등록번호
안내서-0994-01

국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인(안)

(민원인 안내서)

2019. 11.

식품의약품안전처

식품의약품안전처
식품의약품안전평가원

지침·안내서 제·개정 점검표

명칭	국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인(안)

아래에 해당하는 사항에 체크하여 주시기 바랍니다.

등록대상 여부	☐ 이미 등록된 지침·안내서 중 동일·유사한 내용의 지침·안내서가 있습니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 기존의 지침·안내서의 개정을 우선적으로 고려하시기 바랍니다. 그럼에도 불구하고 동 지침·안내서의 제정이 필요한 경우 그 사유를 아래에 기재해 주시기 바랍니다. (사유 :)	
	☐ 법령(법·시행령·시행규칙) 또는 행정규칙(고시·훈령·예규)의 내용을 단순 편집 또는 나열한 것입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 단순한 사실을 대외적으로 알리는 공고의 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 1년 이내 한시적 적용 또는 일회성 지시·명령에 해당하는 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 외국 규정을 번역하거나 설명하는 내용입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☐ 정보제공 등 직원 교육용 자료입니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 사항 중 어느 하나라도 '예'에 해당되는 경우에 지침·안내서 등록 대상이 아닙니다. 지침·안내서 제·개정 절차를 적용하실 필요는 없습니다.	
지침·안내서 구분	☐ 내부적으로 행정사무의 통일을 기하기 위하여 반복적으로 행정사무의 세부기준이나 절차를 제시하는 것입니까? (공무원용)	☐ 예(☞지침서) ☑ 아니오
	☐ 법령, 고시·훈령·예규와 같은 규정 또는 식약처장이 정한 특정한 사안에 대하여 그 절차 등의 내용을 알기 쉽게 풀어 설명하거나 식약처의 입장을 기술하는 것입니까? (민원인용)	☑ 예(☞안내서) ☐ 아니오
기타 확인 사항	☐ 상위 법령을 일탈하여 새로운 규제를 신설·강화하거나 민원인을 구속하는 내용이 있습니까?	☐ 예 ☑ 아니오
	☞ 상기 질문에 '예'라고 답하신 경우 상위법령 일탈 내용을 삭제하시고 지침·안내서 제·개정 절차를 진행하시기 바랍니다.	

상기 사항에 대하여 확인하였음.

2019년 11월 28일

담당자 유설영
확 인(부서장) 문은희

제·개정 이력

국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인(안)

연번	제·개정번호	승인일자	주요내용
1	안내서-0994-01	2019.11	국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택 가이드라인 제정

이 가이드라인은 국제의약용어를 사용하는 업계 및 학계 등을 대상으로 국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택에 대한 기술적인 사항을 안내하기 위하여 마련되었습니다.

본 가이드라인은 법적 효력을 가지는 것이 아니므로 본문의 기술방식과 상관없이 법적인 준수의무가 있는 것은 아님을 알려드립니다. 또한, 본 가이드라인은 국제의약용어 한국어판 22.1 버전을 이용하여 2019년 11월 현재의 과학적·기술적 사실 및 유효한 법규를 토대로 작성되었으므로 이후 최신 개정 법규 내용 및 구체적인 사실관계 등에 따라 달리 적용될 수 있음을 알려드립니다.

※ “민원인 안내서”란 대내외적으로 법령 또는 고시 · 훈령 · 예규 등을 알기 쉽게 풀어서 설명하거나 특정한 사안에 대하여 식품의약품안전처의 입장을 기술하는 것 (식품의약품안전처 지침서등의 관리에 관한 규정 제2조)

※ 본 가이드라인에 대한 의견이나 문의사항이 있을 경우 아래로 문의하시기 바랍니다.

전화번호: 043-719-2706, 4627

팩스번호: 043-719-2700

목 차

Ⅰ. 서론 ····· 1

1. 배경 ····· 1

1.1 MedDRA 개발 배경 ····· 1

1.2 MedDRA 개요 ····· 1

2. 개요 ····· 2

2.1 문서의 목적 ····· 2

2.2 문서의 범위 ····· 2

2.3 문서의 참고사항 ····· 2

Ⅱ. MedDRA 안내 ····· 3

1. MedDRA 사용 ····· 3

2. MedDRA 구조 요소 ····· 5

2.1 동등성 ····· 5

2.2 계층성 ····· 5

3. MedDRA 계층 구조 ····· 6

3.1 기관계 대분류(System Organ Class, SOC) ····· 6

3.2 상위군 용어(High Level Group Term, HLGT) ····· 9

3.3 상위 용어(High Level Term, HLT) ····· 9

3.4 대표 용어(Preferred Term, PT) ····· 10

3.5 최하위 용어(Lowest Level Term, LLT) ····· 11

4. MedDRA 규칙 ····· 12

4.1 약어 ····· 12

4.2 단어 순서 ····· 13

4.3 MedDRA 내 신체 부위 별 고려할 사항 ····· 13

4.4 숫자 ····· 13

4.5 기저 질환의 악화 ····· 14
4.6 NOS(달리 명시되지 않은) 용어와 NEC(달리 분류되지 않은) 용어 ····· 14
4.7 성별 특정 용어 ····· 14
4.8 계층구조별 용어 작명 규칙 ····· 15
5. 대표 용어와 최하위 용어 작명 규칙 ····· 16
5.1 일반적 단어 사용법 ····· 16
5.2 일반 검색법 ····· 21
6. 기관계 대분류 작명 규칙 ····· 22
6.1 각종 내분비 장애 ····· 22
6.2 각종 눈 장애 ····· 22
6.3 각종 면역계 장애 ····· 22
6.4 각종 신경계 장애 ····· 24
6.5 각종 심장 장애 ····· 24
6.6 각종 위장관 장애 ····· 24
6.7 각종 정신 장애 ····· 25
6.8 각종 혈관 장애 ····· 25
6.9 간담도 장애 ····· 26
6.10 감염 및 기생충 감염 ····· 26
6.11 귀 및 미로 장애 ····· 27
6.12 근골격 및 결합 조직 장애 ····· 27
6.13 대사 및 영양 장애 ····· 28
6.14 사회 환경 ····· 28
6.15 생식계 및 유방 장애 ····· 28
6.16 선천성, 가족성 및 유전성 장애 ····· 29
6.17 손상, 중독 및 시술 합병증 ····· 30
6.18 신장 및 요로 장애 ····· 30
6.19 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) ····· 30

6.20 외과적 및 내과적 시술 ····· 32
6.21 임상 검사 ····· 33
6.22 임신, 산후기 및 주산기 상태 ····· 35
6.23 전신 장애 및 투여 부위 병병태 ····· 37
6.24 제품 문제 ····· 37
6.25 피부 및 피하 조직 장애 ····· 38
6.26 혈액 및 림프계 장애 ····· 38
6.27 호흡기, 흉곽 및 종격 장애 ····· 38
Ⅲ. 용어 선택 시 고려사항 ····· 40
1. 일반적인 용어 선택 원칙 ····· 40
1.1 자료 출처의 품질 ····· 40
1.2 품질 보증 ····· 40
1.3 MedDRA 수정금지 ····· 40
1.4 항상 최하위 용어를 선택 ····· 40
1.5 현재 사용 최하위 용어만 선택 ····· 42
1.6 용어 요청을 하는 경우 ····· 42
1.7 용어 선택 시 의학적 판단 사용 ····· 42
1.8 둘 이상의 용어 선택 ····· 42
1.9 계층구조 확인 ····· 42
1.10 보고된 모든 정보에 대한 용어 선택, 정보 추가 금지 ····· 43
2. 용어 선택 포인트 ····· 43
2.1 징후 및 증상 유무에 따른 확정 및 잠정 진단 ····· 43
2.2 사망 및 기타 환자 결과 ····· 46
2.3 자살 및 자해 ····· 48
2.4 상충되는/모호한/불분명한 정보 ····· 49
2.5 복합 용어 ····· 50
2.6 연령 대 사례 특이성 ····· 52

2.7 신체 위치 대 사례 특이성 ····· 52
2.8 위치 특이적 대 특정 미생물 감염 ····· 54
2.9 기저 질환의 수정 ····· 54
2.10 임신 및 수유 시 노출 ····· 55
2.11 선천성 관련 용어 ····· 57
2.12 신생물 ····· 58
2.13 내과 및 외과 시술 ····· 59
2.14 임상 검사 ····· 60
2.15 투약 오류, 사고 노출 및 직업적 노출 ····· 62
2.16 오용, 남용 및 중독 ····· 69
2.17 제품을 통한 감염체 전파 ····· 71
2.18 과량 투여, 독성 및 중독 ····· 71
2.19 기기 관련 용어 ····· 73
2.20 약물 상호작용 ····· 74
2.21 이상 영향 없음 및 정상 용어 ····· 74
2.22 예상하지 못한 치료 효과 ····· 75
2.23 효과 수정 ····· 75
2.24 사회 환경 ····· 76
2.25 병력 및 사회력 ····· 78
2.26 제품 사용을 위한 적응증 ····· 78
2.27 허가 사항 외 사용 ····· 81
2.28 제품 품질 문제 ····· 82
Ⅳ. 용어선택 연습 ····· 85
1. 용어선택 예시 및 길라잡이 ····· 86

부록: 약어 ····· 98
참고문헌 ····· 99

Ⅰ. 서론

1. 배경

1.1 MedDRA 개발 배경

의약용어는 1990년대 중반까지 국제적으로 표준화되어 있지 않아, 사용자들이 이전부터 사용된 전문용어를 규제기관의 특성에 맞게 수정하여 사용하였다. 유럽에서는 WHO 이상반응 용어(World Health Organization's Adverse Reaction Terminology, WHO-ART)를 사용하였고 미국에서는 미국식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)에서 제시한 COSTART (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms, 약물이상반응 용어분류체계)를 사용하였다. 하지만 COSTART는 공식적으로 업데이트가 이루어지지 않아 개별 사용자가 각자 자체적으로 업데이트 버전을 만들어 표준화되지 않은 용어를 사용하게 되어 국가 간 정보 교환에 어려움이 있었다.

이에 미국, 유럽, 일본 등의 의약품 선진국가들로 구성된 국제의약품규제조화위원회(International Conference on Harmonisation, ICH)는 의약품의 임상적 안전성 정보 공유를 위하여 영국 영어를 바탕으로 국제의약용어(Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)를 개발하였다. MedDRA의 지식재산권은 국제제약단체연합회(International Federation of Pharmaceutical Manufactures and Association, IFPMA)가 소유하고 있으며, ICH의 산하기관인 국제의약용어 유지·관리기구(MedDRA Maintenance and Support Services Organization, MSSO)에서 유지 및 관리를 담당하고 있다.

1.2 MedDRA 개요

국제의약용어(MedDRA)는 국제의약품규제조화위원회(ICH)가 1990년 후반에 인체용 의약품 등에 대한 규제정보 공유를 위하여 제정한 국제 표준 의약용어로 의약품 임상시험 및 시판 후 부작용 보고 등에 사용되고 있다.

현재 미국, 일본, 유럽, 캐나다 등 120개국 이상에서 사용되고 있으며 2019년 9월 한국어판이 추가되어 영어, 중국어, 일본어, 체코어, 네덜란드어, 러시아어 등 2019년 00월 현재 총 13개 언어로 제공되고 있다.

MedDRA는 매년 2회(3, 9월) 공식 업데이트 되며, 영리기관의 경우 연간 매출 규모에 따라 연간 사용료를 지불해야 하고 규제기관 및 비영리 기관은 무료 구독이 가능하다.

MedDRA 역시 WHO-ART와 같이 계층 구조로 이루어져 있으며 자료 입력·관리를 위한 코드 체계를 갖고 있어 규제기관이나 제약업계 등에서 안전성 정보를 전자적으로 보고할 수 있다.

2. 개요

2.1 문서의 목적

이 문서의 목적은 정확하고 일관성 있는 의약용어 선택을 돕는 것으로, 각 기관에서 이 문서와 일관성 있게 해당 기관의 적합한 용어 선택 방법 및 품질 보증 절차를 문서화 할 것을 권장한다.

일관된 용어를 선택함으로써 MedDRA로 코드화된 자료 공유를 통한 의학적 정확도가 향상되고 관련 업계, 학계 및 규제 기관 간 공유된 정보의 공통된 이해가 가능하다. 또한, 의료전문가, 연구자, 규제 분야 등 관련 당사자들도 이 문서를 사용할 수 있다.

2.2 문서의 범위

이 문서는 의약용어 선택 시 사업 목적과 규제 요건에 대한 고려사항을 제공한다. 그러나 모든 업계의 규정이나 요구사항을 반영하지 못한 사례가 있을 수 있다. 이 문서에서는 상세한 규제 보고요건 및 데이터베이스 이슈는 다루지 않았다. MedDRA 사용 증가 및 변경사항 발생에 따라 이 문서도 수정될 것이다.

이 문서는 아래의 사항을 포함하지 않으므로 해당 내용은 관련 가이드라인을 참고한다.

- 의약품 이상사례 전자 보고방법은 「약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인」을 참고한다.
- 의약품 이상사례 보고 시 MedDRA 적용항목은 「개별 이상사례 전자보고양식 [E2B(R3)] 가이드라인」을 참고한다. 각 항목별 지시사항에 따라 MedDRA 버전 및 코드를 입력한다.

2.3 문서의 참고사항

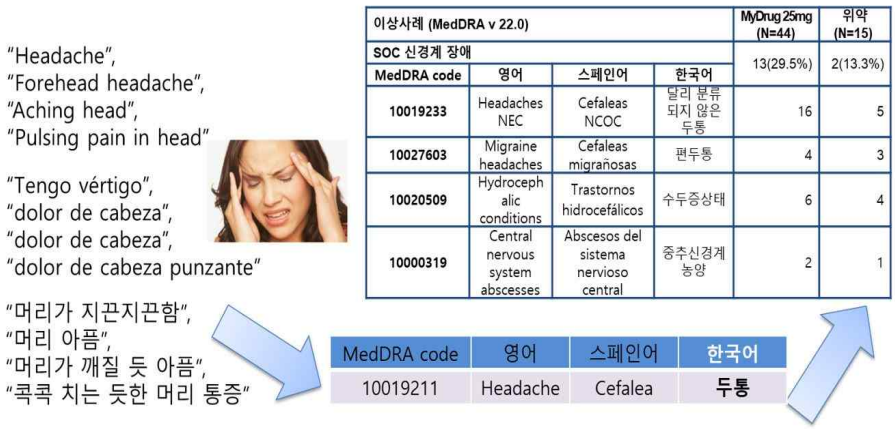
이 문서에 대한 참고사항은 다음과 같다.

- (✈): 이 문서에서는 사용자가 국문용어 검색이 어려운 경우 영문용어를 활용할 수 있도록 문서 내 영문 MedDRA 용어를 병기하였고 영문 MedDRA 용어에만 적용되는 지침은 해당 제목이나 단락에 표시(✈)하여 수록하였다. (II장 4.5절, 4.8절, 5.1절, 6.9절, III장 1.4절)
- 선호 옵션: 용어 선택 옵션이 둘 이상인 경우 “선호 옵션”이 지정되는 경우도 있다. “선호 옵션”을 지정한다고 해서 MedDRA 사용자가 해당 옵션을 꼭 적용해야 하는 것은 아니다. 사용자는 항상 지역별 규제 요건을 먼저 고려해야 한다. 조직에서는 일관된 옵션을 선택해야 하며, 해당 옵션을 내부 코딩 가이드라인에 문서화해야 한다.

Ⅱ. MedDRA 안내

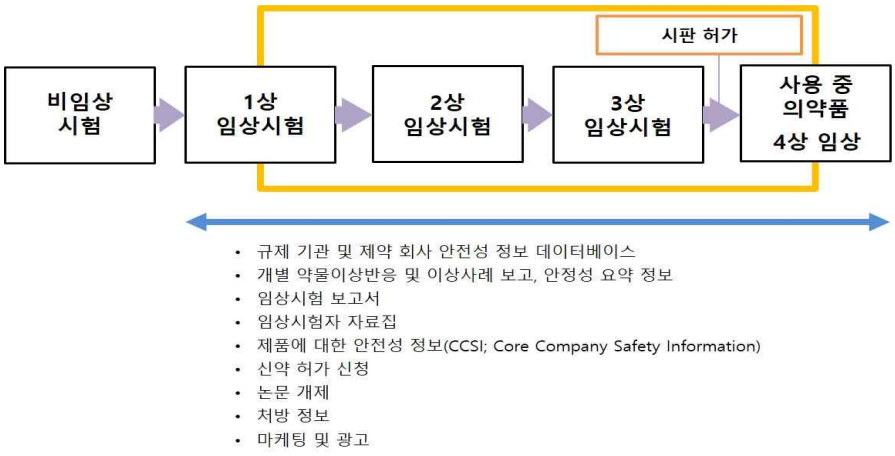
1. MedDRA 사용

MedDRA를 사용한다는 것은 적절한 MedDRA 용어를 선택하고 이에 상응하는 MedDRA 코드로 자료를 생성·입력·관리하는 행위, 즉 “코딩 작업”을 뜻하며 이는 의료제품과 관련된 모든 자료의 전자적 교환, 전송, 제출 및 통합적 분석이 가능하도록 하는 것이다.



MedDRA는 비임상 독성시험을 제외한 인체용 의료제품 개발의 모든 단계에 적용 가능하다. MedDRA는 시판 전/후 단계에서 사용되고 있으며 약물이상반응/이상사례 입력, 검색, 평가 및 결과 제시에도 사용되고 있다.

- 임상시험
- 자발적 약물이상반응 및 이상사례 보고
- 규제기관 제출
- 의약품 허가사항



MedDRA 범위는 의료제품과 관련된 의학, 건강 및 규제 관련 개념을 모두 포함하며 특히 19.0 버전부터는 기기가 건강에 미치는 영향과 오작동(예, PT *기기 관련 감염 (Device related infection)*, PT *기기 고장(Device failure)*)도 다루며 식품이나 화장품과 같이 하나 이상의 지역에서 규제되는 기타 유형의 제품도 다룰 수 있다.

의학 및 건강 관련 용어는 아래의 카테고리로 분류된다.

- 징후
- 증상
- 질병
- 진단명
- 적응증 – 징후, 증상, 질병, 진단명, 질병의 진단 또는 예방, 생리적 기능의 변경
- 임상검사의 명칭 및 정성적 결과 – 증가, 감소, 정상, 비정상, 존재, 부재, 양성, 음성
- 투약 오류 및 제품 품질 용어
- 외과적 및 내과적 시술
- 과거력/사회력/가족력

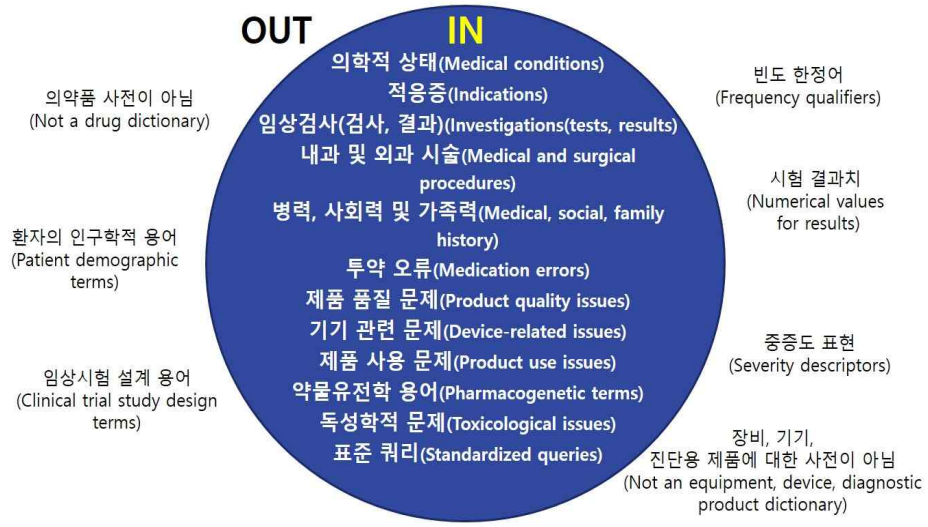
사회 환경은 일반적으로 의학 용어로 간주하지 않으나 규제 기관의 평가(예, 위험 요소 노출에 대한 임상 결과 평가)와 관련이 있다면 포함된다. HLT *담배 사용(Tobacco use)*, HLT *사별 문제(Bereavement issues),* PT *해외여행(Foreign travel)*, PT *물질 사용 (Substance use)* 등이 그 예이다.

다만, 아래의 용어는 MedDRA 범위에 포함되지 않는다.

- 약물/제품 용어 (다만, 디곡신(digoxin)과 같이 널리 사용되는 일반명은 관련 이상사례에 포함)
- 장비/기기/진단용 제품 용어
- 임상시험 설계
- 인구학적 정보 (예, 환자의 성별, 나이, 인종, 종교)

또한 아래 사항도 개별 환자의 건강에 대한 영향에 초점을 두기 때문에 MedDRA의 범위에 포함되지 않는다.

- 개별 환자가 아닌 인구 집단을 언급하는 한정어 (예, 드문, 흔한)
- 임상검사 결과값 수치 (예, 혈청 나트륨 141 mEq/L)
- 중증도에 대한 설명. “중증” 또는 “경증” 등의 수식어는 용어의 구체성과 관련이 있을 때만 사용 (예, 중증 대 경증 정신 지체)



2. MedDRA 구조 요소

MedDRA는 규제 과정 전반에서 사용하기 위한 의학적으로 검증된 의학 용어로 개발되었다. MedDRA는 구체적 또는 포괄적인 자료 입력과 유연한 자료 검색이 가능한 구조로 설계되었다. MedDRA 용어 간의 관계는 다음 두 범주에 속한다.

2.1 동등성

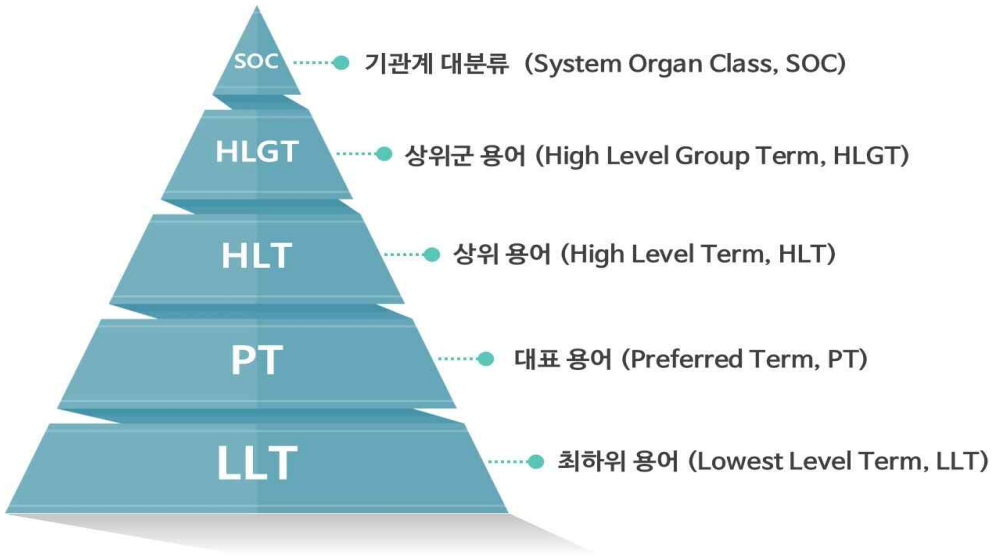
동등성 관계는 동의어 또는 동등한 용어를 대표용어 아래에 묶는다.

2.2 계층성

MedDRA는 상하 구조로 이루어진 계층 관계이며 수직적 및/또는 수평적으로 확장이 가능하다. 계층 구조는 자료의 유연한 검색 및 명확한 제시를 위한 중요한 기전이며 필요한 구체성의 정도에 따라 구체성 또는 포괄적 분류를 선택하여 자료를 검색할 수 있다. 최하위 용어는 특정성이 가장 높은 단계이다.

MedDRA는 공식적 분류 또는 분류학을 목적으로 개발된 것이 아니기 때문에 계층 구조의 각 단계는 기관계대분류별로 구체성 또는 세밀도가 다를 수 있다. 상위용어와 상위군용어는 임상적 적절성에 따라 용어를 그룹화하여 자료 검색 및 제시가 원활히 이루어지도록 한다. MedDRA에서 상위군용어와 상위용어는 총칭하여 “그룹 용어(grouping terms)”라 부르기도 하며 각각의 하위 설명어와 연결하여 적용할 수 있다. 가장 하위에 있는 최하위용어는 임상 정보를 최대한 자세히 담기 위한 상세 용어이다. 이러한 계층 구조는 유연한 자료 검색 및 결과 제시에 중요한 특성이며 아래의 계층 구조에 대해 충분히 이해하면 MedDRA를 잘 사용할 수 있다.

27개의 기관계대분류는 상호 배타적이지 않은 평행한 축을 이룬다. “다축 구조” 특징 덕분에 용어는 하나 이상의 기관계대분류에 반영될 수도 있고 다양한 기준에 의해 묶일 수도 있으며(예, 병인 또는 발현 부위) 다양한 데이터 세트를 통한 검색 및 제시가 가능하다. 그룹 용어는 이미 정의되어 있으며 용어를 선택하여 입력하면 자동적으로 계층 구조 상 상위에 있는 그룹 용어가 배정되는 형태로 이루어져 있다. 용어의 다축 구조가 미리 정해져 있기 때문에 자료 검색 시 어떤 기관계대분류를 선택하는지와 무관하게 포괄적이고 일관된 자료 검색이 가능하다.



3. MedDRA 계층 구조

3.1 기관계 대분류(System Organ Class, SOC)

기관계대분류는 자료 검색 시 가장 넓은 개념의 최상위 단계이다. 기관계대분류는 병인(예, SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*), 발현 부위(예, SOC *각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)*) 또는 목적(예, SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*) 등에 따라 27개 대분류로 구분된다. 기관계대분류는 적어도 하나의 상위군용어와 직접적으로 연결되며, 연결될 수 있는 상위군용어의 개수에는 제한이 없다.

모든 기관계대분류에서 정보를 검색할 때 각 대표용어는 1차 기관계대분류에 할당된다. 이는 대표용어가 다축 구조로 여러 개의 기관계대분류에 반영될 수 있기 때문에 기관계대분류별로 자료 결과값을 누적 계산할 때 각 대표용어가 중복 계산(double counting)되는 것을 막기 위함이다.

1차 기관계대분류 할당 원칙은 다음과 같다.

· 하나의 기관계대분류에만 연결되는 대표용어는 해당 기관계대분류에 1차 할당된다.
· 장애, 징후, 증상과 관련된 대표용어는 아래 경우를 제외하고는 발현 부위의 기관계대분류에 1차 할당된다.
  - 선천성 및 유전성 이상을 뜻하는 용어는 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애 (Congenital, familial and genetic disorders)*에 1차 할당된다.
  - 신생물을 뜻하는 용어는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) (Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 1차 할당된다. 다만, 이는 낭종과 용종을 뜻하는 용어에는 적용되지 않는다. 낭종과 용종을 뜻하는 용어는 발현 부위의 기관계대분류로 1차 할당된다. 예를 들어, PT *이 용종(Aural polyp)*은 SOC *귀 및 미로 장애(Ear and labyrinth disorders)*에 1차 할당되고 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) (Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 2차 할당된다.
  - 감염을 뜻하는 용어는 SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 1차 할당된다.

대표용어가 위 3개의 "예외" 기관계대분류 중 하나 이상과 연관 있는 경우는 아래의 우선 순위로 기관계대분류로 할당된다.

· SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*
· SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*
· SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*

예를 들어 PT *선천성 기형종(Congenital teratoma)*은 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*에 1차 할당되고 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 2차 할당된다.
선천성 이상, 신생물, 감염과 관련된 모든 대표용어가 보통 누적 자료 결과값에서 함께 분류되어 제시되기 때문에 실마리정보 파악을 용이하게 하기 위해 선천성 이상, 신생물, 감염에 대해 1차 기관계대분류를 정할 때 병인보다 발현 부위를 우선으로 하는 원칙은 폐지되었다.

