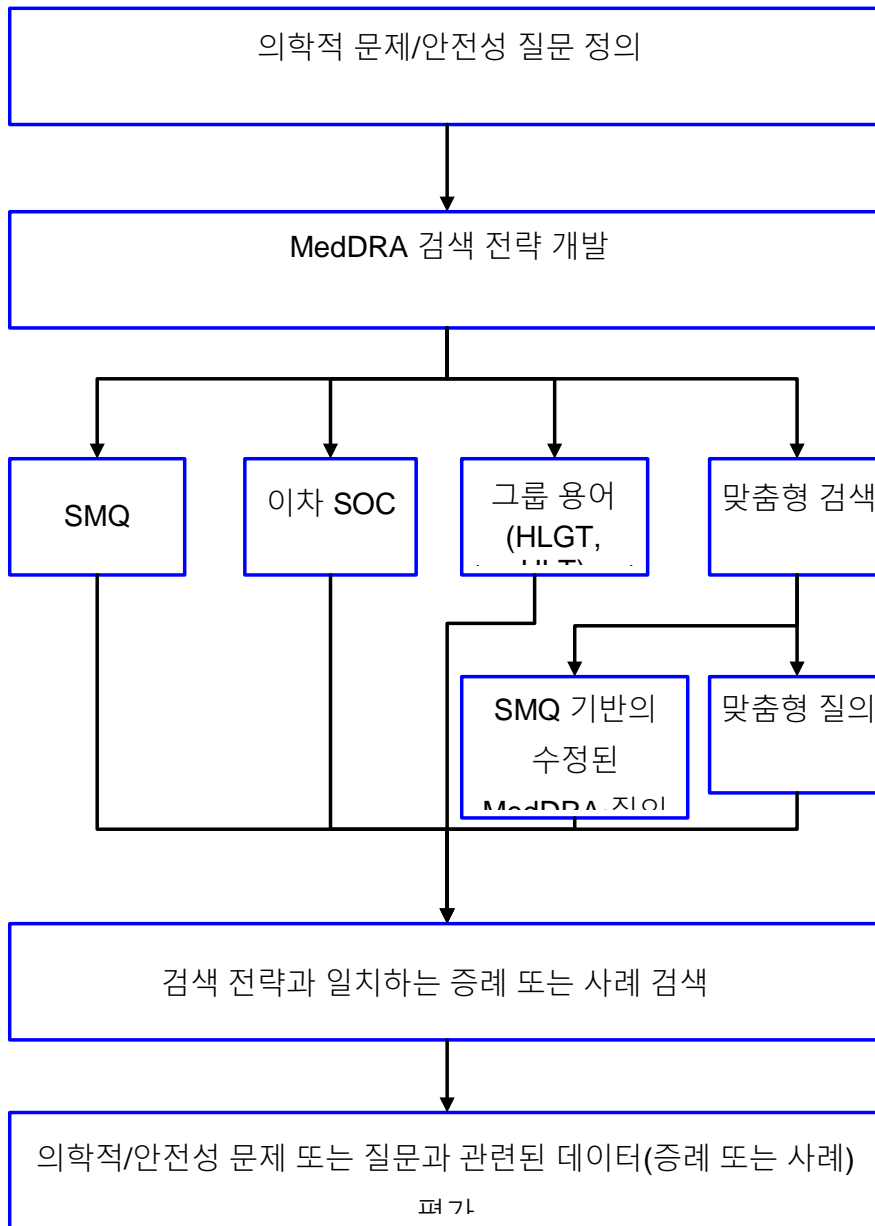
### MedDRA 버전 18.0 및 18.1 기준 예시

질의를 작성하는 데 사용된 용어는 질의하는 데이터와 동일한 MedDRA 버전에 있어야 합니다. 조직에서 새로운 MedDRA 버전을 처리하는 방법은 이 문서의 범위가 아닙니다(요약 *MedDRA 용어 선택: 고려 사항*, 부록 4.1 참조). 또한 임상시험 및 시판 후 데이터의 버전 관리 옵션에 대한 자세한 내용은 MedDRA 웹사이트에 있는 MedDRA 모범 사례를 참조하십시오(부록, 섹션 6.1 참조).

