최신 정보(What's New)
국제의약용어(MedDRA) 버전 27.1

2024 년 9 월

001125

ICH
harmonisation for better health

확인사항

MedDRA®는 ICH 의 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 ICH 가 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 3 자가 제공한 내용에는 적용되지 않습니다. 따라서 저작권이 제 3 자에게 귀속되는 문서의 경우, 복제 권한은 본 저작권 소유자로부터 득해야 합니다.

목차

1. 문서 개요 1

2. 버전 27.1 변경 요청 2

2.1 용어집 변경 2

3. 버전 27.1 의 새로운 사항 4

3.1 표준 검색어 목록(SMQ) 4

3.2 적극적 변경(Proactivity) 요청 4

3.2.1 성병에 감염된 신체 부위 일관성 유지 4

3.3 배포 및 개발 중인 새로운 MedDRA 언어 5

4. 변경사항 요약 7

4.1 용어집에 대한 영향 요약 7

4.2 MedDRA 파일의 레코드에 대한 영향의 요약 9

4.3 SOC 별 MedDRA 용어 계수 9

4.4 LLT 사용 여부 상태 변경 13

그림 목록

그림 2-1 SOC 에 따른 용어의 전 버전 대비 변경 3

표 목록

표 3-1 새로운 및 수준 상향 이동한 성 매개성 감염 PT 5

표 3-2 위치 이동한 성 매개성 감염 LLT 5

표 4-1 MedDRA 용어 파일 계수 7

표 4-2 LLT 에 대한 영향 요약 8

표 4-3 SMQ 에 대한 영향 요약 8

표 4-4 MedDRA 파일의 레코드에 미치는 영향 요약 9

표 4-5 SOC 별 MedDRA 용어 계수 12
표 4-6 LLT 사용 여부 변경 14

1. 문서 개요

본 *최신 정보(What's New)* 문서에는 국제의약용어(MedDRA) 버전 27.1과 27.1 간에 발생한 변경사항의 근거 및 유형에 대한 정보가 포함되어 있습니다.

섹션 2, 버전 27.1 변경 요청은 이 버전을 위해 처리된 변경 요청의 수에 대한 간략한 정보를 제공합니다.

섹션 3, 버전 27.1 의 새로운 사항은 변경 요청 제출, 새로운 이니셔티브, 표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Queries, SMQ) 관련 정보, MSSO 에서 제공한 소프트웨어 도구의 최신 업데이트와 관련된 버전 27.1 의 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
- MedDRA 에서 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.org 로 연락하실 수 있습니다.

2. 버전 27.1 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 27.1 은 단순한 변경 버전으로, 이는 MedDRA 계층 구조의 PT 및 LLT 수준에서만 변경이 이루어짐을 의미합니다.

변경 요청은 MedDRA 업데이트 및 SMQ 변경 모두를 포함합니다. 본 버전에 대해서는 총 1,295건의 변경 요청이 처리되었는데, 968건의 변경 요청은 승인되어 시행되었고 325건의 변경 요청은 승인되지 않았습니다. 또한, 본 버전 이후 추가로 고려하여 해결할 유예 상태의 변경 요청이 2건 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 27.0과 버전 27.1을 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 27.1에 대해 고려된(승인 및 미승인) 모든 변경사항에 대한 설명은 MedDRA 영어 버전 다운로드에 포함된 누적 세부정보 보고서(Detail Report)로 액세스할

수 있습니다. 사용자는 MedDRA 버전 5.1부터 현 버전까지 MSSO가 고려한 모든 변경 요청을 WebCR에서 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 27.1의 일차 및 이차 PT/LLT, HLT, HLGT 계수(표 4-5에 제시됨)와 상응하는 버전 27.0 정보의 차이로부터 도출됩니다. 또한, LLT 사용 여부 상태 변경사항은 그림 2-1에 포함되어 있습니다.

MedDRA 버전 27.1의 변경사항 요약은 섹션 4를 참조하십시오.

