



---

# **입문 가이드**

## **국제의약용어(MedDRA) 버전 28.1**

---

2025 년 9 월

001275

## 독자 참고사항

본 입문 가이드는 영어로 작성되었으며 영문 MedDRA 버전과 함께 사용하기 위한 목적에 한합니다. 영어 외의 언어를 지원하기 위한 추가 입문 가이드가 개발되었으며 언어별 번역본에 포함되어 있습니다.

입문 가이드는 각 MedDRA 구독과 함께 이용 가능한 MedDRA 브라우저와 함께 사용하도록 마련되었습니다.

버전 관련 변경사항이나 기록상의 변경사항은 최신 정보(What's New) 문서에서 찾아볼 수 있습니다. 이 문서는 MedDRA 배포 시 포함되며 MSSO 웹사이트의 지원 문서 아래에도 게시되어 있습니다.

MedDRA 용어는 ISO 9001:2015 인증된 품질 관리 시스템 하에 유지됩니다.

MedDRA 입문 가이드 버전 28.1 에는 중대한 변경 사항이 없습니다.

\* \* \*

## 확인사항

MedDRA®는 ICH 에서 등록한 상표입니다.

정보 출처 확인사항: 정신장애진단통계편람 제 5 판(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5) 저작권 ©2013 미국 정신의학 협회(American Psychiatric Association). ICD-9-CM, 국제질병분류 제 9 차 개정 임상보정판(International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification), 저작권 ©1998 Medicode, Inc. COSTART 시소러스 제 5 판(COSTART Thesaurus Fifth Edition, 저작권 ©1995 미국 식약청(US Food and Drug Administration, FDA). Hoechst 이상 반응 용어 시스템(Hoechst Adverse Reaction Terminology System, HARTS), 저작권 ©1992 Aventis Pharma. WHO 이상 반응 용어집(WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART), 저작권 ©1998 국제 의약품 모니터링을 위한 세계보건기구 협력 센터(World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring). 일본 이상 반응 용어집(Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART)은 일본 후생노동성(Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW)에 귀속됩니다. LOINC®는 Regenstrief Institute, Inc.의 등록 상표입니다. Lanoxin®은 GlaxoSmithKline 의 등록 상표입니다. Merriam-Webster®는 Merriam-Webster, Incorporated 의 등록 상표입니다. Merriam-Webster 온라인 사전 저작권© 2005 by Merriam-Webster, Incorporated. 돌랜드 의학 도해 사전(Dorland's Illustrated Medical Dictionary), 저작권© 2004, W. B. Saunders, an Elsevier imprint.

## 면책조항 및 저작권 고지

본 문서는 저작권의 보호를 받으며 MedDRA 및 ICH 로고를 제외하고는 이 문서의 ICH 저작권이 항상 인정되는 경우에 한해 공개 라이선스에 따라 사용, 복제, 다른 작업물과 통합, 변경, 수정, 번역 또는 배포될 수 있습니다. 문서의 각색, 수정 또는 번역 시, 원본 문서에 대해 또는 원본 문서에 기반하여 이루어진 변경사항에 대해 라벨 표기, 구분 또는 다른 방법으로 식별하기 위해 합리적인 조치를 취해야 합니다. 원본 문서의 변경, 수정 또는 번역을 ICH 가 보증하거나 후원한다는 인상을 주어서는 안 됩니다.

문서는 어떤 유형의 보증도 없이 “있는 그대로” 제공됩니다. 어떤 경우에도 ICH 또는 원본 문서의 저자는 문서의 사용으로 인해 발생하는 모든 클레임, 손해 또는 기타 법적 책임에 대해 책임을 지지 않습니다.

위에 언급된 권한은 제 3 자가 제공한 내용에는 적용되지 않습니다. 따라서 저작권이 제 3 자에게 귀속되는 문서의 경우, 복제 권한은 본 저작권 소유자로부터 득해야 합니다.

목차

1.	서론 .....	1
1.1	배경 .....	1
1.2	ICH 의제로서의 의학 용어집 채택 .....	2
1.3	국제의학용어(MedDRA) 용어집의 개발 .....	2
1.4	용어집의 구현 .....	3
1.5	용어집의 범위 .....	3
1.6	기존 용어집의 용어 차용 .....	4
1.7	제외 기준 .....	4
2.	용어집의 구조적 요소 .....	6
2.1	동등성 .....	6
2.2	계층성 .....	6
3.	구조적 계층 수준 .....	9
3.1	최하위 용어(Lowest Level Term) .....	9
3.2	대표 용어(Preferred Term) .....	10
3.3	상위 용어(High Level Term) .....	11
3.4	상위군 용어(High Level Group Term) .....	11
3.5	기관계 대분류(System Organ Class) .....	11
3.6	표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Query, SMQ) .....	16
4.	본 용어집에서 채택된 규칙 및 준칙 (용어의 제시 및 형식 포함) .....	17
4.1	철자법 .....	17
4.2	약어 .....	18
4.3	대문자 사용 .....	18

4.4	구두법 .....	19
4.5	하나의 단어로 된 용어 vs. 여러 단어로 구성된 용어.....	19
4.6	단어의 순서.....	19
4.7	MedDRA 코드 .....	19
4.8	MedDRA 에서의 신체 부위 고려사항 .....	20
4.9	수치.....	20
4.10	기저 질환의 악화 .....	21
4.11	NOS 및 NEC 가 포함된 용어 .....	21
4.12	성별 특이적 용어 .....	21
4.13	계층 명명 준칙.....	22
5.	PT 및 LLT 명명 준칙 .....	24
5.1	일반적인 단어 사용.....	24
5.2	일반 검색 전략.....	28
6.	기관계 대분류.....	29
6.1	혈액 및 림프계 장애.....	30
6.2	심장 장애 .....	31
6.3	선천성, 가족성 및 유전성 장애 .....	32
6.4	귀 및 미로 장애.....	33
6.5	내분비 장애.....	34
6.6	눈 장애.....	35
6.7	위장관 장애.....	36
6.8	전신 장애 및 투여 부위 병태 .....	37
6.9	간담도 장애.....	38
6.10	면역계 장애.....	39

6.11	감염 및 기생충 감염.....	40
6.12	손상, 중독 및 시술 합병증 .....	42
6.13	임상 검사 .....	44
6.14	대사 및 영양 장애 .....	47
6.15	근골격 및 결합 조직 장애 .....	48
6.16	양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함).....	49
6.17	신경계 장애.....	51
6.18	임신, 산후기 및 주산기 상태.....	52
6.19	제품 문제 .....	54
6.20	정신 장애 .....	56
6.21	신장 및 요로 장애 .....	57
6.22	생식계 및 유방 장애.....	58
6.23	호흡기, 흉곽 및 종격 장애 .....	59
6.24	피부 및 피하 조직 장애.....	60
6.25	사회 환경 .....	61
6.26	외과적 및 내과적 시술 .....	63
6.27	혈관 장애 .....	65
부록 A: 약어.....		66
부록 B: MedDRA 개념 설명 .....		69
 <b>표 목록</b>		
표 3-1. MedDRA 용어집 SOC 목록 – 알파벳 순서의 목록 .....		15
표 3-2. MedDRA 용어집 SOC 목록 – 국제적으로 합의된 순서 .....		16

**그림 목록**

그림 2-1. MedDRA 용어집의 구조적 계층 .....	8
----------------------------------	---



## 1. 서론

국제의학용어(Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA)는 의약품의 인체 사용을 위한 기술적 요건에 관한 국제조화회의(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, ICH)의 후원 하에 개발된 국제 의학 용어입니다. 본 입문 가이드에서는 용어의 개발, 범위, 구조에 대해 설명합니다.