### 섹션 3. 일반 질의 및 검색

#### 3.1 일반 원칙

데이터 검색은 임상시험 데이터의 요약 및 분석, 약물감시, 의료 정보 질문 및 기타 다양한 목적을 위해 수행됩니다. 데이터 검색에 사용되는 검색 전략, 방법 및 도구는 출력 용도에 따라 달라질 수 있습니다. 일반적인 데이터 검색 접근법은 아래 차트에 대략적으로 나와 있습니다.



### 3.2 안전성 프로파일에 대한 전반적인 제시

전반적인 안전성 프로파일 제시의 목적은 다음과 같습니다.

- AR/AE 의 분포 확인
- 심층 분석이 필요한 분야 파악

관련 의학적 상태와 잠재적으로 관련이 있는 용어의 패턴을 손쉽게 인식할 수 방식으로 데이터를 제공합니다. 용어의 전체 목록부터 데이터 마이닝 기법과 같이 정교한 통계적 접근법까지 다양한 방법이 있습니다(ICH 웹사이트의 ICH E2E: 약물감시 계획 문서 참조).

### 3.2.1 일차 기관계 대분류별 개요

이 개요는 데이터 검색의 첫 단계로 향후 분석 계획을 위해 권장됩니다.

모든 데이터를 표시하면 모든 증례가 확인되며 SOC 별로 데이터 클러스터를 식별하는 데 유용할 수 있습니다. 일차 SOC 보기를 표준 표 및 라인 리스팅(임상시험 및 시판 후 데이터)과 누적 요약(시판 후 데이터)에 사용할 수 있습니다. 출력 이유에 따라 일차 SOC 및 PT 표시를 사용하는 것이 도움이 될 수 있습니다. 대규모 데이터세트의 경우 SOC 및 그룹 용어(HLGT 및 HLT)별로 표시하는 것을 선호할 수 있습니다.

국제적으로 합의된 SOC 순서가 언어 또는 알파벳에 관계없이 일관성을 위해 개발되었습니다(MedDRA *입문 가이드* 및 MedDRA ASCII 파일 참조). SOC 순서는 AR/AE 보고서에서 각 SOC의 상대적 중요성을 기반으로 결정되었습니다. 국제적으로 합의된 순서의 사용은 특정 규제 기능(예: 제품 특성 요약 가이드라인)에 적용될 수 있습니다.

### 3.2.2 집중 검색

집중 검색은 관심대상 의학적 개념을 추가로 조사하는 데 유용할 수 있습니다.

다음은 집중 검색 접근법에 대한 옵션입니다. 이러한 접근법을 적용하는 순서는 리소스, 전문 역량, 시스템 또는 기타 요소에 따라 달라질 수 있습니다.

#### 3.2.2.1 이차 SOC 배정에 의한 집중 검색

이 상세 검색에서는 이차 SOC 배정을 사용해 일차 기관계 대분류(섹션 3.2.1 참조)별 개요에 더불어 보다 포괄적인 데이터 보기를 제공하고 MedDRA의 다축성을 활용합니다.

이차 SOC 배정에 의한 집중 검색에 사용되는 방법은 조직의 데이터베이스 특성에 따라 다를 수 있으며 디스플레이에 이차 SOC 배정을 포함시키기 위한 프로그래밍이 필요할 수 있습니다. PT를 일차 SOC 배정 및 이차 SOC 배정별로 표시하는 이 방법에서는 증례/사례가 이중 집계될 수 있습니다.

예시

## 일차 및 이차 SOC 위치에서 PT 목록 프로그래밍

SOC 눈 장애

HLGT 시력 장애

HLT 시각 경로 장애

PT 키아즈마 증후군

PT 시신경 압박(일차 SOC 위치)

PT 시신경 장애(일차 SOC 위치)

PT 시신경병증(일차 SOC 위치)

PT 독성시신경병증(일차 SOC 위치)

PT 시각 피질 위축

PT 시각 경로 장애

7 개 PT 중 3 개가 일차 SOC 신경계장애입니다.

*MedDRA 버전 19.0 기준 예시*

### 섹션 4. 표준 검색어 목록

#### 4.1 서론

표준 검색어 목록(SMQ)은 안전성 데이터의 식별 및 검색을 표준화하기 위해 마련되었습니다.

