



최신 정보(What's New) 국제의약용어(MedDRA) 버전 27.0

2024 년 3 월

001030

확인사항

MedDRA®는 ICH의 등록 상표입니다.

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 변경, 수정 또는 번역 시, 원본 문서에 대해 또는 원본 문서를 기반으로 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 종류의 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 제 3자가 제공한 내용에는 적용되지 않습니다. 따라서 저작권이 제 3자에게 귀속되는 문서의 경우, 복제 권한은 본 저작권 소유자로부터 득해야 합니다.

목차

1. 문서 개요.....	1
2. 버전 27.0 변경 요청.....	2
2.1 용어집 변경.....	2
2.2 복잡한 변경사항.....	4
3. 버전 27.0의 새로운 사항.....	6
3.1 표준 검색어 목록(SMQ).....	6
3.2 적극적 변경(Proactivity) 요청.....	6
3.2.1 HLT 종양학 합병증 및 응급 상황에 속한 PT의 일차 SOC 배치.....	6
3.3 배포 및 개발 중인 새로운 MedDRA 언어.....	7
3.4 유지 중인 언어에서의 아포스트로피 업데이트.....	8
3.5 업데이트된 WebCR.....	9
4. 변경사항 요약.....	11
4.1 용어집에 대한 영향 요약.....	11
4.2 MedDRA 파일의 레코드에 대한 영향의 요약.....	13
4.3 SOC 별 MedDRA 용어 계수.....	13
4.4 LLT 사용 여부 상태 변경.....	17

그림 목록

그림 2-1 SOC에 따른 용어의 전 버전 대비 변경.....	3
그림 3-1 업데이트된 WebCR 애플리케이션에서의 새로운 LLT 요청.....	10

표 목록

표 2-1 새 HLT.....	4
------------------	---

목차

표 2-2 용어명 변경된 HLT	5
표 3-1 HLT <i>중양학 합병증 및 응급 상황</i> 에 속한 PT 의 일차 SOC 변경	7
표 3-2 업데이트된 번역 용어의 예	9
표 4-1 MedDRA 용어 파일 계수	11
표 4-2 LLT 에 대한 영향 요약	12
표 4-3 SMQ 에 대한 영향 요약	12
표 4-4 MedDRA 파일의 레코드에 미치는 영향 요약	13
표 4-5 SOC 별 MedDRA 용어 계수	16
표 4-6 LLT 사용 여부 변경	18

1. 문서 개요

본 *최신 정보(What's New)* 문서에는 국제의약용어(MedDRA) 버전 26.1과 27.0 간에 발생한 변경사항의 근거 및 유형에 대한 정보가 포함되어 있습니다.

섹션 2, 버전 27.0 변경 요청은 이 버전을 위해 처리된 변경 요청의 수에 대한 간략한 정보를 제공합니다.

섹션 3, 버전 27.0의 새로운 사항은 변경 요청 제출, 새로운 이니셔티브, 표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Queries, SMQ) 관련 정보, MSSO에서 제공한 소프트웨어 도구의 최신 업데이트와 관련된 버전 27.0의 변경사항을 강조합니다.

섹션 4, 변경사항 요약은 다음에 대한 상세정보를 포함합니다.

- 본 버전이 용어집에 미치는 영향(표로 제시)
- MedDRA 파일의 레코드에 미치는 영향
- MedDRA 용어 및 SMQ 계수
- MedDRA에서 사용 여부 상태 변경이 있었던 LLT

본 버전과 연관된 모든 업데이트 문서는 Adobe® PDF(Portable Document Format), 또는 일부 문서의 경우 Microsoft Excel 형식으로 배포 파일에 위치해 있습니다. 전체 목록은 *Readme.txt* 파일을 참조하십시오.

유지·관리기구(Maintenance and Support Services Organization, MSSO)

헬프데스크에는 mssohelp@meddra.org로 연락하실 수 있습니다.

2. 버전 27.0 변경 요청

2.1 용어집 변경

MedDRA 에 대한 변경사항은 사용자 변경 요청, MedDRA 사용자가 제출한 적극적 변경 요청, 내부 변경 요청으로 인해 발생합니다. 내부 변경 요청은 MSSO 관리 활동 및 MSSO 가 참여하는 특별 실무 그룹 활동으로 인해 발생합니다.