1차 기관계대분류 할당 시 추가로 고려할 사항은 다음과 같다.

- 하나의 기관계대분류에만 연결되는 대표용어는 해당 기관계대분류에 1차 할당된다.
- MedDRA의 모든 기관계대분류가 다축 구조로 구성된 것은 아니다. SOC *임상 검사 (Investigations)*, SOC *사회 환경(Social circumstances)*, SOC *외과적 및 내과적 시술 (Surgical and medical procedures)*에 포함된 용어들은 다축 구조가 아니기 때문에 해당 기관계대분류 외에 포함되지 않는다.
- 대부분의 손상, 중독과 시술 합병증은 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedure complications)*에 1차 할당된다.
- 투여, 이식 및 주사 부위 반응은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 1차 할당되며, 해당 부위의 감염은 SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 1차 할당된다.

연번	MedDRA 기관계 대분류
1	각종 내분비 장애 (Endocrine disorders)
2	각종 눈 장애 (Eye disorders)
3	각종 면역계 장애 (Immune system disorders)
4	각종 신경계 장애 (Nervous system disorders)
5	각종 심장 장애 (Cardiac disorders)
6	각종 위장관 장애 (Gastrointestinal disorders)
7	각종 정신 장애 (Psychiatric disorders)
8	각종 혈관 장애 (Vascular disorders)
9	간담도 장애 (Hepatobiliary disorders)
10	감염 및 기생충 감염 (Infections and infestations)
11	귀 및 미로 장애 (Ear and labyrinth disorders)
12	근골격 및 결합 조직 장애 (Musculoskeletal and connective tissue disorders)
13	대사 및 영양 장애 (Metabolism and nutrition disorders)
14	사회 환경 (Social circumstances)
15	생식계 및 유방 장애 (Reproductive system and breast disorders)
16	선천성, 가족성 및 유전성 장애 (Congenital, familial and genetic disorders)
17	손상, 중독 및 시술 합병증 (Injury, poisoning and procedural complications)
18	신장 및 요로 장애 (Renal and urinary disorders)
19	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) (Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))
20	외과적 및 내과적 시술 (Surgical and medical procedures)

연번	MedDRA 기관계 대분류
21	임상 검사 (Investigations)
22	임신, 산후기 및 주산기 상태 (Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)
23	전신 장애 및 투여 부위 병태 (General disorders and administration site conditions)
24	제품 문제 (Product issues)
25	피부 및 피하 조직 장애 (Skin and subcutaneous tissue disorders)
26	혈액 및 림프계 장애 (Blood and lymphatic system disorders)
27	호흡기, 흉곽 및 종격 장애 (Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)

3.2 상위군 용어(High Level Group Term, HLGT)

상위군용어는 상위용어를 묶은 광범위한 계층 용어로, 용어선택·입력보다는 자료 검색 및 제시를 목적으로 자료 검색을 용이하게 한다.

상위군용어는 기관계대분류의 하위 항목이며 적어도 하나의 기관계대분류 및 하나의 상위용어와 연결되어야 한다. 상위군용어가 연결될 수 있는 기관계대분류의 개수에는 제한이 없으며 하나 이상의 상위용어와 연결되어야 한다. 예를 들어 HLGT *혈관 고혈압 장애 (Vascular hypertensive disorders)*에는 HLT *가속성 및 악성 고혈압(Accelerated and malignant hypertension)*, HLT *고혈압 합병증(Hypertension complications)*, HLT *각종 문맥 고혈압(Portal hypertensions)*, HLT *임신 관련 고혈압(Pregnancy associated hypertension)*, HLT 각종 *폐동맥 고혈압(Pulmonary hypertensions)*, HLT *신장성 고혈압(Renal hypertensions)*, HLT *혈관 고혈압 장애 NEC(Vascular hypertensive disorders NEC)* 및 HLT *내분비 및 대사성 이차 고혈압(Endocrine and metabolic secondary hypertension)*이 있다.

3.3 상위 용어(High Level Term, HLT)

상위용어는 해부학, 병리학, 생리학, 병인, 기능 관련 용어를 하나의 범주로 그룹화시킨 용어이다. 즉, 대표용어를 유사한 그룹으로 묶을 수 있는 용어로 이 계층의 용어는 자료의 검색 및 제시 목적에 적합하며 용어선택·입력을 목적으로 하지 않는다.

상위용어는 적어도 하나의 기관계대분류와 연결되며 기관계대분류별로 하나의 상위군용어와만 연결된다. 특정 상위군용어에 연결되는 모든 상위용어는 그 상위군용어와 연결되는 모든 기관계대분류에 할당된다.

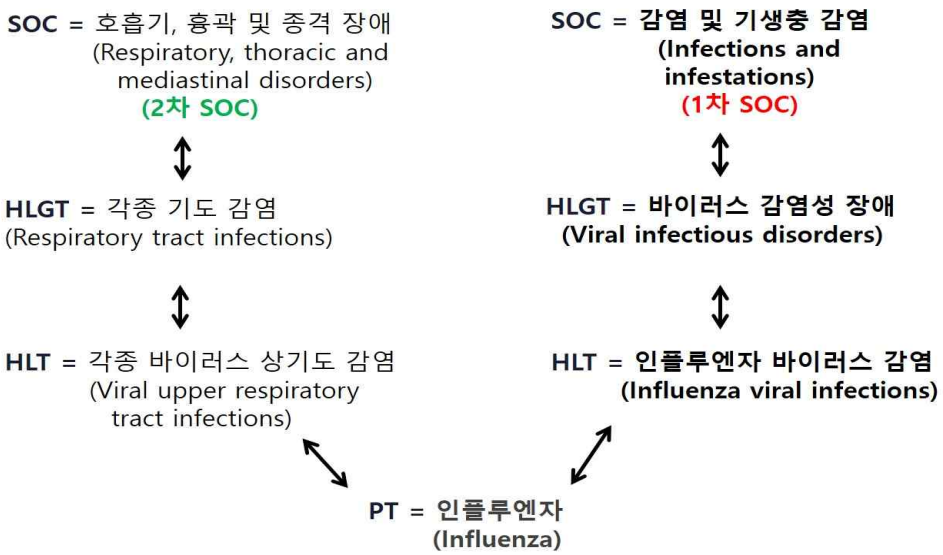
3.4 대표 용어(Preferred Term, PT)

대표용어는 증상, 징후, 질병, 진단, 적응증, 임상 검사, 외과적 또는 내과적 시술, 병력, 사회 환경 또는 가족력 특징을 설명하는 용어이다. 또한 대표용어는 국제적으로 통용되는 단일 의학 개념으로 모호하지 않고 최대한 구체적이며 명료해야 한다.

대표용어 단계에서는 세분성/구체성을 띄기 때문에 임상병리학적 또는 병인학적 한정어는 대표용어에서 나타난다. 예를 들어 대표용어 단계에는 다양한 비염과 수막염 용어가 별도의 독립된 대표용어로 존재한다(예, PT 사계절 *비염(Rhinitis perennial)*, PT *궤양성 비염 (Rhinitis ulcerative)*, PT 위축성 *비염(Rhinitis atrophic)*, PT *무균 수막염(Meningitis aseptic)*, PT *크립토콕쿠스 수막염(Meningitis cryptococcal)*, PT *바이러스 수막염 (Meningitis viral)*, PT *세균성 수막염(Meningitis bacterial)*). 대표용어 단계가 구체적이기에 MedDRA의 다축 구조를 최대한 활용할 수 있다.

하나의 대표용어에 대응하는 최하위용어는 복수로 존재할 수 있으나, 하나의 최하위용어는 반드시 하나의 대표용어에만 연결되어야 한다. 새로운 대표용어가 MedDRA에 추가되면 동일한 최하위용어가 자료 입력용으로 자동 생성된다.

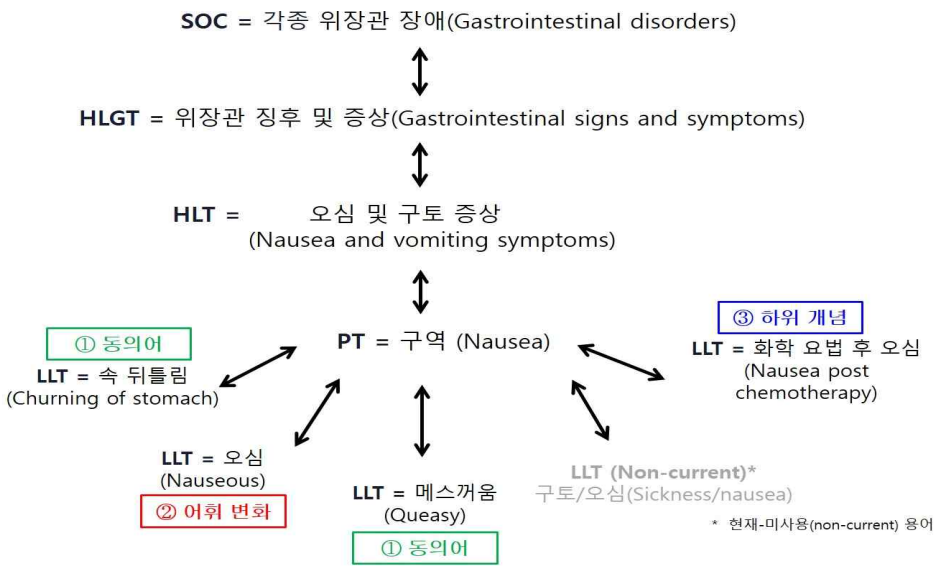
대표용어는 하나의 상위용어 → 상위군용어 → 기관계대분류의 경로만을 통해 각 기관계대분류와 연결되며 필요한 만큼 많은 기관계대분류와 연결될 수 있다.



3.5 최하위 용어(Lowest Level Term, LLT)

최하위용어는 MedDRA의 최하위 계층을 구성하는 가장 세부적인 용어이며 실제 임상 환경에서 관찰된 이상사례를 보고할 때 흔히 사용하며 하나의 개념에 대해 존재하는 다양한 용어들을 포함한다. 각 최하위용어는 하나의 대표용어와 연결되며 아래와 같은 관계를 가진다.

- **동의어:** 대표용어와 동일한 개념의 다른 용어(예, PT *관절염(Arthritis)*와 이에 속하는 LLT *관절 염증(Joint inflammation)*)
- **유사 동의어:** 정확한 의미는 다르지만 한정된 용어에서는 동의어로 간주하며 부위나 양쪽의 차이에 대한 설명 등이 포함된다(예, PT *외이도염(Otitis externa)*과 이에 속하는 LLT *양측 외이도염(Bilateral otitis externa)*).
- **하위 개념:** 모개념인 대표용어의 하위개념들은 해부학적 특성을 포함한 더욱 상세한 정보를 가진 최하위용어로 표현된다(예, PT *타박상(Contusion)*과 이에 속하는 LLT *얼굴 멍(Bruising of face)* 또는 LLT *다리 멍(Bruising of leg)*).
- **동일한 최하위용어:** 자료 입력 목적으로 하는 대표용어와 동일한 한 개의 최하위용어이다(예, PT *알츠하이머성 치매(Dementia Alzheimer's type)*과 이에 속하는 LLT *알츠하이머성 치매(Dementia Alzheimer's type)*). 이 경우 최하위용어와 해당 용어가 속한 대표용어는 동일한 MedDRA코드를 가지지만 두 계층에서 나타난다.
- **어휘 변화:** 동일한 표현을 뜻하는 다른 단어 형태이다. 전체 명칭 및 이를 줄인 약어, 단어의 순서를 바꾼 용어 등이다(예, PT *후천성 면역 결핍 증후군(Acquired immunodeficiency syndrome)*과 이에 속하는 LLT *에이즈(AIDS)*, PT *혀 생검(Biopsy tongue)*와 이에 속하는 LLT *혀 생검(Tongue biopsy)*).



최하위용어는 연결된 대표용어보다 구체적이기 때문에 MedDRA 사용 시 자료를 가장 구체적으로 검색할 수 있으며, 기존 자료의 원활한 전송을 위해 중요한 역할을 한다. 자료 입력을 원활하게 하고 입력 단계에서 발생하는 주관적 선택을 줄임으로써 일관성을 확보한다. 또한 최하위용어는 자동 인코딩 기반으로 사용될 수도 있다.
최하위용어는 “현재 사용(current)” 또는 “현재 미사용(non-current)” 상태 표시를 달고 있다. “현재 미사용” 용어는 매우 애매모호한 용어, 불완전하거나 축약된 용어, 시대에 맞지 않는 이전 용어, 맞춤법이 맞지 않는 용어, MedDRA 규칙에 부합하지 않는 용어가 해당되며 용어선택 및 입력 시에는 사용하지 않을 것을 권장하나 과거 자료 검색과 분석을 위해 최하위용어 수준에서 계속 등재되고 있다. 사용자들은 데이터베이스 내에서 MedDRA에 상태 표시를 확인할 수 있고, 이를 통해 용어선택 시에 “현재 미사용” 최하위용어를 사용하는 것을 피할 수 있다.

4. MedDRA 규칙

4.1 약어

일반적으로 약어는 최하위용어보다 상위 단계에서는 제외되었다. 이 원칙의 예외는 1) 용어명 전체를 풀어 쓰면 글자 수가 100개 이상으로 문장이 너무 길어지는 경우, 2) 용어가 널리 알려진 약어를 담고 있는 경우이다. 아래와 같이 몇 가지 예시가 있다.

- CDC; Centers for Disease Control (USA) (질병관리본부(미국))
- CNS; central nervous system (중추신경계)
- CSF; cerebrospinal fluid (뇌척수액)
- ECG; electrocardiogram (심전도)

아래의 약어는 상위용어와 상위군용어 단계에만 사용한다.

- NEC; not elsewhere classified (달리 분류되지 않은)

아래의 약어는 최하위용어 단계에만 사용한다.

- NOS; not otherwise specified (달리 명시되지 않은)

약어는 마침표를 찍어 표기하지 않으며 ICH 국가별로 다른 의미를 지니는 약어는 혼동을 방지하기 위해 MedDRA에서 제외하였다. 여러 해석을 가지는 약어는 대체로 MedDRA에

추가하지 않았으나 해석이 여러가지라도 전 세계적으로 널리 쓰이는 경우 최하위용어 단계에 추가된 약자도 있다. 예를 들어 LLT *CVA(CVA)*, LLT *LFT 상승(LFTs raised)* 등이 있다.
MedDRA에서 화학 원소에 대해서는 염소는 "Cl", 구리는 "Cu" 등, 공식적인 원소 기호로 최하위용어 단계에 반영하였다.

4.2 단어 순서

일반적으로 최하위용어를 제외한 나머지 단계의 모든 용어는 일반적 구어체를 따라 자연스러운 단어 순서를 가진다(예, PT *심근 경색(Myocardial infarction)*. 경색 심근(Infarction myocardial)이 아님). 기관계대분류 계층 구조 상 대표용어 내 단어를 역순으로 쓸 경우 유사 용어를 모아보기 편리한 경우는 예외로 한다(예, PT *무균 수막염(Meningitis aseptic)*, PT *화학적 수막염(Meningitis chemical)*, PT *호산구성 수막염(Meningitis eosinophilic)*, PT *톡소플라스마 수막염(Meningitis toxoplasmal)*).

4.3 MedDRA 내 신체 부위 별 고려할 사항

- **복벽:** 일반적으로 MedDRA에서 복벽은 위장관 구조로 분류된다.
- **심장 및 혈관 기형:** 일부 선천성 기형은 심장 기형과 혈관 기형을 함께 포함한다. 이런 용어는 HLT *선천적 심혈관 장애 NEC(Congenital cardiovascular disorders NEC)*로 연결된다(HLGT *선천성 심장 장애(Congenital cardiac disorders)*는 SOC *각종 심장 장애(Cardiac disorders)*에 연결).
- **흉벽:** 흉벽은 근골격계 구조로 분류된다. 일반적으로 흉벽과 관련된 용어는 SOC *근골격 및 결합 조직 장애(Musculoskeletal and connective tissue disorders)*에 연결된다.
- **눈꺼풀(안검):** 눈꺼풀은 눈의 구조로 분류된다. 일반적으로 눈꺼풀과 관련된 용어들은 SOC *각종 눈 장애(Eye disorders)*에 1차 연결되고 SOC *피부 및 피하 조직 장애 (Skin and subcutaneous tissue disorders)*에 2차 연결된다.
- **인두 및 횡격막:** 인두 및 횡격막은 MedDRA에서 호흡기 구조로 분류된다.
- **귓바퀴(이개):** 귓볼을 포함해 귓바퀴는 귀의 일부로 간주되며 SOC *귀 및 미로 장애 (Ear and labyrinth disorders)*에 1차 연결된다.

4.4 숫자

숫자는 명칭의 일부이거나 개념에 내재되어 있을 때 최하위용어와 대표용어에 포함된다 (예, PT *5-알파-환원 요소 결핍(5-alpha-reductase deficiency)*).

4.5 기저 질환의 악화

"악화" 개념을 표현하는 용어(예, LLT *알레르기 악화(Allergy aggravated)*)의 대부분은 다른 용어와 결합된 것이다.

(✈) MSSO에서는 의학적 유의성이 입증된 경우에만 악화를 나타내는 다음의 용어를 새로 추가할 것이다: "aggravated, worsen/-ed/-ing 또는 exacerbated"

4.6 NOS(달리 명시되지 않은) 용어와 NEC(달리 분류되지 않은) 용어

MedDRA에서 "NOS(not otherwise specified, 달리 명시되지 않은)" 용어는 최하위용어 단계에서만 사용되며, 보다 상세한 정보가 없는 경우를 (예를 들어 이상사례 코딩 시) 반영하기 위해 사용된다. "NOS"가 들어간 용어는 불특정 용어이며 구체적 설명이 있는 MedDRA 내 다른 용어를 참조해서만 해석될 수 있다. 구체적 개념이란 MedDRA 전반에 걸쳐 고정된 개념은 아니다(급성 대 만성 상태, 신체 부위, 또는 감염원 등과 관련될 수 있음). 사용자는 코딩을 위해서 최대한 구체적인 용어를 사용해야 한다(예, LLT *군집성 두통(Cluster headaches)* 대 LLT *두통 NOS(Headache NOS)*). MedDRA MSSO 지침에 따라 MedDRA 6.1 버전부터 "NOS" 용어는 더 이상 추가되지 않으며 기존에 대표용어 단계에 존재하던 모든 "NOS" 용어는 최하위용어로 단계를 낮추었다.

"NEC(not elsewhere classified, 달리 분류되지 않은)"는 특정 기관계대분류 내의 계층 분류에 속하지 않는 기타 용어를 분류하기 위해 사용된다. "NEC"는 그룹 용어인 상위용어와 상위군용어에만 사용된다. 예를 들어 HLT *방광 장애 NEC(Bladder disorders NEC)*에는 PT *방광 협착(Bladder stenosis)*, PT *방광 육아종(Bladder granuloma)*, PT *방광 모세 혈관 확장증(Bladder telangiectasia)* 등 다양한 대표용어가 포함된다. 기존에 대표용어 단계에 있던 모든 "NEC" 용어는 최하위용어 단계로 낮추어 "현재 미사용"으로 표시하였다.

4.7 성별 특정 용어

일반적으로 환자의 성별은 데이터베이스 변수로 간주되기 때문에 성별 특정 용어는 MedDRA에 포함되지 않으나 특정한 유방 및 생식계 장애의 경우 환자의 성별이 임상적으로 중요한 경우도 있다(예, PT *남성 유방암(Breast cancer male)*, PT *여성 유방암(Breast cancer female)*). 일반적으로는 여기에 성별 중립적인 대응어도 있다(PT *유방암 (Breast cancer)*).

4.8 계층구조별 용어 작명 규칙

· **단수/복수** – 상위용어와 상위군용어는 의학적 개념을 분류하기 때문에 복수로 표현되는 경우가 일반적이다 (예, HLT *각종 악성 간담도 신생물(Malignant hepatobiliary Neoplasms)*). 일반적으로 대표용어와 최하위용어는 의학적 개념 분류가 아니기 때문에 단수로 쓴다.

· (✈) **형용사의 사용** – 되도록 명사(예, "heart(심장)" 또는 "liver(간)") 대신 형용사(예, "cardiac(심장의)" 또는 "hepatic(간의)")를 사용한다. 작명 시 중복되거나(예, 다른 단계에 있는 두 용어가 동일한 문자열을 가지게 되는 경우) 용어의 일반적 사용에 벗어나는 경우는 예외가 될 수 있다(예, "cardiac attack(심장의 발작)" 대신 "heart attack(심장 발작)"이 일반적으로 사용됨).

· (✈) **Excl(제외), Incl(포함)** – 그룹 용어의 일관성을 위해 "포함(including)" 또는 "제외(excluding)"가 들어간 용어는 아래와 같이 사용하는 것을 표준으로 한다.
  1. "excl"는 "excluding," "except," "excl."을 뜻한다.
  2. "incl" 은 "including"과 "incl."을 뜻한다.

· **"징후 및 증상", "감염 및 염증"** – 이런 표현을 담고 있는 용어의 경우 단어 배열의 순서는 "징후 및 증상"과 "감염 및 염증"이다.

· **양성과 악성** – 일반적으로 "양성", "악성"이라는 단어는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps)*에서는 문자열 끝에, 그 외 기관계대분류에서는 문자열 시작부에 들어간다. 이를 통해 명칭만 보고도 해당 용어가 어느 기관계대분류와 상위군용어에 속하는지를 알 수 있다.

· **선천성** – 일반적으로 "선천성"이란 단어는 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애 (Congenital familial and genetic disorders)*의 경우 문자열 끝에, 그 외 기관계대분류에서는 문자열 시작부에 들어간다.

· (✈) **disorder(장애), disease(병), disturbance(장애)** – MedDRA에서 "disturbance(장애)"는 "disease(병)"의 하위 개념이며 "disease(병)"는 "disorder(장애)"의 하위 개념이다. "disorder(장애)"는 보다 일반적인 용어이므로 보통 상위용어, 상위군용어, 기관

계대분류 단계에서 사용된다(예, HLGT *각종 담낭 장애(Gallbladder disorders)*). 그러나 예외적으로 “disease(병)”가 개념 설명에 가장 널리 쓰이기 때문에 상위용어 단계에서 사용되는 경우도 있다(예, HLT *파킨슨병 및 파킨슨증(Parkinson’s disease and Parkinsonism)*). “파킨슨 장애(Parkinson’s disorder)”로 표현하는 경우보다는 “파킨슨병(Parkinson’s disease)”이라 지칭하는 경우가 흔하다.

“disturbance(장애)”는 “disorder(장애)”와 동의어이며, 해당 개념을 표현하기 위해 선호되는 경우에만 추가된다. “disorder(장애)” 용어가 대표용어/최하위용어 단계에 존재하는 경우 “disturbance(장애)” 개념은 추가되지 않는다.

5. 대표 용어와 최하위 용어 작명 규칙

5.1 일반적 단어 사용법

- **알코올:** 알코올은 한 단어 용어로 지칭한다(예, “에틸 알코올”이 아닌 “에탄올”을 사용함). 기호-OH는 풀어서 쓴다(예, LLT *17-하이드록시코르티코스테로이드 활성(17-hydroxycorticosteroid activity)*).

- **문합:** “문합(anastomosis)”은 외과적 시술로 분류되고, 단축 구조로 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*에 연결된다. 외과적 영역에 속하지 않은 관련 장애에 대해서는 다른 용어를 사용한다.

- (✈) **경부(cervical) 및 자궁 경부(cervix):** 일반적으로 “cervical(경부/경추)”는 목 부분을 지칭하는 반면 “cervix(자궁 경부)”는 자궁 부분을 지칭한다. “cervical”이 자궁을 지칭할 경우 경추 질환과 구분하기 위해 “자궁(uterine)”이라는 한정어를 추가한다. 단, 자궁에만 관련되는 개념의 경우(예, PT *자궁 경부 이형성(Cervical dysplasia)*)는 예외로 한정어를 추가할 필요가 없다.

- (✈) **확장(dilation 및 dilatation):** 표준의학용어 정의에 따르면 “dilation”과 “dilatation”은 동의어이다. MSSO에서는 일부 문화권에서는 이런 종류의 용어를 구분하지 않고 사용한다는 것을 알고 있다. 그러나 MedDRA에서는 “dilation”이라는 용어는 시술로 간주하고 “dilatation”이라는 용어는 장애로 간주한다. 보통 “시술”이라는 단어를 “dilation”에 추가하여 의미를 보다 명료하게 한다(예, PT *위 확장 시술(Stomach dilation procedure)*). 이에 대한 예외는 PT *자궁 확장 및 소파술(Uterine dilation and curettage)*)인데 한정어를 추가하지 않고 시술로 인정한다.

· **배액(외과/시술 용어) 및 분비(비외과적 분비 용어):** "배액(drainage)"은 시술을 뜻하는 용어(장기의 체액 제거)임에 반해 "분비(discharge와 secretion)"는 체내에서 액체가 분비되는 것을 지칭하는 용어이다. 외과적 영역에 속하지 않는 "배액"은 예외로 간주하여 "분비(discharge)"라는 단어를 적용한다. 이 용어들은 해당 의미에 따라 그에 맞게 연결된다(예, PT *시술 후 분비물(Post procedural discharge)*는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedure complications)*에 연결된다). 또한 모든 외과적 용어는 단어 "배액"이 추가되어 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedure)*로 연결된다. 마지막으로, 특정 용어가 외과적 시술이 될 수도 있고 비외과적 용어가 될 수도 있는 경우, "용어+배액" (예, PT *시술 후 배액(Post procedural drainage)*은 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedure)*에 연결)과 "용어+분비" (PT *시술 후 분비물(Post procedural discharge)*는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedure complications)*에 연결) 양쪽 모두의 형태로 용어집에 들어가며 설명된 바와 같이 연결된다. MSSO는 문화권에 따라 이런 단어들이 MedDRA 원칙과 다르게 통용되기도 한다는 것을 알고 있다. 사용자들이 변경 요청 사항을 제출할 때 개념이 외과적인지 비외과적인지 또는 양쪽 모두에 해당하는지 명시하여 제출하는 것이 좋다.

· (✈) **부전(Failure 및 Insufficiency)**: MedDRA에서는 심장, 간, 폐, 신장의 주요 신체 계통에 대해 "failure"와 "insufficiency"는 부전이라는 동의어로 사용한다. SOC *각종 심장 장애(Cardiac disorders)*, SOC *간담도 장애(Hepatobiliary disorders)*, SOC *신장 및 요로 장애(Renal and urinary disorders)*, SOC *호흡기, 흉곽 및 종격 장애 (Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)*에서, "failure"는 일반적으로 대표용어 수준에서 사용되고, "insufficiency"는 최하위용어 수준에서 사용된다(예: PT *심부전(Cardiac failure)* 및 LLT *심장 기능 부전(Cardiac insufficiency)*).
"failure"와 "insufficiency"라는 단어의 해석은 문제의 소지가 있을 수 있다. 둘을 동의어로 해석하는 사용자들도 있는 반면, 유사하지만 중증도에 차이가 있는 것으로 ("insufficiency"가 "failure"보다 경증으로 봄) 보는 사용자들도 있다. 이에 따라 MSSO는 상기 언급된 주요 신체 장기에 대해서는 두 단어를 동의어로 취급하기로 결정하였다. MSSO에서는 많은 사용자가 이 단어 해석에 있어 MedDRA와 많은 사용자간에 이견이 있음을 알고 있으나, 용어집의 일관성을 위해 이것이 가장 실용적인 해결책이라고 결론지었다.