SMQ 는 업계와 규제 당국을 모두 대표하는 국제의과학 기구협의회(Council for International Organizations of Medical Sciences, CIOMS) 및 ICH(MSSO 및 JMO 포함)의 공동 노력을 통해 얻은 결과입니다. SMQ 는 정의된 의학적 상태 또는 관심분야와 관련된 하나 이상의 SOC 에 대한 용어 그룹입니다. 포함된 용어는 의학적 상태 또는 관심분야와 연관성이 있는 징후, 증상, 진단, 증후군, 신체검사 소견, 실험실, 기타 검사 데이터 등과 관련이 있습니다.

사용자는 SMQ 의 범위를 완전히 이해하고 알고리즘 및 가중치 등의 검색 옵션을 적절히 적용하려면 SMQ 를 적용하기 전에 *표준 검색어 목록(SMQ)에 대한 입문 가이드*를 숙지해야 합니다.

#### 4.2 SMQ 이점

- 여러 치료 영역 전반의 적용분야
- 검증된 재사용 가능한 검색 로직
- 표준화된 안전성 정보 전달
- 일관된 데이터 검색
- MSSO 및 JMO 의 관리

#### 4.3 SMQ 제한

- SMQ 는 모든 의학적 주제 또는 안전성 문제를 포괄하지는 않습니다.
- SMQ 는 개발 중에 테스트를 거쳤지만 개선 및 추가 보완이 이루어집니다.

#### 4.4 SMQ 수정 및 조직 작성 질의

SMQ 의 용어 내용 또는 구조가 수정되는 경우, 더 이상 “SMQ”라고 할 수 없고 대신 “SMQ 기반의 수정된 MedDRA 질의”라고 해야 합니다. SMQ 수정에 대한 자세한 내용은 섹션 5.1 을 참조하십시오.

어떤 상황에서도 조직의 특정 요구 사항에 맞춰 작성된 질의에 대해 작성자가 “SMQ”라고 지칭해서는 안 됩니다. 이는 MedDRA 사용자가 적용한 ICH 가 보증한 SMQ 과의 혼동을 막기 위함입니다. 조직이 작성한 질의에 대체 이름을 지정하는 것은 ICH 가 보증한 SMQ 와 잠재적으로 혼동되지 않는 경우 허용 가능합니다.

#### 4.5 SMQ 및 MedDRA 버전 변경사항

각 SMQ 는 특정 MedDRA 버전과 관련이 있습니다. SMQ 는 각각의 새로운 MedDRA 배포에 포함되며, MSSO 및 JMO 에서 관리하며 해당 버전의 MedDRA 에 나와 있는 용어에 해당합니다.

SMQ 의 MedDRA 버전과 검색 대상인 코드화된 데이터는 동일해야 합니다. 불일치하는 경우 예상치 못한 결과가 발생할 수 있습니다. 예를 들어, 이전 버전의 MedDRA 의 SMQ 가 보다 최신 버전에서 코드화된 데이터에 적용되는 경우, 이전 SMQ 에 포함되지 않은 용어로 코드화된 데이터는 검색되지 않습니다.

예시

#### 코드화된 데이터 및 SMQ 의 버전 불일치에 따른 결과

PT 말기 신질환이 MedDRA 버전 19.0 에서 SMQ 만성 신질환에 추가되었습니다. 이



## 코드화된 데이터 및 SMQ 의 버전 불일치에 따른 결과

PT 를 포함하지 않는 이 SMQ 의 버전 18.1 을 사용하면 MedDRA 버전 19.0 을 사용하는 데이터베이스에서 이 용어로 코드화된 사례를 식별하지 못하게 됩니다.

MedDRA 버전 18.1 및 19.0 기준 예시

### 4.6 SMQ 기술 도구

MSSO 브라우저(데스크톱 브라우저 및 웹 기반 브라우저)를 사용하면 SMQ 의 내용을 검색하고 열람할 수 있으며 여기에는 SMQ 설명(정의) 및 개발 참고사항과 같은 추가적인 세부사항이 포함됩니다. 각 운영 SMQ 의 용어를 포함하는 Excel 스프레드시트는 MSSO 및 JMO 에서 제공합니다. 이 스프레드시트를 사용하면 SMQ 용어를 질의 도구로 전송할 수 있습니다.

### 4.7 SMQ 적용분야

SMQ 는 MedDRA 의 높은 세부성 및 고유한 특징을 해결하고 특정 관심대상 의학적 상태와 관련된 모든 용어를 식별할 수 있는 가능성을 극대화하기 위해 개발되었습니다.