MedDRA 버전 27.0 은 복잡한 변경 버전으로, 이는 MedDRA 계층 구조의 모든 수준에서 변경이 이루어질 수 있음을 의미합니다.

변경 요청은 MedDRA 업데이트 및 SMQ 변경 모두를 포함합니다. 본 버전에 대해서는 총 1,582건의 변경 요청이 처리되었는데, 1,206건의 변경 요청은 승인되어 시행되었고 310건의 변경 요청은 승인되지 않았습니다. 또한, 본 버전 이후 추가로 고려하여 해결할 유예 상태의 변경 요청이 66건 있습니다.

이전 MedDRA 배포 이후 발생한 구체적인 변경사항에 대한 정보(예: 추가된 새로운 용어, LLT 수준 승격, PT 수준 강등, PT 일차 SOC 변경 등)는 각각의 MedDRA 다운로드에 포함되어 있는 버전 보고서(Version Report)를 통해 얻을 수 있습니다. 또한, [MedDRA 버전 분석 도구](#)(MedDRA Version Analysis Tool, MVAT)는 두 MedDRA 버전(비연속적 버전 포함)을 비교하여 변경사항을 식별하는 온라인 도구로서 사용자에게 유용한 도구가 될 수 있습니다. MedDRA 버전 26.1과 버전 27.0을 비교하는 MVAT 내용은 다운로드용 MedDRA 압축 파일에 포함된 버전 보고서와 동일합니다. MVAT는 MedDRA 사용자에게 구독의 일부로 무료로 제공됩니다.

MSSO는 MedDRA 배포 버전 간에 승인되어 다음 MedDRA 버전에 포함될 변경사항을 안내하는 영문 [주간 보충용어 업데이트\(weekly supplemental update\)](#) 파일을 제공합니다. 또한, MedDRA 웹 기반 브라우저 또는 MVAT에서 “보충용어 보기(supplemental view)” 기능을 통해 추가 변경사항을 확인할 수도 있습니다. 보충 정보는 사용자가 다음 배포버전에 포함될 변경사항을 식별하는 데 유용할 수 있습니다.

MedDRA 버전 27.0에 대해 고려된(승인 및 미승인) 모든 변경사항에 대한 설명은 MedDRA 영어 버전 다운로드에 포함된 누적 세부정보 보고서(Detail Report)로 액세스할

버전 27.0 변경 요청

수 있습니다. 사용자는 MedDRA 버전 5.1부터 현 버전까지 MSSO가 고려한 모든 변경 요청을 [WebCR](#)에서 검토할 수 있습니다.

그림 2-1(아래 제시됨)은 기관계 대분류(System Organ Class, SOC)에 따른 모든 변경사항을 요약하며 특정 MedDRA 영역에 대한 변경사항의 영향을 측정하는 데 유용할 수 있습니다. 데이터는 버전 27.0의 일차 및 이차 PT/LLT, HLT, HLGT 계수(표 4-5에 제시됨)와 상응하는 버전 26.1 정보의 차이로부터 도출됩니다. 또한, LLT 사용 여부 상태 변경사항은 그림 2-1에 포함되어 있습니다.

MedDRA 버전 27.0의 변경사항 요약은 섹션 4를 참조하십시오.