· **괴저:** "괴저(gangrene 또는 gangrenous)"가 들어간 용어는 SOC *감염 및 기생충 감염 (Infections and infestations)*에 1차 연결되며, 비감염을 지칭하는 경우만 예외가 된다(예, PT *건성 괴저(Dry gangrene)*).

· **의약품명:** 일반명이 사용되는 경우(예, "Lanoxin®"이 아닌 "디곡신 (digoxin)")도 있지만, MedDRA 발행 초기에 상위 대표용어(예, PT *여러 물질에 대한 독성 (Toxicity to various agents)*)의 의미를 보다 명확히 해줄 수 있는 경우에만 MedDRA에 포함되었다.

· **그리스 문자:** 그리스 문자는 철자를 풀어 표기한다.("α"가 아닌 "알파", "β"가 아닌 "베타"로 표기)

· **인명에서 유래된 용어:** 유래가 되는 인물의 이름을 따서 쓴(eponymous) 용어는 국제적으로 인정되는 경우에만 사용된다(예, PT *이종 친화 단핵구증 시험(Mononucleosis heterophile test)*과 연결된 LLT *폴 버넬 시험(Paul Bunnell test)*).

· **병변:** "병변(lesion)"이 의학적 개념의 일부(예, PT *미세 병변 사구체 신염 (Glomerulonephritis minimal lesion)*)이거나 널리 알려진 의학적 개념일 때 (예, LLT *뇌병변(Brain lesion)*) 병변이라는 용어를 MedDRA에 포함시킬 수 있다. 그러나 광범위한 "병변"이라는 단어를 추가했을 때 기존 "장애" 개념이 부정확해지는 경우에는 "병변"을 추가하지 않는다(예, 사용자가 PT *신장 장애(Renal disorder)* 아래 할당된 기존 LLT *신장 장애(Renal disorder)*를 이용해 코딩 할 수 있는데도 "신장 병변"을 추가하는 경우).

· **소괴/혹 (비신생물):** MedDRA에서 "소괴/혹(lump)"은 신생물로 간주되지 않는다. "소괴/혹(lump)"이 들어간 용어는 발현 부위를 뜻하는 기관계대분류와 1차 연결된다.

· **종괴 (비신생물):** MedDRA에서 "종괴(mass)"는 신생물로 간주되지 않는다. "종괴"가 들어간 용어는 발현 부위를 뜻하는 기관계대분류에 1차 연결된다. 해부학적 부위가 명시되지 않은 "종괴" 용어(예, PT *종괴(Mass)*)는 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태 (General disorders and administration site conditions)*에 1차 연결된다.

· **결절:** 일반적으로 "결절(nodule)"이 완전한 진단적 표현을 나타낼 때(예, PT *젖짜는 이 결절(Milker's nodules)*)를 제외하고, "결절"이 포함된 새로운 용어는 MedDRA에 추가되지 않는다.

· **종양 (신생물):** "종양(tumor)"이 포함된 용어는 신생물로 간주된다. 종양을 뜻하는 대표용어는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps)*에 1차 연결되고, 발현 부위가 파악되면 발현 부위로 2차 연결된다. 종양 용어에 악성도가 명시되어 있지 않은 경우 "악성도 상세 불명의…"라는 표현이 들어있는 상위용어로 연결된다.

· **선천성 및 후천성:** 선천성과 후천성 여부를 모르는 상태 또는 질환의 경우 다음의 규칙이 적용된다. 선천성과 후천성 중 보다 흔한 형태의 상태/질환은 "선천성" 또는 "후천성"이라는 한정어 없이 대표용어 단계에 반영된다. 예를 들어 갑상선 기능 저하증은 선천성보다는 후천성이 더 흔하다. 따라서 한정어 없이 대표용어 단계에 들어간다(PT *갑상선 저하증(Hypothyroidism)*).

보다 드문 질환/질병도 대표용어 단계에 들어갈 수 있으나 한정어가 추가된 형태를 가진다. 예를 들어 갑상선 기능저하증의 경우 후천성보다는 드문 선천성 갑상선 기능 저하증은 "선천성"이라는 한정어가 붙어서 대표용어에 포함된다(PT *선천성 갑상선 기능 저하증(Congenital hypothyroidism)*). 한정어가 없는 대표용어 아래 한정어가 있는 최하위용어를 추가하는 것이 제한적이다. 장애가 선천적으로 발생할 확률과 후천적으로 발생할 확률이 동일한 경우에만 한정적 최하위용어를 추가한다.

위 설명과 마찬가지로(예시: "후천성", "선천성", 한정어 용어) 이미 MedDRA 8.0 버전에서부터 이에 따라 기존의 관련 용어들이 할당되었다. 사용자의 변경 요청 사항 절차에 따라 나머지 용어들도 할당될 것이다.

· **용종:** MedDRA에서 한정어가 없는 기존의 용종 용어(예, PT *위 용종(Gastric polyps)*)는 현재 기본적으로 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) (Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))* 내에서 양성으로 분류된다. 새로 등재되는 용종 용어에는 "양성"이라는 한정어가 붙지 않는다. 용종은 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps)*에 2차 연결되며 해당

발현 부위 기관계대분류와 1차 연결된다. “악성”이라는 한정어가 붙은 용종 용어는 앞으로 MedDRA에 추가되지 않을 것이다. 대신 사용자들은 용어선택 시 필요에 따라 “악성 신생물”이라는 용어를 사용하도록 권고된다.

- **사망:** 사망 용어는 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 1차 연결되며 관련 부위나 병인에 따른 기관계대분류와 2차 연결될 수 있다. 예를 들어 PT *사망(Death)*은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에만 연결되는 반면 PT *신생아 사망(Death neonatal)*은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 1차 연결되고 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)*에 2차 연결된다.
  태아 및 모체는 특수 집단으로 간주되어 태아 및 모체 사망은 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)*에 1차 연결된다.
  “친인척 사망”은 사회적 문제로 간주되며 SOC *사회 환경(Social circumstances)*에만 연결된다.
  “세포사”는 예외로 간주되며 생물체가 아닌 세포 단계에서 발생하므로 SOC *대사 및 영양 장애(Metabolism and nutrition disorders)*에 1차 연결된다.

- **폐색 및 폐쇄:** 일반적으로 혈관, 스텐트, 션트, 카테터를 지칭할 때 “폐색(occlusion)”이라는 단어를 대표용어 단계에서 사용한다(PT *간동맥 폐색(Hepatic artery occlusion)*). “폐쇄(obstruction)”는 위장관이나 호흡기처럼 비혈관 용어에 주로 사용된다(예, PT *대장 폐쇄(Large intestinal obstruction)*, PT *기관의 폐쇄(Tracheal obstruction)*).

- (✈) **손상(injury 및 damage):** MedDRA 전문가 패널은 “injury"와 “damage”의 개념을 논의하여 MedDRA에 대한 새로운 가이드라인을 발간하였다. 이 가이드라인에 따르면 MedDRA에서 “injury"와 “damage”는 보통 동의어로 간주된다. “사고로 인한” 원인 관계가 분명하고 가능성이 높은 경우를 제외하고는, 외상이 원인일 가능성이 적은 주요 장기 손상(injury 또는 damage)은 발현 부위에 1차 할당된다. “사고로 인한” 가능성이 높은 경우는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 1차 연결된다. 이 가이드라인에 따라 일부 간 손상 용어들도 재할당되었다. PT *담즙 정체성 간 손상(Cholestatic liver injury)*, PT *혼합성*

간 손상(Mixed liver injury), PT *간 손상(Liver injury)*은 비외상성으로 간주되어 SOC *간담도 장애(Hepatobiliary disorders)*에 1차 연결되는 반면, PT *외상성 간 손상(Traumatic liver injury)*은 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 1차 연결된다.

- **장(intestine과 intestinal):** 소/대(small/large)와 장(intestine/intestinal)을 조합하여 만든 용어는 해부학적 부위를 뜻하는 것이지 중증도를 뜻하는 것은 아니다(예, PT *소장 출혈(Small intestinal haemorrhage)*과 PT *대장 용종(Large intestine polyp)*은 각각 출혈과 용종의 부위를 지칭하며 중증도를 뜻하는 것은 아니다).

- (✈) **척추(spine과 spinal):** MedDRA에서 PT *척수 파행(Spinal claudication)*과 같이 "spinal"이 신경학적 개념이 명확한 경우를 제외하고는 "spine"과 "spinal"은 척수보다는 척추 및 척주와 동의어로 간주된다.

- **허가받지 않은 및 표기되지 않은:** MedDRA의 목적에 따라 "허가받지 않은(unapproved)"과 "표기되지 않은(unlabelled/unlabeled)"이라는 단어는 동의어로 간주되며 규제기관이 허가한 제품 정보(표시 기재사항)에 지정하지 않은 방식으로 제품을 사용하는 것을 의미한다. 예를 들어, 허가받지 않은 적응증과 표기되지 않은 적응증의 개념은 다음 용어에서 유사하다. PT *의도하지 않고 표기되지 않은 적응증에 사용(Unintentional use for unapproved indication)* 및 LLT *의도적으로 표기되지 않은 적응증에 사용(Intentional use for unlabelled indication)*.

5.2 일반 검색법

- **단축 기관계대분류 검색:** SOC *임상 검사(Investigations)*, SOC *사회 환경(Social circumstances)*, SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*은 단축 기관계대분류이다. 이 기관계대분류 내 용어들은 MedDRA 내에 기타 기관계대분류에 들어가거나 연결되지 않고 해당 기관계대분류 하나에만 제시된다. MedDRA 코딩된 자료를 검색 시 검사 결과, 사회적 문제, 치료적 시술이 포함되기를 원하면 검색 시 각각의 기관계대분류를 검색 쿼리에 반영해야 한다. 예를 들어 혈당 상승은 당뇨병과 관련이 있지만, PT *당뇨병(Diabetes mellitus)*은 SOC *대사 및 영양 장애(Metabolism and nutrition disorders)*, SOC *각종 내분비 장애(Endocrine disorders)*에 들어가는 반면 PT *혈당 증가(Blood glucose increased)*는 SOC *임상 검사(Investigations)*에만 들어간다.

6. 기관계 대분류 작명 규칙

6.1 각종 내분비 장애

당뇨병과 관련된 2개의 상위군용어가 있다. 첫 번째는 HLGT *포도당 대사 장애(당뇨 포함) (Glucose metabolism disorders(incl diabetes mellitus))*로 당뇨병 및 고혈당, 저혈당 양쪽 모두에 대한 상위용어를 포함한다. 두 번째는 HLGT *각종 당뇨 합병증(Diabetic complications)*으로 당뇨 합병증을 해부학적으로 세분화한다. 이 두 가지 상위군용어는 다축 구조이며 SOC *대사 및 영양 장애(Metabolism and nutrition disorders)*와도 연결된다.

췌장 내분비 장애는 SOC *각종 내분비 장애(Endocrine disorders)*에 1차 연결되며, 췌장 외분비 장애는 SOC *각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)*에 1차 연결된다. 용어에 내분비와 외분비의 구분이 없는 경우 기본적으로 SOC *각종 위장관 장애 (Gastrointestinal disorders)*(예, PT *췌장 장애(Pancreatic disorder)*)로 1차 연결된다.

6.2 각종 눈 장애

PT *실명(Blindness)*은 HLGT *시력 장애(Vision disorders)*와 연결된다. 장애(disability)로서의 실명과 의학적 장애(medical disorder)로서의 실명을 구분하기 위해, PT *시야 장애(Sight disability)*는 SOC *사회 환경(Social circumstances)*으로 연결하고(실명을 장애로 봄), PT *실명(Blindness)*은 SOC *각종 눈 장애(Eye disorders)* (실명을 의학적 장애로 봄)와 SOC *각종 신경계 장애(Nervous system disorders)*에 연결한다.

눈꺼풀은 눈의 구조로 분류된다. 일반적으로 눈꺼풀과 관련된 용어는 SOC *각종 눈 장애 (Eye disorders)*에 1차 연결되고 SOC *피부 및 피하 조직 장애(Skin and subcutaneous tissue disorders)*에 2차 연결된다.

6.3 각종 면역계 장애

매우 구체적으로 정의된 범주의 2차성 면역 결핍만 HLT *면역 결핍 장애 NEC(Immunodeficiency disorders NEC)*에 들어간다. 모든 면역 결핍을 해당 상위 용어에 연결할 경우 분석하기에는 너무 큰 그룹이 형성되기 때문이다.

이식 거부 반응은 면역 체계의 영향으로 간주되어 관련 용어는 SOC *각종 면역계 장애 (Immune system disorders)*로 1차 연결되며 발현 부위에 2차 연결된다.

SOC *각종 면역계 장애(Immune system disorders)*는 전신적 성격을 띠기 때문에 다축 구조를 나타내는 용어들이 특히 흔하다. 예를 들어, “결합 조직 장애” 관련 장애는 SOC *근골격 및 결합 조직 장애(Musculoskeletal and connective tissue disorders)*

(HLGT *결합 조직 장애 (선천성 제외)(Connective tissue disorders (excl congenital)*) 뿐 아니라 HLGT *각종 자가 면역 장애(Autoimmune disorders)*에도 포함되며 관련 해부학적 기관계대분류와도 2차로 연결될 수 있다(일반적으로는 1차 연결). 예를 들어 PT *루푸스 혈관염(Lupus vasculitis)*은 아래와 같이 연결된다.

대표 용어	상위 용어	상위군 용어	기관계 대분류	연결
루푸스 혈관염 (Lupus vasculitis)	*혈관염군 NEC (Vasculitides NEC)*	*혈관 감염 및 염증 (Vascular infections and inflammations)*	*각종 혈관 장애 (Vascular disorders)*	1차
	홍반성 루푸스(아형 포함) (Lupus erythematosus (incl subtypes))	*결합 조직 장애 (선천성 제외) (Connective tissue disorders (excl congenital))*	*근골격 및 결합 조직 장애 (Musculoskeletal and connective tissue disorders)*	2차
	홍반성 루푸스 및 관련 상태 (Lupus erythematosus and associated conditions)	*각종 자가 면역 장애 (Autoimmune disorders)*	*각종 면역계 장애 (Immune system disorders)*	2차

SOC *각종 면역계 장애(Immune system disorders)*에도 유사한 다축 구조가 많이 있는데 여기에 들어가는 이식 거부 용어도 병리학적 기준으로 분류된다(이식 거부 용어는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 연결된 HLGT *시술 관련 손상 및 합병증 NEC(Procedural related injuries and complications NEC)*에도 연결). 또한 이식 용어는 해당 해부학적 기관계대분류와도 연결된다. HLT *혈관염군(Vasculitides)*은 SOC *각종 혈관 장애(Vascular disorders)*의 그룹 용어에도 대응어가 있고(HLGT *혈관 감염 및 염증(Vascular infections and inflammations)*), 이 상위용어와 연결된 용어들은 관련 해부학적 기관계대분류에도 들어가 있다.

6.4 각종 신경계 장애

HLT *시신경 장애 NEC(Optic nerve disorders NEC)*는 HLGT *눈의 신경학적 장애 (Neurological disorders of the eye)*가 아닌 HLGT *뇌신경 장애(신생물 제외)(Cranial nerve disorders (excl neoplasms)*) 아래 배치된다. HLT *동공 징후(Pupillary signs)*는 HLGT *신경학적 장애 NEC(Neurological disorders NEC)* 아래 배치된다.

두통은 별도의 상위군용어가 있으며 HLGT *신경학적 장애 NEC(Neurological disorders NEC)* 아래에 포함되지 않는다.

HLT *유전성 근육 장애(Hereditary muscle disorders)*는 HLGT *신경근 장애 (Neuromuscular disorders)*가 아닌 HLGT *선천성 및 분만 전후 신경학적 상태 (Congenital and peripartum neurological conditions)*와 연결된다.

HLT *혼수 상태(Coma states)*는 HLGT *신경학적 장애 NEC(Neurological disorders NEC)*와 연결된다.

6.5 각종 심장 장애

모든 선천성 심장 장애는 HLGT *선천성 심장 장애(Congenital cardiac disorders)*에 연결된다. 따라서 HLGT *각종 심장 판막 장애(Cardiac valve disorders)*에는 선천성이 아닌 심장 판막 장애만 들어간다.

일부 선천적 기형에는 심장과 혈관 요소가 모두 포함된다. 이런 용어는 HLT *선천적 심 혈관 장애 NEC(Congenital cardiovascular disorders NEC)*로 연결되고 이는 HLGT *선천성 심장 장애(Congenital cardiac disorders)*와 SOC *각종 심장 장애(Cardiac disorders)*에 연결된다.

심전도 결과값은 SOC *각종 심장 장애(Cardiac disorders)*에 들어가지 않고 SOC *임상 검사(Investigations)* 내의 HLT *ECG 검사(ECG investigations)*에 연결된다.

청진 이상은 SOC *임상 검사(Investigations)*, HLGT *심장 및 혈관 검사(효소 시험 제외)(Cardiac and vascular investigations(excl enzyme tests))* 아래 배치된 HLT *심장 청진 검사 (Cardiac auscultatory investigations)* 내에서 연결된다.

6.6 각종 위장관 장애

SOC *각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)*에서 HLGT *위장관 감염 (Gastrointestinal infections)*과 HLGT *염증성 위장관 상태(Gastrointestinal inflammatory conditions*)는 별개의 상위군용어로 구분되어 있다. 그 밖의 기관계대분류에서는 염증과 감염 장애가 동일한 상위군용어에 속하는 경우가 대부분이다(예, SOC

*각종 눈 장애(Eye disorders)*에 배치된 HLGT *안 감염, 자극 및 염증(Ocular infections, irritations and inflammations)*). 췌장 내분비 장애는 SOC *각종 내분비 장애(Endocrine disorders)*에 1차 연결되며, 췌장 외분비 장애는 SOC *각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)*에 1차 연결된다. 용어에 내분비와 외분비의 구분이 없는 경우 (예, PT *췌장 장애(Pancreatic disorders)*)에는 기본적으로 SOC *각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)*에 1차 연결된다.

"회음(perineum)" 용어는 SOC *생식계 및 유방 장애(Reproductive system and breast disorders)*, SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)* 등 여러 기관계대분류와 연결될 수 있다.

6.7 각종 정신 장애

해당 기관계대분류에 포함된 용어는 미국정신의학협회에서 발행한 DSM-5(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-Fifth Edition, 정신질환 진단 및 통계-5판)에서 정한 규칙에 따라 명명하려고 노력하였다. 그러나 이런 장애 용어들은 진단을 내리기 위한 특정 기준들과 연관되어 있으나, 기존 어휘의 일반적 명칭들과 항상 1대 1로 매칭되지 않는다. 이런 이유로 해당 용어들은 같은 상위용어 아래에 모두 포함되어 있다.

6.8 각종 혈관 장애

일반적으로 혈전증에 대한 용어는 해당 사항이 있다면 발현 부위와 1차 연결되고 SOC *각종 혈관 장애(Vascular disorders)*에 2차 연결된다.

HLGT *동맥 경화, 협착, 혈관 부전 및 괴사(Arteriosclerosis, stenosis, vascular insufficiency and necrosis)*와 HLGT *색전증 및 혈전증(Embolism and thrombosis)*에 포함된 장애는 임상적 또는 진단적 관점에서 밀접한 관련이 있다. 그러나 첫 번째 증상은 "만성" 증상으로 장애가 점차적으로 나타나지만(예, PT *신장 동맥 경화증(Renal arteriosclerosis)*), 두 번째 증상은 "급성" 증상으로 장애가 갑자기 나타난다(예, LLT *신장 동맥 색전증(Renal artery embolism)* 또는 PT *신동맥 혈전증(Renal artery thrombosis)*은 PT *신장 동맥 협착(Renal artery stenosis)* 또는 PT *신장 동맥 동맥 경화증(Renal artery arteriosclerosis)*과 차이가 있음).

MedDRA에서 "높음(high)"과 "낮음(low)"이 들어간 용어는 일반적으로 임상 검사 유형의 용어이며 SOC *임상 검사(Investigations)*에 속한다. 단, 예외적으로 LLT *높은 혈압(Blood pressure high)*과 LLT *저혈압(Low blood pressure)*은 각각 PT *고혈압(Hypertension)*과 PT *저혈압(Hypotension)*에 연결되고, SOC *각종 혈관 장애(Vascular disorders)*에 포함된다.

6.9 간담도 장애

심장, 간, 폐, 신장 등의 주요 신체 기관에 대해서는 “failure”과 “insufficiency”는 “부전”이라는 동의어로 사용된다. (✈) SOC *간담도 장애(Hepatobiliary disorders)*에서 “failure”는 대표용어 단계, “insufficiency”는 최하위용어 단계에서 사용한다(예, PT *간 부전(Hepatic failure)*, LLT *간 기능부전(Hepatic insufficiency)*).

6.10 감염 및 기생충 감염

SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 속하는 대부분의 대표용어는 본 기관계대분류에 1차 연결된다. SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)* 또는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 1차 연결되는 대표용어들은 예외이다. 이런 용어들은 SOC *감염 및 기생충 감염 (Infections and infestations)*에 2차 연결된다.

또한 HLGT *전염병 주제 보조용어(Ancillary infectious topics)* 아래 배치된 HLT *감염에 따른 염증 장애(Inflammatory disorders following infection)*에 연결된 대표용어도 SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 2차 연결될 수 있다. 이 상위군 용어에는 감염 또는 기생충 감염을 반영하는 대표용어가 들어가지 않고 대신 매우 밀접하게 관련된 대표용어(예, PT *감염성 질환 보균자(Infectious disease carrier)*)가 들어간다. 또한 감염 전파 유형(예, PT *공기-매개 전파(Air-borne transmission)*) 또는 감염 후 염증 질환(예, PT *류마티스열(Rheumatic fever)*)을 뜻하는 용어도 여기에 들어간다.

“-itis(염)”으로 끝나는 용어는 감염 상태를 자주 나타내는 경우에만 SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 연결된다(예, PT *편도염(Tonsillitis)*). 염증 상태를 자주 나타내는 용어는 SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 1차 연결되지 않고 해당 발현 부위 기관계대분류에 연결된다(예, PT *동맥염(Arteritis)*).

일반적으로 병원체 속(pathogen genus)은 상위용어 단계에서 반영된다(예, HLT *마이코플라스마 감염(Mycoplasma infections)*). 대표용어 단계에서는 일반적으로 단일 용어에 감염원 속(combines genus)과 해부학적 감염 부위를 조합하여 표기한다(예, PT *미코플라즈마 인두염(Pharyngitis mycoplasmal)*). 최하위용어 단계에서는 속, 해부학적 부위, 종을 단일 용어로 표기한다(예, LLT *미코플라스마 폐렴 인후염(Mycoplasma pneumoniae pharyngitis)*).

"괴저(gangrene 및 gangrenous)”는 특별히 비감염성 개념(예, PT *건성 괴저(Dry*

gangrene))을 지칭하는 경우를 제외하고 SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 1차 연결된다.

SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에서 대표용어 수준의 "연조직염(cellulitis)"은 발현 부위를 뜻하는 상위용어보다는 해당 세균 감염을 뜻하는 상위용어에 연결된다.

6.11 귀 및 미로 장애

신생물 관련 대표용어는 해부학적 부위에 따라 상위용어에 속한다(예, PT *양성 중이 신생물(Benign middle ear neoplasm)*은 HLT *중이 장애 NEC(Middle ear disorders NEC)*에 연결된다).

감염 및 염증은 HLGT *외이 장애(선천성 제외)(External ear disorders (excl congenital))*, HLGT *중이 장애(선천성 제외)(Middle ear disorders (excl congenital))*, HLGT *내이 및 Ⅷ번 뇌신경 장애(Inner ear and Ⅷth cranial nerve disorders)* 아래의 상위어로 분류된다.

귓볼을 포함한 귓바퀴는 귀의 구조로 간주되며, SOC *귀 및 미로 장애(Ear and labyrinth disorders)*에 주로 연결된다.

6.12 근골격 및 결합 조직 장애

HLGT *각종 골절(Fractures)*은 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)* 내의 HLGT *골 및 관절 손상(Bone and joint injuries)*과 밀접한 관련이 있다. 외상, 중독 그리고 시술 후 합병증이 직접 원인인 용어는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 1차 연결된다. 예를 들어 원인의 대부분이 외상인 뼈 골절의 경우 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 1차 연결되지만, 병적 골절 또는 골다공증에 의한 골절은 SOC *근골격 및 결합 조직 장애(Musculoskeletal and connective tissue disorders)*에 1차 연결된다.

HLT *연조직 장애 NEC(Soft tissue disorders NEC)*에는 기타 특정 신체 기관계대분류와 연결될 수 없는 일반적인 연조직 용어를 포함한다.

6.13 대사 및 영양 장애

대사 및 영양 장애는 불균형과 장애의 영향 및 병인이 다양하기 때문에 대부분 HLGT *대사 장애 NEC(Metabolism disorders NEC)* 아래에 배치된 HLT *대사 장애 NEC(Metabolism disorders NEC)*에 포함된다. 당뇨와 관련된 상위군용어는 HLGT *포도당 대사 장애(당뇨 포함)(Glucose metabolism disorders (incl diabetes mellitus)*과 HLGT *각종 당뇨 합병증(Diabetic complications)* 2가지로 나뉘어 있음에 주의해야 한다.

6.14 사회 환경

HLT *약물 및 화학 물질 남용(Drug and chemical abuse)*에는 알코올 관련 용어는 제외한다. HLT *알코올 제품 사용(Alcohol product use)*에 알코올 중독, 절제, 사회적 이용 등 모든 측면이 포함된다. PT *알코올 중독증(Alcoholism)*은 SOC *각종 정신 장애(Psychiatric disorders)*에 포함된다.

HLGT *각종 법적 문제(Legal issues)*는 범죄 피해자와 범죄 가해자를 구분한다.

PT *실명(Blindness)*은 HLGT *시력 장애(Vision disorders)*와 연결된다. 장애(disability)로서의 실명과 의학적 장애(medical disorder)로서의 실명을 구분하기 위해, PT *시야 장애(Sight disability)*는 SOC *사회 환경(Social circumstances)*으로 연결하고(실명을 장애로 봄), PT *실명(Blindness)*은 SOC *각종 눈 장애(Eye disorders)*(실명을 의학적 장애로 봄)와 SOC *각종 신경계 장애(Nervous system disorders)*에 연결한다. 이는 난청에도 동일하게 적용된다(즉, PT *난청(Deafness)*은 SOC *귀 및 미로 장애(Ear and labyrinth disorders)*, PT *청력 장애(Hearing disability)*는 SOC *사회 환경(Social circumstances)*에 연결된다).

6.15 생식계 및 유방 장애

본 기관계대분류에서 해부학적 기준을 따르는 상위군용어는 감염과 염증을 제외하지만 예외적으로 HLGT 각종 *유방 장애(Breast disorders)*에는 HLT *유방 감염 및 염증(Breast infections and inflammations)*이 들어간다.

"회음(perineum)" 용어는 SOC *생식계 및 유방 장애(Reproductive and breast disorders)*, SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)* 등 여러 기관계대분류와 연결될 수 있다. 변경 요청으로 인해 새로 추가된 "회음" 용어는 각각의 사례에 따라서 가장 적절한 분류로 연결되었다.

실용적인 이유로 MSSO는 LLT *고등급 자궁경부 편평 상피 내 병변(High grade*

squamous intraepithelial lesion) 등과 같이 한정어를 동반하지 않은 상피 내 병변은 PT *자궁 경부 이형성(Cervical dysplasia)* 아래 배치하는 것을 선호한다. 자궁경부 외의 부위에 대해서는 MSSO는 요청에 따라 해당되는 상피 내 개념 용어를 적절한 대표용어 아래 배치한다(예, LLT *저등급 전립선 상피 내 신생물(Low grade prostatic intraepithelial neoplasia)*은 PT *전립선 이형성(Prostatic dysplasia)* 아래 배치, LLT *항문 고등급 편평 상피 내 병변(Anal high grade squamous intraepithelial lesion)*은 PT *항문 성기 이형성(Anogenital dysplasia*) 아래 배치).