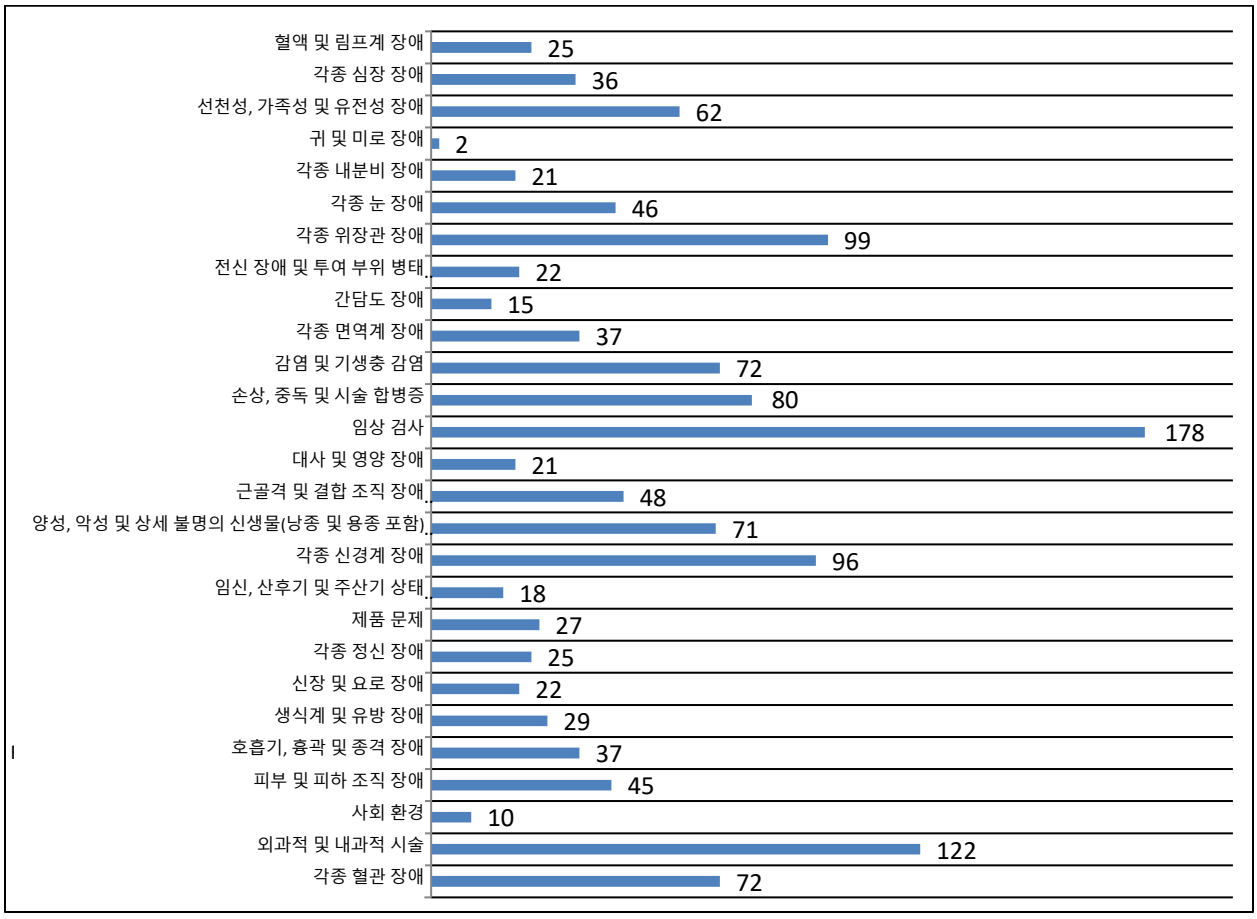

그림 2-1 SOC 에 따른 용어의 전 버전 대비 변경

3. 버전 27.1 의 새로운 사항

3.1 표준 검색어 목록(SMQ)

MedDRA 버전 27.1 에 새 SMQ 는 추가되지 않았습니다. 또한, 기존 SMQ 에 대한 222 건의 PT 변경사항이 승인되었습니다. 기존 SMQ 에 대한 변경사항을 보려면 MedDRA 버전 27.1 보고서를 검토하십시오. MedDRA 27.1 이 배포됨에 따라 110 개의 수준 1 SMQ 주제(즉, 주요 주제)와 수준 1 SMQ 하위에 포함된 총 230 개의 SMQ 가 있습니다.

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 27.1 변경 요청 처리 기간 동안, MSSO 는 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 헬프데스크로 이메일을 보내주십시오. 가능한 한 구체적으로 제안사항을 기술하고 해당 제안이 시행되어야 한다고 생각하는 이유에 대한 근거를 추가해 주십시오.