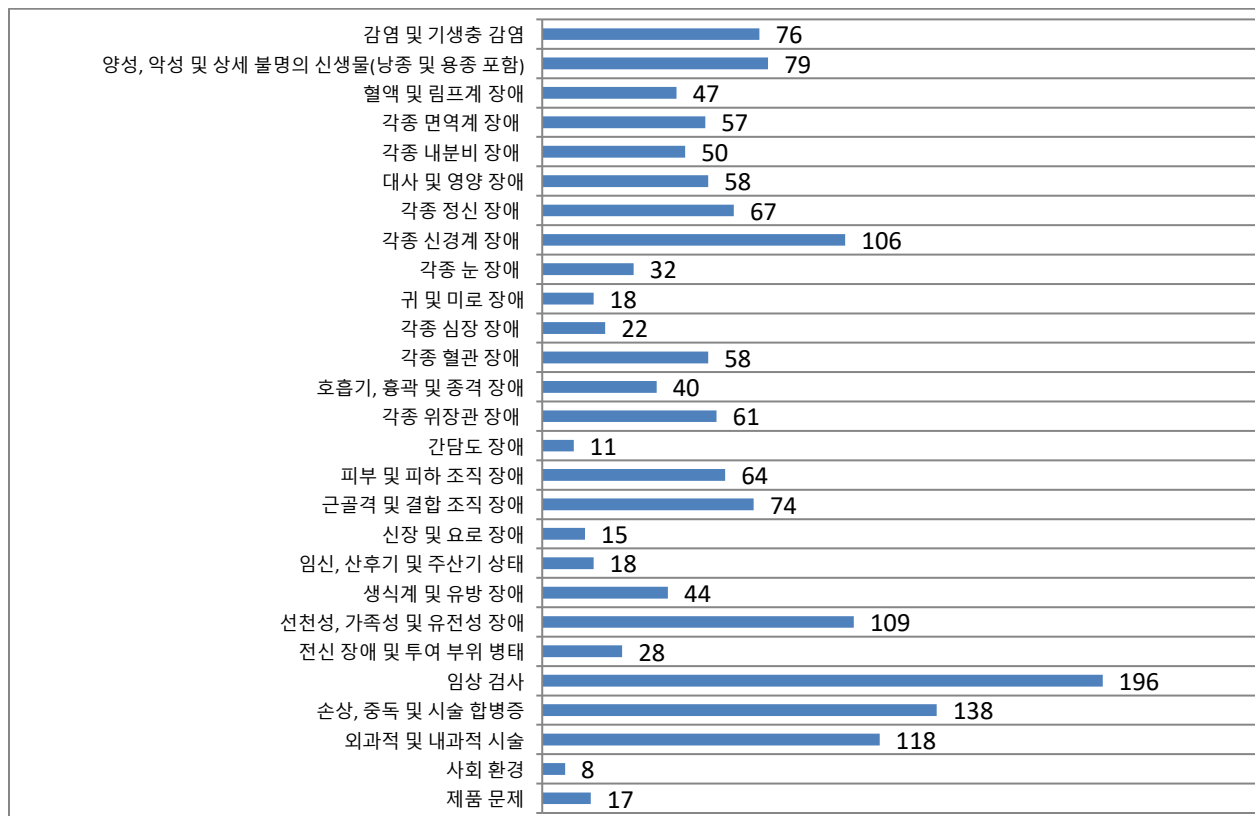


그림 2-1 SOC 에 따른 용어의 전 버전 대비 변경

2.2 복잡한 변경사항

버전 27.0 제작 과정에서 고려된 복잡한 변경 제안은 사용자에게 의해 제출된 제안, 변경 요청 처리 중에 MSSO 에서 내부적으로 식별된 제안을 포함했습니다.

복잡한 변경 제안은

2023 년 8 월 1 일부터 2023 년 9 월 22 일까지 MedDRA 사용자 커뮤니티의 피드백을 얻기 위해 MedDRA 웹사이트에 게재되었습니다. 복잡한 변경사항에 대해 추가적인 내부 검토 및 합의 논의를 거쳤고, 복잡한 변경사항 2 건은 최종 승인되었습니다.

버전 27.0 에서 시행되는 복잡한 변경사항은 아래에 요약되어 있습니다. 구체적인 상세정보는 MedDRA 의 [변경 요청\(Change Request\) 섹션](#) 중 “관련 문서”를 참조하십시오.

SOC 수준에서: 기존 SOC 에 대한 변경은 이루어지지 않았습니다.

HLGT 수준에서: 기존 HGLT 에 대한 변경은 이루어지지 않았습니다.

HLT 수준에서: 버전 27.0 복잡한 변경사항의 결과로 1 가지 상위 용어(High Level Term, HLT)가 추가되었고 1 가지가 재명명되었습니다.