6.16 선천성, 가족성 및 유전성 장애

MedDRA에서 "선천성"이라는 단어는 유전적 또는 자궁 내에서 발생한 문제와 무관하게 출생 시에 존재하는 장애를 의미한다.

선천성, 가족성, 유전성 장애를 뜻하는 대부분의 MedDRA 용어는 하나 이상의 기관이나 장기에 나타날 수 있다. 그러나 특정 용어는 기관계대분류 내에서 하나의 상위용어에만 들어갈 수 있기 때문에 임상적으로 가장 중요한 발현 위치에 따라 상위용어를 정한다. 또한 이런 용어는 일반적으로 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*가 1차 기관계대분류가 된다. 그러나 다축 구조에서 이러한 용어들은 2차 기관계대분류에 연결되는 경우도 흔하다. 예를 들어 PT *선천성 HIV 감염 (Congenital HIV infection)*은 4개의 기관계대분류와 연결된다(SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*, SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)*, SOC *각종 면역계 장애(Immune system disorders)*, SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*).

선천성과 후천성 여부를 모르는 상태 또는 질병의 경우 다음 규칙이 적용된다. 선천성과 후천성 중에 보다 흔한 형태의 상태/질병은 "선천성" 또는 "후천성"이라는 한정어 없이 대표용어 단계에 반영된다. 예를 들어 갑상선기능저하증은 선천성보다는 후천성이 더 흔하다. 따라서 한정어 없이 대표용어에 포함된다(PT *갑상선 저하증(Hypothyroidism)*). 보다 드문 상태/질병도 대표용어 단계에 들어갈 수 있으나 한정어가 추가된 형태를 가진다. 예를 들어 갑상선 저하증은 후천성보다는 드물지만 선천성 갑상선 기능 저하증과 같이 "선천성"이라는 한정어가 붙어서 대표용어에 포함된다(PT *선천성 갑상선 기능 저하증 (Congenital hypothyroidism)*). 한정어가 없는 대표용어 아래 한정어가 있는 최하위 용어를 추가하는 것은 제한적이다. 장애가 선천적으로 발생할 확률과 후천적으로 발생할 확률이 동일한 경우에만 한정어 있는 최하위용어를 추가한다.

6.17 손상, 중독 및 시술 합병증

HLGT *골 및 관절 손상(Bone and joint injuries)*은 해당 기관계대분류의 일반적 구성을 따르지 않는다. HLGT *골 및 관절 손상(Bone and joint injuries)*은 HLGT *손상 NEC(Injuries NEC)* 아래의 상위용어가 신체 부위에 따라 분류된 것처럼 해부학적으로 배치되지 않았다. 그 이유는 다음과 같이 2가지이다. 1) 골격계는 외상성 손상으로 인해 빈번하고 상당한 영향을 받는다. 2) 이렇게 추가 분류할 경우 SOC *근골격 및 결합 조직 장애(Musculoskeletal and connective tissue disorders)*와 잘 연결되기 때문이다.

화학적 손상을 뜻하는 대부분의 용어는 해당 기관계대분류에만 포함되지만 그 외 다른 손상 용어는 다축 구조를 가지고 해당 발현 부위에 2차 연결된다.

급성 알코올 중독에 대한 용어는 해당 기관계대분류에도 들어가지만 "알코올 중독"의 개념은 SOC *각종 정신 장애(Psychiatric disorders)*의 PT *알코올 중독증(Alcoholism)*에 반영된다.

6.18 신장 및 요로 장애

MedDRA의 "뇨(-uria)" 용어는 대부분 HLT *각종 소변 이상(Urinary abnormalities)*에 들어간다. 이러한 결정은 PT *단백뇨(Proteinuria)*와 같이 다수의 신장 내외적인 병인이 존재하는 경우 기저 병인에 대한 충돌을 피하기 위함이다. "소변 내(in urine)"라는 문구나 개념에 해당되는 용어는 SOC *임상 검사(Investigations)*에 포함된다(예, PT *요단백 존재(Protein urine present)*).

6.19 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)

비신생물 장애이지만 신생물과 관련 있는 용어(예, PT *종양 궤양(Tumour ulceration)*)는 HLT *종양학 합병증 및 응급 상황(Oncologic complications and emergencies)*에 들어간다. 육종은 신체 어느 부위에나 생길 수 있기 때문에 해부학적 기준에 따라서만 분류하지는 않는다.

해부학적 위치가 명시되지 않은 악성 흑색종은 규칙에 따르면 피부에 생기는 경우가 가장 흔하므로 피부 흑색종으로 분류된다. 이러한 이유로 PT *악성 흑색종(Malignant melanoma)*은 HLT *피부 흑색종(안구 제외)(Skin melanomas (excl ocular))*와 연결된다. 본 기관계대분류에서는 악성 신생물의 병기가 문자열에 포함될 때 "부위/악성 여부/병기"의 작명 방식을 최대한 따른다.

병기에 따라 치료가 달라지지 않는 악성 신생물에 대해서는 병기 정보에 대한 용어가 포함되지 않는다.

HLGT *신생물과 관련된 이환(Neoplasm related morbidities)*은 종양학 합병증 및 응급 상황에 관련된 용어가 들어간다. 특정 발현 부위에 대한 HLT *종양학 합병증 및 응급 상황(Oncologic complications and emergencies)*과 HLT *신생물 딸림 증후군 NEC(Paraneoplastic syndromes NEC)*에 들어가는 일부 대표용어는 해당 발현 부위 기관계대분류로 1차 연결되고 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함) (Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 2차 연결된다.

HLGT *전이암(Metastases)*에는 침범 상세부위가 명시된 경우와 상세부위를 모르거나 특정되지 않은 경우 둘 다 포함된다. 부위가 명시된 경우는 일반적으로 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 1차 연결되고, 해당 발현 부위 기관계 대분류에 2차 연결된다.

MedDRA에서 "전이성(metastatic)"이 포함된 용어는 대표용어 단계에서 사용하며(예, PT *전이성 난소암(Ovarian cancer metastatic)*) "4기(stage IV)"가 포함된 기타 대표 용어와 구분한다. 전이는 여러 병기에서 발생할 수 있고 반드시 4기에 국한되는 것은 아니기 때문에 "전이성" 용어에서 "4기" 용어로의 연결이 항상 적절한 것은 아니다.

MedDRA에서 "고(high)"와 "저(low)"는 일반적으로 실험실/임상 검사에서 사용하는 용어이며 SOC *임상 검사(Investigations)*에 속한다. 단, "저등급 (low grade)" 신생물을 뜻하는 대표용어는 예외적으로 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 연결된다 (예, PT *저등급 별 아교 세포종(Astrocytoma, low grade)*).

MedDRA에서 한정어 없는 기존 용종 용어(예, PT *위 용종(Gastric polyps)*)는 현재 기본적으로 양성으로 분류된다. 새로 추가된 용종 용어는 "양성"이라는 한정어를 포함하지 않는다. 용종은 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에 2차 연결되고 해당 발현부위 기관계대분류에 1차 연결된다. SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps))*에서 용종 용어는 악성/상세 불명 보다는 양성을 나타내는 상위용어와 연결된다. "악성"이라는 한정어가 있는 용종 용어는 더 이상 MedDRA에 추가되지 않는다. 대신, 코딩에 필요할 경우 사용자들은 "악성 신생물" 용어를 사용할 것을 권장한다.

6.20 외과적 및 내과적 시술

MedDRA에서 상위군용어 단계에서의 해부학적 기준에 따른 분류는 기관계대분류 구조(신체 기관을 반영)와 비슷하며, 일부 신체 기관의 치료가 서로 밀접히 관련되어 있을 때만 예외로 한다. 그 결과로 외과 전문 분야는 아래와 같이 분류된다.

- 귀, 코, 목에 대한 시술은 하나의 외과 전문과목(이비인후과)이므로, 단일 HLGT *두부 및 목 치료 시술(Head and neck therapeutic procedures)*로 분류된다.
- 두개골 및 척추뼈 관련 시술은 뇌 및 척수 치료로 분류된다.
- 근육, 힘줄, 연골 근막, 윤활낭 수술은 HLGT *연조직 치료 시술(Soft tissue therapeutic procedures)* 내 포함된다. 그러나 PT *인대 수술(Ligament operation)*은 HLGT *골 및 관절 치료 시술(Bone and joint therapeutic procedures)* 아래 HLT *관절 치료 시술(Joint therapeutic procedures)*에 연결된다.

표준 의학 용어 정의에 따르면 확장의 의미를 가진 “dilation”과 “dilatation”은 동의어이다. 그러나 MedDRA에서는 “dilation”은 시술을 고려한 용어이고 “dilatation”은 장애를 고려한 용어로 구별한다. 보통 “시술”이라는 단어를 “dilation”에 추가하여 의미를 보다 명료하게 한다(예, PT *위 확장 시술(Stomach dilation procedure)*). 이에 대한 예외는 PT *자궁 확장 및 소파술(Uterine dilation and curettage)*인데 한정어를 추가하지 않고 시술로 인정한다.

문합은 외과적 시술로 분류되고, 단축 구조로 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*에 연결된다. 외과적 영역에 속하지 않은 관련 장애에 대해서는 다른 용어를 사용한다.

“배액(drainage)”은 시술을 뜻하는 용어(장기의 체액 제거)이지만 분비를 나타내는 “discharge”와 “secretion”은 체내에서 액체가 분비되는 것을 지칭하는 용어이다. 외과적 영역에 속하지 않는 “배액”은 예외로 간주하고 “분비(discharge)” 단어를 이용하여 처리한다. 이 용어들은 해당 의미에 따라 그에 맞게 연결된다(예, PT *시술 후 분비물(Post procedural discharge)*는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 연결된다). 또한 모든 외과적 용어는 단어 “배액”이 추가되어 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*에 연결된다. 마지막으로 특정 용어가 외과적 시술이 될 수도 있고 비외과적 용어가 될 수도 있는 경우, “용어+배액”(예, PT *시술 후 배액(Post procedural drainage)*은 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*에 연결)와 “용어+분비”(PT *시술 후*

*분비물(Post procedural discharge)*는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 연결) 양쪽 형태로 MedDRA에 들어가며 설명된 바와 같이 연결된다.

MedDRA에서 재시술은 일반적으로 최하위용어로 기본 시술의 하위 항목에 포함된다. 예를 들어 LLT *회장 조루 교정(Ileostomy revision)*은 PT *회장 조루술(Ileostomy)* 아래 배치되며 LLT *절단 교정(Amputation revision)*은 PT *절단(Amputation)* 아래 배치된다.

6.21 임상 검사

MedDRA에서 "증가(increased)"란 한정어가 있는 경우 정상에서 높은 수준으로, 낮은 수준에서 정상수준으로, 낮은 수준에서 높은 수준으로, 낮은 정상에서 높은 정상 수준으로의 변화를 의미한다. 이는 "감소(decreased)"도 동일하게 적용된다. MedDRA 임상 검사 용어 중 최하위용어 단계에서만 "낮음(low)", "높음(high)"이라는 한정어를 사용한다. 이러한 "낮음", "높음"의 최하위용어는 각각 "감소(decreased)", "증가(increased)"의 한정어가 있는 대표용어와 연결된다.

MedDRA에서 "높음(high)", "낮음(low)" 용어는 실험실/임상검사 유형의 용어로 간주되며 SOC *임상 검사(Investigations)*에 들어간다. 이에 대한 예외는 아래와 같다.

- LLT *높은 혈압(Blood pressure high)*, LLT *저혈압(Low blood pressure)*은 PT *고혈압(Hypertension)* 또는 PT *저혈압(Hypotension)*과 연결되고 해당 대표용어들은 SOC *각종 혈관 장애(Vascular disorders)*에 들어간다.
- "저등급(low grade)" 신생물을 뜻하는 대표용어는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified(incl cysts and polyps)*에 연결된다(예, PT *저등급 별 아교 세포종(Astrocytoma, low grade)*).
- PT *가래 감소(Sputum decreased)* 및 PT *가래 증가(Sputum increased)*는 SOC *호흡기, 흉곽 및 종격 장애(Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)*에 들어간다. 해당 용어들은 보통 검사 결과보다 의학적 상태를 의미하기 때문이다.
- LLT *고온(High temperature)*은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 포함된다. 규칙에 따르면 해당 개념은(측정된 수치로 해석될 수 있기 때문에) SOC *임상 검사(Investigations)*에 들어가야 하지만 대부분 열(예, PT *발열(Pyrexia)*)을 표현하기 위해 사용하기 때문에 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 포함된다.

MedDRA 용어에서 “이상(abnormal)”이라는 한정어는 비정상 결과의 “방향(direction)이 어느 쪽인지 (즉, 증가인지 감소인지) 구체적으로 명시되지 않은 경우에 사용된다. SOC *임상 검사(Investigations)*에서 사용되는 기타 한정어에는 임상검사 결과를 기술하는 용어인 “정상(normal)”, “존재(present)”, “부재(absent)”가 있으며(예, PT *혈뇨 결여(Blood urine absent)*), 정성시험에 대해서는 “양성(positive)” 또는 “음성(negative)”이 있고(PT *임신 시험 양성(Pregnancy test positive)*), 시간을 측정하는 검사에 대해서는 “연장(prolonged)” 또는 “단축(shortened)”이 있고(예, LLT *APTT 연장(APTT prolonged)*), 약물 수치 모니터링 검사의 경우 “독성(toxic)”, “치료적(therapeutic)”, “치료용량 이하의(subtherapeutic)”(예, PT *치료 효과를 보이는데 필요한 양 미만의 약물 농도(Drug level below therapeutic)*)가 있다. 한정어가 없는 용어(예, PT *산소 포화도(Oxygen saturation)*, PT *소변 pH(pH urine)*)는 별도의 데이터베이스 필드에 실제 값을 가리키기 위해 사용될 수 있다. “고(hyper-)”와 “저(hypo-)” 등의 접두어를 포함하는 용어는 SOC *임상 검사(Investigations)*가 아닌 해당 “장애” 기관계대분류에 들어간다(예, PT *고콜레스테롤 혈증(Hypercholesterolaemia)*, PT *저나트륨 혈증(Hyponatraemia)*).

분석 대상물질이 검체에 존재하는 것이 비정상인 경우 비정상을 표현하는 대표용어를 사용할 수 있다(예, PT *요당 존재(Glucose urine present)*).

새로 추가되는 용어에는 의학적으로 중요한 경우 검체 종류가 들어간다. 검체 종류가 없는 새로운 용어가 대표용어로 추가되는 경우, 검체 종류가 표시된 기존 대응어는 최하위 용어로 단계로 강등되며 새로운 용어와 연결된다. 예를 들어 LLT *혈액 아편 제제 증가(Blood opiates increased)*는 PT *아편 제제 양성(Opiates positive)*과 연결된다.

비임상검사의 경우(예, 영상의학적 검사) 용어 내에 검체 종류 대신 해부학적 위치를 표시한다.

계층 구조를 검색할 때 주어진 용어 내의 “incl(포함)” 또는 “excl(제외)” 부분을 고려하는 것이 중요하다. 예를 들어 HLGT *심장 및 혈관 검사(효소 시험 제외)(Cardiac and vascular investigations (excl enzyme tests))* 및 HLGT *근골격계 및 연조직 검사(효소 시험 제외)(Musculoskeletal and soft tissue investigations (excl enzyme tests))*에서 제외된 효소 검사는 HLGT *효소 검사 NEC(Enzyme investigations NEC)*에 포함된다. 생식계 관련 호르몬 분석은 HLGT *내분비 검사(성 호르몬 포함)(Endocrine investigations (incl sex hormones))*에 들어간다. HLGT *호흡기 및 폐 검사(혈액 가스 제외)(Respiratory and pulmonary investigations (excl blood gases))*에서 제외된 혈액 가스 검사는 HLGT *대사, 영양 및 혈액 가스 검사(Metabolic,*

nutritional and blood gas investigations) 아래에 분류되어 있다.
일반적으로 "직접(direct)"과 "간접(indirect)"은 최하위용어 단계에서만 사용되지만 예외적으로 직접/간접 쿰즈 검사는 대표용어 단계에서 사용된다(예, PT *간접 쿰즈 시험 음성(Coombs indirect test negative)*).
"-도(-gram)"가 들어가는 용어는 결과의 기록 형태로 간주되며(예, PT *청력도 (Audiogram)*) 일반적으로는 대표용어 단계에 들어간다. 대응어인 "-술(-graphy)"은 일반적으로 최하위용어 단계에서 사용되며 대응되는 "-상(-gram)"과 연결된다(예, LLT *좌심실 조영술(Left ventriculography)*은 PT *좌심실 조영상(Cardiac ventriculogram left)*와 연결).

6.22 임신, 산후기 및 주산기 상태

본 기관계대분류에는 합병증이나 이상사례가 아닌 임신 관련 정상 및 고위험 질환을 나타내는 용어를 포함한다(예, PT *쌍둥이 임신(Twin pregnancy)* 또는 PT *고령 초임부 (Elderly primigravida)*). 이 대표용어는 HLGT *임신, 진통, 분만 및 산후 상태(Pregnancy, labour, delivery and postpartum conditions)*로 분류된다.
모체와 태아 양쪽의 합병증이라고 볼 수 있는 태아 위치 비정상은 HLGT *태아 합병증 (Foetal complications)* 아래 HLT *태아 자세 및 태위 이상(Foetal position and presentation abnormalities)* 내에 분류된다.
MedDRA 내에서 HLGT *신생아 및 주산기 상태(Neonatal and perinatal conditions)*는 특정 "소아(pediatric)" 관련 용어를 포함한다. 그 외 소아 질환은 성인 질환 용어들과 함께 섞여 배치되었다.
태아 및 신생아 문제는 일반적으로 해당 발현 부위 기관계대분류에 1차 연결되고 본 기관계대분류에 2차 연결된다. 약물 및 기타 물질(예, 담배)로의 태아 노출은 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에 1차 연결되고 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)*에 2차 연결된다.
"유산" 관련 용어는 아래 사항을 참고한다.

- "자연" 유산 및 "상세 불명" 유산은 모두 단축 구조 용어로 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)*와 연결된다.
- 모든 "유도" 유산은 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*에만 연결된다.

- 유도유산의 합병증은 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)* 내에 HLGT *시술 관련 손상 및 합병증 NEC(Procedural related injuries and complications NEC)* 아래 배치된 HLT *유발 유산 합병증(Induced abortion complications)*에 1차 연결된다.
- "자연" 유산과 "상세 불명" 유산의 합병증은 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태 (Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)* 내의 HLGT *유산 및 사산 (Abortions and stillbirth)* 아래 배치된 HLT *유산 관련 상태 및 합병증(Abortion related conditions and complications)*에 1차 연결된다.

사용자는 임신, 분만, 수유 및 그 외에 태아와 신생아에 영향을 미칠 수 있는 환경과 관련된 독성 노출에 대한 용어를 검색할 때 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)* 내의 다양한 "노출" 개념(예, HLGT *노출, 화학적 손상 및 중독(Exposures, chemical injuries and poisoning*)과 연결되는 용어)에 대한 대표용어뿐만 아니라 본 기관계대분류 내 특정 상위용어 (HLT *모체 상태로 인한 태아 상태(Foetal conditions due to maternal conditions)*, HLT *신생아 합병증 NEC(Newborn complications NEC)* 등)에 포함된 대표용어까지 추가하는 것을 고려할 필요가 있다.

"회음(perineum)" 용어는 SOC *생식계 및 유방 장애(Reproductive system and breast disorders)*, SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)* 등 여러 기관계대분류와 연결될 수 있다.

대부분의 "사망" 용어는 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 1차 연결되지만, 태아 및 모체 사망은 특별 인구군으로 간주되어 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)*에 1차 연결된다.

그러나 PT *신생아 사망(Death neonatal)*은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 1차 연결되고 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)*에 2차 연결된다.

6.23 전신 장애 및 투여 부위 병태

SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*와 연결된 대표용어에 각각 2차 기관계대분류까지 있다면 매우 많은 수의 다축 구조를 생성해야 할 것이다. 따라서 본 기관계대분류의 대부분의 대표용어는 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 1차 연결되고 제한적으로 2차 기관계대분류에 연결된다(예, PT *주사 부위 위축(Injection site atrophy)*은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 1차 연결되고 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*에만 2차 연결). 본 기관계대분류에는 일반적 특성 때문에 다축 구조가 아닌 대표용어가 많이 있다(예, PT *피로(Fatigue)*, PT *병감(권태)(Malaise)*, PT *불편감(Discomfort)*).

LLT *고온(High temperature)*은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 포함된다. 이 개념은 규칙에 따라(측정된 파라미터로 볼 수 있기 때문) SOC *임상 검사(Investigations)*에 들어가는 것이 적절해 보이지만 대부분 열(예, PT *발열(Pyrexia)*)을 표현하기 위해 사용하기 때문에 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)*에 포함된다.

HLGT *각종 기기와 관련된 합병증(Complications associated with device)*은 기기 사용 중 발생한 환자의 반응(기기 사용이 직접적 원인일 수도 있고 아닐 수도 있음)과 기기 사용의 직접적 결과로 발생한 사례를 반영하기 위해 사용한다. 널리 사용하는 기기의 특정 종류에 대한 사례에 해당하는 하위 개념은 최하위용어 수준에서 존재하는 반면, 일반적으로 기기 사례 개념은 대표용어 수준에서 나타난다.

6.24 제품 문제

해당 기관계대분류는 임상 또는 환자 관련 개념보다는 의료제품 관련 문제에 초점을 둔다. 따라서 용어의 대부분은 단축 구조이며 그 밖의 환자 관련 “장애” 기관계대분류와 다축 구조로 연결될 필요가 없다. 그러나 환자 관련 문제를 설명하는 의료제품 용어의 경우 환자 안전과 연결되어야 하므로 다축 구조를 나타낸다. 예를 들어 PT *제품을 통한 감염원 전파(Transmission of an infectious agent via product)*는 SOC *감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)*에 1차 연결되고 SOC *제품 문제(Product issues)*에 2차 연결된다.

기기 용어는 기기 유형이 아닌 사례를 기준으로 한다. 하지만 MedDRA는 사용자의 요구를 반영하여 널리 사용되거나 특정한 임상적 연관성을 나타내는 기기 종류 용어는 추가되었다

(예, 스텐트, 펌프, 주사바늘, 주사기 같이 널리 사용하는 기기와 기기 구성품의 일반적인 종류를 포함). 널리 사용하는 기기의 특정 종류에 대한 사례에 해당하는 하위 개념은 최하위용어 수준에서 존재하는 반면, 일반적으로 기기 사례 개념은 대표용어 수준에서 나타난다.

HLT *각종 제조 실험실 관리 문제(Manufacturing laboratory controls issues)*는 안정성 시험을 비롯한 제조 과정에서 수행되는 다양한 실험실 검사와 관련된 문제를 다룬다.

HLT *제품 유통 및 저장 문제(Product distribution and storage issues)*는 제조자, 유통업자, 도매업자 등이 의료제품을 보관하는 문제를 다룬다. 이에 반해 보건의료인, 환자, 소비자와 같은 최종 사용자들이 의료제품을 보관하는 문제는 의약품 사용 오류에 포함되며 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)*의 의약품 사용 오류 용어에 반영된다.

HLT *제품 공급 및 가용성 문제(Product supply and availability issues)*는 유통, 수송, 보관과는 다른 개념이며 공급 체인 중단, 의약품이 의약품집에 없는 경우, 의약품이 시장에서 철수된 경우 등을 다룬다.

6.25 피부 및 피하 조직 장애

일반적으로 눈꺼풀과 관련된 용어는 SOC *각종 눈 장애(Eye disorders)*에 1차 연결되고, SOC *피부 및 피하 조직 장애(Skin and subcutaneous tissue disorders)*에 2차 연결된다.

6.26 혈액 및 림프계 장애

혈액 신생물은 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign and malignant and unspecified(incl cysts and polyps))* 내에 동일한 용어를 위해 만들어진 계층구조와 동일한 방식으로 표현된다. MedDRA에서 대표용어 이상의 단계의 림프종은 REAL 분류(Revised European-American Lymphoma Classification)를 따르고 최하위용어 단계의 림프종은 미국 국립 암연구소의 분류 체계(NCI Working Formulation)에 따른다.

모든 림프계 관련 장애는 감염이나 선천성 장애를 제외하고는 SOC *혈액 및 림프계 장애(Blood and lymphatic system disorders)*에 1차 연결된다(단, 림프종 용어에는 이 규칙이 적용되지 않는다).

6.27 호흡기, 흉곽 및 종격 장애

HLGT *하기도 장애(폐쇄 및 감염 제외)(Lower respiratory tract disorders (excl*

*obstruction and infection))*는 명칭 그대로의 의미를 가진다. 감염은 별도의 상위군용어에 위치하지만 폐쇄 용어는 HLGT *기관지 장애(종양 제외)(Bronchial disorders (excl neoplasms))* 내의 HLT *기관지 연축 및 폐쇄(Bronchospasm and obstruction)*에 포함된다.

HLGT *상기도 장애(감염 제외)(Upper respiratory tract disorders (excl infections))*는 다른 구조를 가지고 있다. 감염은 별도의 상위군용어로 제외시켰지만 폐쇄에 대한 용어는 동일한 HLGT *상기도 장애(감염 제외)(Upper respiratory tract disorders (excl infections))*에 남아있다. 이런 대표용어는 해당 해부학적 위치에 대한 상위용어 아래에 들어간다(예, PT *비강 건조(Nasal dryness)*는 HLT *코 장애 NEC(Nasal disorders NEC)*에 들어감). 폐쇄를 뜻하는 용어는 원인 요인에 따라 기타 상위군용어에 들어갈 수도 있다. 예를 들어 PT *폐쇄성 기관염(Tracheitis obstructive)*은 HLGT *각종 기도 감염(Respiratory tract infections)* 아래의 HLT *상기도 감염 NEC(Upper respiratory tract infections NEC)*에 연결된다.

감염은 단일 상위군용어, 즉 HLGT *각종 기도 감염(Respiratory tract infections)*에 위치한다. 그러나 HLT *흉막 감염 및 염증(Pleural infections and inflammations)*은 HLGT *각종 흉막 장애(Pleural disorders)*에 위치한다.

흉막 신생물의 경우 HLGT *각종 흉막 장애(Pleural disorders)*(HLT *각종 흉막 신생물(Pleural neoplasms)*)에 위치하지만 이를 제외한 모든 신생물은 HLGT *각종 기도 신생물(Respiratory tract neoplasms)*에 포함된다.

PT *가래 감소(Sputum decreased)*, PT *가래 증가(Sputum increased)*는 SOC *호흡기, 흉곽 및 종격 장애(Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)*에 포함되며 그 이유는 검사 결과보다 의학적 상태를 나타내는 경우가 많기 때문이다.

Ⅲ. 용어선택 시 고려사항

1. 일반적인 용어 선택 원칙

1.1 자료 출처의 품질

최초 보고된 정보의 품질은 자료 품질에 직접적인 영향을 미친다. 모호하거나 헷갈리거나 난해한 자료는 명확성을 확보해야 한다.

1.2 품질 보증

일관성 확보를 위하여 기관에서는 용어 선택 방법 및 품질 보증 절차에 대한 용어 선택 가이드라인을 보유해야 한다. 자료 수집 형태의 신중한 설계와 자료 수집 및 후속 조치 담당자(예: 검사자, 의약품 판매 담당자) 훈련을 통해 초기 자료의 명확성을 향상할 수 있다.

용어 선택은 의학적 지식이 있거나 MedDRA 교육을 받은 사람 등 자격을 갖춘 담당자의 검토를 받아야 한다. 자동 인코더 같은 IT 도구를 이용한 용어 선택 시 최종 결과가 보고된 정보를 모두 반영하고, 의학적으로 타당한지를 보증하기 위해 자격을 갖춘 사람의 관리 감독이 필요하다.