### 1.1 배경

MedDRA의 개발 전에는 의약품 규제 관련 목적으로 국제적으로 합의된 의학 용어집이 없는 실정이었습니다. 규제 관련 자료를 처리하는 대부분의 기관은 질병 용어와 함께 국제 약물 이상 반응 용어집 중 하나를 사용했습니다. 유럽에서는 이러한 기관의 대부분이 세계보건기구(WHO)의 이상 반응 용어집(WHO-ART<sup>®</sup>)과 국제질병분류 제 9 차 개정판(ICD-9)의 조합을 사용했으며, 미국에서는 일반적으로 식품의약청(Food and Drug Administration, FDA)의 이상 반응 관련 용어의 시소러스를 위한 코드화 기호(Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms, COSTART<sup>®</sup>)가 ICD-9의 임상보정판(ICD-9-CM<sup>®</sup>)과 함께 사용되었습니다. 일본에서는 이러한 국제 용어집의 일본어 버전인 일본 이상 반응 용어집(Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART) 및 의료정보시스템(Medical Information System (Japan), MEDIS)을 개발했습니다. 또한, 많은 기관에서는 이러한 용어를 각각의 이용 목적에 맞게 수정했습니다. 기존의 용어집은 자료 입력 수준에서 용어의 특정성이 결여되었고, 제공되는 자료 검색 옵션이 제한적이었으며(예: 분류 계층 수가 너무 적거나 하나의 축을 통해서만 자료를 검색할 수 있음), 증후군을 효과적으로 처리하지 못했습니다. 충분한 자원을 갖춘 조직에서는 이러한 단점을 부분적으로 또는 전면적으로 해결할 목적으로 “자체” 용어집을 개발했습니다.

이러한 여러 용어집의 사용으로 인해 몇 가지 문제가 제기되었습니다. 제품의 주기 내 여러 단계에서 여러 용어집을 사용하면 자료 검색 및 분석의 복잡성이 심화되어, 자료를 교차참조하기가 어렵게 됩니다. 예를 들어, 안전성 자료의 분류에 있어 승인 전 임상시험에 대해서는 ICD 용어집을 사용하지만 시판 후 감시를 위해서는 J-ART, WHO-ART, 또는 COSTART를 사용해왔습니다. 또한, 지역마다 다른 용어집이 사용된 경우, 국제적 커뮤니케이션이 저해되고 한 용어집에서 다른 용어집으로 자료 변환이 필요하게 되었습니다. 이러한 자료 변환으로 인해 시간적인 지연이나 자료의 손실 또는 왜곡이 발생할 가능성이 있었습니다. 특히, 이러한 문제는 규제당국의 상이한 자료 제출 요건을 충족하기 위해 여러 용어집을 사용하는 자회사를 보유한 다국적 제약사들에 영향을 미쳤습니다. 여러 용어집의 사용은 또한 제약사와 임상시험 수탁기관 간의 커뮤니케이션에서도 영향을 미쳤습니다.

의약품 승인 신청에 필요한 정보를 관리하고 규제당국과 제약업계 간의 자료 교환을 위한 시간적 요건을 충족하는 어려움이 가중되었습니다. 이러한 어려움으로 인해 커뮤니케이션 및 정보 기술의 개발을 활용하기 위한 제약 산업 전반의 참여가 촉구되었습니다. 그러나, 전자적 커뮤니케이션을 위해서는 여전히 데이터 세트 및 구조의 표준화가 필요했습니다.

### 1.2 ICH 의제로서의 의학 용어집 채택

1994 년 10 월, ICH 운영위원회는 검토 중인 안전성, 품질, 유효성의 조화 의제를 보완하기 위해 다학제적인 규제 커뮤니케이션 계획을 도입했습니다. 이러한 계획은 규제용 의학 용어집(M1) 및 규제 정보 전달을 위한 전자 표준(electronic standards for the transfer of regulatory information, ESTR, M2)에 중점을 두었습니다. ICH 는 규제 자료의 전자적 커뮤니케이션에 대한 중요성 확대와 국제적으로 합의된 표준의 필요성을 고려하여 이러한 계획을 채택했습니다.

ICH M1 계획의 목표는 규제 커뮤니케이션을 위한 국제 의학 용어를 표준화하는 것으로, 이에는 규제 절차 중 시판 전 및 시판 후 단계 모두에서 사용 대상 의약품의 등록, 문서화, 안전성 모니터링 관련 커뮤니케이션이 포함됩니다. 그 목표는 기존 용어집의 한계를 극복하고 국제적으로 인정되며 장기적으로 유지관리되는 규제 활동 목적의 통합된 의학 용어집을 마련하는 것이었습니다. 이러한 용어집은 분석을 위한 자료의 품질, 적시성, 가용성을 향상시키므로 규제당국 및 제약 업계에 유익합니다. 국제의약용어는 또한 의약품에 관한 자료의 전자적 교환을 용이하게 하고 장기적으로 자원 절약에 기여합니다.

6 개 ICH 회원단체의 대표, WHO 를 위한 옵저버, 조사단 역할을 하는 유럽연합으로 구성된 M1 전문가 실무 그룹(Expert Working Group, EWG)이 구성되었으며 EWG 는 이 계획의 “결과물”로 합의된 내용과 구조를 갖춘 용어집(실용 버전) 및 합의된 유지관리 프레임워크를 마련하기로 규정했습니다.

### 1.3 국제의약용어(MedDRA) 용어집의 개발

ICH 용어집은 기존 용어를 기반으로 개발되었습니다. MEDDRA 실무 그룹은 영국 MCA(현재는 영국 의약품 보건의료제품 규제청[Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA]) 의학 용어집을 보강하여 MEDDRA 버전 1.0 을 만들었으며, 이는 새로운 ICH 용어집을 위한 토대로 채택되었습니다.

MedDRA 버전 2.0 은 1997 년 7 월 ICH-4 회의에서 국제의약용어의 실용 버전으로 승인되었으며, 이 회의에서는 명칭의 변경 및 수정된 약칭에 대해 합의했습니다. 따라서, 버전

1.5 까지는 MEDDRA 가 사용되었지만, 실용 버전(버전 2.0) 및 이후 버전은 MedDRA 용어집으로 알려져 있습니다.

## 1.4 용어집의 구현

용어집의 성공을 위해서는 의학/과학의 발전 및 규제 환경의 변화에 대응하는 장기적인 유지 및 업데이트가 필수적입니다. 따라서 국제의약품어 유지·관리기구(MedDRA Maintenance and Support Services Organization, MSSO)는 MedDRA 용어집의 적용과 구현에 필수적인 요소입니다. MSSO 는 공개 경쟁 입찰을 통해 ICH 에 의해 지명되었습니다.