변경사항은 다음과 같습니다.

새 HLT

새 HLT	SOC 로
각종 점적 주입 부위 반응 ¹	전신 장애 및 투여 부위 병태
	손상, 중독 및 시술 합병증

표 2-1 새 HLT

용어명 변경된 HLT

이전 HLT 용어명	새로운 HLT 용어명	SOC 로
도포 및 점적 주입 부위 반응	각종 적용 부위 반응 ¹	전신 장애 및 투여 부위 병태
		손상, 중독 및 시술 합병증

표 2-2 용어명 변경된 HLT

HLT 도포 및 점적 주입 부위 반응은 분석을 개선하고 연고와 같이 도포하는 제품과 점안액과 같이 점적 주입하는 제품을 구분하기 위해 HLT 적용 부위 반응 및 HLT 점적 주입 부위 반응 두 개의 개별 HLT 로 분리했습니다. HLT 도포 및 점적 주입 부위 반응(코드 10003057)은 MedDRA 버전 2.1 부터 버전 3.3 까지 원래 용어명이었던 HLT 각종 적용 부위 반응으로 재명명되었습니다.

¹상위 HLGT 투여 부위 반응과 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태 및 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증 사이에는 다축성 연관성이 있습니다.

3. 버전 27.0 의 새로운 사항

3.1 표준 검색어 목록(SMQ)

MedDRA 버전 27.0 에 새 SMQ 는 추가되지 않았습니다. 또한, 기존 SMQ 에 대한 248 건의 PT 변경사항이 승인되었습니다. 기존 SMQ 에 대한 변경사항을 보려면 MedDRA 버전 27.0 을 검토하십시오.

3.2 적극적 변경(Proactivity) 요청

MedDRA 사용자는 적극적 변경 요청 관리 절차를 통해 정해진 변경 요청 절차의 범위 외에서 MedDRA 에 대한 일반적 변경을 제안할 수 있습니다. 이러한 적극적 변경 요청은 불일치를 해결하거나 수정을 적용하거나 개선점을 제안할 수 있습니다. 버전 27.0 변경 요청 처리 기간 동안, MSSO 는 두 건의 요청을 검토하고 한 건의 사전 대응 제안을 시행했습니다. 자세한 내용은 아래를 참조하십시오. MSSO 는 수령한 모든 제안과 그 상태의 목록을 MedDRA 웹사이트의 [변경 요청\(Change Request\)](#) 섹션에 게시하고 업데이트합니다.

MSSO 는 사용자가 MedDRA 에 대해 가질 수 있는 “적극적” 개선점 아이디어를 적극적으로 환영합니다. “적극적” MedDRA 개선점 아이디어에 대해 MSSO [헬프데스크](#)로 이메일을 보내주십시오. 가능한 한 구체적으로 제안사항을 기술하고 해당 제안이 시행되어야 한다고 생각하는 이유에 대한 근거를 추가해 주십시오.

3.2.1 HLT 종양학 합병증 및 응급 상황에 속한 PT 의 일차 SOC 배치

MedDRA 26.0 에서는 PT 약성 복수의 주요 SOC 가 SOC 양성, 약성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)에서 SOC 위장관 장애로 변경되었습니다. 이러한 변경의 근거는 전부는 아니지만 HLGT 신생물과 관련된 이환의 일부 PT 는 발현 부위에 따라 해당 부위를 대표하는 SOC 와 일차적 연관성이 있고 SOC 양성, 약성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)과 이차적 연관성이 있다는 점입니다. 이 변경 사항에 따라

변경사항 요약

MedDRA 사용자 중 한 명이 위에서 설명한 발현 부위 규칙에 따라 배치의 일관성을 위해 HLT **종양학 합병증 및 응급 상황**에 속한 다른 PT 를 검토해 달라고 MSSO 에 요청했습니다. 이 검토의 결과로, 5 개 PT 의 일차 SOC 가 변경되었습니다. 자세한 내용은 아래 표를 참조하십시오.