1.3 MedDRA 수정금지

MedDRA는 임의로 수정할 수 없다. 1차 기관계대분류 할당을 바꾸는 등의 변경은 표준의 온전성을 손상시킬 수 있으므로 사용자는 MedDRA 구조를 변경할 수 없다. 용어가 MedDRA 계층구조에 부적절하게 할당되어 있는 경우 MSSO에 변경을 요청할 수 있다.

1차 기관계 대분류 할당 변경 요청
이전 MedDRA 버전에서, PT *제VIII인자 결핍(Factor VIII deficiency)*이 1차 SOC *혈액 및 림프계 장애(Blood and lymphatic system disorders)*에 잘못 할당되어 있었다. 변경 요청을 통해 PT *제VIII인자 결핍(Factor VIII deficiency)*이 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*에 할당되었다 (SOC *혈액 및 림프계 장애(Blood and lymphatic system disorders)*는 2차 기관계 대분류로 할당).

1.4 항상 최하위 용어를 선택

보고된 정보를 가장 정확하게 반영하는 MedDRA 최하위용어를 선택해야 한다. 일부 MedDRA 최하위용어의 특이성 때문에 용어 선택이 어려울 수 있다. 특정 예시에 대한

조언은 다음과 같다.

· 성별 특이적 용어

일반적으로 MedDRA에서는 인구통계학적 요소(나이, 성별 등)를 나타내는 용어를 제외한다. 하지만 성별을 한정하는 일부 용어의 경우 성별이 특별한 개념을 표현한다면 포함한다.

성별 특이적 용어
MedDRA에서는 불임, 여성 불임 및 남성 불임(Infertility, Infertility female and Infertility male)에 대한 최하위용어/대표용어가 각각 분리되어 있다.

MedDRA 사용자는 성별 특이적 용어 사용이 가능하지 않았던 이전 용어로 코딩한 자료와 현재 자료를 비교할 때 성별 특이적 용어의 영향을 고려해야 한다.

성별 특성 – 이전 용어와 MedDRA 비교
이전 용어 “유방암(Breast cancer)”으로 코딩된 자료와 비교할 때 성별 특이적 MedDRA 용어인 유방암(예: LLT *여성 유방암(Breast cancer female)*) 선택 시의 영향을 고려한다.

· 수술 후 및 시술 후 용어

MedDRA는 일부 “수술 후(postoperative)” 및 “시술 후(post procedural)” 관련 용어를 포함하고 있다. 가능한 가장 구체적인 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
수술 이후 출혈이 있음	*수술 후 출혈 (Bleeding postoperative)*
시술 후 패혈증이 발생함	*시술 후 패혈증 (Post procedural sepsis)*

· (✈) 보고된 정보와 한 글자만 달라도 단어 의미에 영향을 미칠 수 있고 결과적으로 용어 선택에 영향을 미칠 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어
입술 따가움 (Lip sore)	*입술 욕창 (Lip sore)* (PT *입술 통증(Lip pain)*)
입술 궤양 (Lip sores)	*입술의 궤양 (Sores lip)* (PT *입술염(Cheilitis)*)
아픈 잇몸 (Sore gums)	*잇몸의 궤양 (Sore gums)* (PT *잇몸 통증(Gingival pain)*)

보고사항	선택된 최하위 용어
잇몸 염증 (Sores gum)	*잇몸 궤양 (Sores gum)* (PT *비감염성 치은염(Noninfective gingivitis)*)

1.5 현재 사용 최하위 용어만 선택

현재 미사용 최하위용어를 사용해서는 안 된다.

1.6 용어 요청을 하는 경우

보고된 정보를 적절하게 반영하는 MedDRA 용어가 없을 경우 MSSO에 변경을 요청한다.

새로운 용어에 대한 변경 요청
사용자 요청에 따라 LLT *HBV 동시 감염(HBV coinfection)*이 MedDRA에 추가되었다.

1.7 용어 선택 시 의학적 판단 사용

정확하게 일치하는 용어를 찾을 수 없다면, 의학적 판단을 통해 기존 MedDRA 용어 중 의학적 개념을 적절히 나타내는 용어를 선택한다.

1.8 둘 이상의 용어 선택

특정 의학적 개념을 하나의 MedDRA 용어로 나타낼 수 없을 때, 변경 요청 과정을 통해 새로운 용어를 요청하는 것을 고려한다. 새로운 용어가 추가되는 것을 기다리는 동안, 자료 검색, 분석 및 보고에 미치게 되는 영향을 신중하게 생각하면서 일관된 접근방식으로 하나 이상의 기존 용어를 선택한다.

보고된 정보에 따라 여러 MedDRA 최하위용어를 선택하는 것이 적절할 수 있다. 용어 하나만 선택한다면, 특이성을 잃을 수 있지만 둘 이상의 용어를 선택한다면 중복될 수 있다.

둘 이상의 최하위 용어 선택
“전이성 잇몸암(metastatic gingival cancer)”에 대한 단일 MedDRA 용어가 없으며 선택 옵션은 다음과 같다. 1. LLT *잇몸암(Gingival cancer)* **또는(OR)** LLT *전이성 암종(Metastatic carcinoma)*을 선택 2. LLT *잇몸암(Gingival cancer)* **그리고(AND)** LLT *전이성 암종(Metastatic carcinoma)*을 선택

1.9 계층구조 확인

최하위용어 선택 시 보고된 용어의 의미를 정확하게 반영하였는지 확실히 하기 위하여 최하

위용어 위의 계층구조(대표용어 및 상위계층인 상위용어, 상위군용어, 기관계대분류)까지 확인한다.

1.10 보고된 모든 정보에 대한 용어 선택, 정보 추가 금지

보고된 모든 약물이상반응/이상사례에 대한 용어를 인과적 연관성과 관계없이 선택한다. 뿐만 아니라 기기 관련 사례, 제품 품질 문제, 의약품 사용 오류, 병력, 사회력, 임상검사와 적응증에 대한 용어를 적절하게 선택한다.

만약 특정 징후나 증상과 함께 진단이 보고된 경우, 선호 옵션은 진단에 대한 용어만 선택하는 것이다.

용어를 선택할 때, 어떤 보고된 정보도 용어 선택 과정에서 배제되어서는 안 된다. 이와 유사하게 징후나 증상만 보고된 경우 진단 용어를 임의로 선택해서 정보를 추가하지 않는다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
복통, 증가한 혈청 아밀라아제 및 증가한 혈청 리파아제	*복통 (Abdominal pain)*	“췌장염(pancreatitis)” 이라는 진단을 최하위용어로 정하는 것은 부적절하다.
	혈청 아밀라아제 증가 (Serum amylase increased)	
	지질 분해 효소 증가 (Lipase increased)	

2. 용어 선택 포인트

2.1 징후 및 증상 유무에 따른 확정 및 잠정 진단

아래의 표는 보고된 징후나 증상 유무에 따른 확정 및 잠정 진단에 대한 용어 선택 옵션에 관한 것이다.

잠정 진단은 “의심되는(suspicion of)”, “가능한(probable)”, “추정되는(presumed)”, “가능성이 있는(likely)”, “제외(rule out)”, “의심스러운(questionable)”, “감별(differential)” 등으로 표현된다.

하나 혹은 여러 개의 잠정 진단의 경우, 선호 옵션은 진단에 대한 용어와 보고된 징후 및 증상에 대한 용어를 함께 선택하는 것이다. 징후나 증상은 바뀌지 않지만, 잠정 진단은 바뀔 수 있기 때문이다.

선호 및 대체 옵션 요약	
단일 진단	
확정 진단	**잠정 진단**
징후/증상이 없는 단일 확정 진단 ● 진단(유일하게 가능한 옵션)	**징후/증상이 없는 단일 잠정 진단** ● 잠정 진단(유일하게 가능한 옵션)
징후/증상이 있는 단일 확정 진단 ● **선호**: 진단만 가능 ● 대체: 진단 및 징후/증상 참고: 항상 진단과 관련 없는 징후/증상을 포함할 것 **<예 1 참고>**	**징후/증상이 있는 단일 잠정 진단** ● **선호**: 잠정 진단 및 징후/증상 ● 대체: 징후/증상만 가능 참고: 항상 진단과 관련 없는 징후/증상을 포함할 것 **<예 2 참고>**
다중 진단	
확정 진단	**잠정 진단**
징후/증상이 없는 다중 확정 진단 ● 다중 진단(유일하게 가능한 옵션)	**징후/증상이 없는 다중 잠정 진단** ● 다중 잠정 진단(유일하게 가능한 옵션)
징후/증상이 있는 다중 확정 진단 ● **선호**: 다중 확정 진단만 가능 대체: 진단 및 징후/증상 참고: 항상 진단과 관련 없는 징후/증상을 포함할 것 **<예 3 참고>**	**징후/증상이 있는 다중 잠정 진단** ● **선호**: 다중 잠정 진단 및 징후/증상 대체: 징후/증상만 가능 참고: 항상 진단과 관련 없는 징후/증상을 포함할 것 **<예 4 참고>**

예	보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
1	아나필락시스 반응, 발진, 호흡곤란, 저혈압 및 후두연축	*아나필락시스 반응 (Anaphylactic reaction)*	√
		아나필락시스 반응 (Anaphylactic reaction) *발진 (Rash)* *호흡 곤란 (Dyspnoea)* *저혈압 (Hypotension)* *후두 연축 (Laryngospasm)*	
2	흉부 통증, 호흡곤란, 발한을 동반한 심근경색	*심근 경색 (Myocardial infarction)*	√

예	보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
	가능성	*흉통 (Chest pain)* *호흡 곤란 (Dyspnoea)* *발한 (Diaphoresis)*	
		흉통 (Chest pain) *호흡 곤란 (Dyspnoea)* *발한 (Diaphoresis)*	
3	흉부 통증, 청색증, 숨이 참 및 혈압 감소를 동반한 폐색전증, 심근경색 및 울혈성 심부전	*폐 색전증 (Pulmonary embolism)* *심근 경색 (Myocardial infarction)* *울혈성 심부전 (Congestive heart failure)*	√
		폐 색전증 (Pulmonary embolism) *심근 경색 (Myocardial infarction)* *울혈성 심부전 (Congestive heart failure)* *흉통 (Chest pain)* *청색증 (Cyanosis)* *숨참 (Shortness of breath)* *혈압 감소 (Blood pressure decreased)*	
4	흉부 통증, 청색증, 숨이 참 및 혈압감소. 감별 진단은 폐색전증, 심근경색, 울혈성 심부전을 포함	*폐 색전증 (Pulmonary embolism)* *심근 경색 (Myocardial infarction)* *울혈성 심부전 (Congestive heart failure)* *흉통 (Chest pain)*	√

예	보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
		청색증 (Cyanosis) *숨참 (Shortness of breath)* *혈압 감소 (Blood pressure decreased)*	
		흉통 (Chest pain) *청색증 (Cyanosis)* *숨참 (Shortness of breath)* *혈압 감소 (Blood pressure decreased)*	
진단과 관련 없는 징후/증상을 항상 포함	심근경색, 흉부 통증, 호흡곤란, 발한, ECG 변동, 황달	*심근 경색 (Myocardial infarction)* *황달 (Jaundice)* (황달은 심근경색과 일반적으로 관련 있지 않다는 점에 유의)	√

2.2 사망 및 기타 환자 결과

사망, 장애 및 입원은 안전성 보고 내용 중 결과로 간주되며 일반적으로 약물이상반응/이상사례로는 간주되지 않는다. 결과는 일반적으로 약물이상반응/이상사례 정보와 별도의 데이터 필드에 기록된다. 이러한 결과가 보고된 유일한 정보이거나 중요한 임상 정보를 제공할 경우 해당 용어를 반드시 선택한다.

2.2.1 약물이상반응/이상사례가 있는 사망

사망은 결과로 판단되며 일반적으로 약물이상반응/이상사례로 여기지 않는다. 만약 약물이상반응/이상사례가 사망과 함께 보고된다면 해당 약물이상반응/이상사례에 대한 용어를 선택하며 적절한 데이터 필드에 결과인 치명적 손상을 기록한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
심근경색으로 인한 사망	*심근 경색 (Myocardial infarction)*	최하위용어는 약물이상반응/이상사례만을 선택하고, 적절한 데이터 필드에 사망
A씨는 항암요법 중 폐렴으로 인하여 사망하였다.	*폐렴 (Pneumonia)*	

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
변비, 장 천공, 복막염, 패혈증; 환자 사망	*변비 (Constipation)* *장 천공 (Perforated bowel)* *복막염 (Peritonitis)* *패혈증 (Sepsis)*	결과를 별도로 기록

2.2.2 사망만 보고된 경우

보고된 유일한 정보가 사망이라면, 가능한 가장 구체적인 사망 용어를 선택한다. 사망한 상황은 보고자가 진술한 경우에만 추측이 아닌 기록을 한다.

MedDRA에서 사용하는 사망 용어는 HLGT *치명적 결과(Fetal outcomes)*에 연결되어 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 사망한 채로 발견됨	*죽은 채로 발견 (Found dead)*
출산 중 환자가 사망함	*출산 중 모체 사망 (Maternal death during childbirth)*
부검 보고서에 따르면 사망 원인은 자연사	*자연사 (Death from natural causes)*

2.2.3 중요한 임상 정보를 추가한 사망 용어

중요한 정보를 추가한 사망 용어는 보고된 약물이상반응/이상사례와 함께 선택해야 한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 발진을 겪고 갑자기 심장사	*발진 (Rash)* *급성 심장사 (Sudden cardiac death)*

2.2.4 치명적이지 않은 기타 환자 결과

입원, 장애 및 기타 환자 결과는 일반적으로 약물이상반응/이상사례로 여기지 않는다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
울혈성 심부전으로 인한 입원	*울혈성 심부전 (Congestive heart failure)*	입원은 결과로서 기록

보고된 유일한 정보가 환자 결과인 경우, 가능한 한 가장 구체적인 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 입원함	*입원 (Hospitalisation)*

2.3 자살 및 자해

자살 시도, 자살 및 자해 보고에 대한 정확하고 일관된 용어 선택은 자료 검색 및 분석에 필수적이다. 보고된 상해에 대한 동기가 명확하지 않은 경우, 출처에서 정보를 얻는다.

2.3.1 과량 투여로 보고된 경우

의도적인 과량 투여를 포함한 과량 투여를 자살 시도라고 추측하지 않는다. 적절한 과량 투여 용어만을 선택한다.

2.3.2 자해로 보고된 경우

자살 또는 자살 시도를 언급하지 않은 자해에 대한 보고의 경우, 적절한 자해 용어만을 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
자해	*자해 열상 (Self inflicted laceration)*	LLT *자해 열상(Self inflicted laceration)*은 PT *의도적 자해(Intentional self-injury)*에 연결됨
그녀 자신의 손목을 그음		
손목을 그어 자살시도 함	*자해 열상 (Self inflicted laceration)* *자살 시도 (Suicide attempt)*	-
약물 과다 복용하여 자살시도 함	*의도적 과량 투여 (Intentional overdose)* *자살 시도 (Suicide attempt)*	자살 또는 자살 시도 상황에서 과량 투여가 보고된 경우 더욱 구체적인 LLT *의도적 과량 투여(Intentional overdose)*를 선택

2.3.3 치명적인 자살 시도

자살 시도가 치명적이라면 자살 시도뿐만 아니라 그 결과까지 반영한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
자살시도로 사망	*자살 완료 (Completed suicide)*	사망으로 결과 기록

2.4 상충되는/모호한/불분명한 정보

상충되거나, 모호하거나, 불분명한 정보가 보고된 경우 적절한 자료 검색을 지원하는 용어 선택이 어려울 수 있다. 이런 경우 더 세부적인 정보를 얻으려고 시도하고 명확한 정보를 얻을 수 없다면 아래 예시에 기재된 대로 용어를 선택한다.

2.4.1 상충되는 정보

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
혈청칼륨이 1.6 mEq/L인 고칼륨혈증	*혈청 칼륨 이상 (Serum potassium abnormal)*	LLT *혈청 칼륨 이상 (Serum potassium abnormal)*은 보고된 개념을 모두 포함 (참고: 혈청칼륨 1.6mEq/L는 높지 않고, 낮은 결과임)

2.4.2 모호한 정보

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
GU 통증	*통증 (Pain)*	“GU”는 “비뇨생식기 (genito-urinary)” 또는 “위궤양(gastric ulcer)” 일 수 있다. 추가 정보가 없는 경우, 알려진 정보를 반영하는 용어를 선택 (예: LLT *통증(Pain)*)

2.4.3 불분명한 정보

불분명한 정보의 경우, 명확한 정보를 얻기 위해 노력한다. 명확한 정보를 얻을 수 없다면, 보고된 사례의 불분명한 성격을 반영하는 적절한 최하위용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
녹색으로 변함	*평가 불가 사례 (Unevaluable event)*	“녹색으로 변함”만 보고되어 정보가 모호. 이는 환자 상태나 제품(예: 정제)을 의미
환자가 불분명한 종류의 의	*불분명한 장애*	어떠한 형태의 의학적

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
학적 문제가 있음	*(Ill-defined disorder)*	장애가 있다고 알게 되었으므로, LLT *불분명한 장애 (Ill-defined disorder)*를 선택할 수 있음

2.5 복합 용어

MedDRA 복합 용어는 하나의 의학적 개념과 여러 의학적 용어의 조합으로 병리생태학 또는 병인학에 대한 중요한 정보를 제공한다. 복합 용어는 국제적으로 인정되며 확실한 의학적 개념으로 나타나고 예시는 아래와 같다.

MedDRA 복합 용어
PT *당뇨성 망막 병증(Diabetic retinopathy)*
PT *고혈압 심장 비대(Hypertensive cardiomegaly)*
PT *호산구성 폐렴(Eosinophilic pneumonia)*

복합 용어는 보고된 특정 약물이상반응/이상사례를 위해 선택할 수 있으며(예: 또 그 외의 상태로 “인한” 상태) 의학적 판단이 적용되어야 한다.

2.5.1 진단 및 징후/증상

진단과 그 진단에 대한 특성이나 징후 또는 증상이 보고된 경우 해당 진단에 대한 용어를 선택한다. 그러나 진단명이 보고된 증상을 포함하지 못할 경우에는 증상과 진단명을 각각 선택해야 한다. 이 경우 MedDRA 복합 용어는 필요하지 않다.

보고사항	선택된 최하위 용어
심근경색으로 인한 흉통	*심근 경색 (Myocardial infarction)*

2.5.2 보고된 하나의 상태가 다른 하나보다 더 구체적인 경우

만약 두 가지 상태가 같이 보고된 경우, 더 구체적인 상태에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
간 기능 장애(급성 간염)	*급성 간염 (Hepatitis acute)*
심방세동으로 인한 부정맥	*심방세동 (Atrial fibrillation)*

2.5.3 복합 용어가 가능한 경우

두 가지 상태가 보고되고, 하나의 MedDRA 복합 용어가 보고된 두 가지 상태를 모두 나타낼 수 있다면, 그 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
당뇨로 인한 망막병증	*당뇨성 망막 병증 (Diabetic retinopathy)*
가려움 동반한 발진	*가려운 발진 (Itchy rash)*

2.5.4 둘 이상의 MedDRA 용어로 분리

만약 보고된 약물이상반응/이상사례를 분리하는 것이 임상 정보를 더 제공한다면 둘 이상의 MedDRA 용어를 분리하여 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
설사 및 구토	*설사 (Diarrhoea)* *구토 (Vomiting)*
추락으로 인한 팔목골절	*손목 골절 (Wrist fracture)* *추락 (Fall)*
A씨는 B제품을 복용한 후 저나트륨혈증과 고칼륨혈증의 소견을 보였다.	*저나트륨 혈증 (Hyponatraemia)* *고칼륨 혈증 (Hyperkalaemia)*

의학적 판단을 통해 보고된 용어를 분리할 때 정보가 손실되지 않게 한다. 항상 선택한 용어에 대한 MedDRA 계층구조를 확인하여 보고된 정보와 적절한지 반드시 확인한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
동물에게 물린 상처로 인한 외상혈종	*동물에 물림 (Animal bite)* *외상성 혈종 (Traumatic haematoma)*	LLT *혈종(Haematoma)*보다 LLT *외상성 혈종(Traumatic haematoma)*이 적당하다(LLT *외상성 혈종(Traumatic haematoma)*은 HLT *부위 상세 불명의 손상 NEC(Non-site specific injuries NEC)* 및 HLT *출혈 NEC(Haemorrhages NEC)*에 대응하는 반면 LLT *혈종(Haematoma)*은 HLT *출혈 NEC(Haemorrhages NEC)*에만 대응).

2.5.5 기저 질환과 함께 보고된 사례

사례가 변하지 않는 기저 질환과 함께 보고되고, MedDRA에 적절한 복합 용어가 없다면, 사례에만 해당하는 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
기존 암으로 인한 숨이 참	*숨참(Shortness of breath)*	이 경우 “숨참”은 사례이고, “암”은 변하지 않는 기저 질환이다.

2.6 연령 대 사례 특이성

2.6.1 연령과 사례 정보를 포함하는 MedDRA 용어

보고사항	선택된 최하위 용어
신생아에서 나타난 황달	*신생아 황달 (Jaundice of newborn)*
6세에 정신병 발병	*소아기 정신병 (Childhood psychosis)*

2.6.2 연령 및 사례 정보를 포함하는 MedDRA 용어가 없을 경우

사례에 대한 용어를 선택하고 적절한 인구 필드에 나이를 기록(선호 옵션)하거나 환자의 나이와 사례 모두를 반영하는(둘 이상의) 용어를 선택한다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
신생아의 췌장염	*췌장염 (Pancreatitis)*	√
	췌장염 (Pancreatitis) *신생아 장애 (Neonatal disorder)*	

2.7 신체 위치 대 사례 특이성

2.7.1 신체 위치와 사례 정보를 포함하는 MedDRA 용어

보고사항	선택된 최하위 용어
얼굴에 발생한 피부 발진	*안면 발진 (Rash on face)*

2.7.2 신체 위치와 사례 정보를 포함하는 MedDRA 용어가 없을 경우

신체 위치에 특이적이지 않은 상태를 반영한 용어 대신 해당 사례에 대한 용어를 선택한다. 즉 사례 정보가 전반적으로 더 우선순위에 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
가슴에 발생한 피부발진	*피부 발진 (Skin rash)*	이 경우 가슴에 발생한 피부발진에 해당하는 용어가 없다.

하지만 의학적 판단이 필요하며 때때로 아래의 예시와 같이 신체 위치 정보가 우선시 되어야 한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
주사 부위에 발생한 청색증	*주사 부위 반응 (Injection site reaction)*	청색증은 일반적인 장애를 의미한다. 이 경우 LLT *청색증(Cyanosis)*을 선택하면 중요한 의학적 정보의 손실과 의사소통 혼선을 일으킬 수 있다.

2.7.3 여러 신체 위치에서 사례가 발생한 경우

사례가 여러 신체 위치에서 발생한 것으로 보고되고 모든 최하위용어가 동일한 대표용어에 연결되어 있다면 사례를 가장 정확하게 반영하는 하나의 대표용어를 선택한다. 즉, 사례 정보를 더 우선시 한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
얼굴과 목에 발생한 피부발진	*피부 발진 (Skin rash)*	LLT *안면 발진(Rash of face)*, LLT *목 발진(Neck rash)* 및 LLT *피부 발진(Skin rash)* 모두 PT *발진(Rash)*에 대응함
손과 발 부종	*사지 부종 (Oedema of extremities)*	LLT *손 부종(Oedema hands)*, LLT *발 부종(Oedematous feet)* 모두 PT *말초 부종(Oedema peripheral)*에 대응함. 하지만 LLT *사지 부종(Oedema of extremities)*이 단일

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
		용어로 해당 사례를 가장 정확하게 반영함

2.8 위치 특이적 대 특정 미생물 감염

2.8.1 미생물 및 해부학적 위치를 포함하는 MedDRA 용어

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
폐렴구균성 폐렴	*폐렴 구균 폐렴 (Pneumococcal pneumonia)*	이 예에서 해부학적 위치가 폐임을 간접적으로 알 수 있다.

2.8.2 미생물 및 해부학적 위치를 포함하는 MedDRA 용어가 없을 경우

선호 옵션은 특정 미생물 감염 및 해부학적 위치를 의미하는 용어를 모두 선택하는 것이다. 대안으로는 해부학적 위치를 반영한 용어 또는 특정 미생물 감염을 반영한 용어를 선택한다. 이 때 의학적 판단을 활용하여 해부학적 위치와 특정 미생물 감염 중 우선순위를 결정한다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션	의견
헤모필루스 호흡기 감염	*헤모필루스 감염 (Haemophilus infection)* *호흡기 감염 (Respiratory infection)*	√	특정 미생물 감염 그리고 해부학적 위치 모두를 나타냄
	호흡기 감염 (Respiratory infection)		특정 위치의 감염을 나타냄
	헤모필루스 감염 (Haemophilus infection)		특정 미생물 감염을 나타냄

2.9 기저 질환의 수정

변경된 기저 질환 상태는 해당 질환이 악화 또는 진행되었다면 약물이상반응/이상사례로 여겨질 수 있다.

기저 질환 상태를 변경할 수 있는 방법
악화 (Aggravated, exacerbated, worsened)
재발 (Recurrent)
진행 (Progressive)

(만약 해당 용어가 존재한다면) 변경된 상태를 가장 정확하게 반영한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
중증근무력증 악화 (Exacerbation of myasthenia gravis)	*중증 근육 무력증 악화* *(Myasthenia gravis aggravated)*

해당 용어가 존재하지 않을 경우, 다음과 같은 접근 방식을 고려한다.

- 예 1: 기저 질환 상태를 나타내는 용어를 선택하고 적절한 데이터 필드에 수정사항을 일관된 방식으로 기록한다.
- 예 2: 기저 질환 상태를 나타내는 용어 및 변경된 상태를 나타내는 두 번째 용어를 선택한다(예: LLT *상태 악화(Condition aggravated)*, LLT *질환 진행(Disease progression)*). 적절한 데이터 필드에 수정사항을 일관된 방식으로 기록한다.

예	보고사항	선택된 최하위 용어	의견
1	황달 악화	*황달 (Jaundice)*	일관된 방식으로 “악화”를 기록
2	황달 악화	*황달 (Jaundice)* *상태 악화* *(Condition aggravated)*	일관된 방식으로 “악화”를 기록. 기저 질환 상태 및 변화된 상태에 해당하는 용어 선택.

2.10 임신 및 수유 시 노출

가장 적절한 노출 기간(또는 용어) 선택을 위하여 먼저 노출된 시험대상자/환자가 어머니, 아이/태아 또는 아버지인지 확인한다. 원보고 정보에서 노출된 사람이 명시되어 있지 않으면 LLT *임신 중 노출(Exposure during pregnancy)*과 같은 일반적인 용어를 선택한다.

2.10.1 임부 사례

2.10.1.1 약물에 노출되어 임상적 영향을 받은 임부

임신 중 노출되어 임상적으로 영향을 받은 것으로 보고된 경우, 임신 중 노출과 임상적 영향 모두에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
임신 중 약물 X를 투약 받고 소양성 발진이 남	*임신 중 산모 노출 (Maternal exposure during pregnancy)* *소양성 발진 (Pruritic rash)*

2.10.1.2 약물에 노출되었으나 임상적 영향을 받지 않은 임부

임신 중 약물에 노출되었다는 보고에서 특별히 임상적으로 영향을 받지 않았다고 언급한 경우, 선호 옵션은 임신 중 노출에 대한 용어만 선택하는 것이다. 대안으로 임신 중 노출에 추가하여 LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)* 용어를 선택할 수 있다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
임신 중 약물 X를 투약받음(이상반응 없음)	*임신 중 산모 노출 (Maternal exposure during pregnancy)*	√
	임신 중 산모 노출 (Maternal exposure during pregnancy) *이상 영향 없음 (No adverse effect)*	

2.10.2 태아 또는 소아 사례

노출 및 이상사례에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
임신한 여성이 약물 X 복용; 일반적인 검사에서 태아 빈맥이 보임	*임신 중 산모 노출 (Maternal exposure during pregnancy)* *태아 빈맥 (Foetal tachycardia)*
아버지가 수정 시기에 약물 X 복용; 아기가 구개열을 가지고 태어남	*임신 전 아버지의 약물에 노출 (Paternal drug exposure before pregnancy)* *구개열 (Cleft palate)*
어머니가 약물 X에 노출; 모유 수유 후 신생아가 토함	*모유를 통한 약물 노출 (Drug exposure via breast milk)* *신생아 구토 (Vomiting neonatal)*

2.11 선천성 용어

선천성이란 유전적으로 물려받거나 자궁에서 발생하여 태어날 당시부터 존재한 상태를 의미한다.