## 1.5 용어집의 범위

MedDRA 용어집은 동물 독성학을 제외한 인체용 의약품 개발의 모든 단계에 적용할 수 있습니다. MedDRA 의 범위는 이러한 제품과 관련된 의학적, 건강 관련 및 규제적 개념을 포함합니다. 용어집은 또한 기기가 건강에 미치는 영향과 기기 오작동(예: PT 기기 관련 감염 및 PT 기기 고장)에 대해서도 설명합니다. 또한, 본 용어집은 식품이나 화장품과 같이 하나 이상의 지역에서 규제되는 기타 유형의 제품도 지원할 수 있습니다.

이러한 목적에 따라 용어의 범주는 “의학 및 건강 관련”으로 분류하며 이는 다음과 같습니다.

- 징후
- 증상
- 질병
- 진단
- 치료 적응증 - 징후, 증상, 질병, 진단, 질병의 진단 또는 예방, 생리적 기능의 변화 포함
- 임상 검사의 명칭 및 정성적 결과 - 예: 증가, 감소, 정상, 비정상, 있음, 없음, 양성, 음성
- 투약 오류 및 제품 품질 조건
- 외과적 및 내과적 시술
- 의학적 병력/사회생활력/가족력

사회 환경은 보통 의학적 용어로 간주되지 않지만 규제 자료의 평가와 관련이 있는 경우(예: 위험 요소에 대한 노출 측면에서 치료에 대한 임상 결과 평가 시)에는 “의학적” 범위에 포함됩니다. 그 예는 PT 해외여행, PT 물질 사용, HLT 담배 사용 및 HLT 사별 문제 등입니다. 앞서 정의된 바와 같이 본 용어집은 규제당국 및 규제 대상 의약품 업계를 위해 개발되었습니다. 규제당국 및 제약업계는 자료 입력, 검색, 평가, 제시에 이 용어집을 활용할 수 있으며, 다음과 같은 규제 절차의 시판 전과 시판 후 단계에서 활용할 수 있습니다.

- 임상시험

- 자발적 이상 반응 및 사례 보고
- 규제 관련 제출
- 규제 대상 제품 정보

MedDRA 운영 위원회와 협의하여, 관련 전문가와의 협업 작업에 기반하여 개발되는 의학적/건강 관련 및 규제적 개념을 추가로 적용할 수 있도록 용어의 범위를 확장할 수 있습니다. 신규 주제 영역의 추가는 일반적인 MSSO 변경 요청 절차를 통해 실시합니다.

### 1.6 기존 용어집의 용어 차용

1999 년 3 월에 배포된 MedDRA 의 초판(v2.1)에는 용어명과 관련된 MedDRA 파일의 특정 필드에 기존 용어집의 숫자 및 기호 코드가 포함되어 있었습니다. 이러한 코드는 다른 용어집과 MedDRA 간 유사하거나 동일한 용어를 연결하는 링크였으며 COSTART(5 판), WHO-ART<sup>®</sup>(1998 년 제 3 분기), ICD9, ICD9-CM, HARTS<sup>®</sup>(2.2 판), J-ART(1996)의 코드를 포함했습니다. 예를 들어, MedDRA 의 PT 구역(Nausea)은 COSTART 의 구역(NAUSEA)에 상응하는 용어입니다.

MedDRA 는 메타시소러스(metathesaurus)로 개발되지 않았으며, 이러한 다른 용어집의 계층구조가 MedDRA 의 하위집합이 되는 것은 아닙니다. 따라서, 다른 용어집에서 차용된 자료 입력 용어가 반드시 “기존(parent)” 용어집과 마찬가지로 MedDRA 에서 동일한 PT 를 가지는 것은 아닙니다. 자료 검색 및 제시를 위해 사용된 계층구조는 MedDRA 고유의 계층구조입니다.

다른 용어집의 용어를 차용하는 것은 위에 정의된 바와 같이 MedDRA 범위 내의 용어로 국한됩니다.

MedDRA 의 원 버전을 만든 ICH M1 전문가 실무 그룹은 용어의 텍스트와 함께 숫자 및 기호 코드를 포함시켰으며, 이러한 코드는 MedDRA 로의 전환을 돕기 위한 목적으로 생성되었습니다. 대부분의 기관이 기존 용어집에서 MedDRA 로 자료를 변환했고 MedDRA 의 원본 배포 이후 코드가 유지되거나 업데이트되지 않았으므로, MSSO 는 MedDRA v15.0 을 기준으로 MedDRA 파일에서 코드를 삭제했습니다.

이러한 조치의 결과로 수정되거나 삭제된 MedDRA 용어명 또는 코드는 없으며 MedDRA 확장 ASCII 파일의 구조는 변경되지 않았다는 점에 유의하십시오.

### 1.7 제외 기준

용어집의 개발에 사용된 제외 기준이 용어집의 확장 범위를 반드시 제한하는 것은 아닙니다. 본 용어집은 의학 용어이므로, 규제 업무에 사용되는 다음 용어는 범위를 벗어납니다.

- 약물/제품 용어(참고: 디곡신 등 일부 흔히 사용되는 제품의 일반명은 관련 이상 사례와 함께 포함됨)
- 장비/기기/진단 제품 용어
- 연구 설계
- 인구통계(환자 성별, 연령, 인종, 종교 포함).

용어집은 개별 환자의 건강 영향에 중점을 두므로, 다음은 제외됩니다.

- 개별 환자보다는 인구집단을 지칭하는 수식 어구(예: 드문, 빈번한)
- 실험실 매개변수와 연관된 수치는 포함되지 않음(예: 혈청 나트륨 141 mEq/L). 추가 상세정보는 섹션 4.9 를 참조하십시오.
- 중증도에 대한 기술어는 용어집에 포함되어 있지 않습니다. "중증" 및 "경증" 등의 기술어는 용어의 특정성과 관련이 있을 경우에만 사용됩니다(예: 중증 vs. 경도의 정신 지체).

## 2. 용어집의 구조적 요소

MedDRA 용어집은 규제 과정 전반에서 활용하기 위한 의학적으로 검증된 의학 용어로서 개발되었습니다. 용어집의 개발자들은 구체적이고 포괄적인 자료 입력 및 유연한 자료 검색을 용이하게 하는 구조를 설계했습니다. 그림 2-1 에는 용어집의 계층구조가 제시되어 있습니다. 용어집에 포함된 용어들 간의 관계는 다음 두 범주에 속합니다.

### 2.1 동등성

동등성 관계는 동의어 또는 동등한 용어를 대표 용어 아래에 묶습니다.

### 2.2 계층성

계층은 상위와 하위의 정도 또는 수준을 나타냅니다. 상위 용어는 그에 연결된 각 하위 기술어에 적용되는 광범위한 그룹 용어입니다. 따라서 계층 수준은 용어집의 수직적 연계를 나타냅니다.

계층은 유연한 자료 검색 및 명확한 자료 제시를 위한 중요한 메커니즘입니다. 본 용어집의 5 수준 구조는 요구되는 특정성 수준에 따라 구체적 또는 광범위한 그룹화에 따른 자료 검색 옵션을 제공합니다. 최하위 용어(Lowest Level Term, LLT) 수준은 특정성이 가장 높은 수준입니다.