3.2.1 성병에 감염된 신체 부위 일관성 유지

한 MedDRA 사용자가 해부학적 위치에 대한 수식어가 있는 성 매개성 감염 용어들이 LLT 및 PT 수준에서의 표현과 관련하여 MedDRA 의 “생식기”, “항문”, “항문 주위”, “항문 직장” 개념 내 배치에 일관성이 없는 부분에 대해 검토를 요청했습니다. 검토 후, MSSO 는 MedDRA 에서 이러한 개념의 계층 구조와 표현을 개선하기 위해 2 개의 PT 를

새로 추가하고 1 개의 LLT 를 수준 상향 이동시켰으며 3 개의 LLT 를 위치 이동했습니다. 자세한 내용은 아래 표를 참조하세요.

새로운 PT	일차 HLT	일차 SOC
항문 직장 포진	헤르페스 바이러스 감염	감염 및 기생충 감염
항문 직장 대상 포진 바이러스	헤르페스 바이러스 감염	감염 및 기생충 감염
수준 상향 이동한 PT	**일차 HLT**	**일차 SOC**
항문 직장 대상 포진	헤르페스 바이러스 감염	감염 및 기생충 감염

표 3-1 새로운 및 수준 상향 이동한 성 매개성 감염 PT

세 가지 PT 는 모두 SOC *위장관 장애* 에서 HLT *항문, 직장, 항문 주위 및 직장 주위 감염*과 이차적으로 연관되어 있습니다.

이동한 LLT	PT v27.0 에서	PT v27.1 로
항문 헤르페스	생식기 헤르페스	항문 직장 헤르페스
항문 주위 대상 포진	생식기 대상 포진	항문 직장 대상 포진
항문 주위 단순 포진	생식기 단순 포진	항문 직장 단순 포진

표 3-2 위치 이동한 성 매개성 감염 LLT

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. 2024 년 6 월에 크로아티아어와 리투아니아어 번역본이 출시되었으며, 2024 년 9 월에 MedDRA 27.1 릴리스와 함께 정기 유지 보수가 시작될 예정입니다. 아이슬란드어 번역은 거의 완료 단계에 있으며, 이 글을 쓰는 현재로서는

2024 년 9 월 15 일 또는 그 직후에 MedDRA 번역 릴리스에 포함될 수 있습니다. 세 가지 언어가 모두 출시되면, 사용자가 이용할 수 있는 MedDRA 언어는 24 개입니다.

크로아티아어, 아이슬란드어, 리투아니아어는 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, 몰타어, 노르웨이어, 루마니아어, 슬로바키아어 및 슬로베니아어 번역이 개발 단계에 있는 EEA 언어입니다. 이들 언어의 번역본은 2024 년이나 2025 년부터에 제공될 예정입니다. 현재 지원되는 언어 목록은 MedDRA 홈페이지의 다국어 액세스 섹션을 참조하시기 바랍니다. MSSO 는 이들 언어의 번역이 준비되는 대로 예상 배포 날짜를 공지할 것입니다.

4. 변경사항 요약

4.1 용어집에 대한 영향 요약

아래 표(표 4-1~4-5)는 MedDRA 버전 27.1 에 대한 영향을 요약합니다. 버전 27.0 의 변경사항에 대한 자세한 정보는 MVAT 의 MedDRA 버전 보고서를 참조하십시오.

파일명	V27.0 내 레코드 수	V27.1 내 레코드 수	변경사항
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,756	1,756	0
hlt.asc	1,738	1,738	0
hlt_pt.asc	38,749	39,102	353
llt.asc	88,345	88,985	640
meddra_history_korean.asc	119,553	120,549	996
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40,994	41,363	369
pt.asc	26,409	26,641	232
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	95,501	96,124	623

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	v27.0	v27.1
LLT	현재 사용 용어	79,026	79,661
LLT	현재 미사용 용어	9,319	9,324
LLT	총 LLT[1]	88,345	88,985

표 4-2 LLT 에 대한 영향 요약

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

새 SMQ

수준	전 버전 대비 변경	v27.0	v27.1
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. 0 은 파일이 이전 통합 MedDRA 배포 이후 변경되지 않았음을 나타냅니다. 아래 표는 MedDRA 버전 27.1 에 대한 영향을 요약합니다. 자세한 정보는 MVAT 의 MedDRA 버전 보고서를 참조하십시오.

