

MedDRA[®] 용어 선택: 고려 사항

ICH 가 보증한 MedDRA 사용자용 가이드

요약 버전

2018

면책조항 및 저작권 고지

이 섹션은 공란으로 두십시오. MSSO 에서 작성할 것입니다.

목차

섹션 1.	서론	1
1.1	본 문서의 목적.....	1
1.2	MedDRA 의 사용.....	1
1.3	본 문서의 사용 방법.....	2
1.4	선호 옵션.....	2
1.5	MedDRA 검색 도구.....	2
섹션 2.	일반 용어 선택 원칙	3
2.1	소스 데이터의 품질.....	3
2.2	품질 보증.....	3
2.3	MedDRA 를 변경하지 말 것.....	3
2.4	항상 최하위용어 선택.....	3
2.5	현재 사용 최하위용어만 선택.....	4
2.6	용어 요청을 하는 경우.....	4
2.7	용어 선택 시 의학적 판단 사용.....	4
2.8	둘 이상의 용어 선택.....	4
2.9	계층 구조 확인.....	5
2.10	보고된 모든 정보에 대한 용어 선택, 정보 추가하지 않음.....	5
섹션 3.	용어 선택 기준	6
3.1	징후 및 증상이 있거나 없는 확정적 및 잠정적 진단.....	6
3.2	사망 및 기타 환자 결과.....	7
3.2.1	AR/AE 가 동반된 사망.....	8
3.2.2	기타 환자 결과(비-치명적).....	8

3.3	자살 및 자해	8
3.4	상충되는/모호한/애매한 정보.....	8
3.5	용어 조합 및 분할	9
3.5.1	용어 조합.....	9
3.5.2	둘 이상의 MedDRA 용어로 “분할”하는 경우.....	9
3.6	검사.....	10
3.6.1	한정어가 없는 검사 용어.....	10
3.7	임상 결과 없이 보고된 상황	11
섹션 4.	부록.....	11
4.1	버전 관리.....	11
4.1.1	버전 관리 방법.....	11
4.1.2	버전 구현 시기.....	13
4.2	링크 및 참고자료	14

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.

본 요약 **MedDRA 용어 선택: 고려 사항(MTS:PTC)** 문서는 ICH 가 보증한 **MedDRA** 사용자용 가이드로, 근본적인 용어 선택 원칙에 초점을 맞추고 있습니다. 추가 용어 선택 상황에 대한 더 자세한 정보와 예시는 전체 버전 **MTS:PTC** 문서를 참고해야 합니다. 전체 버전 **MTS:PTC** 는 영어와 일본어로 제공되며, **MedDRA** 의 새로운 버전에 따라 단계적으로 업데이트되는 **MedDRA** 의 보조문서입니다. 반면, 본 요약 **MTS:PTC** 는 **MedDRA** 배포 시마다 업데이트되지 않습니다.

MTS:PTC 전체 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.

1.1 본 문서의 목적

본 요약 **MTS:PTC** 문서의 목적은 **정확하고 일관된** 용어 선택을 증진하는 것입니다.

조직에서는 본 **MTS:PTC** 와 일치하는 용어 선택 방법 및 품질 보증 절차를 조직별 코드화 가이드라인에 문서화하도록 권장됩니다.

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

본 문서에는 비즈니스 목적과 규제 요건에 대한 용어 선택 고려 사항이 나와 있습니다. 모든 지역의 관행 및 요건을 반영되지 않는 예시가 있을 수 있습니다. 본 문서에서는 규제 보고 요건을 지정하지 않고 데이터베이스 문제도 다루지 않습니다.

1.2 **MedDRA** 의 사용

본 요약 **MTS:PTC** 문서에서는 주로 이상반응/이상사례(**AR/AE**)에 대한 근본적인 용어 선택 원칙에 대해 다룹니다.

투약 오류, 제품 품질 문제, 노출, 의학적 및 사회적 병력, 남용 및 오용, 허가외사용, 기기 관련 사례, 적응증을 포함한 용어 선택 상황에 대한 자세한 정보는 전체 버전 MTS:PTC 문서에 나와 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 요약 MTS:PTC 문서에서는 모든 잠재적 용어 선택 상황을 다루지는 않습니다. 따라서 의학적 판단과 상식을 모두 활용해야 합니다.