PT 명	일차 SOC V26.1	일차 SOC V27.0
두개 내 종양 출혈	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	신경계 장애
악성 흉막삼출액	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애
전이성 폐 색전증	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애
악성 심막 삼출	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	심장 장애
폐 종양 혈전성 미세 혈관 병증	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	호흡기, 흉곽 및 종격 장애

표 3-1 HLT 종양학 합병증 및 응급 상황에 속한 PT 의 일차 SOC 변경

3.3 배포 및 개발 중인 새로운 MedDRA 언어

MSSO 는 더 많은 사용자가 자신의 모국어로 MedDRA 를 적용하고 MedDRA 코딩 데이터에 대해 세계적으로 원활한 커뮤니케이션을 할 수 있도록 새로운 언어에 대한 개발을 지속하고 있습니다. 가장 최근에 추가된 언어는 핀란드어입니다.

핀란드어는 전자 제품 정보 이니셔티브를 지원하기 위해 필요한 2020 년 MedDRA 관리 위원회 번역 승인 17 개 유럽 경제 지역(European Economic Area, EEA) 공식 언어에 포함되었습니다. 이 이니셔티브에는 MedDRA 용어 번역만 포함되며 MedDRA 사용자 문서는 포함되지 않는다는 점에 유의하십시오.

현재 불가리아어, 크로아티아어, 아이슬란드어, 리투아니아어, 몰타어, 노르웨이어, 루마니아어, 슬로바키아어 및 슬로베니아어 번역이 개발 단계에 있는 EEA 언어입니다.

변경사항 요약

이들 언어의 번역본은 2024 년이나 2025 년부터에 제공될 예정입니다. 현재 지원되는 언어 목록은 [MedDRA 홈페이지](#)의 다국어 액세스 섹션을 참조하시기 바랍니다. MSSO 는 이들 언어의 번역이 준비되는 대로 예상 배포 날짜를 공지할 것입니다.

3.4 유지 중인 언어에서의 아포스트로피 업데이트

MSSO 는 유지 관리 중인 여러 언어에서 아포스트로피(') 가 용어에 적용되는 방식이 다르다는 점을 알게되었습니다. 일부 용어는 아포스트로피 '(ASCII 코드 039)를 사용했고, 같은 언어 내 다른 용어는 작은따옴표 '(ASCII 코드 0146)를 포함하고 있었습니다. 이러한 언어 중 다수는 아포스트로피를 발음 구분 기호로 사용하거나 LLT *길버트 비듬(Gibert's dandruff)*과 같이 단수 명사 또는 복수 명사의 소유격 형태를 나타낼 때 사용합니다. 일관성을 위해 MSSO 는 작은따옴표 '(ASCII 코드 0146)를 포함한 모든 용어를 아포스트로피 '(ASCII 코드 039)로 업데이트했으며, 앞으로는 아포스트로피를 적용할 예정입니다. 이 업데이트로 이러한 언어들에서 보다 일관된 검색 결과를 도출할 수 있게 됩니다. 예시와 영향을 받는 모든 언어에서의 총 용어 수는 아래 표를 참조하십시오.

영어 용어명	언어	V26.1 의 용어	V27.0 의 업데이트	V27.0 내 업데이트된 용어 수
Cortical visual impairment	아랍어	إفقة بصرية قشرية	ضعف بصري قشري	1
Stahl's ear	네덜란드어	Stahl's oor	Stahl's oor	5
Proteus test positive	에스토니아어	Proteus'e test positiivne	Proteus'e test positiivne	782
Injection site lump	프랑스어	Grosseur au site d'injection	Grosseur au site d'injection	3032
Hy's law case	독일어	Fall von Hy's Law	Fall von Hy's Law	1
Home quarantine	그리스어	Κατ' οίκου καραντίνα	Κατ' οίκου καραντίνα	11
Deafness right ear	이탈리아어	Sordità dell'orecchio destro	Sordità dell'orecchio destro	1128

변경사항 요약

영어 용어명	언어	V26.1 의 용어	V27.0 의 업데이트	V27.0 내 업데이트된 용어 수
Tourette's syndrome	폴란드어	Zespół Tourette'a	Zespół Tourette'a	29
5'nucleotidase increased	러시아어	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	Повышение уровня 5'-нуклеотидазы	3

표 3-2 업데이트된 번역 용어의 예

특정 언어의 영향을 받은 용어에 대한 자세한 목록은 MVAT 내에 포함된 해당 MedDRA 버전 보고서 또는 MedDRA 웹사이트에서 다운로드할 수 있는 zip 파일을 참조하십시오.