사용자는 우선 이용 가능한 SMQ 목록을 검토하여 문의 사항에 적용 가능한 것을 결정해야 합니다. SMQ 가 적용가능한 것으로 판단되면, 사용자는 SMQ 입문 가이드에서 문서를 검토하여 SMQ 의 목적 및 정의를 이해해야 합니다. 또한 사용자는 SMQ 의 용어 내용을 검토할 수도 있습니다.

코드화된 데이터에 선택된 SMQ 를 적용한 후, 당초 제기된 문의 사항에 대해 검색 결과(즉, 검색된 데이터)를 평가해야 합니다. 검색 출력만으로는 데이터를 평가하기에 충분하지 않을 수 있습니다(예: 상태 빈도). 사례 평가 기준을 정의하고 문서화해야 합니다.

일반적으로, “노이즈”로 인한 분석 대상보다 더 많은 증례/사례가 검색됩니다. 이는 “확장” 검색에 대한 보다 유의한 고려 사항이지만 원칙적으로 “상세” 검색에도 적용됩니다.

#### 4.7.1 임상시험

SMQ 는 안전성 프로파일이 아직 완전히 확립되지 않은 임상시험 환경에서 특히 종합 데이터에 적용될 수 있습니다. 이 경우, 대부분(전부는 아니더라도)의 이용 가능한 SMQ 를 정기적으로 사용할 수 있습니다.

또는 사용자가 추가 평가를 위해 이전에 식별된 관심분야(예: 전임상 데이터 또는 계열 효과)와 관련된 SMQ 를 적용할 수 있습니다.

## 4.7.2 시판 후

특정 SMQ 또는 선별된 SMQ 는 잠재적 안전성 문제에 대해 집중 검색에서 후속 의학적 검토를 위한 관련 사례를 검색하는 데 사용될 수 있습니다.

전체 SMQ 는 데이터베이스에서 실마리정보 탐지에 사용할 수 있습니다. 사용자는 상세 검색 용어 또는 보다 구체적인 수준의 계층적 SMQ(즉, 하위 검색 SMQ)를 사용하여 실마리정보 약화를 최소화할 수 있습니다.

또한 사용자에게 긴급 검토를 요하는 사례의 수신을 알리기 위해 SMQ 를 사용하여 단일 사례 알림 “모니터링 목록”(예: 자동 알림 시스템)을 생성할 수도 있습니다.

뿐만 아니라, SMQ 는 정기 안전성 보고서에서 특정 안전성 문제를 검토하기 위해 관련 사례를 취합하는 데 유용할 수 있습니다. SMQ 는 정기적 보고서 맥락에서 종합 데이터(예: 유효성 부족 보고서)의 기타 정기적 검토에도 사용될 수 있습니다.

## 4.8 SMQ 검색 옵션

일부 SMQ 에는 특정 검색을 보완하는 데 사용할 수 있는 옵션이 있습니다. 가장 일반적인 옵션은 상세 검색 용어 및 확장 검색 용어를 사용하는 것입니다. 정의에 따르면 확장 검색에는 상세 검색 용어와 확장 검색 용어가 모두 포함됩니다

일부 SMQ 는 계층적입니다(즉, 하나 이상의 하위 검색어 포함). 다른 SMQ 는 알고리즘을 사용하고, 한 경우(SMQ 전신홍반루푸스)에서는 사례를 식별하기 위해 징후, 증상 및 실험실 결과에 대한 특정 용어에 가중치가 적용됩니다.

## 섹션 5. 맞춤형 검색

### 5.1 SMQ 기반의 수정된 MedDRA 질의

SMQ 의 용어 내용 또는 구조는 당위성 있는 이유가 있지 않은 한 수정하지 마십시오. 어떤 식으로든 수정할 경우 표준 지위를 상실하게 됩니다. SMQ 가 어떤 식으로든 수정되는 경우, “SMQ 기반의 수정된 MedDRA 질의”라고 해야 합니다. 원래 SMQ 에 대한 모든 수정사항을 문서화해야 합니다.

SMQ 기반의 수정된 MedDRA 질의를 지속적으로 사용해야 하는 경우, 질의의 버전 업데이트 및 관리는 이를 만든 조직의 책임입니다.