본 문서는 MedDRA 교육을 대체하지 않습니다. 사용자는 MedDRA의 구조 및 내용에 대해 알고 있어야 합니다. 최적의 MedDRA 용어 선택을 위해 전체 버전 MTS:PTC 문서 및 MedDRA 입문 가이드를 참조하십시오(부록, 섹션 4.2 참조).

1.4 선호 옵션

용어 선택 옵션이 둘 이상인 경우 이 문서에서 “선호 옵션”이 지정되는 경우도 있습니다. “선호 옵션”을 지정한다고 해서 MedDRA 사용자가 해당 옵션을 꼭 적용해야 하는 것은 아닙니다. 사용자는 항상 지역별 규제 요건을 먼저 고려해야 합니다. 조직에서는 일관된 옵션을 선택해야 하며, 해당 옵션을 내부 코드화 가이드라인에 문서화 해야 합니다.

1.5 MedDRA 검색 도구

MSSO 및 JMO는 용어를 검색하고 볼 수 있는 두 개의 브라우저(데스크톱 브라우저 및 웹 기반 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 설명이 필요합니다.

2.2 품질 보증

일관성을 높이기 위해 조직에서는 본 요약 **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.

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 항상 최하위용어 선택

보고된 축어적 용어 정보를 가장 정확하게 반영하는 **MedDRA** 최하위용어(LLT)를 선택해야 합니다.

일부 **MedDRA** LLT 의 특이성 정도가 용어 선택에 있어 어려움이 될 수 있습니다.

예시

보고된 용어	선택된 LLT	설명
얼굴의 농양	안면 농양	LLT <i>안면 농양</i> 이 덜 구체적인 LLT <i>농양</i> 보다 보고된 개념을 더 정확하게 반영합니다.

보다 구체적인 LLT는 새로운 버전의 MedDRA에서 확인할 수 있습니다. 많은 MedDRA 용어와 개념의 해석 및 사용에 대한 설명은 MedDRA 입문 가이드(부록 B, MedDRA 개념 설명)에서 확인할 수 있고 MedDRA 웹 기반 브라우저에서 열람할 수 있습니다.

2.5 현재 사용 최하위용어만 선택

현재 미사용 LLT는 용어 선택에 사용하지 않아야 합니다.

2.6 용어 요청을 하는 경우

MedDRA의 없는 용어를 조직별 솔루션으로 해결하지 않아야 합니다. 보고된 정보를 적절하게 반영하기 위해 이용 가능한 MedDRA 용어가 없는 경우, MSSO에 변경 요청을 제출합니다.

예시

새 용어에 대한 변경 요청
LLT <i>HBV 동시감염</i> 이 사용자 요청에 따라 MedDRA에 추가되었습니다.

2.7 용어 선택 시 의학적 판단 사용

정확하게 일치하는 용어를 찾을 수 없는 경우, 의학적 판단에 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 통해 새 용어 요청을 고려합니다(섹션 2.6 참조).

일부 경우, 보고된 정보를 표현하기 위해 둘 이상의 MedDRA LLT를 선택하는 것이 적절할 수 있습니다. 용어를 하나만 선택하는 경우, 특이성이 상실될 수 있습니다. 반면, 둘 이상의 용어를 선택하면 중복해서 집계될 수 있습니다. 확립된 절차를 문서화해야 합니다.

2.9 계층 구조 확인

LLT 선택을 고려할 때, 보고된 용어의 의미를 정확하게 반영하는지 확인하기 위해 LLT 위의 계층 구조(PT 수준 및 추가로 HLT, HLGT, SOC 까지의 계층 구조)를 확인합니다.

특히 투약 오류 및 제품 품질 문제와 같은 일부 상황에서는 관련 계층 구조를 숙지하는 것이 용어 선택을 위해 중요합니다. MedDRA 계층 구조에서 해당 LLT 까지 아래로 이동하는 것이 용어 선택을 위한 최적의 접근법입니다.

2.10 보고된 모든 정보에 대한 용어 선택, 정보 추가하지 않음

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

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 일체의 정보를 용어 선택 프로세스에서 누락해서는 안 됩니다. 이와 유사하게, 징후 또는 증상만 보고되는 경우에는 진단 용어를 선택하여 정보를 추가하지 않아야 합니다.