3.5 업데이트된 WebCR

WebCR은 MSSO에 용어 변경, SMQ 변경 및 번역 업데이트 요청을 제출하여 다음 MedDRA 배포 버전에 포함하는 것을 고려하도록 하는 데 사용하는 웹 기반 도구입니다.

2023년 11월에 MSSO는 사용자 인터페이스가 개선된 최신 소프트웨어 플랫폼으로 업데이트된 [WebCR](#) 애플리케이션을 배포했습니다. 업데이트된 WebCR은 이전 애플리케이션과 동일한 기능을 모두 수행하며 사용자가 변경 사항을 입력하고 제출할 때 도움을 주고 안내하는 포함된 도구 팁, 오류 및 경고 메시지를 개선하였습니다. 또한 애플리케이션의 배색과 레이아웃을 셀프 서비스 및 MapCR 애플리케이션과 일치하도록 업데이트하여 이들 플랫폼간 일관성을 갖추게 되었습니다. 이전 버전의 WebCR에 익숙한 사용자는 업데이트된 버전을 사용하는 데 아무런 문제가 없을 것입니다. WebCR 빠른 시작 가이드는 MedDRA 웹사이트의 [변경 요청](#) 섹션을 참조하시기 바랍니다.

변경사항 요약

Home **Term Changes** SMQ Changes Translation Changes Batch Review & Submit Reconsider Search CR History Account Support TM Utilities Logout

Term Changes

Add a New Term Move Term / Change Term Link Other Changes

Change Action * Change Action * Change Action *

Proposed LLT * (Maximum 100 characters) PT to Link to (Optional)

Rationale for this Request * (Maximum 2000 characters) Characters remaining: 2000 **Please do not include any company or product name information.

Attach Supporting Document (optional)
(For multiple attachments, please zip files and submit.) No file chosen

To send requests to the MSSO, please review and submit the batch on the "Batch Review & Submit" page.

0 Unsubmitted Term CR(s)
0 Unsubmitted SMQ CR(s)
0 Unsubmitted Translation CR(s)

그림 3-1 업데이트된 WebCR 애플리케이션에서의 새로운 LLT 요청

4. 변경사항 요약

4.1 용어집에 대한 영향 요약

아래 표(표 4-1~4-5)는 MedDRA 버전 27.0 에 대한 영향을 요약합니다. 버전 27.0 의 변경사항에 대한 자세한 정보는 MVAT 의 MedDRA 버전 보고서를 참조하십시오.

파일명	V26.1 내 레코드 수	V27.0 내 레코드 수	변경사항
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,755	1,756	1
hlt.asc	1,737	1,738	1
hlt_pt.asc	38,380	38,749	369
llt.asc	87,592	88,345	753
meddra_history_korean.asc	118,451	119,553	1,102
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40,613	40,994	381
pt.asc	26,180	26,409	229
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	94,737	95,501	764

표 4-1 MedDRA 용어 파일 계수

MedDRA 기록 및 배포 파일은 MedDRA 데스크톱 브라우저(MedDRA Desktop Browser, MDB) 릴리스 3.0.2 베타 이상에서 사용할 수 있는 선택적 파일입니다. 이러한 파일들은 MedDRA 스키마의 일부가 아닙니다.

아래 표는 현재 사용 용어와 현재 미사용 용어의 수를 비교하여 나타냅니다.

LLT 변경

수준	사용 여부 상태	v26.1	v27.0
LLT	현재 사용 용어	78,283	79,026
LLT	현재 미사용 용어	9,309	9,319
LLT	총 LLT ¹	87,592	88,345

표 4-2 LLT 에 대한 영향 요약

¹PT 는 LLT 배포 파일에도 포함되므로 총 LLT 는 PT 를 포함합니다.