### 5.2 맞춤형 질의

MedDRA 를 통해 코드화된 데이터에 대한 맞춤형 질의 작성 시 세 가지 사항을 고려합니다.

- 맞춤형 질의 작성 담당자는 다음을 충족해야 합니다.

- 의학적 지식이 있어야 함
- MedDRA의 구조 및 특성(예: 계층 구조, 다축성)과 MedDRA 그룹(SOC, HLG, HLT)의 일반적인 내용을 파악해야 함
- 데이터의 특성 및 구조를 이해해야 함
- 검색 특이성을 정의해야 합니다.
- 처음에는 관심대상 질환과 관련된 SOC에 중점을 두어야 합니다. 예를 들어, 신장 질환에 대한 맞춤형 검색은 SOC 신장 및 요로 장애로 시작해야 합니다.
- 비-다축성 SOC(SOC 검사, SOC 외과 및 내과 시술 및 SOC 사회적 상황)는 항상 검토해야 합니다. 또한 신체기관계가 아닌 다른 SOC의 용어를 검토하는 것도 유용할 수 있습니다(예: SOC 일반 장애 및 투여 부위 상태, SOC 상해, 중독, 처치 합병증 및 SOC 임신, 산후기, 출생전후기 상태).
- 다음 접근법으로 관련 질의 용어를 식별하는 것은 유용할 수 있습니다.
  - MedDRA의 “상향식” 조사(초기에 LLT 및 PT 수준의 용어)
  - MedDRA의 “하향식” 조사(SOC 수준으로 시작하여 계층 구조의 면밀한 탐색)
- 추가적인 관련 질의 용어를 찾을 수 있으므로 다축성 용어와의 이차 연관성을 고려합니다. 예를 들어, PT 호흡곤란은 일차 SOC 호흡, 가슴 및 중격 장애에 속하는 호흡기 증상 PT에서 찾을 수 있으며, 이차 SOC 심장 장애의 관련 심장 증상에서도 찾을 수 있습니다.
- 가능한 경우 그룹 용어(HLG, HLT) 포함
- 일반적으로, 질의는 PT 및 그룹 용어를 기반으로 작성해야 합니다. 매우 구체적인 개념(예: 세균 종)이 필요한 경우가 아니라면 LLT를 사용하여 질의를 작성해서는 안 됩니다.
- 향후 사용할 수 있도록 맞춤형 질의를 저장하는 방법을 고려합니다. 이때 MedDRA 버전 변경사항에 대한 관리가 필요합니다.
- 다른 MedDRA 사용자에게 유용할 수 있는 맞춤형 질의는 SMQ로 개발할 수 있도록 MSSO에 변경 요청으로 제출할 수 있습니다.

## 섹션 6. 부록

### 6.1 링크 및 참고자료

다음 문서 및 도구는 MedDRA 웹사이트 ([www.meddra.org](http://www.meddra.org))에서 확인할 수 있습니다. 문서는 명시된 경우를 제외하고 지원되는 모든 MedDRA 언어로 제공됩니다.

- MedDRA 용어 선택: 고려 사항 문서(전체 버전은 영어 및 일본어로 제공)
- MedDRA 데이터 검색 및 제시: 고려 사항 문서(전체 버전은 영어 및 일본어로 제공)
- 요약 MedDRA 용어 선택: 고려 사항 문서
- MedDRA 입문 가이드
- 표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드
- MedDRA 변경 요청 정보 문서(영어)
- MedDRA 웹 기반 브라우저\*
- MedDRA 데스크톱 브라우저
- MedDRA 버전 보고서(새 버전의 모든 변경사항 나열)\*
- MedDRA 버전 분석 도구(모든 두 버전 비교 가능)\*
- MedDRA 모범 사례
- 다음 MedDRA 버전 전환 날짜
- 운영 SMQ 스프레드시트\*
- SMQ 를 지원하는 시스템 도구 목록

\* 접속하려면 사용자 ID 및 비밀번호 필요

다음 문서는 ICH 웹사이트([www.ich.org](http://www.ich.org))에서 확인할 수 있습니다.

- ICH E2E: 약물감시 계획

다음 보고서는 CIOMS 웹사이트([www.cioms.ch](http://www.cioms.ch))에서 확인할 수 있습니다.

- 표준 검색어 목록(SMQ)의 개발 및 합리적 사용: MedDRA 를 사용하여  
약물이상반응 검색. 제 2 판.