2.11.1 선천성 상태

보고자가 상태를 선천적이라고 기술하거나 의학적 판단에 의해 태어날 때부터 존재한 상태라고 판단된다면 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
선천성 심장장애 심장장애를 가지고 태어난 소아	*선천성 심질환 (Heart disease congenital)*	-
포경이 있는 신생아	*포경 (Phimosis)*	"선천성" 용어가 없지만 LLT/PT *포경(Phimosis)*은 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*에 할당되어 있음

2.11.2 후천성 상태(출생 시 부재)

만약 상태가 선천성이거나 태어날 때 존재한 것이 아니라는 정보(예: 후천적)가 있다면 상태에 대해 비한정 용어를 선택하여 이 용어가 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애 (Congenital, familial and genetic disorders)*와 관련이 없음을 확실히 한다. 만약 비한정 용어가 없다면 해당 상태의 "후천성(acquired)" 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
중년에 야맹증 걸림	*야맹증 (Night blindness)*	LLT/PT *야맹증(Nights blindness)*은 SOC *각종 눈 장애(Eye disorders)*에 1차 할당. 야맹증이 선천성이라고 추측하지 말 것(LLT/PT *선천성 야맹증(Congenital night blindness)*)
45세에 포경 발병	*후천성 포경*	LLT/PT *포경(Phimosis)*은 1차 SOC

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
	(Acquired phimosis)	*선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*에 대응하기 때문에 선택하지 말 것
담관확장이 발생한 34세 환자	*후천성 담관 확장 (Cholangiectasis acquired)*	한정어가 없는 “담관 확장”은 사용할 수 없음. 이 상태가 태어날 때 존재했던 것으로 추측할 수 없으므로 후천성(acquired) 용어를 선택하는 것이 적절함

2.11.3 선천성 또는 후천성 상태가 명시되지 않은 경우

만약 선천성 또는 후천성이라고 명시된 정보 없이 상태가 보고되었다면 해당 상태에 대해 한정어가 없는 용어를 선택한다. 선천성 및 후천성 두 형태 모두의 상태나 질병에 대하여 MedDRA에서는 다음 협약이 적용된다. “선천성” 또는 “후천성”이라는 한정어를 추가하지 않은 일반적인 형태의 상태/질병이 대표용어 수준에서 쓰인다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
유문협착	*유문 협착 (Pyloric stenosis)*	유문협착은 후천성보다 선천성으로 발병하는 게 더 일반적이다. LLT/PT *유문 협착(Pyloric stenosis)*은 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)*에 1차 연결된다
갑상선저하증	*갑상선 저하증 (Hypothyroidism)*	갑상선저하증은 일반적으로 선천성보다 후천성으로 발병한다. LLT/PT *갑상선 저하증(Hypothyroidism)*은 SOC *각종 내분비 장애(Endocrine disorders)*에 1차 연결된다.

2.12 신생물

신생물의 종류가 많기 때문에 모든 상황에 대한 구체적인 가이드라인을 제공할 수 없다. 다음 사항에 유의한다.

MedDRA의 신생물 용어
“암(cancer)”과 “암종(carcinoma)”은 동의어이다.

MedDRA의 신생물 용어
“종양(tumo(u)r)” 관련 용어는 신생물을 의미한다. “소괴/혹(lump)”과 “종괴(mass)”는 종양(neoplasia)을 의미하지 않는다.

만약 종양 종류가 분명하지 않을 경우 보고자에게 명확한 설명을 요청한다. 자주 사용하지 않거나 어려운 종양에 대한 용어를 선택할 때 의료전문가의 자문을 구한다.

2.12.1 악성 종양을 추론하지 말 것

악성 종양으로 보고자가 기술한 경우만 악성 종양 용어를 선택한다. “종양(tumo(u)r events)”에 대한 보고는 악성 종양이 존재한다고 명확하게 기술되지 않는 한 “암”, “암종” 또는 기타 악성 종양 용어로 확정하지 않는다.

보고사항	선택된 최하위 용어
피부에 종양이 발생함	*피부 종양 (Skin tumour)*
혀에 암이 발생함	*악성 혀암 (Malignant tongue cancer)*

2.13 내과 및 외과 시술

SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*에 할당된 용어는 일반적으로 약물이상반응/이상사례에 적절하지 않다. 이 기관계대분류에 할당된 용어는 다축 구조가 아니며 이러한 용어가 자료 검색, 분석 및 보고에 미치는 영향에 주의한다.

2.13.1 시술만 보고된 경우

시술만 보고된 경우, 해당 시술에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 혈소판을 수혈 받았다.	*혈소판 수혈 (Platelet transfusion)*
환자가 어린 시절 편도절제술을 받았다.	*편도 절제술 (Tonsillectomy)*

2.13.2 시술 및 진단이 보고된 경우

시술이 진단과 함께 보고된 경우, 선호 옵션은 시술 용어와 진단용어를 모두 선택하는 것이다. 대안으로 진단에만 해당하는 용어를 선택할 수 있다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션	의견
간손상으로 인한	*간 이식 (Liver*	√	시술에 대한 용어를

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션	의견
간이식	*transplantation)* *간 손상 (Liver injury)*		선택하는 것은 상태의 증증도를 나타낼 수 있다.
	간 손상 (Liver injury)		

2.14 임상 검사

SOC *임상 검사(Investigations)*는 한정어(예, 증가, 감소, 이상, 정상)가 있거나 없는 검사명을 포함한다. 의학적 상태(예: “고(hyper-)”와 “저(hypo-)”)에 따라 용어들은 그 밖의 “장애” 기관계대분류(예, SOC *대사 및 영양 장애(Metabolism and nutrition disorders)*)에 포함된다.

SOC *임상 검사(Investigations)*는 다축 구조가 아니므로 자료 검색 시 해당 기관계대분류에 할당된 용어를 항상 고려하여야 한다.

2.14.1 약물이상반응/이상사례로서의 임상 검사 결과

임상 검사 결과에 대한 용어를 선택할 때 다음 사항에 유의한다.

· 의학적 상태 대 임상 검사 결과에 대한 용어 선택

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
저혈당	*저혈당증 (Hypoglycaemia)*	LLT *저혈당증(Hypoglycaemia)*은 SOC *대사 및 영양 장애 (Metabolism and nutrition disorders)*에 할당
감소한 포도당	*포도당 감소 (Glucose decreased)*	LLT *포도당 감소(Glucose decreased)*는 SOC *임상 검사 (Investigations)*에 할당

· 분명한 임상 검사 결과

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
포도당 40 mg/dL	*포도당 낮음 (Glucose low)*	포도당 수치가 참고 범위 보다 낮음을 명확히 알 수 있다.

· 모호한 임상검사 결과

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
남성의 포도당은 40이었다.	*포도당 이상 (Glucose abnormal)*	이 예시에서, 단위가 보고되지 않았다. 명확한 단위를 알 수 없다면 LLT *포도당 이상(Glucose abnormal)*을 선택한다.

2.14.2 임상 검사 결과가 진단과 일관성이 있는 경우

임상검사 결과가 진단과 함께 보고되었을 때, 임상검사 결과가 진단과 일관성이 있다면 진단에 대한 용어만 선택한다.

보고 사항	선택된 최하위 용어	의견
칼륨 증가, K 7.0 mmol/L, 고칼륨혈증	*고칼륨 혈증 (Hyperkalaemia)*	LLT *칼륨 증가(Potassium increased)* 선택이 필수는 아니다.

2.14.3 임상 검사 결과가 진단과 일관성이 없는 경우

임상 검사 결과가 진단과 함께 보고되었을 때, 임상 검사 결과가 진단과 일관성이 없다면 진단에 대한 용어 및 모든 임상 검사 결과에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
탈모, 발진, 칼륨 7.0 mmol/L 증가	*탈모증 (Alopecia)* *발진 (Rash)* *칼륨 증가 (Potassium increased)*	칼륨 증가는 발진과 탈모라는 진단과 일관성이 없다. 모든 개념에 대한 용어를 선택한다.

2.14.4 그룹화된 임상 검사 결과 용어

보고된 각각의 임상 검사 결과에 대한 용어를 선택한다. 보고되지 않은 임상 검사 결과를 포괄하는 용어 아래 그룹 용어로 선택하지 않는다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
간 기능 검사 이상	*간 기능 시험 이상 (Abnormal liver function tests)*	-
증가한	*알칼리 인산 분해 효소*	4개 각각의 임상검사 결과에

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
알칼리포스파타아제, 증가한 SGPT, 증가한 SGOT, 상승한 LDH	*증가 (Alkaline phosphatase increased)* *SGPT 증가 (SGPT increased)* *SGOT 증가 (SGOT increased)* *LDH 증가 (LDH increased)*	대한 용어를 선택한다. LLT *간 기능 시험 이상(Liver function tests abnormal)* 같은 하나의 용어를 선택하지 않는다.

2.14.5 한정어가 없는 임상 검사 용어

한정어가 없는 SOC *임상 검사(Investigations)* 용어는 ICH E2B 전자 보고 표준에 따른 진단 검사 자료 입력 시 검사명을 기록하는 데 사용된다.

정보/보고사항 (원보고)	검사명으로 선택된 최하위 용어	의견
심박출 측정	*심박출량 (Cardiac output)*	-
헤모글로빈 7.5 g/dL	*헤모글로빈 (Haemoglobin)*	LLT *헤모글로빈 감소(Haemoglobin decreased)*는 검사명과 결과 모두 해당되기 때문에 선택해서는 안된다.*

* E2B에서 검사 및 시술의 결과를 위한 자료 요건(E2B data elements for Results of Tests and Procedures)에서 MedDRA는 검사 결과가 아닌 검사명에만 사용된다.

한정어가 없는 검사 용어는 약물이상반응/이상사례나 병력과 같은 정보를 기록하는 데이터 필드에는 사용되지 않는다. 한정어가 없는 검사 용어 목록의 사용은 선택적이며, 검사명 용어 데이터 필드 외에 이들 용어의 부적절한 입력을 선별하기 위한 목적으로 사용될 수 있다.

2.15 투약 오류, 사고 노출 및 직업적 노출

2.15.1 투약 오류

투약 오류는 의료전문가, 환자 또는 소비자의 의약품 관리 하에 부적절한 의약품 사용이나 환자 피해로 이어지거나 야기될 수 있는 예방 가능한 사례로 정의한다.

투약 오류에 대한 보고는 임상 결과에 대한 정보를 포함하거나, 하지 않을 수 있다.

2.15.1.1 임상 결과와 함께 보고된 투약 오류

투약 오류가 임상 결과와 함께 보고된 경우 투약 오류 및 임상 결과에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
환자에게 잘못된 의약품이 투여 되어 저혈압이 발생하였다.	*잘못된 약물 투여 (Wrong drug administered)* *저혈압 (Hypotension)*	-
의약품명이 비슷하여 잘못된 의약품이 조제됨; 결과적으로 환자가 잘못된 의약품을 복용하여 발진이 발생하였다.	*약물 이름 혼동 (Drug name confusion)* *잘못된 약물 교부 (Wrong drug dispensed)* *잘못된 약물 투여 (Wrong drug administered)* *발진 (Rash)*	모든 투약 오류 개념에 해당하는 용어를 선택하는 것이 중요하다. 즉, 정보를 빼지 말 것
인슐린 조제 시 잘못된 주사기를 사용하여 과량이 투여되었다. 환자에게 저혈당증이 발생하였다.	*잘못된 기기를 통해 약물 투여 (Drug administered in wrong device)* *우발적 과량 투여 (Accidental overdose)* *저혈당증 (Hypoglycaemia)*	과량 투여가 투약 오류의 문맥으로 보고되었다면, 더 구체적인 LLT *우발적 과량 투여(Accidental overdose)*를 선택할 수 있다.

2.15.1.2 임상 결과 없이 보고된 투약 오류 및 잠재적 투약 오류

임상 결과가 없는 투약 오류는 약물이상반응/이상사례가 아니다. 하지만 투약 오류의 발생 또는 잠재적 발생을 기록하는 것은 중요하다. 보고된 투약 오류에 대한 설명과 가장 근접한 용어를 선택한다.

투약 오류 사전 차단: 용어 선택과 MedDRA로 코딩된 자료 분석에 있어, 투약 오류 사전 차단은 투약 오류가 발생하였으나, 환자나 소비자에게 도달하기 전에 예방된 상황을

의미한다. 투약 오류 사전 차단은 오류가 차단된 단계보다 오류가 발생한 단계를 반영해야 한다.

투약 오류에 대한 보고에서 특별한 임상 결과가 없다고 기술된 경우, 선호 옵션은 투약 오류에 대한 용어만 선택하는 것이다. 대안으로 투약 오류에 추가하여 LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)* 용어를 선택할 수도 있다.

<table>
<tr><th>보고사항</th><th>선택 가능한 최하위 용어</th><th>선호 옵션</th></tr>
<tr><td rowspan="2">의약품이 근육 내(IM)로 투여되는 대신 정맥 내(IV)로 투여되었으나 환자에게 이상반응이 나타나지 않았다.</td><td>기타 경로로 투여한 근육 주사 제제 (Intramuscular formulation administered by other route)</td><td>√</td></tr>
<tr><td>기타 경로로 투여한 근육 주사 제제 (Intramuscular formulation administered by other route)
이상 영향 없음 (No adverse effect)</td><td></td></tr>
<tr><td>약사가 두 약물의 이름이 유사하다는 점을 인지하여 이로 인해 투약 오류가 발생할 수 있다는 점을 우려하였다.</td><td>약물 이름 혼동 (Drug name confusion)
투약 오류로 이어질 수 있는 환경 또는 정보 (Circumstance or information capable of leading to medication error)</td><td>이 예는 투약 오류 잠재성이 있는 예시로 LLT 약물 이름 혼동(Drug name confusion)은 잠재적인 투약 오류 환경에 대한 추가 정보를 제공한다.</td></tr>
<tr><td>의사가 의약품 복용량을 잘못 처방하였다. 투약 시점에서 이 오류가 확인되었다.</td><td>약물 처방 오류 사전 차단 (Intercepted drug prescribing error)</td><td rowspan="2">오류 차단 용어는 오류가 차단된 단계보다 오류가 발생한 단계를 반영해야 한다.</td></tr>
<tr><td>약사가 의약품을 잘못 조제하였으나 환자가 오류를 인지하고 의약품을 복용하지 않았다.</td><td>약물 교부 오류 사전 차단 (Intercepted drug dispensing error)</td></tr>
<tr><td>환자가 의약품 X의 복용을 잊어버렸다.</td><td>약물 용량 누락 (Drug dose omission)</td><td>복용 누락은 환자의 거부, 임상적 결정</td></tr>
</table>

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
		또는 그 외 객관적으로 투여하지 않는 사유를 제외하고 복용하거나 투여받지 못한 경우로, 이는 투약 오류이다.
환자가 해당 일자에 수술을 받아 의약품 X를 복용하지 않았다.	*의도적 용량 누락 (Intentional dose omission)*	이것은 의도적 의약품 복용 누락/놓침의 예시이다. 이는 투약 오류가 아니다.

2.15.1.3 약물 감시 오류

약물 감시 오류는 임상 평가 및/또는 검사 자료를 통해 약물의 효과를 모니터링하는 과정에서 발생하는 오류를 일컫는다. 이는 또한 약물의 안전 사용을 위한 지침이나 정보를 따르는 중의 감시 오류를 지칭하는 것일 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
환자의 간 효소를 매월 측정하도록 권고하였으나 6개월 마다 측정하였다.	*약물 모니터링 절차 부정확하게 수행 (Drug monitoring procedure incorrectly performed)*	월간 모니터링 스케줄은 이 약물 라벨에 나와 있다. 이는 약물 사용 시 권장되는 임상검사의 부적절한 모니터링 예이다.
환자가 리튬이 포함된 약물을 복용하고 리튬 수치를 측정하지 않았다.	*치료 약물 모니터링 분석 미수행 (Therapeutic drug monitoring analysis not performed)*	약물 라벨에 권고되어 있는 약물 수치가 치료 범위 내에 있는지를 확인하는 모니터링을 하지 않은 예이다.

제품이 특정 약물, 특정 음식과 함께 투여되거나 특정한 질환을 가진 환자가 복용할 때 알려진 효과를 표시 기재사항에 기재한 경우 및 보고서에서 의도적인 오용이나 허가 사항 외 사용

이라는 점을 명시하지 않은 경우에는 아래와 같이 해당 상호 작용에 대한 투약 오류 용어를 선택한다.

투약 오류 용어-라벨에 기재된 상호 작용
표기된 약물 간 상호 작용 투약 오류 (Labelled drug-drug interaction medication error) *표기된 약물-음식 간 상호 작용 투약 오류 (Labelled drug-food interaction medication error)* *표기된 약물-질환 간 상호 작용 투약 오류 (Labelled drug-disease interaction medication error)* *투여한 의약품에 대한 기보고된 과민성 (Documented hypersensitivity to administered product)*

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
환자가 항진균제 및 경구피임제를 복용하던 중 임신하였다.	*표기된 약물간 상호 작용 투약 오류 (Labelled drug-drug interaction medication error)* *경구 피임제 사용 중 임신 (Pregnancy on oral contraceptive)*	제품에 이 약물-약물 상호작용이 기재되어 있다
환자가 칼슘길항제를 복용하던 중 자몽 주스를 마셨다.	*표기된 약물-음식 간 상호 작용 투약 오류 (Labelled drug-food interaction medication error)*	제품에 자몽주스와 이 약물-음식 상호작용이 기재되어 있다
신부전이 있는 환자가 우발적으로 신부전환자에게 사용이 금지된 약물을 처방 받았다.	*표기된 약물-질환 간 상호 작용 투약 오류 (Labelled drug-disease interaction medication error)* *금기되는 약물 처방 (Contraindicated drug prescribed)*	제품의 표시기재 사항에 약물-질병 간의 상호작용에 대하여 기재되어 있다. LLT *금기되는 약물 처방(Contraindicated drug prescribed)*는 기재된 상호 작용의 투약 오류의 성격과 해당 오류가 발생한 단계에 관한 추가 정보를 제공한다.
설파제 알러지가 있는 환자가 설폰아마이드류 약물을 투여받고 천명을 겪었다.	*투여한 약제에 대한 기보고된 과민성 (Documented hypersensitivity to administered drug)*	이 투약 오류는 환자에게 의약품이 투여되어 과민반응이 발생하였다고 의료

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
	천명 (Wheezing)	문서에 기록되어 있는 경우를 의미한다.

2.15.1.4 의약품 사용 오류를 가정하지 말 것

특정 정보가 제공되지 않는 한 의약품 사용 오류가 발생했다고 가정하지 않는다. 여분 투여, 과량 투여, 저용량 복용 등이 발생했다고 가정하는 것을 포함한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
환자가 처방된 복용량의 절반만 복용하였다.	*과소 투여 (Underdose)*	이 보고서를 통해 저용량복용이 고의 또는 사고에 의한 것인지 알 수 없다. 이용 가능한 정보가 있다면 더욱 구체적인 용어인 LLT *우발적 과소 투여 (Accidental underdose)* 또는 LLT *의도적 과소 투여 (Intentional underdose)*를 적절히 선택한다.

2.15.2 사고 노출 및 직업적 노출

2.15.2.1 사고 노출

의약품 사용 오류의 원칙을 사고 노출에도 적용한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
우발적으로 아이가 할머니의 알약을 먹고 분출성 구토를 하였다.	*소아의 우발적 약물 섭취 (Accidental drug intake by child)* *분출성 구토 (Vomiting projectile)*	-
국소적용 스테로이드를 팔에 바른 아버지가 자신의 아이를 옮기다 우발적으로 아이가	*소아의 의약품에 대한 우발적 노출 (Accidental exposure to product by child)*	"노출(exposure to)"은 노출의 대상(예: 제품)에 주안점이 있는 반면

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
약물에 노출되었다.	*피부 접촉을 통한 노출 (Exposure via skin contact)*	"~를 통한 노출 (exposure via)"은 노출 경로/매개체(예: 피부접촉)에 관한 것이다.

2.15.2.2 직업적 노출

직업적 노출은 일반적으로 업무를 수행하는 과정 중 치료용 제품을 포함한 물질에 만성적으로 노출되는 것을 포함하며, 특정 규제 부분에서 추가 시나리오를 포함할 수 있다. 예를 들어 직업적 노출은 업무 수행 상황에서 발생하는 더욱 급격하고 우발적인 형태의 노출과 관련 있을 수 있다. 이러한 영역에서 보건의료 종사자들의 직업적 노출은 특히 관심의 대상이 될 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
물리치료보조사는 환자에게 NSAID 함유 통증완화크림을 발라준 후 광과민성발진이 발생하였다.	*약물에 대한 직업적 노출 (Occupational exposure to drug)* *피부 접촉을 통한 노출 (Exposure via skin contact)* *광민감성 발진 (Photosensitive rash)*	-
포름알데히드에 만성적으로 노출된 병리학자에게 비인두암종이 발생하였다.	*독성 물질에 대한 직업적 노출 (Occupational exposure to toxic agent)* *비인두암종 (Nasopharyngeal carcinoma)*	포름알데히드 노출은 이 종류의 악성 종양에 알려진 위험요소임
간호사가 자신의 눈에 주사용 약물을 튀겼고 과도한 눈물을 흘렸다.	*약물에 대한 불의의 노출 (Inadvertent exposure to drug)* *눈물 과다 (Excess tears)*	직업적 노출에 대한 추가 용어(예: LLT *약물에 대한 직업적 노출 (Occupational exposure to drug)*) 또한 부위 요건에 해당하는 경우 선택할 수 있다.

2.16 오용, 남용 및 중독

오용, 남용 및 중독의 개념은 연관되어 있고 해당 용어가 어느 정도 겹칠 수 있기 때문에 용어 선택의 오류가 발생할 수 있다. 각각의 사례/보고된 사례의 특정 상황이 이러한 개념의 용어를 선택할 때 도움이 될 수 있다. 의학적 판단과 해당 지역의 규제 사항을 고려하여 적용해야 한다.

아래 표의 개념을 고려하는 것이 유용할 수 있다.

개념	의도적인가?	누구에 의한 것인가?	치료용으로 사용한 것인가?
오용	예	환자/소비자	예*
남용	예	환자/소비자	아니오
중독	예	환자/소비자	아니오
의약품 사용 오류	아니오	환자/소비자 또는 보건의료전문가	예
허가 사항 외 사용	예	보건의료전문가	예

* 오용의 정의는 항상 치료용으로 사용한 것이 아닐 수 있으며 일부 국가에서는 오용이 남용의 개념과 유사할 수 있다.

가능한 가장 구체적인 용어를 선택하고 보고된 정보에 적절한지 확실히 하기 위해 선택한 용어의 MedDRA 계층구조를 항상 확인한다. 일부 경우, 보고된 정보를 나타내기 위해 둘 이상의 MedDRA 최하위용어를 선택하는 것이 적절할 수 있다.

2.16.1 오용

오용은 의약품 허가사항과 맞지 않게 환자, 소비자가 치료를 위하여 의도적으로 사용한 경우를 뜻한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 하루 한 번 복용하는 약물을 고의적으로 하루 두 번 복용하였다.	*투약 빈도 의도적 오용 (Intentional misuse in dosing frequency)*

2.16.2 남용

남용은 환자 또는 소비자가 “고양감(행복감)”을 포함한 인지적 보상 또는 원하는 비치료적 효과를 위해 의약품을 의도적이며 비치료적으로 사용하는 것을 의미한다. 남용은 의약품의 일회 사용, 간헐적 사용, 지속적 사용으로 발생할 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
운동선수가 성적을 향상시키기 위해 단백동화스테로이드를 사용하였다.	*스테로이드 남용 (Steroid abuse)*	-
환자가 가끔 취하기 위해 마약성 진통제를 사용하였다.	*아편 유사제 남용, 간헐적 사용 (Opioid abuse, episodic use)*	-
환자가 향정신성 효과를 얻기 위해 고의적으로 국소성 마취제를 섭취하였다.	*약물 남용 (Drug abuse) 의도적으로 잘못된 경로를 통한 사용 (Intentional use by incorrect route)*	LLT *의도적으로 잘못된 경로를 통한 사용(Intentional use by incorrect route)*은 (PT *의도적 제품 사용 문제 (Intentional product use issue)*) 의약품 남용의 특성에 대한 추가 정보를 제공

2.16.3 중독

중독은 환자나 소비자가 해로운 결과에도 불구하고 치료 외의 목적으로 약을 복용하려는 강렬한 욕구이며, 약물 사용을 통제하거나 중단할 수 있는 능력이 없음을 뜻한다. 중독은 약물로 유발된 신체 의존성에 기인하기도 하고 금단 증후군이 동반되기도 하며 약물의 심리적, 습관적, 신체적 효과를 경험하고자 하는 욕망 때문에 발생할 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 크랙 코카인에 의존하게 되었다.	*코카인 의존 (Dependence on cocaine)*
환자가 향정신성 효과를 얻기 위해 고의적으로 국소 마취제를 섭취하여 중독되었다.	*약물에 대한 중독 (Drug addiction) 의도적으로 잘못된 경로를 통한 사용 (Intentional use by incorrect route)*

2.16.4 약물 유용(流用)

약물 유용(流用)은 약물의 합법적이고 의학적으로 필요한 사용에서 불법적 사용으로 전환되는 것을 의미한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
약사가 약국에서 약을 훔쳐서 유흥 목적으로 판매하였다.	*약물 유용(流用) (Drug diversion)*

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 본인의 약물 처방전을 다른 사람에게 팔았다.	*약물 유용(流用) (Drug diversion)*

2.17 제품을 통한 감염체 전파

제품을 통한 감염체 전파에 관한 보고를 받은 경우, 전파에 해당하는 용어를 선택한다. 감염이 확인되면, 특정 감염에 대한 두 번째 용어를 선택한다. 적절한 제품 품질 문제 관련 용어가 있다면 해당 용어도 선택할 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자는 비강분무제품을 사용한 후 버크홀데리아세파시아에 의한 심각한 비강감염에 걸렸다. 미개봉된 비강분무제품에서 B. 세파시아가 배양되었다.	*제품을 통한 감염원 전파 (Transmission of an infectious agent via product)* *세균 오염 제품 (Product contamination bacterial)* *버크홀데리아 세파시아 감염 (Burkholderia cepacia infection)*
환자가 수혈을 받은 후에 C형 간염이 발생하였다.	*수혈-전파 감염병 (Transfusion-transmitted infectious disease)* *C형 간염 (Hepatitis C)*

보고자가 제품을 통한 감염체 전파를 명백하게 언급하지 않은 경우 의학적 판단을 해야 하지만 이는 보고된 기타 자료를 통해 추론될수 있어야 한다. 이 경우 LLT *제품을 통한 감염원 전파 의심(Suspected transmission of an infectious agent via product)*을 선택한다.