본 용어집은 공식적인 분류 또는 분류법(taxonomy)으로 개발된 것이 아니며, 계층의 각 수준은 여러 기관계 대분류(System Organ Class)별로 다양한 정도의 특정성 또는 “세밀성”을 반영할 수 있습니다. 상위 용어(High Level Term, HLT) 및 상위군 용어(High Level Group Term, HLGT)는 용이한 자료 검색 및 제시를 위해 임상적으로 관련 있는 용어군을 제공합니다. HLT와 HLGT 수준을 MedDRA 에서 “그룹 용어”로 총칭하기도 합니다.

27 개 기관계 대분류(SOC)는 상호 배타적이지 않은 평행 축을 제시합니다. “다축성”이라 부르는 이러한 특징은 한 용어가 하나의 SOC 에 한정되지 않고 여러 다른 분류에 의해(예: 병인 또는 발현 부위별) 묶이도록 허용하여, 여러 다른 데이터세트를 통한 검색 및 제시를 가능하게 합니다. 그룹 용어는 용어집에서 사전 정의되어있으며 자료 입력자가 필요에 따라 수시로 선택하지 못합니다. 즉, 용어집은 자료 입력 용어를 선택하면 계층구조에서 더 높은 그룹 용어에 자동으로 지정되도록 구조화되어 있습니다. 용어의 다축 관계는 MedDRA 에서 미리

할당되어 있어, 자료 검색 시 어떤 SOC 를 선택하는지와 관계없이 포괄적이고 일관적인 자료 검색을 가능하게 합니다.

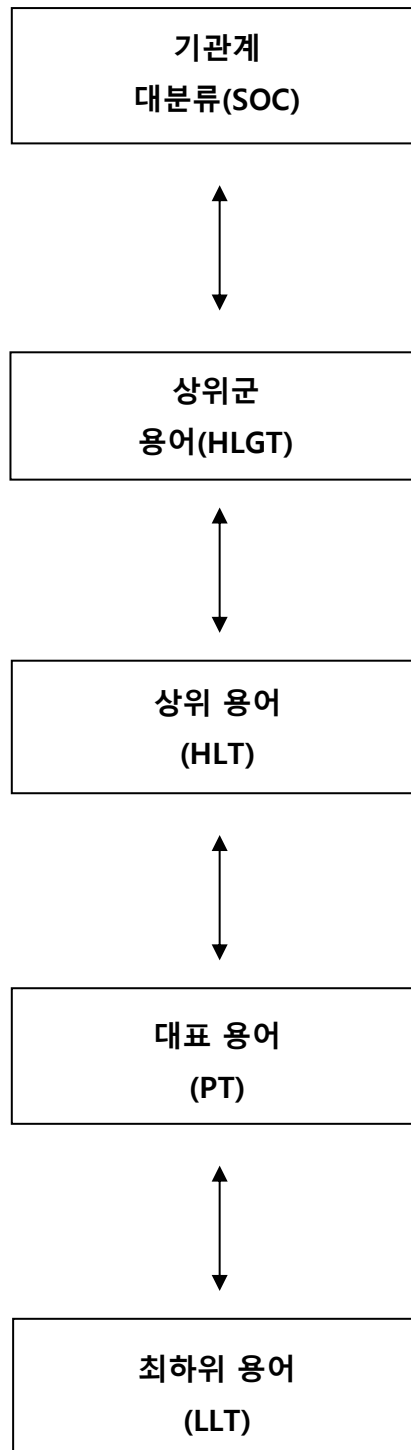


그림 2-1. MedDRA 용어집의 구조적 계층



### 3. 구조적 계층 수준

구조적 계층 수준의 특징은 다음과 같습니다.

#### 3.1 최하위 용어(Lowest Level Term)

LLT 는 용어집의 최하위 수준을 구성하며, 각 LLT 는 단 하나의 PT 에 연결됩니다.

LLT 는 상위 PT 에 대해 다음 중 하나 이상의 관계를 가집니다.

동의어: PT 와 동일한 개념이지만, 표현이 다른 용어(예: PT *관절염*[Arthritis]과 그 하위 LLT *관절 염증*[Joint inflammation]).

어휘 변형(Lexical variant): 의미는 동일하나 다른 형태로 변형된 용어로서, 전체 명칭 vs. 약어 및 동일한 단어 순서 vs. 단어 순서를 바꾼 경우 등이 포함됨(예: PT *후천성 면역 결핍 증후군*[Acquired immunodeficiency syndrome]과 그 하위 LLT AIDS 또는 PT *혀 생검*[Biopsy tongue]과 그 하위 LLT *혀 생검*[Tongue biopsy]).

유사 동의어(Quasi-synonym): 원래의 개념과 완전히 동일하지는 않지만, 해당 용어집에서 동의어에 준하는 것으로 취급하는 용어. 부위 및 좌·우, 내·외, 양측·단측 등에 대한 기술이 포함됨(예: PT *외이도염*[Otitis externa]과 그 하위 LLT *양측 외이도염*[Bilateral otitis externa]).

하위 개념(Sub-concept): LLT 가 해부학적 부위를 특정하는 등 보다 자세한 정보로 (상위 PT 개념의) 하위 개념을 나타냄(예: PT *타박상*[Contusion]과 LLT *얼굴 멍*[Bruising of face] 또는 LLT *다리 멍*[Bruising of leg]).

동일한 LLT: 자료 입력 목적을 위해, PT 와 동일한 LLT 가 한 개 존재함(예: PT *알츠하이머성 치매*[Dementia Alzheimer's type]와 그 하위 LLT *알츠하이머성 치매*[Dementia Alzheimer's type]). 이 경우, LLT 와 상위 PT 는 동일한 MedDRA 코드를 갖게 되나 해당 용어는 두 계층에 모두 표시됨.

LLT 가 구어나 문화적으로 고유한 용어를 수용할 수 있으므로, 모든 LLT 가 모든 언어에서 고유한 번역을 가지는 것은 아닙니다.

다른 용어집으로부터 차용된 단어 중 상당 수가 LLT 수준에서 나타나므로, LLT 수준은 과거 자료의 원활한 이전에 중요한 역할을 합니다.

LLT 는 이 단계에서 이루어지는 주관적 선택을 감소시킴으로써 자료 입력을 용이하게 하고 일관성을 촉진합니다. LLT 는 또한 자동 인코딩의 기본으로 사용할 수 있습니다. LLT 는 LLT 와 연결된 PT 보다 더 구체적일 수 있으므로, 사용자들은 용어집의 가장 구체적인 수준에서 자료를 검색할 수 있습니다.

LLT 는 “현재 사용(current)” 또는 “현재 미사용(non-current)” 플래그 상태를 수반합니다. 매우 애매하거나, 모호하거나, 잘못되거나, 축약되었거나, 현재 사용이 아니거나, 오타자가 있는 용어에는 현재 미사용 플래그가 수반됩니다. 이러한 용어는 MedDRA 에 포함된 다른 용어집으로부터 유래한 것일 수 있습니다. 본 용어집은 검색 및 분석용으로 과거 자료를 보존하기 위해 현재 미사용 플래그가 있는 LLT 를 유지합니다. 또한 플래그를 통해 사용하는 데이터베이스 내에서 용어집을 구현하고 구현 후 코딩 시 현재 미사용 LLT 의 우발적 사용을 막을 수 있습니다.