새 SMQ

수준	전 버전 대비 변경	v26.1	v27.0
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

표 4-3 SMQ 에 대한 영향 요약

4.2 MedDRA 파일의 레코드에 대한 영향의 요약

아래 표에는 연속 파일, 관련된 MedDRA 표 및 각각의 연속적 파일에 포함된 레코드 수가 나열되어 있습니다. 0은 파일이 이전 통합 MedDRA 배포 이후 변경되지 않았음을 나타냅니다. 아래 표는 MedDRA 버전 27.0에 대한 영향을 요약합니다. 자세한 정보는 MVAT의 MedDRA 버전 보고서를 참조하십시오.

파일명	테이블의 레코드 수
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	1
hlt.seq	3
hlt_pt.seq	611
llt.seq	930
mdhier.seq	1,127
pt.seq	335
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

표 4-4 MedDRA 파일의 레코드에 미치는 영향 요약

4.3 SOC 별 MedDRA 용어 계수

아래 표는 HLGT, HLT, 일차 및 이차 PT 및 LLT, 일차 PT 및 LLT에 대한 SOC 별 용어 계수를 보여줍니다. LLT 수는 PT도 포함한다는 점에 유의하십시오.

변경사항 요약

SOC	LLT(일차) ¹	PT(일차) ¹	LLT(일차 및 이차) ²	PT(일차 및 이차) ²	HLT ³	HLGT ³
혈액 및 림프계 장애	1,273	337	4,680	1,160	87	17
각종 심장 장애	1,609	393	2,677	710	36	10
선천성, 가족성 및 유전성 장애	4,591	1,841	4,591	1,841	100	19
귀 및 미로 장애	464	104	949	250	17	6
각종 내분비 장애	757	213	2,070	634	38	9
각종 눈 장애	2,728	685	4,189	1,183	63	13
각종 위장관 장애	4,260	988	8,286	1,958	105	21
전신 장애 및 투여 부위 병태	2,595	1,032	3,639	1,423	36	7
간담도 장애	750	228	1,644	487	19	4
각종 면역계 장애	603	173	3,276	928	26	4
감염 및 기생충 감염	7,821	2,195	8,295	2,330	150	12

변경사항 요약

SOC	LLT(일차) ¹	PT(일차) ¹	LLT(일차 및 이차) ²	PT(일차 및 이차) ²	HLT ³	HLGT ³
손상, 중독 및 시술 합병증	7,376	1,415	10,585	2,790	79	9
임상 검사	15,186	6,350	15,186	6,350	106	23
대사 및 영양 장애	1,064	313	3,147	915	63	14
근골격 및 결합 조직 장애	2,859	532	7,314	1,549	59	11
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	9,113	2,122	10,040	2,489	201	39
각종 신경계 장애	4,137	1,132	8,303	2,335	108	20
임신, 산후기 및 주산기 상태	1,729	254	3,135	695	48	8
제품 문제	933	180	968	197	21	2
각종 정신 장애	2,505	576	3,581	898	77	23
신장 및 요로 장애	1,317	387	2,843	821	32	8
생식계 및 유방 장애	1,903	550	4,634	1,339	52	16

변경사항 요약

SOC	LLT(일차) ¹	PT(일차) ¹	LLT(일차 및 이차) ²	PT(일차 및 이차) ²	HLT ³	HLGT ³
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	1,963	606	4,748	1,318	49	12
피부 및 피하 조직 장애	2,404	577	6,087	1,615	56	10
사회 환경	689	300	689	300	20	7
외과적 및 내과적 시술	6,240	2,578	6,240	2,578	141	19
각종 혈관 장애	1,476	348	7,589	1,901	68	11
총계	88,345	26,409				

표 4-5 SOC 별 MedDRA 용어 계수

¹ 일차 계수는 LLT 수준 또는 PT 수준에서 지정된 SOC 에 일차적으로 연결되는 용어의 수만 포함합니다. 일차 LLT 및 LLT 의 합은 표 4-1 및 4-2 와 일치합니다.