예시

보고된 용어	선택된 LLT	설명
복통, 혈청 아밀라제 상승 및 혈청 리파아제 상승	복통	“췌장염” 진단에 대해 LLT 를 배정하는 것은 부적절합니다.
	혈청 아밀라제 상승	
	리파아제 상승	

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. 징후/증상이 있거나 없는 다수의 확정적 또는 잠정적 진단을 보고할 때도 유사한 원칙이 적용됩니다.

잠정적 진단은 “의심되는”, “가능한”, “추정되는”, “가능성 높은”, “가능성 있는”, “미심쩍은”, “차별화된” 등으로 설명할 수 있습니다.

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

선호 옵션 및 대체 옵션 요약	
확정적 진단	잠정적 진단
<p>징후/증상이 없는 확정적 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> 진단(유일한 옵션) 	<p>징후/증상이 없는 잠정적 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> 잠정적 진단(유일한 옵션)
<p>징후/증상이 있는 확정적 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> 선호 옵션: 진단만 대체 옵션: 진단 및 징후/증상 <p><i>참고: 항상 진단과 관련되지 않은 징후/증상을 포함하십시오.</i></p> <p>예시 1 참조</p>	<p>징후/증상이 있는 잠정적 진단</p> <ul style="list-style-type: none"> 선호 옵션: 잠정적 진단 및 징후/증상 대체 옵션: 징후/증상만 <p><i>참고: 항상 진단과 관련되지 않은 징후/증상을 포함하십시오.</i></p> <p>예시 2 참조</p>

예시			
예시	보고된 용어	선택된 LLT	선호 옵션
1	아나필락시스 반응, 발진, 호흡곤란, 저혈압 및 후두경련	아나필락시스 반응	✓
		아나필락시스 반응 발진 호흡곤란 저혈압 후두경련	
2	흉통, 호흡곤란, 발한이 동반된 가능한 심근경색	심근경색 흉통 호흡곤란 발한	✓
		흉통 호흡곤란 발한	
항상 진단과 관련되지 않은 징후/증상을 포함하십시오.	심근경색, 흉통, 호흡곤란, 발한, ECG 변화 및 황달	심근경색 황달(황달은 일반적으로 심근경색과 연관이 없음)	

3.2 사망 및 기타 환자 결과

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

3.2.1 AR/AE 가 동반된 사망

사망은 결과이며 일반적으로 AR/AE 로 간주되지 않습니다. AR/AE 가 사망과 함께 보고된 경우, AR/AE 에 대한 용어를 선택합니다. 치명적인 결과는 해당 데이터 필드에 기록합니다.

예시

보고된 용어	선택된 LLT	설명
심근경색으로 인한 사망	심근경색	사망은 결과로 기록

3.2.2 기타 환자 결과(비-치명적)

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

예시

보고된 용어	선택된 LLT	설명
울혈성 심부전으로 인한 입원	울혈성 심부전	입원은 결과로 기록

3.3 자살 및 자해

데이터 검색 및 분석을 위해 자살 시도, 자살 및 자해의 보고를 위한 정확하고 일관된 용어 선택이 필요합니다. 보고된 상해의 동기가 명확하지 않은 경우, 원정보에서 명확한 설명을 구합니다.

3.4 상충되는/모호한/애매한 정보

상충되거나 모호하거나 애매한 정보가 보고되는 경우, 적절한 데이터 검색을 지원하기 위한 용어 선택이 어려울 수 있습니다. 이 경우 보다 구체적인 정보를 확보하고자 노력하십시오. 명확한 설명을 확보할 수 없는 경우, LLT *평가 불가 사례* 또는 LLT *불분명한 장애*가 보고된 애매한 정보를 표현하기 위해 선택할 수 있는 용어의 예시입니다.

3.5 용어 조합 및 분할

3.5.1 용어 조합

보고된 특정 AR/AE 에 대한 용어를 조합하는 것이 적절할 수 있습니다(예: 다른 질환으로 “인한”, 다른 상태에 따른 “부차적인”, 다른 질환의 “결과로 인한” 질환). 참고: 의학적 판단을 활용해야 합니다.