### 3.2 대표 용어(Preferred Term)

**PT** 는 (단일한 의학적 개념을 나타내는) 증상, 징후, 질병, 진단, 치료 적응증, 임상 검사, 외과적 또는 내과적 시술, 병력, 사회생활력 또는 가족력에 사용되는 특유의 기술어입니다.

PT 는 명확해야 하며 국제 요건의 맥락에서 가능한 한 구체적이고 그 자체로 이해 가능한 용어여야 합니다. 따라서, 인명에서 유래된 용어는 국제적으로 인정되는 경우에만 사용됩니다.

PT 수준의 세밀성/특정성은 기술어의 임상병리적 수식 어구 또는 병인적 수식 어구가 PT 수준에서 표현되는 정도와 일치합니다. 예를 들어, 다양한 비염 및 수막염 용어가 이 수준에서 개별 용어로 존재합니다(예: PT *알레르기성 비염*[Rhinitis allergic], 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] 등). PT 에서 이러한 수준의 특정성은 용어집의 다축적 특성을 최대한으로 이용할 수 있게 합니다.

PT 에 연결되는 LLT 의 수에는 제한이 없으나, 하나 이상의 LLT 가 PT 에 배정되어야 합니다. 새로운 PT 가 용어집에 추가될 때는, 자료 입력 목적으로 동일한 LLT 가 자동적으로 생성됩니다.

PT 는 HLT 의 하위 수준입니다.

각 PT 는 하나 이상의 SOC 에 포함되며, 적절할 경우 여러 SOC 에 포함될 수 있습니다. PT 는 하나의 HLT=>HLGT=>SOC 경로를 통해서만 각 SOC 에 포함될 수 있습니다. 누적 용어 출력에서 해당 용어가 어떤 SOC 하에 표시되는지 결정하는 일차 SOC 가 각 PT 에 지정됩니다.

### 3.3 상위 용어(High Level Term)

**HLT** 는 PT 가 연결되는 상위 기술어로, 해부학적, 병리학적, 생리학적, 병인학적 또는 기능적으로 관련된 PT 를 하나의 범주로 모은 용어입니다.

본 용어집은 분류법이 아니며, 따라서 HLT 의 구체성은 용어집 전체에서(또는 SOC 간에) 동일하지 않습니다.

HLT 는 자료 검색 및 제시를 목적으로 하며, 분류 수준을 나타내는 그룹 용어이며, 코딩 수준을 나타내지 않습니다.

HLT 는 HLGT 의 하위 수준입니다. HLT 는 HLGT 를 통해 하나 이상의 SOC 에 연결되어야 하며, 하나의 경로를 통해서만 특정 SOC 에 포함될 수 있습니다(즉, SOC 에 따라 단 하나의 HLGT 에만 연결됨). 특정 HLGT 에 연결되는 모든 HLT 는 해당 HLGT 와 연결된 모든 SOC 에 표시됩니다.

### 3.4 상위군 용어(High Level Group Term)

**HLGT** 는 해부학적, 병리학적, 생리학적, 병인학적 또는 기능적으로 관련된 하나 또는 그 이상의 HLT 에 대한 상위 기술어입니다.

HLGT 는 자료 검색 및 제시를 목적으로 합니다. HLGT 는 보다 광범위한 개념에 의한 검색을 돕기 위해 HLT 를 군으로 분류합니다.

HLGT 는 SOC 의 하위 수준입니다. HLGT 는 하나 이상의 SOC 에 연결되고 하나 이상의 HLT 에 연결되어야 합니다(각각 계층구조의 상위 및 하위 수준).

HLGT 가 연결될 수 있는 SOC 의 수에는 제한이 없습니다.

### 3.5 기관계 대분류(System Organ Class)

**SOC** 는 자료 검색을 위한 가장 광범위한 개념을 제공하는 계층구조의 최상위 수준입니다. SOC 는 다음 기준에 의한 그룹화로 이루어집니다.

- 병인(예: SOC 감염 및 기생충 감염)

- 발현 부위(예: SOC *각종 위장관 장애*)
- 목적(예: SOC *외과적 및 내과적 시술*)

위의 분류에 대한 예외는 SOC *사회/ 환경으로*, 이는 이상 사례가 아닌 개인에 대한 정보를 포함하며 보고 대상 사례에 영향을 미칠 수 있는 개인적 문제에 대한 정보를 제공할 수 있는 요소를 그룹화합니다. 또 다른 예외는 임상 또는 환자 관련 개념보다는 제품과 관련된 문제에 초점을 맞춘 SOC 제품 문제입니다.

SOC 는 하나 이상의 HLGT 에 직접적으로(상위 수준으로) 관련되며 포함되는 HLGT 의 수에는 제한이 없습니다.

모든 SOC 로부터 정보를 검색하는 동안 “이중 집계”를 방지하기 위해 각 PT 에 일차 SOC 가 지정됩니다. 이것이 필요한 이유는 둘 이상의 SOC 에 PT 가 나타날 수 있기 때문입니다(다축성). 이를 통해 누적 SOC 별 자료 출력에서 개별 PT 가 2 회 이상 나타나 용어가 중복 집계되는 것을 방지합니다. MedDRA 에서 모든 PT 에는 일차 SOC 가 지정되어, 이러한 출력에서 해당 용어가 표시되는 SOC 를 결정하게 됩니다. 이 특성에도 불구하고, 해당 용어가 모든 SOC 를 포함하지 않는 자료 검색 목적을 위해 제시될 경우에는, SOC 중 하나 이상에서 표시되고 집계될 수 있습니다.

일차 SOC 의 지정을 위해서는 다음 규칙을 이용합니다.

- 하나의 SOC 에서만 나타나는 PT 에는 자동으로 해당 SOC 가 일차로 지정됩니다.
- 질병 또는 징후 및 증상과 관련된 PT 는 주요 발현 부위의 SOC 에 배정됩니다. 단, 다음과 같은 예외사항이 적용됩니다.
  - 선천성 기형 및 유전성 기형에 대한 용어는 일차 SOC 로 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애*에 배정됩니다.
  - 신생물에 대한 용어는 일차 SOC 로 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 배정됩니다. 이는 낭종 및 용종 용어에는 적용되지 않습니다. 이러한 용어는 일차 SOC 로 발현 부위의 SOC 에 배정됩니다. 예를 들어, PT *이 용종의 일차 SOC* 는 SOC *귀 및 미로 장애*이며 이차 SOC 는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*입니다.
  - 감염에 대한 용어는 일차 SOC 로 SOC *감염 및 기생충 감염*에 배정됩니다.

PT 가 이러한 세 가지 “예외” SOC 중 둘 이상과 연관성이 있는 경우, 다음 우선순위를 이용하여 일차 SOC 를 결정합니다.

- SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애
- SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)
- SOC 감염 및 기생충 감염

예를 들어, PT 선천성 기형종은 일차 SOC 로 SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애에, 이차 SOC 로 SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)에 포함됩니다.