파일명	테이블의 레코드 수
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	1
hlt_pt.seq	441
llt.seq	795
mdhier.seq	547
pt.seq	302
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 LLT 에 대한 SOC 별 용어 계수를 보여줍니다. LLT 수는 PT 도 포함한다는 점에 유의하십시오.

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	1,283	339	4,700	1,165	87	17
각종 심장 장애	1,622	399	2,704	719	36	10
선천성, 가족성 및 유전성 장애	4,636	1,859	4,636	1,859	100	19
귀 및 미로 장애	465	104	951	250	17	6
각종 내분비 장애	758	213	2,086	639	38	9
각종 눈 장애	2,745	693	4,220	1,196	63	13
각종 위장관 장애	4,288	998	8,356	1,986	105	21
전신 장애 및 투여 부위 병태	2,615	1,035	3,660	1,426	36	7
간담도 장애	759	230	1,656	490	19	4
각종 면역계 장애	608	173	3,305	936	26	4
감염 및 기생충 감염	7,870	2,215	8,347	2,353	150	12

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	7,413	1,428	10,639	2,817	79	9
임상 검사	15,310	6,407	15,310	6,407	106	23
대사 및 영양 장애	1,069	314	3,165	918	63	14
근골격 및 결합 조직 장애	2,886	538	7,351	1,562	59	11
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	9,161	2,141	10,093	2,510	201	39
각종 신경계 장애	4,177	1,144	8,374	2,361	108	20
임신, 산후기 및 주산기 상태	1,732	255	3,148	700	48	8
제품 문제	946	186	989	203	21	2
각종 정신 장애	2,512	581	3,596	908	77	23
신장 및 요로 장애	1,320	386	2,860	826	32	8
생식계 및 유방 장애	1,910	553	4,651	1,350	52	16

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	1,968	609	4,774	1,329	49	12
피부 및 피하 조직 장애	2,417	580	6,123	1,626	56	10
사회 환경	695	304	695	304	20	7
외과적 및 내과적 시술	6,334	2,607	6,334	2,607	141	19
각종 혈관 장애	1,486	350	7,645	1,916	68	11
총계	**88,985**	**26,641**				

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 큽니다.

[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 장애*는 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 큽니다.

4.4 LLT 사용 여부 상태 변경

다음 표는 MedDRA 버전 27.1 의 LLT 수준에서 사용 여부 상태가 변경된 5 개 용어와 그 변경 근거를 보여줍니다.

최하위 용어	사용 여부 상태 변경	근거
자궁 경부 무형성	현재 미사용	기존의 "자궁경부 무형성"이라는 용어가 목 부위와 자궁 경부 사이의 잠재적인 모호성을 피하기 위해 LLT *자궁 경부 무형성*의 상태를 미사용으로 변경했습니다. 개념의 모호성을 제거하기 위해 새로운 PT *자궁 경부 무발생*이 추가되었으며, LLT *자궁 경부 무형성*은 새로운 PT 로 수준 하향 이동되었습니다.
황반 색소 침착	현재 미사용	HLT *망막 구조적 변화, 침착 및 변성*에 새로운 PT *황반 색소 변화*가 추가되었습니다. 혼란을 피하기 위해 정상 소견일 수 있는 기존 PT *황반 색소 침착*은 새로운 PT *황반 색소 변화*로 수준 하향 이동되어 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
니콜스키 징후	현재 미사용	SOC *임상 검사*의 HLT *피부 조직 및 피부 조사 NEC* 에 PT *니콜스키 징후 양성*, PT *니콜스키 징후 음성*, PT *니콜스키 징후 시험* 세 개의 용어가 추가되었습니다. 이에 따라 기존 PT *니콜스키 징후*는 새로운 PT *니콜스키 징후 양성*으로 수준 하향 이동되어 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
두정 통증	현재 미사용	해부학적 위치가 모호하여 LLT *두정 통증*이 현재 미사용 상태로 변경되었습니다. 개념을 명확히 하기 위해 LLT *벽측 복통*이 새로 추가되었습니다.

최하위 용어	사용 여부 상태 변경	근거
신속 눈 운동	현재 미사용	신속 눈 운동은 정상적인 신속 눈 운동과 장애로 해석될 수 있습니다. 따라서 이 용어의 상태는 현재 미사용 상태로 변경되었습니다. 대신 새로운 LLT/PT *신속 눈 운동 장애*가 추가되었습니다.

표 4-6 LLT 사용 여부 변경