예시

보고된 용어	선택된 LLT	설명
간 기능 장애 (급성 간염)	급성 간염	특정 용어가 다른 용어에 비해 더 구체적인 경우, 보다 구체적인 상태에 대한 용어를 선택합니다.
당뇨로 인한 망막병증	당뇨망막병증	단일 MedDRA 조합 용어*는 두 가지 상태를 모두 나타냅니다.

* MedDRA 의 조합 용어는 추가적인 의학적 문구와 조합된 단일 의학적 개념으로, 병태생리학 또는 병인에 대한 중요한 정보를 제공합니다. 조합 용어는 국제적으로 인정되는 뚜렷하고 탄탄한 의학적 개념입니다.

3.5.2 둘 이상의 MedDRA 용어로 “분할”하는 경우

보고된 AR/AE 를 “분할”함으로써 임상 정보를 더 많이 제공한다면 둘 이상의 MedDRA 용어를 선택합니다.

예시

보고된 용어	선택된 LLT
설사 및 구토	설사

보고된 용어	선택된 LLT
	구토
낙상으로 인한 손목 골절	손목 골절 낙상

보고된 용어를 “분할”할 때 손실되는 정보가 없도록 의학적 판단을 활용합니다.

3.6 검사

SOC 검사에는 한정어(예: 증가, 감소, 비정상, 정상)가 있거나 없는 검사명이 포함됩니다. 해당 의학적 상태(예: “고-” 및 “저-” 용어)는 다른 “장애” SOC(예: SOC 대사 및 영양 장애)에 속해 있습니다.

SOC 검사는 다축성이 아니므로 데이터 검색을 위해서는 항상 이 SOC에 속하는 용어를 고려합니다.

검사 결과에 대한 용어를 선택할 때는 다음 사항을 염두에 두십시오.

- ▶ 의학적 상태와 검사 결과에 대한 용어 선택 비교

예시

보고된 용어	선택된 LLT	설명
저혈당증	저혈당증	LLT 저혈당증은 SOC 대사 및 영양 장애와 연관성이 있습니다.
감소된 혈당	혈당 감소	LLT 혈당 감소는 SOC 검사와 연관성이 있습니다.

3.6.1 한정어가 없는 검사 용어

한정어가 없는 SOC 검사에 속하는 용어(예: LLT 혈당)는 ICH E2B 전자 전송 표준에 진단 검사 데이터를 입력할 때 검사명을 기록하는 데 사용됩니다.

MedDRA 는 검사 및 시술 결과에 대한 E2B 데이터 요소에서 검사 결과가 아니라 검사명에만 사용됩니다.

한정어가 없는 검사명 용어는 AR/AE 및 의학적 병력과 같은 정보를 캡처하는 다른 데이터 필드에는 사용되지 않습니다. 한정어가 없는 검사명 용어 목록의 사용은 옵션이며 검사명 데이터 요소 이외의 데이터 필드에서 이러한 용어의 부적절한 선택을 식별하는 데 사용할 수 있습니다. 이는 MedDRA 및 JMO 웹사이트에서 다운로드할 수 있습니다(부록, 섹션 4.2 참조).

3.7 임상 결과 없이 보고된 상황

때로 임상 결과를 언급하지 않고, 즉 관련된 이상사례/이상반응 없이 보고할 수 있는 특정 상황이 있습니다. 그러나 특정 상황에 해당하는 용어를 선택하여 보고된 정보를 수집하는 것이 중요합니다. 그러한 상황에는 투약 오류, 제품 품질 문제, 효능 부족, 허가외사용, 노출(직업적 노출, 임신 노출 및 수유 노출 포함), 과량투여, 약물 상호작용 및 기기 관련 문제가 포함됩니다.

섹션 4. 부록

4.1 버전 관리

4.1.1 버전 관리 방법

각 조직은 버전 관리 전략이 있어야 하고 이를 문서화해두어야 합니다. 버전 관리 전략은 안전성 데이터베이스와 임상시험 데이터베이스 간에 다를 수 있습니다. 예를 들어, 임상시험 데이터가 현재 사용되지 않거나 향후 사용되지 않을 경우 해당 데이터를 이전 임상시험에서 업데이트할 필요가 없습니다. 반면, 시판 후 안전성 데이터는 최신 (또는 최신에 가까운) 버전의 MedDRA 에서 보고해야 할 수 있으며, 버전 업데이트 권장사항이 적용됩니다.