MedDRA 의 개발 과정에서 신생물, 선천성 이상, 감염에 대한 일차 SOC 지정을 결정할 때 일반 원칙으로 (병인보다는) 발현 부위를 적용하는 것을 파기하기로 결정하였습니다. 이는 통상적 누적 자료 출력에서 해당 범주에 속하는 모든 PT 가 함께 묶이므로 실마리정보 식별을 용이하게 하기 위함이었습니다.

일차 SOC 지정에 대한 기타 고려사항은 다음과 같습니다.

- MedDRA 의 모든 SOC 가 다축성이 있는 것은 아닙니다. SOC 임상 검사, SOC 사회 환경, SOC 외과적 및 내과적 시술 내에 포함된 용어는 다축성 연관성이 없으므로 해당 SOC 에만 존재하며 용어집의 다른 곳에는 나타나지 않습니다.
- 손상, 중독 및 시술 합병증 용어의 대다수(전부는 아님)의 일차 SOC 는 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증으로 표시됩니다.
- 도포, 이식 및 주사 부위 반응에는 일차 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태가 지정되는 반면, 이러한 부위의 감염에는 일차 SOC 감염 및 기생충 감염이 지정됩니다.

알파벳 순서(영어)로 된 MedDRA SOC 의 목록은 표 3-1 에 제시되어 있습니다. 표 3-2 에는 국제적으로 합의된 순서의 MedDRA SOC 가 나와 있습니다. 원래의 MedDRA 전문가 실무 그룹은 MedDRA 의 다언어적 특성으로 인해 SOC 에 대해 표준 알파벳 순서가 없다고 결정했었습니다. 그 결과, 실무 그룹은 언어 또는 알파벳과 무관하게 일관성을 촉진하기 위한 국제적 순서를 개발했습니다.

SOC 혈액 및 림프계 장애(Blood and lymphatic system disorders)

SOC 각종 심장 장애(Cardiac disorders)

SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)

SOC 귀 및 미로 장애(Ear and labyrinth disorders)

SOC 각종 내분비 장애(Endocrine disorders)

SOC 각종 눈 장애(Eye disorders)

SOC 각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)

SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)

SOC 간담도 장애(Hepatobiliary disorders)

SOC 각종 면역계 장애(Immune system disorders)

SOC 감염 및 기생충 감염(Infections and infestations)

SOC 손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)

SOC 임상 검사(Investigations)

SOC 대사 및 영양 장애(Metabolism and nutrition disorders)

SOC 근골격 및 결합 조직 장애(Musculoskeletal and connective tissue disorders)

SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps))

SOC 각종 신경계 장애(Nervous system disorders)

SOC 임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)

SOC 제품 문제(Product issues)

SOC 각종 정신 장애(Psychiatric disorders)

SOC 신장 및 요로 장애(Renal and urinary disorders)

SOC 생식계 및 유방 장애(Reproductive system and breast disorders)

SOC 호흡기, 흉곽 및 종격 장애(Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)

SOC 피부 및 피하 조직 장애(Skin and subcutaneous tissue disorders)

SOC 사회 환경(Social circumstances)

SOC 외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)

SOC 각종 혈관 장애(Vascular disorders)

**표 3-1. MedDRA 용어집 SOC 목록 – 알파벳 순서의 목록**

SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)(Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps))

SOC 혈액 및 림프계 장애(Blood and lymphatic system disorders)

SOC 각종 면역계 장애(Immune system disorders)

SOC 각종 내분비 장애(Endocrine disorders)

SOC 대사 및 영양 장애(Metabolism and nutrition disorders)

SOC 각종 정신 장애(Psychiatric disorders)

SOC 각종 신경계 장애(Nervous system disorders)

SOC 각종 눈 장애(Eye disorders)

SOC 귀 및 미로 장애(Ear and labyrinth disorders)

SOC 각종 심장 장애(Cardiac disorders)

SOC 각종 혈관 장애(Vascular disorders)

SOC 호흡기, 흉곽 및 종격 장애(Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)

SOC 각종 위장관 장애(Gastrointestinal disorders)

SOC 간담도 장애(Hepatobiliary disorders)

SOC 피부 및 피하 조직 장애(Skin and subcutaneous tissue disorders)

SOC 근골격 및 결합 조직 장애(Musculoskeletal and connective tissue disorders)

SOC 신장 및 요로 장애(Renal and urinary disorders)

SOC 임신, 산후기 및 주산기 상태(Pregnancy, puerperium and perinatal conditions)

SOC 생식계 및 유방 장애(Reproductive system and breast disorders)

SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애(Congenital, familial and genetic disorders)

SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태(General disorders and administration site conditions)

SOC 임상 검사(Investigations)

SOC 손상, 중독 및 시술 합병증(Injury, poisoning and procedural complications)

SOC 외과적 및 내과적 시술(Surgical and medical procedures)

SOC 사회 환경(Social circumstances)

SOC 제품 문제(Product issues)

표 3-2. MedDRA 용어집 SOC 목록 – 국제적으로 합의된 순서

### 3.6 표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Query, SMQ)

표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Queries, SMQ)은 별도로 정의한 의학적 상태 또는 관심 분야와 연관성이 있는 MedDRA 용어(주로 대표 용어[PT] 수준)를 묶어 놓은 자료로, 관련성이 있을 수 있는 개별 증례 안전성 보고의 식별 및 검색을 지원하기 위한 것입니다. 여기에는 징후, 증상, 진단, 증후군, 신체검사 결과에 대한 소견, 실험실 및 기타 생리학적 시험 자료 등이 포함됩니다. SMQ에 나타나는 유일한 최하위 수준 용어(LLT)는 SMQ에서 사용된 PT에 연결된 용어에 한하며, 다른 모든 용어는 제외됩니다.

SMQ에 대한 자세한 정보는 별도의 문서인 표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드를 참조하십시오. 이는 본 배포에 수반되는 다른 보충 사용자 문서에 포함됩니다.



#### 4. 본 용어집에서 채택된 규칙 및 준칙 (용어의 제시 및 형식 포함)

본 섹션과 섹션 5 및 6에는 본 용어집에서 사용되는 규칙 및 준칙이 포함되어 있습니다. 각 규칙은 대다수의 경우에 유효하나, 규칙의 상당수에는 예외가 적용됩니다. 그러한 예외 중 일부는 각 규칙 내에 열거되어 있으나, 모든 예외를 명시하는 것은 불가능합니다. MedDRA는 분류법이 아닌 의학 용어로, 의학적으로 균형을 이루고 실용적이며 실제 임상환경을 반영해야 하며 여러 다른 문화에서 특정 용어가 해석되는 방식을 고려해야 합니다.

##### 4.1 철자법

용어집의 철자법은 일관적으로 모든 의학 용어에 대한 Dorland의 온라인 표준 의학 문헌인 Dorland's Illustrated Medical Dictionary(제 30 판)®를 따릅니다. 용어집에 포함된 비의학 용어는 Merriam-Webster® English Dictionary를 따릅니다.