² 총 계수는 LLT 수준 또는 PT 수준에서 일차 및 이차적으로 지정된 SOC 에 연결되는 용어의 수를 포함합니다. 따라서, 총 LLT 및 PT 의 합은 표 4-1 및 4-2 보다 더 큼니다.

³ HLT 및 HLGT 계수는 MedDRA 의 다축성을 고려해 볼 때 반드시 고유한 값인 것은 아닙니다(다축성에 대한 논의는 안내서의 섹션 2.2 참조). 둘 이상의 SOC 에서 계수되는 HLT 가 일부 있습니다. 예를 들어, HLT 선천성 결합 조직 장애 및 HLGT 선천성 근골격 및 결합 조직 장애는 SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애 및 SOC 근골격 및 결합 조직 장애 모두에서 계수됩니다. HLT 및 HLGT 의 합은 표 4-1 보다 더 큼니다.

4.4 LLT 사용 여부 상태 변경

다음 표는 MedDRA 버전 27.0 의 LLT 수준에서 사용 여부 상태가 변경된 10 개 용어와 그 변경 근거를 보여줍니다.

최하위 용어	사용 상태 변경	근거
무형성	현재 미사용	PT 무형성은 MedDRA 27.0 에 추가된 새로운 PT 선천성 무형성에 포함된 LLT 로 강등되었다가 골수 무형성증과의 혼동을 피하기 위해 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
양성 흑색종	현재 미사용	“양성 흑색종”이라는 표현은 오해의 소지가 있고 잠재적으로 혼란을 야기할 수 있으며 의학 문헌에서 흔히 쓰이는 표현은 아닙니다.
고돈 증후군	현재 미사용	인명에서 유래된 용어인 고돈 증후군은 3 형 원위부 관절 구축과 가족성 고칼륨 혈증성 고혈압이라고도 알려진 2 형 가성 저알도스테론증 모두를 지칭하는데 사용되지만 이 둘은 별개의 의학적 상태입니다. 따라서 인명에서 유래된 용어의 모호함으로 인해 LLT 고돈 증후군은 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
히스병	현재 미사용	“히스병”은 표현의 모호함으로 혼동을 일으킬 수 있습니다. 해당 개념을 나타내도록 인명에서 유래된 용어인 LLT 베르너-히스병이 추가되었습니다.
감염된 치조와	현재 미사용	“와(socket)”는 치아뿐만 아니라 다른 신체 부위(예: 안와)를 지칭할 수도 있으므로 LLT 감염된 치조는 현재 미사용 상태로 변경되었습니다. 의도한 개념을 적절히 표현하기 위해 PT 치조골염에 LLT 치조 감염이 새로 추가되었습니다.

변경사항 요약

최하위 용어	사용 상태 변경	근거
RCL 감염	현재 미사용	RCL 감염은 PT <i>레티바이러스 감염</i> 의 맥락에서 <i>복제 가능 레티바이러스 감염</i> 을 의미합니다. RCL은 "재발성 피부 리슈만 편모충증(recurrent cutaneous leishmaniasis)"의 의학 약어 등 다양한 의미를 가질 수 있습니다. 따라서 MSSO는 혼란을 피하기 위해 LLT <i>RCL 감염</i> 을 현재 미사용 상태로 변경했습니다.
TLC	현재 미사용	"TLC"는 총 폐 용량, 총 백혈구 수 또는 총 림프구 수를 나타낼 수 있습니다. 이러한 모호성으로 인해 이 용어는 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
TLC 이상	현재 미사용	"TLC"는 총 폐 용량, 총 백혈구 수 또는 총 림프구 수를 나타낼 수 있습니다. 이러한 모호성으로 인해 이 용어는 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
TLC 감소	현재 미사용	"TLC"는 총 폐 용량, 총 백혈구 수 또는 총 림프구 수를 나타낼 수 있습니다. 이러한 모호성으로 인해 이 용어는 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
TLC 정상	현재 미사용	"TLC"는 총 폐 용량, 총 백혈구 수 또는 총 림프구 수를 나타낼 수 있습니다. 이러한 모호성으로 인해 이 용어는 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.

표 4-6 LLT 사용 여부 변경