사용자는 조직의 특성에 따라 가장 적합한 접근법을 선택해야 합니다. 아래 기술된 옵션 방법을 사용하여 조직에서 새로운 버전의 MedDRA 를 적용한 정도를 문서화할 수 있습니다. 이러한 방법은 규제 요건으로 해석되어서는 안되나 조직 간 및 조직 내의 효과적인 의사소통을 위해 사용할 수 있습니다.

아래 표에는 버전 관리 방법의 유형이 요약되어 있습니다.

방법	설명	리소스 강도	데이터 정확성
1	우선 새로운 버전을 사용하여 신규 데이터를 코드화합니다. 기존 데이터는 재코드화하지 않습니다.	최소	최소
2	현재 미사용 LLT와 연관된 축어적 용어를 식별하고 기존 데이터를 재코드화합니다.	↓	↓
3	현재 미사용 LLT와 연관된 축어적 용어를 식별하고 기존 데이터를 재코드화합니다. 그리고 축어적 용어를 완전히 일치하거나 어휘적으로 일치하는 새로운 LLT로 재코드화합니다.		
4	현재 미사용 LLT와 연관된 축어적 용어를 식별하고 기존 데이터를 재코드화합니다. 그리고 축어적 용어를 완전히 일치하거나 어휘적으로 일치하는 새로운 LLT로 재코드화합니다. 그리고 축어적 용어를 보다 정확한 개념인 새로운 LLT로 재코드화합니다.	최대	최대

이 목록은 포괄적이지 않을 수 있으며, 다른 버전 관리 방법을 사용할 수 있습니다. MedDRA 데이터를 데이터베이스에 저장하는 방법에 따라 데이터 검색 및 보고의 일관성을 보장하기 위해 추가 단계(버전 관리 방법이 적용된 후 데이터의 의학적 검토 포함)가 필요할 수 있습니다.

방법 4 가 리소스 사용량이 가장 많고 방법 1 이 가장 적습니다. 추가적으로, 새로운 직접 일치 또는 보다 정확한 개념인 LLT 로 재코드화하면(방법 4) 다른 방법에 비해 가장 정확한 데이터를 얻는 점 등을 고려할 수 있습니다.

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(부록, 섹션 4.2 참조).

4.1.2 버전 구현 시기

단일 사례 보고의 경우, 데이터 전송자와 수신자는 동일한 MedDRA 버전을 사용해야 합니다. 개별 사례 안전성 보고 및 임상시험 데이터 모두에 대한 새로운 MedDRA 배포 구현 시기에 관한 MSSO 의 권장사항이 있습니다(MedDRA 모범 사례, 부록, 섹션 4.2 참조). 다음 MedDRA 버전에 대한 단일 사례 보고를 위한 구체적인 전환 날짜가 제공됩니다(부록, 섹션 4.2 참조).

개별 사례 안전성 보고를 위한 새로운 보고 버전 날짜

MedDRA 의 새로운 배포 버전은 출시 후 두 번째 달의 첫째주 월요일에 보고 버전이 되어야 합니다. 여러 ICH 지역에 대해 보고 버전 업데이트 시점을 동기화하기 위해 MSSO 는 일요일과 월요일 사이 자정(GMT)에 보고 버전을 전환할 것을 권장합니다. 예를 들면 다음과 같습니다.

- 3월 1일 – MedDRA X.0 출시됨
- 5월 첫째주 월요일 – MedDRA X.0 이 보고 버전이 됨
- 9월 1일 – MedDRA X.1 출시됨
- 11월 첫째주 월요일 – MedDRA X.1 이 보고 버전이 됨

4.2 링크 및 참고자료

다음 문서 및 도구는 MedDRA 웹사이트 (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 설명: 고려 사항 문서(전체 버전은 영어 및 일본어로 제공)
- 요약 MedDRA 데이터 검색 및 설명: 고려 사항 문서
- MedDRA 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)*
- 한정어가 없는 검사명 용어 목록
- MedDRA 모범 사례
- 다음 MedDRA 버전 전환 날짜

* 접속하려면 사용자 ID 및 비밀번호 필요