하이픈의 사용은 Dorland's Illustrated Medical Dictionary 및 표준 의학 문헌에서 가장 널리 사용되는 바를 따릅니다. 단어에 포함된 "Non(비)"은 항상 하이픈과 함께 사용합니다. 단, Dorland 의학사전에 등재되어 있지 않지만 Merriam-Webster English Dictionary에서 한 단어로 허용되는 용어는 예외입니다(예: 비독성(nontoxic), 비특이성(nonspecific), 비침습성(noninvasive), 비의존성(nondependent), 비의료(nonmedical), 마른(nonproductive), 비순응(noncompliance), 비우세(nondominant) 등).

Dorland's Illustrated Medical Dictionary에 따라, "post(후)" 다음에는 한 칸 띄어 씁니다. 단, 하이픈이 들어간 "외상-후(post-traumatic)", "후외-측(postero-lateral)", "과숙(post-term)" 등은 예외입니다. 단일 단어 용어의 예는 "분만 후(postabortal)", "산후(postpartum)", "과숙(postmature)", "폐경 후(postmenopausal)", "유양돌기후(postmastoid)", "예방 접종 후(postvaccinal, postvaccinial)", "비후부(postnasal)", "후이(postauricular)", "발작 후(postictal)", "유방 절제술 후(postmastectomy)", "산후(postnatal)"의 형태 등입니다.

영국식 철자는 PT 수준 및 그 이상에서 사용합니다. LLT 수준에서는 동일 용어의 영국식 철자 및 미국식 철자가 모두 포함됩니다(예: PT 설사[Diarrhoea] 아래에 LLT *Diarrhoea* 및 LLT *Diarrhea*). 차용된 용어집에서 유래한 오타자가 포함된 용어는 현재 미사용 용어로 플래그합니다.

## 4.2 약어

일반적으로, LLT 보다 높은 수준에서 약어는 사용하지 않습니다. 이 규칙에 대한 예외는: 1) 용어 전체를 포함시키면 구가 지나치게 길어지는 경우(100 자 이상) 및 2) 해당 용어의 약어가 널리 사용되는 경우입니다. 아래에 몇 가지 예가 제시되어 있습니다.

CDC 미국 질병통제센터(Centers for Disease Control (USA))

CNS 중추 신경계(central nervous system)

CSF 뇌척수액(cerebrospinal fluid)

ECG 심전도(electrocardiogram)

다음 약어는 HLT 및 HLGT 수준으로 제한됩니다(몇 가지 현재 미사용 LLT 는 예외).

NEC 달리 분류되지 않은(not elsewhere classified)

다음 약어는 LLT 수준으로 제한됩니다.

NOS 달리 명시되지 않은(not otherwise specified)

약어에 마침표는 사용하지 않습니다. 다양한 ICH 지역에서 상이한 의미를 가질 수 있는 약어 또는 두문자어는 모호성을 피하기 위해 본 용어집에서 제외됩니다. 표준 두문자어 사전에서 여러 가지로 해석되는 약어 및 두문자어는 일반적으로 본 용어집에 추가되지 않습니다. 그러나, 두문자어가 여러 가지로 해석될 수 있더라도 세계적으로 가장 흔히 사용되는 용례는 LLT 수준에서 추가됩니다. 예: 뇌혈관 사고(Cerebrovascular accident)에 대한 LLT CVA, 간 기능 시험 상승(Raised liver function tests)에 대한 LLT LFT 상승.

MedDRA 전문가 패널의 자문에 기반하여, 임상 검사 또는 감염 용어로 해석될 수 있는 대다수의 바이러스 약어 LLT(및 약어 및 수식 어구가 없는 관련 용어)는 현재 사용 용어가 아닙니다(예: LLT HAV, LLT HBV, LLT B 형 간염 바이러스). MedDRA 12.1 기준으로, MSSO 는 "시험" 또는 "감염"의 수식 어구가 없는 새로운 약어 용어의 추가를 피합니다.

MedDRA 에서 화학 원소는 LLT 수준에서 공식 화학 기호와 함께 제시됩니다(예: 염화물에 대해 "Cl", 구리에 대해 "Cu").

## 4.3 대문자 사용

대부분의 용어는 소문자로 표시되며, 대문자는 각 용어의 첫 글자에만 사용됩니다. 단, 고유명사(예: PT 비-호지킨 림프종[Non-Hodgkin's lymphoma])와 미생물 분류명의 요소 및 약어는 예외입니다.

용어집, 사전, 시소러스에서는 일반적으로 용어의 정확한 표기법을 준수하기 위해 소문자와 대문자를 혼합하여 사용합니다. 그러나, 기관들은 데이터베이스 내의 대문자 및 소문자 사용 방법에 관해 선택할 전적인 재량이 있으며, 원한다면 대문자만 사용할 수도 있습니다.

#### 4.4 구두법

아포스트로피는 고유명사에서 사용합니다(예: PT *길버트 증후군*[Gilbert's syndrome]).

예를 들어 불어의 "양음 부호" 또는 "é"(예: PT *길랭-바레 증후군*[Guillain-Barre syndrome])과 같은 발음 구별 부호는 본 용어집의 용어 버전에서 사용하지 않습니다.

#### 4.5 하나의 단어로 된 용어 vs. 여러 단어로 구성된 용어

각 LLT 또는 PT는 하나의 개념을 나타내지만, 그 개념은 하나 또는 그 이상의 단어로 표현될 수 있습니다.

두 가지 이상의 개념을 기술하는 용어가 다른 용어집으로부터 "차용"되었습니다(예: LLT *오심/구토 및 설사*). 이러한 복합 용어는 기본적으로거나 임상적으로 가장 관련 있는 영향을 나타내는 PT에 LLT로 포함되어 있습니다. 예를 들어, LLT *오심/구토 및 설사*라는 용어는 PT *구토*에 포함되어 있습니다. 또한, 이 용어는 현재 미사용으로 플래그되었습니다.

#### 4.6 단어의 순서

일반적으로, PT, HLT, HLGT, SOC 수준은 자연스러운 어순을 사용하며, 즉 일반적으로 사용하는 방식으로 표기합니다(예: PT *심근 경색*[Myocardial infarction]을 사용하며 "Infarction myocardial"을 사용하지 않음). 이에 대한 예외는 SOC 계층에서 유사한 용어들을 알파벳 순서로 분류하기 위해 PT의 단어 순서를 거꾸로 변경하는 경우입니다. 예를 들어: PT *무균 수막염*(Meningitis aseptic), PT *화학적 수막염*(Meningitis chemical), PT *호산구성 수막염*(Meningitis eosinophilic), PT *톡소플라스마 수막염*(Meningitis toxoplasma).

#### 4.7 MedDRA 코드

규제 관련 분야에서 일반적으로 사용되는 단어 "코드"와는 대조적으로, MedDRA 내에서 "코드"는 각 용어에 부여되는 8자리 숫자를 말하며 용어 자체의 텍스트 문자열과 혼동해서는 안 됩니다. MedDRA의 각 용어에는 의미가 없는 고유한 코드가 있습니다. 이 맥락에서 '의미가 없다'는 것은 코드 내의 숫자로부터 정보(예: 계층구조 내의 SOC 부여 수준 등)를 도출할 수 없다는 뜻입니다. 코드는 모든 범주 전반에서 모든 용어에 부여됩니다. 처음에는 10000001부터 알파벳순으로 코드가 부여되었습니다. 본 용어집에 추가되는 새로운 용어에는

다음 순차적 번호가 부여됩니다. 전에 사용한 MedDRA 코드는 일반적으로 새로운 용어에 재사용하지 않지만, 용어의 명칭을 수정하는 일부 상황에서는(예: 오자의 정정) 코드를 재사용할 수 있습니다.