2.18 과량 투여, 독성 및 중독

과량 투여는 최대 권장 용량(양 및/또는 농도) 이상을 의미한다(예: 과도한 용량).
과량 투여, 중독 및 독성이 명백히 보고된 경우 적절한 용어를 선택한다.
사고로 인한 과량 투여 용어는 HLT *의약품 투여 오류 및 문제(Product administration errors and issues)*로 분류되어 있고, 그 외 과량 투여 용어는 HLT *과량 투여 NEC(Overdoses NEC)*로 분류되어 있다. 독성 및 중독 관련 용어는 HLT *중독 및 독성 (Poisoning and toxicity)*로 분류되어 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
환자가 과량 투여하였다.	*과량 투여 (Overdose)*	이 보고를 통해서는 과량 투여가 고의적인지 우연에 의한 것인지 알 수 없다. 만약 정보가 있다면 더 구체적인 LLT *우발적 과량 투여 (Accidental overdose)* 또는 *LLT 의도적 과량 투여 (Intentional overdose)* 중 적절한 것을 선택한다.
여자 아이가 우연히 화학 청소 제품을 섭취하여 중독되었다.	*우발적 중독 (Accidental poisoning)* *화학적 중독 (Chemical poisoning)*	-
환자가 악화되는 관절염을 치료하고자 고의적으로 진통제를 과량 투여하였다.	*의도적 과량 투여 (Intentional overdose)*	LLT *관절염 악화(Arthritis aggravated)*는 치료 목적으로 선택될 수 있다.
라벨에 표시된 최대 권장 용량을 넘겨 복용하였다.	과량 투여 (Overdose)	이 보고를 통해서는 과량투여가 고의적인지 사고에 의한 것인지 알 수 없었다. 만약 정보가 있다면 더 구체적인 LLT *우발적 과량 투여(Accidental overdose)* 또는 *LLT 의도적 과량 투여(Intentional overdose)* 중 적절한 것을 선택한다.

2.18.1 임상 결과와 함께 보고된 과량 투여

과량 투여와 관련한 임상결과 및 과량 투여에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
시험용 의약품 과량 투여로 인한 배탈	*과량 투여 (Overdose)* *위의 장애 (Stomach upset)*

2.18.2 임상 결과 없이 보고된 과량 투여

과량 투여 보고에서 임상 결과가 없다고 구체적으로 명시된 경우, 선호 옵션은 과량 투여에 대한 용어만을 선택하는 것이다. 대안으로 과량 투여에 대한 용어와 추가적으로 LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)*을 선택할 수 있다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
환자가 약물을 과량 투여하였으나 이상사례는 없었다.	*과량 투여 (Overdose)*	√
	과량 투여 (Overdose) *이상 영향 없음 (No adverse effect)*	

2.19 기기 관련 용어

2.19.1 임상 결과와 함께 보고된 기기 관련 사례

기기 관련 사례와 임상 결과가 보고된 경우 가능한 두 가지 모두를 반영하는 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
혈관 내 이식을 받은 환자의 삽입물이 감염되었다.	*혈관 내 삽입 장치 감염 (Vascular implant infection)*
인공 삽입물이 통증을 유발한다고 환자가 진술하였다.	*의료 기기 통증 (Medical device pain)*

기기 관련 사례나 임상 결과가 반영된 MedDRA 용어가 없을 경우, 각각 해당하는 용어를 따로 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
기기 오작동으로 인한 심실빈맥	*기기 오작동 (Device malfunction)* *심실 빈맥 (Ventricular tachycardia)*
보철 부분 파손으로 인한 치통	*치아 보철 파손 (Dental prosthesis breakage)* *치통 (Tooth pain)*

2.19.2 임상 결과 없이 보고된 기기 관련 사례

기기 관련 사례가 임상 결과 없이 보고된 경우 적절한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
의료기기 파손	*기기 파손 (Device breakage)*
팔에서 패치 떨어짐	*새는 패치 (Leaking patch)*

2.20 약물 상호작용

약물 상호작용은 약물과 그 밖의 약물, 음식, 기기 및 알코올과의 반응을 포함한다. 라벨에 표시된 약물 상호작용은 투약 오류일 수 있다.

2.20.1 보고자가 상호작용을 구체적으로 언급한 경우

상호작용 용어 및 보고된 의학적 사례에 관련된 용어를 추가로 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
약물 상호작용으로 의심되는 염전성 심실빈맥	*약물 상호 작용 (Drug interaction)* *염전성 심실 빈맥 (Torsade de pointes)*
환자가 항응고제와 상호작용을 하는 크랜베리 주스를 마셔 INR(국제정상화비율)이 증가하였다.	*음식 상호 작용 (Food interaction)* *INR 증가(INR increased)*

2.20.2 보고자가 상호작용을 구체적으로 언급하지 않는 경우

두 제품을 함께 사용할 수 있지만 보고자가 상호작용이 발생했다고 구체적으로 언급하지 않는 경우 보고된 의학적 사례에 대한 용어만 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자에게 항경련제와 심장질환약을 투약하기 시작했고 실신하였다.	*실신 (Syncope)*
환자에게 이미 항경련제가 투약된 상태에서 심장질환약을 투여하기 시작하자 항경련제 농도가 증가하였다.	*항경련약 약물 농도 증가 (Anticonvulsant drug level increased)*

2.21 이상 영향 없음 및 정상 용어

2.21.1 이상 영향 없음

LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)*은 제품에 노출되었음에도 불구하고 특별한 약물이상반응/이상사례가 보고되지 않는 경우 사용할 수 있다.

일부 기관에서는 관리 목적에 따라 LLT *이상 영향 없음(No adverse effect)*을 기록하는 것을 원할 수도 있다(예: 임신 등록, 과량 투여 및 투약 오류 보고서).

2.21.2 정상 용어의 사용

정상 상태 및 결과에 대한 용어는 다음과 같이 사용할 수 있다.

“정상(Normal)” 상태 및 결과에 대한 용어 예시
동 율동 (Sinus rhythm) *정상 아기 (Normal baby)* *심전도 정상 (Normal electrocardiogram)*

2.22 예상하지 못한 치료 효과

일부 기관에서는 제품의 사용 목적 외 유익한 효과와 관련된 보고를 LLT *예상하지 못한 치료 효과(Unexpected therapeutic effect)*로 기록하는 것을 원할 수도 있다(이런 효과는 보통 약물이상반응/이상사례로 여기지 않는다.).

보고사항	선택된 최하위 용어
대머리 환자가 제품을 사용하면서 머리카락이 자라서 만족하였다.	*예상하지 못한 치료 효과 (Unexpected therapeutic effect)* *모발 성장 증가 (Hair growth increased)*

2.23 효과 수정

항상 약물이상반응/이상사례가 아닐지라도 효과(예: 증가, 지속)를 수정하고 기록하는 것은 중요하다.

2.23.1 효과 부족

결과가 보고되었더라도 선호 옵션은 “효과 부족”만을 선택하는 것이다. 하지만 효과 부족과 관련된 사례 용어를 선택할 수도 있다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
환자가 두통으로 약을 복용하였으나 통증이 사라지지 않았다.	*효과 없는 약물 (Drug ineffective)*	√
	효과 없는 약물 (Drug ineffective) *두통 (Headache)*	
환자는 혈전증 예방약을 복용하였지만 왼쪽 다리에 심부 정맥 혈전증이 생겼다.	*효과 없는 약물 (Drug ineffective)*	√
	효과 없는 약물 (Drug ineffective) *다리의 심부 정맥 혈전증 (Deep vein thrombosis leg)*	

2.23.2 효과 부족에 대해 추론하지 말 것

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
항-HIV 약물 복용하던 에이즈 환자가 사망하였다.	*사망 (Death)*	이 예시에서 약물의 효과가 부족하다고 추론하지 않는다. 사망에 대한 용어만 선택한다.

2.23.3 증가, 감소 및 연장 효과

보고사항	선택된 최하위 용어
환자의 A 약물 효과가 증가하였다.	*증가된 약물 효과 (Increased drug effect)*
환자의 A 약물 효과 감소하였다.	*약물 효과 감소 (Drug effect decreased)*
환자의 A 약물 효과가 연장되었다.	*약물 효과 연장 (Drug effect prolonged)*

2.24 사회 환경

2.24.1 해당 기관계대분류 내의 용어 사용

SOC *사회 환경(Social circumstances)*에 할당된 용어는 사회적 요인을 나타내며 사회력 및 병력을 기록하기에 적합할 것이다. 이 용어는 일반적으로 약물이상반응/이상사례를 기록하기에는 적합하지 않지만 일부 특정 경우, SOC *사회 환경(Social circumstances)*에 포함되는 용어들이 약물이상반응/이상사례를 기록할 수 있는 유일한 용어이거나 가치 있는 임상 정보를 제공할 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 운전할 수 있는 능력이 손상되었다.	*운전 능력 저하 (Impaired driving ability)*

SOC *사회 환경(Social circumstances)*에 할당된 용어는 다축성을 나타내지 않는다. MedDRA의 기타 "장애" 기관계대분류(예: SOC *각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)*)와 다르게, 일반적으로 의학적 상태가 아니라 사람을 의미한다.

SOC *사회 환경(Social circumstances)*에 할당된 용어가 아래 표와 같이 자료 검색, 분석, 보고에 미칠 수 있는 영향에 유의한다.

SOC *사회 환경(Social circumstances)*의 용어 ("사람")	SOC "장애(Disorders)"의 유사 용어 ("상태")
알코올 중독자 (Alcoholic)	*알코올 중독증 (Alcoholism)*

SOC *사회 환경(Social circumstances)*의 용어 ("사람")	SOC "장애(Disorders)"의 유사 용어 ("상태")
약물 남용자 (Drug abuser)	*약물 남용 (Drug abuse)*
약물 중독자 (Drug addict)	*약물에 대한 중독 (Drug addiction)*
본드 흡입자 (Glue sniffer)	*본드 흡입 (Glue sniffing)*
흡연자 (Smoker)	*니코틴 의존 (Nicotine dependence)*

약물/물질과 관련이 없는 "학대(abuse)" 용어가 아래 표와 같이 사람 또는 상태에 상관없이 본 기관계대분류에 속해 있음을 주의한다.

최하위 용어	대표 용어
아동 학대 (Child abuse)	*아동 학대 (Child abuse)*
아동 학대자 (Child abuser)	
노인 학대 (Elder abuse)	*노인 학대 (Elder abuse)*
노인 학대자 (Elder abuser)	

2.24.2 범죄 또는 학대 관련 불법 행위

범죄 또는 학대 관련 불법 행위 용어(약물/물질 남용 관련 용어 제외)는 SOC *사회 환경 (Social circumstances)*에 포함된다(예: LLT *신체 폭력(Physical assault)*).

가해자를 나타내는 최하위용어는 저지른 불법행위를 나타내는 대표용어와 연결된다. 불법 행위의 피해자를 나타내는 대표용어는 일반적으로 "… 피해자(Victim of)"로 나타낸다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
환자의 기록은 환자가 성범죄자임을 나타낸다.	*성범죄자 (Sexual offender)*	가해자: LLT *성범죄자(Sexual offender)*는 SOC *사회 환경(Social circumstances)*의 PT *성적 학대(Sexual abuse)*에 연결된다.
환자는 아동성폭행 피해자였다.	*아동기 성폭행 피해자 (Childhood sexual assault victim)*	피해자: LLT *아동기 성폭행 피해자(Childhood sexual assault victim)*는 SOC *사회 환경(Social circumstances)*의 PT *성적 학대 피해자(Victim of sexual abuse)*에 연결된다.

2.25 병력 및 사회력

보고사항	선택된 최하위 용어
자궁적출술 및 위장출혈 기록	*위장관 출혈 (Gastrointestinal bleed)* *자궁 절제술 (Hysterectomy)*
환자는 관상동맥질환이 있는 담배흡연자이다.	*담배 흡연자 (Cigarette smoker)* *관상 동맥 질환 (Coronary artery disease)*

2.26 제품 사용을 위한 적응증

적응증은 의학적 상태, 상태의 예방, 대체 치료, 시술(예: 마취 유도) 및 항고혈압과 같은 원보고 용어로 보고될 수 있다. SOC *임상 검사(Investigations)*를 포함한 거의 모든 MedDRA 기관계대분류 용어는 적응증을 기록하기 위해 선택될 수 있다.

규제 기관은 적응증 부여에 대한 구체적인 요구 조건을 가지고 있을 수 있다(예: 규제 대상 제품 정보에 있는 적응증).

2.26.1 의학적 상태

보고사항	선택된 최하위 용어
고혈압	*고혈압 (Hypertension)*
항고혈압성	
유방암 화학요법	*유방암 (Breast cancer)*
나는 감기 증상으로 약을 복용하였다.	*감기 증상 (Cold symptoms)*

보고된 유일한 정보가 치료 종류라면 가장 구체적인 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
환자가 화학치료를 받았다.	*화학 요법 (Chemotherapy)*
환자가 항생제를 투여 받았다.	*항생제 요법 (Antibiotic therapy)*

보고된 적응증이 의학적 상태 인지 원하는 치료 결과인지 명확하지 않을 수 있으나, 어느 경우이건 보고된 용어와 같은 용어를 선택할 수 있다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
체중감소	*체중감소 (Weight loss)*	목적이 체중감소 또는 저체중 환자 치료인지 불분명함
면역억제	*면역 억제 (Immunosuppression)*	목적이 면역억제 치료 또는 유도인지 불분명함

2.26.2 복잡한 적응증

일부 적응증(예: 규제 대상 제품 정보)에 대한 용어 선택은 상황에 따라 복잡할 수 있으며 정보를 완전히 나타내기 위해 하나 이상의 최하위용어를 선택할 수 있다.

<table>
<tr><th>보고사항</th><th>선택된 최하위 용어</th><th>의견</th></tr>
<tr><td>자폐증의 공격 치료</td><td>공격성 (Aggression)</td><td rowspan="3">제품은 기저의 자폐증, 지중해빈혈 또는 심근경색을 치료하지 않지만 관련 징후/증상(공격성, 만성 철 과잉, 죽상혈전증)을 다룬다. 해당 규제 당국의 요구사항에 따라 LLT 자폐증(Autism), LLT 중증성 지중해 빈혈(Thalassaemia major) 또는 LLT 심근 경색(Myocardial infarction)을 필수로 선택할 수 있다.</td></tr>
<tr><td>중증 지중해빈혈의 만성 철분과다 치료</td><td>만성 철 과잉 (Chronic iron overload)</td></tr>
<tr><td>심근경색 환자의 죽상동맥혈전증 예방</td><td>죽상 혈전증 예방 (Atherothrombosis prophylaxis)</td></tr>
</table>

2.26.3 유전자 표지자 또는 기형 관련 적응증

질병과 관련된 유전자 표지자 또는 기형을 나타내는 적응증의 경우, 질병과 유전자 표지자 또는 기형 모두에 대한 용어를 모두 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
K-ras 돌연변이가 있는 비소성세포폐암	*비-소세포 폐암 (Non-small cell lung cancer)* *K-ras 유전자 돌연변이 (K-ras gene mutation)*

2.26.4 예방(Prevention 및 Prophylaxis)

예방(prevention 또는 prophylaxis)에 대한 적응증이 보고될 때, 구체적인 MedDRA 용어가 있다면 이를 선택한다(참고: MedDRA에서 “prevention”과 “prophylaxis”는 동의어이다).

보고사항	선택된 최하위 용어
부정맥 예방 (Prophylaxis of arrhythmia)	*부정맥 예방(Arrhythmia prophylaxis)*
편두통 예방 (Prevention of migraine)	*편두통 예방(Migraine prophylaxis)*

“예방(prevention 또는 prophylaxis)”을 포함한 MedDRA 용어가 없다면, 선호 옵션은 일반적인 예방(prevention/prophylaxis) 용어와 상태에 대한 용어를 모두 선택하는 것이다. 대안으로 상태에 관한 용어 또는 예방에 관한 용어만 단독으로 선택할 수 있다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션	의견
간독성 예방 (Prevention of hepatotoxicity)	*예방 (Prevention)* *간 독성 (Hepatotoxicity)*	√	예방 (prevention/prophylaxis) 개념과 질병 상태를 나타낸다.
	간 독성 (Hepatotoxicity)		질병 상태를 나타낸다.
	예방 (Prevention)		예방(prevention/prophylaxis) 개념을 나타낸다.

2.26.5 적응증에 따른 시술 및 진단

제품이 진단 검사 또는 시술을 수행하기 위해 사용되는 경우 적절한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
마취유도	*마취 유도 (Induction of anaesthesia)*
혈관조영상용 조영제	*혈관 조영상 (Angiogram)*
관상 혈관조영상용 조영제	*관상 동맥 조영상 (Coronary angiogram)*

2.26.6 보충 및 대체 요법

보충 및 대체 요법에 대한 용어는 SOC *외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)*에 있다. 제품의 적응증이 보충 또는 대체 요법에 해당하는 경우 가장 근접한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
테스토스테론 대체 요법	*안드로겐 대체 요법 (Androgen replacement therapy)*
산전 비타민 복용	*비타민 보충 (Vitamin supplementation)*

2.26.7 적응증이 보고되지 않은 경우

명확한 적응증 파악이 어렵다면, LLT *알려지지 않은 적응증에 약물 사용(Drug use for unknown indication)*을 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어
알려지지 않은 적응증을 위해 아스피린을 복용하였다.	*알려지지 않은 적응증에 약물 사용 (Drug use for unknown indication)*

2.27 허가 사항 외 사용

"허가 사항 외 사용"의 개념은 의료전문가가 의도적으로 제품 허가사항에 기재되지 않은 의학적 목적을 위해 제품을 추천하는 상황과 관련이 있다. 허가 사항 외 사용으로 기록할 경우, 제품 허가사항은 허가를 받은 국가에 따라 다를 수 있다는 점을 고려하여야 한다.

2.27.1 허가 사항 외 사용이 적응증으로 보고되었을 때

만약 의학적 상태/적응증이 "허가 사항 외 사용"과 함께 보고된다면, 선호 옵션은 의학적 상태/적응증 및 허가 사항 외 사용을 모두 선택하는 것이다. 대안으로 의학적 상태/적응증만을 단독으로 선택할 수 있다. "허가 사항 외" 사용이 유일한 정보인 경우에만 LLT *허가 사항 외 사용(Off label use)*을 선택한다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
고혈압: 허가 사항 외로 사용함	*허가 사항 외 사용 (Off label use)* *고혈압 (Hypertension)*	√
	고혈압 (Hypertension)	

보고사항	선택된 최하위 용어
허가외로 사용하였음	*허가 사항 외 사용 (Off label use)*

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
6세 아이 치료를 위해 성인 치료약을 허가외로 사용	*허가 사항 외 사용 (Off label use)* *성인용 의약품을 아동에게 투여 (Adult product administered to child)*	LLT *성인용 의약품을 아동에게 투여(Adult product administration to child* (PT *부적절한 연령의 환자에게 약물 투여(Drug administered to patient of inappropriate age)*, HLT *의약품 투여 오류 및 문제(Product administration errors and issues)*)는 특정 유형을 허가 사항 외 사용에 관한 추가적인 정보를 제공한다. 이 용어는 그 자체로는 허가 사항 외 사용이 아니다; 허가 사항 외 사용, 오용, 투약 오류 등에 관한 정보를 포착하기 위한 그 외 용어들과 함께 사용

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
		될 수 있는 제품 사용과 관련한 일반 용어이다.

2.27.2 허가 사항 외 사용이 약물이상반응/이상사례와 함께 보고되었을 때

의학적 상태/적응증에 대한 허가 사항 외 사용 시 약물이상반응/이상사례가 발생하는 경우, 선호 옵션은 약물이상반응/이상사례에 대한 용어와 함께 허가 사항 외 사용 용어와 의학적 상태/적응증에 해당하는 용어를 선택하는 것이다. 대안으로 의학적 상태/적응증에 해당하는 용어와 약물이상반응/이상사례에 대한 용어를 선택할 수 있다.

보고사항	선택 가능한 최하위 용어	선호 옵션
환자는 폐동맥고혈압을 위해 허가외로 약물을 투여받았고 뇌졸중을 앓았다.	*허가 사항 외 사용 (Off label use)* *폐 고혈압 (Pulmonary hypertension)* *뇌졸중 (Stroke)*	√
	폐 고혈압 (Pulmonary hypertension) *뇌졸중 (Stroke)*	

2.28 제품 품질 문제

제품 품질 문제는 환자 안전에 영향을 미칠 수 있으므로 이를 인식하는 것이 중요하다. 제품 품질 문제는 이상사례 또는 제품 품질 모니터링 시스템 일부로 보고될 수 있다.

제품 품질 문제는 제품의 제조/라벨링, 포장, 운송, 취급 또는 보관 시 발생할 수 있는 이상으로 정의한다. 임상 결과가 있거나 없을 수 있다. 해당 경우는 용어 선택의 오류가 발생할 수 있다.

용어 선택을 위해 SOC *제품 문제(Product issues)* 아래 할당된 HLGT *제품 품질, 공급, 유통, 제조 및 품질 관리 시스템 문제(Product quality, supply, distribution, manufacturing and quality system issues)*에 익숙해져야 한다. 해당 상위군용어 아래에는 특정 제품의 품질 문제에 대한 용어가 다음과 같이 분류되어 있다(HLT *각종 제품 포장 문제(Product packaging issues)*, HLT *각종 제품의 물리적 문제(Product physical issues)*, HLT *제조 시설 및 장비 문제(Manufacturing facilities and equipment issues)*, HLT *위조, 변조, 기준 이하 제품(Counterfeit, falsified and substandard products)* 등). 용어 선택을 위한 최적화된 접근 방식은 MedDRA 계층구조로부터 적절한 최하위용어로 좁혀나가는 것이다.

2.28.1 임상 결과와 함께 보고된 제품 품질 문제

제품 품질 문제가 임상 결과를 야기한 경우, 제품 품질 문제 및 임상 결과에 대한 용어를 선택한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
새 약통의 약에서 이상한 화학 냄새가 나서 어지러웠다.	*제품 냄새 이상 (Product odour abnormal)* *오심 (Nauseous)*	-
혈압약을 다른 브랜드로 바꿨더니 숨 쉴 때 냄새가 났다.	*브랜드 제품을 브랜드 제품으로 대체하는 문제 (Product substitution issue brand to brand)* *입 냄새 (Smelly breath)*	-
소비자는 구매한 치약 때문에 입이 따끔거린다는 점을 인지하였다. 이에 대한 제품 로트번호 조사로 해당 치약이 위조 제품인 것이 밝혀졌다.	*위조 제품 (Product counterfeit)* *입 따가움 (Stinging mouth)*	-
환자가 혼탁한 성상의 점비액을 사용한 후 코가 매우 화끈거리며 따가웠다고 보고하였다. 제조사가 조사한 결과 점비액 할당에서 불순물이 발견되었고 이는 제조 장비 결합 조각인 것으로 판명되었다.	*코 작열 (Nasal burning)* *성상 현탁 제품 (Product appearance cloudy)* *제품의 불순물 발견 (Product impurities found)* *제조 장비 문제 (Manufacturing equipment issue)*	제조 시스템의 특정 제품 결함과 문제는 근본 원인 분석의 일부로 연속적으로 보고될 수 있다.

2.28.2 임상 결과 없이 보고된 제품 품질 문제

임상 결과가 없더라도 제품 품질 문제의 발생을 파악하는 것이 중요하다.

보고사항	선택된 최하위 용어
살균된 요추천자 세트의 포장이 망가짐 (살균성 손상)	*제품 무균 포장의 손상 (Product sterile packaging disrupted)*

2.28.3 제품 품질 문제와 투약 오류 구별

제품 품질 문제와 투약 오류를 구별하는 것이 중요하다. 제품 품질 문제는 제품의 제조/라벨링, 포장, 운송, 취급 또는 보관 시 발생할 수 있는 이상으로 정의한다. 임상 결과가 있을 수도 없을 수도 있다.

투약 오류는 의료전문가, 환자 또는 소비자의 의약품 통제 하에 부적절한 의약품 사용 또는 환자 피해로 이어지거나 야기될 수 있는 예방 가능한 사례로 정의한다.

보고사항	선택된 최하위 용어	의견
약사가 약물 A를 조제하였으나 실수로 약물 B 제품 라벨을 부착하였다.	*교부 중 잘못된 라벨을 약물에 부착 (Wrong label placed on medication during dispensing)*	투약 오류
약국 점원이 구강청결제를 옮기다 일부 병에 제품 라벨이 잘못 부착된 것을 인지하였다.	*제품 라벨이 잘못된 제품에 부착 (Product label on wrong product)*	제품 품질 문제
엄마가 점적기의 라인 판독이 어려워 항생제를 저용량으로 투여하였다.	*읽을 수 없는 점적기 눈금 (Product dropper calibration unreadable)* *우발적 과소 투여 (Accidental underdose)*	제품 품질 문제 및 투약 오류임. 과소 투여가 투약 오류 맥락으로 보고된다면 더 구체적인 LLT *우발적 과소 투여 (Accidental underdose)*를 선택

Ⅳ. 용어선택 연습

MedDRA 용어선택을 하기 전에 보고된 정보가 아래와 같은 내용인지 먼저 고려해야 한다.

- 임상적 상태: 진단, 징후 또는 증상이 어떤가?
- 적응증인가?
- 검사 결과인가?
- 손상인가?
- 시술인가?
- 투약 오류인가?
- 제품 사용 관련 문제인가?
- 제품 질 관련 문제인가?
- 사회적 환경인가?
- 기기 관련 문제인가?
- 시술에 의한 합병증인가?
- 위의 사항의 복합적인 문제인가?

MedDRA 용어선택 시 하향식(top-down)과 상향식(bottom-up) 접근법을 모두 사용하여 보고자가 제품의 사용/투여 후 나타났다고 서술된 모든 의학적 개념들을 정확한 단어/용어로 선택하여야 한다. 또한 더 정확한 MedDRA 용어가 있음에도 불구하고 덜 심각하거나 덜 구체적인 용어를 선택하는 오류를 범해서는 안 된다.

MedDRA 검색 시 MedDRA의 특성을 고려하고 동의어를 확인한다. 예를 들어, “kidney(콩팥)”는 “renal(신장)”과 동의어이므로 “kidney”로 검색 시 결과가 나타나지 않을 때, “renal”로 입력하여 검색한다. (※ 2019.09 현재 국제의약용어 한국어판은 동의어 검색을 지원하지 않으므로 영문 동의어를 활용)

원보고 용어의 이해를 위하여 추가적인 자료를 활용할 것을 권장하며 정확하고 일관성 있는 MedDRA 용어선택 및 검색을 위해 MedDRA 브라우저 또는 MedDRA 버전안내서의 부록인 MedDRA 개념 설명(Concept Descriptions)을 참고한다. MedDRA 개념 설명은 MedDRA에서 의학적 개념의 해석, 사용 및 분류에 관한 설명이며 정의에 해당하지 않는다.

1. 용어선택 예시 및 길라잡이

1.1 다음은 용어선택 연습을 위한 보고사례 및 사례별 적절한 최하위용어(LLT)와 대표용어(PT)다. 필요한 경우 길라잡이 및 해설을 제공하여 이해를 돕고자 하였다.

사례 1 검사 결과에서 적혈구가 증가한 것을 확인하였다.

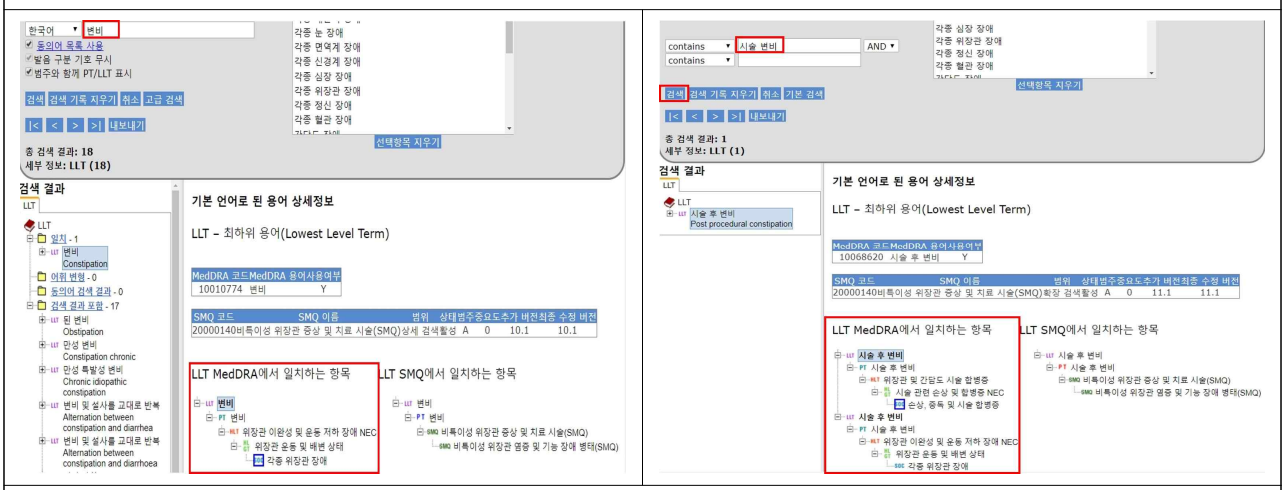
LLT *적혈구 증가 (Erythrocytes increased)*
PT *적혈구 수 증가 (Red blood cell count increased)*

사례 2 제품이 위조된 것으로 확인되었다.

LLT *위조 제품 (Product counterfeit)*
PT *위조 제품 (Product counterfeit)*

사례 3 시술 후, 환자는 며칠 동안 변비가 있었다.

보고 내용을 정확히 반영하기 위해서는 가능한 가장 구체적인 용어를 선택한다. (관련: Ⅲ장의 1.4절)

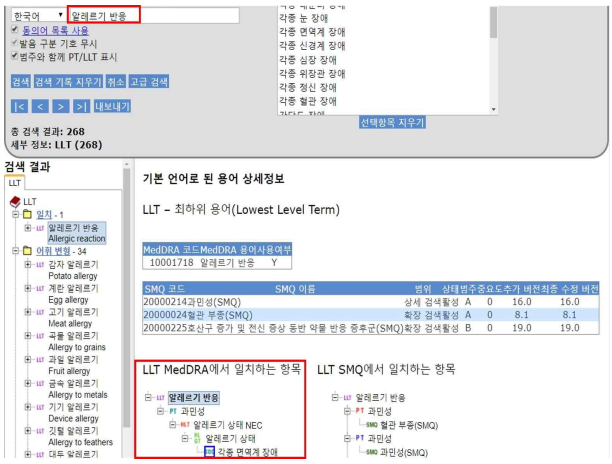


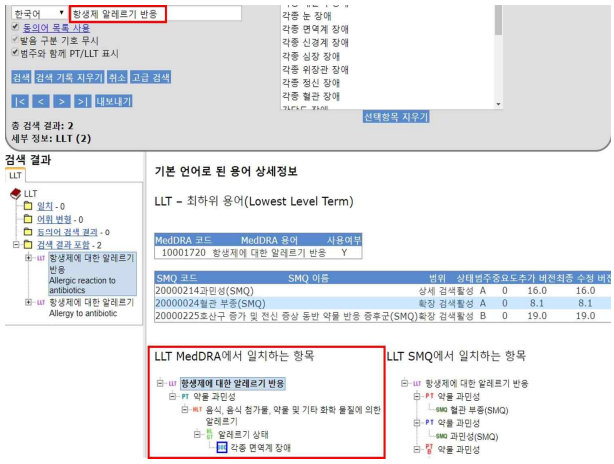
LLT *시술 후 변비(Post procedural constipation)*
PT *시술 후 변비(Post procedural constipation)*

변비를 경험한 환자에 관한 용어 검색 시 “변비”로 검색하여도 보고 사항을 반영하는 용어를 선택할 수 있다. 하지만 환자는 기존에 변비가 있었던 것이 아니라 시술 후에 변비가 생긴 사항임을 고려해야 한다. 오른쪽 화면과 같이 “시술”을 추가 입력하여 재검색한 결과, “시술”과 “변비”가 포함된 LLT *시술 후 변비(Post procedural constipation)*가 제시되며 해당 용어를 선택한다.

사례 4 환자는 항생제에 대해 알레르기 반응이 나타났다.

정확한 최하위용어를 선택하기 위해서는 특이성이 높은 용어를 확인한다.
(관련: Ⅲ장의 1.4절)





LLT *항생제에 대한 알레르기 반응 (Allergic reaction to antibiotics)*
PT *약물 과민성 (Drug hypersensitivity)*

환자의 알레르기 반응 발생 원인을 고려하여 검색한다. 왼쪽 화면과 같이 “알레르기 반응”을 검색하여도 보고 내용이 반영되는 검색 결과가 제시된다. 하지만 환자는 항생제에 대해 알레르기 반응이 일어났으며 보고 내용의 특이성을 나타내는 “항생제”를 추가 입력하여 재검색한다. 오른쪽 화면과 같이 검색 결과에서 “항생제”와 “알레르기 반응”이 포함된 LLT *항생제에 대한 알레르기 반응(Allergic reaction to antibiotics)*을 선택하여 더 정확한 보고 내용을 입력할 수 있다.

사례 5 환자의 약물을 제너릭 약물로 대체한 후 치료에 대한 그의 반응이 달라졌다.

정확한 최하위용어를 선택하기 위해서는 특이성이 높은 용어를 확인한다.
(관련: Ⅲ장의 1.4절)



LLT *제너릭 대체로 변화된 치료 반응 (Generic substitution altered therapeutic response)*
PT *치료 반응 변화 (Therapeutic response changed)*

보고된 환자 상태는 치료에 대한 반응이 달라졌으며 이를 보고하기 위해 “치료 반응 변화”로 검색한다. 그 결과 왼쪽 화면과 같이 보고 내용을 반영할 수 있는 LLT *치료 반응 변화(Therapeutic response changed)*가 결과로 제시된다. 하지만 환자의 치료에 대한 반응이 달라진 원인은 제너릭 약물로 대체하였기 때문이며 보고 내용의 특이성을 나타내는 “제너릭”을 추가 입력하여 재검색한다. 오른쪽 화면과 같이 검색 결과에서 “제너릭”과 “치료 반응 변화”가 포함된 LLT *제너릭 대체로 변화된 치료 반응 (Generic substitution altered therapeutic response)*을 선택하여 더 정확한 보고 내용을 입력할 수 있다.

사례 6 태어난 지 2일 된 아기는 경미한 열이 났다.

정확하게 일치하는 용어가 없을 때, 동의어를 활용하여 해당 개념을 최적으로 나타낼 수 있는 용어를 선택한다.

(관련: III장의 1.4절)

※ 2019.09 현재 국문 동의어 검색이 불가하므로 영문 동의어 개념 활용



LLT *신생아 열 (Fever neonatal)*
PT *신생아 열 (Fever neonatal)*

"열"과 "아기"로 검색한 경우 왼쪽 화면과 같이 검색 결과가 나타나지 않는다. 해당 경우에는 영문 동의어를 활용하여 "아기(baby)"와 "신생아(newborn)"가 같은 의미임을 판단하고 "열"과 "신생아(newborn)"로 재검색한다. 오른쪽 화면과 같이 어휘 변형 결과에서 "열"과 "신생아"가 포함된 LLT *신생아 열(Fever neonatal)*이 제시되며 해당 용어를 선택하여 보고 내용을 입력할 수 있다.

사례 7 환자는 두통, 어지럼증 및 현기증을 경험했다.

LLT *두통 (Headache)*
PT *두통 (Headache)*

LLT *어지러움 (Dizziness)*
PT *어지러움 (Dizziness)*

LLT *현훈 (Vertigo)*
PT *현훈 (Vertigo)*

사례 8 72세 남성은 언어 상실과 오른쪽 편마비가 있다. 중간 뇌동맥 영역의 뇌졸중이 의심된다.

LLT *언어 상실증 (Aphasia)*
PT *언어 상실증 (Aphasia)*

LLT *우측 반마비 (Right hemiplegia)*
PT *반마비 (Hemiplegia)*

LLT *중뇌동맥 뇌졸중 (Middle cerebral artery stroke)*
PT *뇌혈관 사고 (Cerebrovascular accident)*

사례 9 류마티스 관절염 치료를 위해 의약품 X를 복용하던 75세 남성에게서 증후성 대동맥판막협착증이 발생했다. 의미 있는 의학적 이력으로 대장암 및 흡연이 있었다. 환자는 대동맥 판막 치환술을 받았으나 수술 후 3일 째에 흉골 상처 감염이 발생했다.

LLT *류마티스 관절염 (Rheumatoid arthritis)*
PT *류마티스 관절염 (Rheumatoid arthritis)*

LLT *대동맥판 협착 (Aortic valve stenosis)*
PT *대동맥판 협착 (Aortic valve stenosis)*

LLT *대장암 (Colon cancer)*
PT *대장암 (Colon cancer)*

LLT *담배 흡연자 (Cigarette smoker)*
PT *담배 사용자 (Tobacco user)*

LLT *대동맥 판막 치환 (Aortic valve replacement)*
PT *대동맥 판막 치환 (Aortic valve replacement)*

LLT *수술 후 상처 감염 (Postoperative wound infection)*
PT *수술 후 상처 감염 (Postoperative wound infection)*

사례 10 검사 결과 환자의 트로포닌 증가와 CPK-MB 증가를 확인했다.

보고된 모든 정보에 대한 용어를 선택하되, 정보를 추가하지 않는다. 따라서 보고된 임상적 상태(징후/증상) 또는 검사 결과 정보를 기반으로 진단을 내리지 않고 보고된 용어를 선택한다. (관련: Ⅲ장의 1.10절)

LLT *트로포닌 증가 (Troponin increased)*
PT *트로포닌 증가 (Troponin increased)*

LLT *CPK-MB 증가 (CPK-MB increased)*
PT *혈액 크레아틴 인산 활성 효소 MB 증가 (Blood creatine phosphokinase MB increased)*

트로포닌과 CPK-MB는 심장 표지자로 심근경색 발생 시 수치가 증가할 수 있는 효소이다. 검사 결과인 트로포닌과 CPK-MB 증가에 대한 각각의 최하위용어를 선택하며 임의로 심근 경색 진단을 최하위용어로 선택하는 것은 부적절하다.

1.2 다음은 사례별 가장 정확한 최하위용어(LLT)를 선택하는 연습 문제이다. 보기 중 가장 정확하게 설명하는 최하위용어 하나를 고르는 문제이므로 보기에 있는 다른 최하위용어 중 맞는 경우(차순위 선택지)도 있다. 필요한 경우 길라잡이 및 해설을 제공하였다.

사례 1 **의도적으로 과량 투여하였다.**

☐ 과량 투여 (Overdose)
☐ 고의적 과량 투여 (Deliberate overdose)
☐ 과량 투여 NOS (Overdose NOS)



투약 오류는 의료전문가, 환자 또는 소비자의 의약품 관리 하에 부적절한 의약품 사용이나 그로 인해 환자 피해로 이어지거나 야기될 수 있는 예방 가능한 사례를 뜻한다.
(관련: Ⅲ장의 2.15절)



LLT *고의적 과량 투여 (Deliberate overdose)*

사례 2 **2세 아이는 우연히 자신의 어머니 약을 먹었다.**

☐ 우발적 섭취 (Accidental ingestion)
☐ 우발적 과량 투여 (Accidental overdose)
☐ 소아의 의약품에 대한 우발적 노출 (Accidental exposure to product by child)
☐ 소아의 우발적 약물 섭취 (Accidental drug intake by child)



투약 오류에 대한 보고는 임상 결과에 대한 정보를 포함 또는 미포함할 수 있다. 투약 오류에 대한 보고에서 특별한 임상 결과 없이 기술된 경우에는 보고된 투약 오류에 대한 설명과 가장 근접한 용어를 선택한다.
(관련: Ⅲ장의 2.15절)



LLT *소아의 우발적 약물 섭취 (Accidental drug intake by child)*

사례 3 **근육내 약물이 경구로 투여되었다.**

☐ 잘못된 투여 경로 (Wrong route of administration)
☐ 부적절한 경로를 통해 약물 투여 (Drug administered via inappropriate route)
☐ 투약 오류 (Medication error)

☐ 기타 경로로 투여한 근육 주사 제제 (Intramuscular formulation administered by other route)

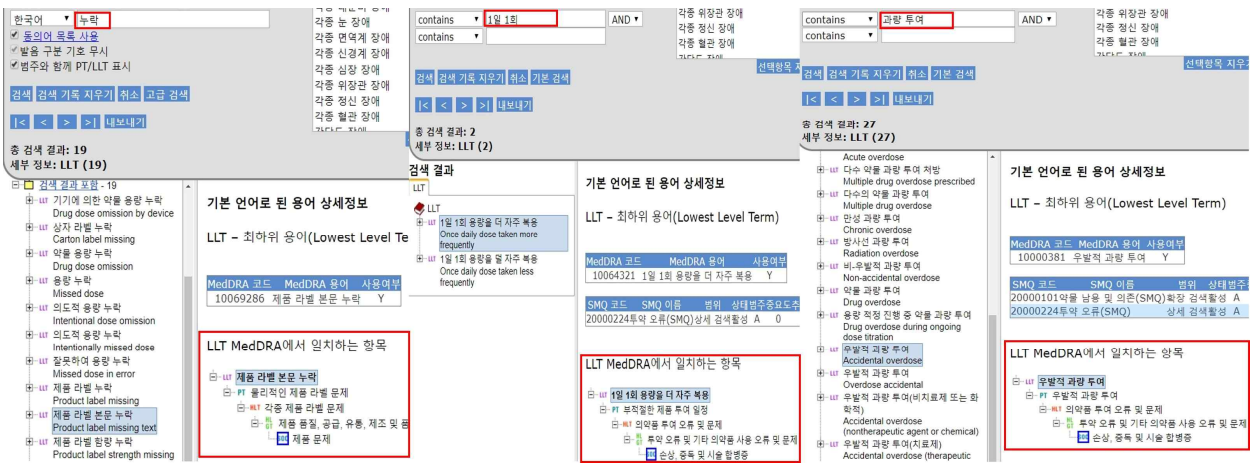
투약 오류에 대한 보고는 임상 결과에 대한 정보를 포함 또는 미포함할 수 있다. 투약 오류에 대한 보고에서 특별한 임상 결과 없이 기술된 경우에는 보고된 투약 오류에 대한 설명과 가장 근접한 용어를 선택한다.
(관련: Ⅲ장의 2.15절)

LLT *기타 경로로 투여한 근육 주사 제제 (Intramuscular formulation administered by other route)*

사례 4 **포장 라벨에 투약 정보의 문구가 누락되어 있었기 때문에 환자는 약물을 1일 1회가 아닌 1일 2회로 복용하여 과량 투여하게 되었다.**

☐ 제품 라벨 문제 (Product label issue)
☐ 제품 라벨 누락 (Product label missing)
☐ 제품 라벨 본문 누락 (Product label missing text)
☐ 잘못된 용량 투여 (Wrong dose administered)
☐ 1일 1회 용량을 더 자주 복용 (Once daily dose taken more frequently)
☐ 부적절한 약물 투여 일정 (Inappropriate schedule of drug administration)
☐ 우발적 과량 투여 (Accidental overdose)

보고된 모든 정보를 나타내기 위하여 기기 관련 문제, 제품 품질 관련 문제, 투약 오류, 병력, 사회생활력, 임상 검사 및 적응증에 대한 적절한 용어를 선택한다.
(관련: Ⅲ장의 1.10절)



LLT *제품 라벨 본문 누락 (Product label missing text)*
LLT *1일 1회 용량을 더 자주 복용 (Once daily dose taken more frequently)*

LLT *우발적 과량 투여 (Accidental overdose)*

서술형 보고사항은 문장으로 검색하는 것보다 특이성을 나타낼 수 있는 단어를 선택하여 검색하는 것이 유리하다.

1) 제품 문제를 보고하기 위해 포장 라벨의 "투약 정보 문구가 누락" 되었다는 내용에 대해 특이성을 나타낼 수 있는 "누락"을 검색한다. "누락"을 포함한 검색 결과에서 LL *제품 라벨 누락(Product label missing)*보다 더 자세한 상황을 나타낼 수 있는 LLT *제품 라벨 본문 누락(Product label missing text)*을 선택한다.

2) 투약 정보 문구가 누락됨으로써 환자의 복용 상황을 보고하기 위해 "약물을 1일 1회가 아닌 1일 2회로 복용"한 내용에 대해 특이성을 나타낼 수 있는 "1일 1회"를 검색한다. "1일 1회"가 포함된 검색 결과에서 1회보다 많이 복용하였기 때문에 LLT *1일 1회 용량을 더 자주 복용(Once daily dose taken more frequently)*을 선택한다.

3) 환자가 두 가지 원인으로 인해 과량 투여하게 된 상황을 보고하기 위해 "과량 투여"를 검색한다. 검색 결과에서 "과량 투여(overdose)"가 포함된 결과 값 중에서 보고 내용을 더 정확하게 나타낼 수 있는 용어를 고려하여 선택 한다. 환자 스스로 인지하지 못한 우연한 사건으로 과량 투여하게 되었기 때문에 LLT *과량 투여 (overdose)* 보다 LLT *우발적 과량 투여(Accidental overdose)*를 선택한다.

사례 5 **의약품은 원래 보관된 냉장고 대신 상온에서 보관되었다.**

☐ 부정확한 약물 보관 (Incorrect storage of drug)
☐ 미사용 제품의 부적절한 보관 (Improper storage of unused product)
☐ 투약 오류 사전 차단 (Intercepted medication error)
☐ 제품 보관 온도가 너무 높은 오류 (Product storage error temperature too high)

보고된 모든 정보를 나타내기 위하여 기기 관련 문제, 제품 품질 관련 문제, 투약 오류, 병력, 사회생활력, 임상 검사 및 적응증에 대한 적절한 용어를 선택한다.
(관련: Ⅲ장의 1.10절)

LLT *제품 보관 온도가 너무 높은 오류 (Product storage error temperature too high)*

사례 6 남자의 생식 능력이 감소되었다.

☐ 불임 (Infertility)
☐ 남성 생식 능력 감소 (Fertility decreased male)
☐ 남성 불임증 (Infertility male)
☐ 생식 능력 감소 (Fertility decreased)

보고된 모든 정보에 대한 용어를 선택하되, 정보를 추가하지 않는다. 따라서 보고된 임상적 상태(징후/증상) 또는 검사 결과 정보를 기반으로 진단을 내리지 않고 보고된 용어를 선택한다. (관련: Ⅲ장의 1.10절)

LLT *남성 생식 능력 감소 (Fertility decreased male)*

사례 7 기관지 내시경 검사 표본에서 헤모필루스 인플루엔자를 확인하였다.

☐ 헤모필루스 인플루엔자 감염 (Haemophilus influenzae infection)
☐ 헤모필루스 인플루엔자 시험 양성 (Haemophilus influenzae test positive)
☐ 시술 후 감염 (Post procedural infection)
☐ 기관지 내시경 검사 이상 (Bronchoscopy abnormal)

보고된 모든 정보에 대한 용어를 선택하되, 정보를 추가하지 않는다. 따라서 보고된 임상적 상태(징후/증상) 또는 검사 결과 정보를 기반으로 진단을 내리지 않고 보고된 용어를 선택한다. (관련: Ⅲ장의 1.10절)



LLT *헤모필루스 인플루엔자 시험 양성 (Haemophilus influenzae test positive)*

헤모필루스 인플루엔자가 확인된 환자를 보고하기 위해 “헤모필루스 인플루엔자”로

검색한다. 해당 경우에는 기관지 내시경 검사를 통해 임상 검사 실행된 것을 알 수 있으므로 SOC *임상 검사(Investigations)*를 선택하여 기관계대분류 내 검색을 실시할 수 있다. 보고된 임상 검사 결과에서 헤모필루스 인플루엔자 확인 여부는 확인되었지만 감염 여부는 보고되지 않았기 때문에 LLT *헤모필루스 인플루엔자 감염(Heamophilus influenzae infection)*이 아닌 LLT *헤모필루스 인플루엔자 시험 양성(Haemophilus influenzae test positive)*을 선택하는 것이 적절하다.

사례 8 **MI가 있다.**

☐ 심근 경색 (Myocardial infarction)
☐ 불분명한 장애 (Ill-defined disorder)
☐ MI (MI)
☐ 평가 불가 사례 (Unevaluable event)

애매한 정보가 보고된 경우에 추가적 정보가 없다면 용어선택자의 주관적 의견을 반영하지 않고 보고된 정보에 대해서만 용어를 선택한다. 명확한 정보를 얻을 수 없다면
보고된 사례의 불분명한 성격을 반영하는 최하위용어를 선택한다. (관련: Ⅲ장의 2.4절)

LLT *평가 불가 사례 (Unevaluable event)*

"MI"가 LLT *심근 경색(myocardial infarction),* LLT *승모판 기능 부전(Mitral insufficiency),* LLT *장간막 허혈(Mesenteric ischaemia)* 등 어떤 용어를 나타내는지 보고 내용만으로는 알 수 없다.

사례 9 **매우 끈적거린다.**

☐ 불분명한 장애 (Ill-defined disorder)
☐ 평가 불가 사례 (Unevaluable event)
☐ 지성 피부 (Skin greasy)
☐ 평가 불가 반응 (Unevaluable reaction)

애매한 정보가 보고된 경우에 추가적 정보가 없다면 용어선택자의 주관적 의견을 반영하지 않고 보고된 정보에 대해서만 용어를 선택한다. 명확한 정보를 얻을 수 없다면 보고된 사례의 불분명한 성격을 반영하는 최하위용어를 선택한다. (관련: Ⅲ장의

2.4절)

LLT *평가 불가 사례 (Unevaluable event)*

끈적거리는 것이 환자에 대한 것인지 제품에 대한 것인지 알 수 없다. 이와 같이 사례가 보고되었지만 평가할 수 없는 보고에 대해서는 LLT *평가 불가 사례 (Unevaluable event)* 용어를 선택한다.

사례 10 환자가 명확하지 않은 의학적 불편함을 보고하였다.

☐ 이상 사례 (Adverse event)
☐ 평가 불가 사례 (Unevaluable event)
☐ 평가 불가 반응 (Unevaluable reaction)
☐ 불분명한 장애 (Ill-defined disorder)

애매한 정보가 보고된 경우에 추가적 정보가 없다면 용어선택자의 주관적 의견을 반영하지 않고 보고된 정보에 대해서만 용어를 선택한다. 명확한 정보를 얻을 수 없다면 보고된 사례의 불분명한 성격을 반영하는 최하위용어를 선택한다. (관련: Ⅲ장의 2.4절)

LLT *불분명한 장애 (Ill-defined disorder)*

환자가 구체적인 의학적 상태를 보고하지 않았지만 적어도 어떤 형태의 의학적 장애가 있다는 것을 알 수 있으므로 LLT *불분명한 장애(Ill-defined disorder)*를 선택할 수 있다.

사례 11 설사를 동반한 c.디피실레 감염이 재발하였다.

☐ 클로스트리듐 디피실레 감염 재발 (Clostridium difficile infection recurrence)
☐ c. 디피실레 설사 (C.difficile diarrhoea)
☐ 클로스트리듐 디피실 시험 양성 (Clostridium difficile test positive)
☐ 클로스트리듐 디피실레에 의한 장 감염 (Intestinal infection due to clostridium difficile)

두 가지 상태가 보고되고 이를 모두 포함하는 하나의 복합 용어가 확인된다면 해당 용어를 선택한다. 복합 용어는 보고된 특정 약물이상반응/이상사례를 위해 선택할 수 있으며 의학적 판단이 적용되어야 한다. (관련: Ⅲ장의 2.5절)

LLT *c. 디피실레 설사 (C.difficile diarrhoea)*

LLT *클로스트리듐 디피실레 감염 재발 (Clostridium difficile infection recurrence)*을 선택할 수 있지만 가장 정확한 용어 하나만을 고르는 문제이므로 LLT *c. 디피실레 설사 (C.difficile diarrhoea)*를 최우선으로 선택한다.

사례 12 아기 때 볼거리를 앓고 나서 완전히 들을 수 없다.

☐ 청력 손상 (Hearing impaired)
☐ 유전성 청력 장애 (Hereditary hearing disorder)
☐ 볼거리 난청 (Mumps deafness)
☐ 볼거리 (Mumps)

두 가지 상태가 보고되고 이를 모두 포함하는 하나의 복합 용어가 확인된다면 해당 용어를 선택한다. 복합 용어는 보고된 특정 약물이상반응/이상사례를 위해 선택할 수 있으며 의학적 판단이 적용되어야 한다. (관련: Ⅲ장의 2.5절)



LLT *볼거리 난청 (Mumps deafness)*

"볼거리"와 "난청"으로 각각 검색하면 왼쪽 화면과 같이 결과 값이 제시되며 각각의 단일 용어를 선택할 수 있다. 그러나 볼거리를 앓고 나서 완전히 들을 수 없게 되었으므로 이를 고려하여 "볼거리"와 "난청"을 함께 검색한다. 오른쪽 화면과 같이 보고 내용이 모두 포함된 LLT *볼거리 난청(Mumps deafness)*을 선택한다. 해당 경우와 같이 하나의 의학적 개념과 다른 의학적 개념이 조합된 하나의 복합 용어가 검색된다면 이를 선택한다.

부록: 약어

약어	정의	
	영문	국문
COSTART	Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms	약물이상반응 용어분류체계
DSM-5	Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders-Fifth Edition	정신질환 진단 및 통계-5판
EXCL	Excluding, except, excl	제외
FDA	Food and Drug Administration (United States)	미국식품의약국
HLGT	High Level Group Term	상위군 용어
HLT	High Level Term	상위 용어
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use	국제의약품규제조화위원회
INCL	Including, incl	포함
LLT	Lowest Level Term	최하위 용어
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities	국제의약용어
MSSO	Maintenance and Support Services Organization	MedDRA 유지·관리 서비스 기구
NEC	Not Elsewhere Classified	달리 분류되지 않은
NOS	Not Otherwise Specified	달리 명시되지 않은
PT	Preferred Term	대표 용어
SMQ	Standardised MedDRA Query	표준검색어목록
SOC	System Organ Class	기관계 대분류
WHO-ART	World Health Organization Adverse Reaction Terminology	WHO 이상반응 용어

참고문헌

1. ICH/MSSO, Introductory Guide MedDRA Version 22.1, 2019
2. ICH/MSSO, MedDRA Term Selection: Points to Consider Release 4.18 Based on MedDRA Version 22.1, 2019
3. ICH/MSSO, Coding with MedDRA, 2018
4. ICH/MSSO, MedDRA Coding Basics, 2019
5. ICH/MSSO, Advanced MedDRA Coding, 2019
6. ICH 웹페이지, http://www.ich.org (Accessed on 2019.06.03.)
7. MedDRA 웹페이지, http://www.meddra.org/ (Accessed on 2019.06.03.)
8. Tomas Moraleda, Essentials on MedDRA, 2018
9. Heather Morrison, Jane Knight, MedDRA Coding Workshop, 2018

“국제의약용어(MedDRA) 한국어판 용어선택가이드라인(민원인 안내서)”

발 행 일 2019년 11월

발 행 인 식품의약품안전처장 이의경

편집위원장 의약품안전국장 김영옥

편 집 위 원 식품의약품안전처 의약품안전평가과

문은희, 이유빈, 유설영

식품의약품안전평가원 의약품연구과

박윤주, 이효민, 김연희, 이정현, 이재옥

문 의 처 식품의약품안전처 의약품안전평가과

Tel : 043-719-2706 Fax : 043-719-2700

식품의약품안전평가원 의약품연구과

Tel : 043-719-4627

주 소 충청북도 청주시 흥덕구 오송읍 오송생명 2로 187,

오송보건의료행정타운 식품의약품안전처