#### 4.8 MedDRA 에서의 신체 부위 고려사항

**복벽(Abdominal wall)** – 일반적으로, 복벽은 MedDRA 에서 위장관 구조물로 분류됩니다. MedDRA 에서 복벽의 공식 정의는 없지만, 용어 배치 목적을 위해 MSSO 는 복벽이 복막, 근육, 복강을 둘러싼 근막으로 구성된다고 간주하여 이를 위장관 구조물로 분류합니다. 제대 및 제대주위 부위는 피부 구조물로 간주되며 따라서 SOC *피부 및 피하 조직 장애*에 포함됩니다.

**심장 및 혈관 이상(Cardiac and vascular anomalies)** – 특정 선천성 기형에는 심장 및 혈관 구성요소가 모두 포함되며, 이러한 용어는 HLT *선천적 심혈관 장애 NEC*에 포함됩니다(HLGT 는 *선천성 심장 장애*이며 SOC *각종 심장 장애*에 포함됨).

**흉벽(Chest wall)** – 흉벽은 근골격 구조물로 분류됩니다. 일반적으로, 흉벽과 관련된 용어는 SOC *근골격 및 결합 조직 장애*에 포함됩니다.

**눈꺼풀(Eyelid)** – 눈꺼풀은 눈의 구조물로 분류됩니다. 일반적으로, 눈꺼풀과 관련된 용어는 일차로 SOC *각종 눈 장애*, 이차로 SOC *피부 및 피하 조직 장애*에 포함됩니다.

**인두 및 횡격막(Pharynx and diaphragm)** – 인두 및 횡격막은 MedDRA 에서 호흡기 구조물로 분류됩니다.

**이개(Pinna)** – 귓볼을 포함한 이개(귓바퀴)는 귀의 일부로 간주되며 일차 SOC *귀 및 미로 장애*에 포함됩니다.

#### 4.9 수치

일부 MedDRA LLT 에는 특정 임상 매개변수와 연관된 수치가 포함되어 있습니다(예: LLT *상세 불명의 태아 성장 지연 1,500-1,749 그램*). 대개 이러한 용어는 다른 용어집으로부터 차용한 것이며, MedDRA 규칙에 부합하지 않으므로 현재 미사용 용어로 플래그되어 있습니다. 실험실 매개변수와 연관된 수치 또한 제외됩니다(예: 혈청 나트륨 141 mEq/L). 숫자가 명칭의 일부이거나 해당 개념에 고유한 수치일 경우 LLT 및 PT 에 포함될 수 있습니다(예: PT *5-알파-환원 효소 결핍*[5-alpha-reductase deficiency]).

#### 4.10 기저 질환의 악화

“악화” 개념을 나타내는 용어(예: LLT *알레르기 악화*)의 대다수는 다른 용어집으로부터 차용하였습니다. 개정 용어 검토의 결과로, MedDRA 버전 9.1 에는 여러 유사한 개념이 추가되었습니다. 그러나, 앞으로 MSSO 는 의학적 유의성을 보이는 경우에만 악화(“aggravated”, “worsen/-ed/-ing”, 또는 “exacerbated”)가 포함된 새로운 용어를 추가할 것입니다.

#### 4.11 NOS 및 NEC 가 포함된 용어

“NOS”(달리 명시되지 않은)가 포함된 용어는 약물 규제 업무 내에서 사용되는 의학 용어집들에서 공통적으로 나타나는 속성입니다. MedDRA 에서, “NOS” 포함 용어는 LLT 수준에서만 나타나며 해당 개념에 대해 더 이상의 구체적인 정보를 이용할 수 없다는 것을 나타내기 위함입니다(예: 이상 사례 코딩 중). “NOS” 포함 용어는 비특이적인 용어이며 용어집에 명시된 다른 용어를 참조해야만 해석할 수 있습니다. 명시된 개념은 본 용어집 전반에서 항상 일관성을 가지는 것은 아닙니다(예: 급성 대 만성 병태, 신체 부위, 또는 감염성 유기체와 관련이 있을 수 있음). 코딩을 위해, 사용자는 이용 가능한 가장 구체적인 용어를 사용해야 합니다(예: LLT *균집성 두통* vs. LLT *두통 NOS*). MedDRA 버전 6.1 기준으로, MedDRA 관리위원회(MedDRA Management Committee)의 지침에 따라 “NOS”를 포함하는 용어는 용어집에 추가 등재되지 않을 것입니다. 또한, 이전에 PT 수준에서 존재했던 모든 “NOS” 포함 용어는 본 용어집에서 LLT 수준으로 하향 조정되었습니다.

마찬가지로, “NEC”(달리 분류되지 않은)는 특정 SOC 내의 기타 계층 분류에 쉽게 부합되지 않는 군소 용어 그룹을 나타내기 위해 사용하는 표준 약어입니다. “NEC” 지정은 분류 목적을 위해 HLT 및 HLGTT 에서만 사용합니다. 예를 들어, HLT *방광 장애 NEC*는 PT *방광 협착*, PT *방광 육아종*, PT *방광 모세 혈관 확장증*을 비롯한 다양한 범위의 PT 를 포함합니다. 이전에 PT 수준에서 존재했던 모든 “NES” 포함 용어는 LLT 수준으로 하향 조정되었으며 현재 미사용 용어로 플래그 되었습니다.

#### 4.12 성별 특이적 용어

일반적으로, 환자 성별은 대개 데이터베이스 변수로 간주되었으므로 성별 특이적 용어는 MedDRA 에 포함되지 않습니다. 그러나, 특정 유방 및 생식기 장애에서처럼 환자의 성별이 해당 개념을 임상적으로 구분하는 경우에 한해 예외가 적용되었습니다(예: PT *남성 유방암* 및 PT *여성 유방암*). 일반적으로, 상응하는 성별 중립적 용어도 있습니다(PT *유방암*).

#### 4.13 계층 명명 준칙

##### 복수

HLT 및 HLGT 수준의 용어는 의학적 개념을 그룹화한 것이므로 보통 복수형을 사용합니다(예: HLT *각종 악성 간담도 신생물*[Malignant hepatobiliary neoplasms]). 일반적으로, PT 및 LLT 수준의 용어는 의학적 개념을 그룹화한 것이 아니므로 단수형을 사용합니다.

##### 형용사의 사용

가능할 때면 언제나 명사(예: "heart[심장]" 또는 "liver[간]") 대신 형용사 형태(예: "cardiac[심장의]" 또는 "hepatic[간의]")를 사용합니다. 이에 대한 예외는 명명상의 충돌이 있을 때(즉, 동일한 문자열로 표현될 수 있는 두 용어가 다른 수준에 있을 때) 또는 임상진료에서 보통 해당 용어를 형용사로 지칭하지 않을 때입니다. 예를 들어, 임상진료에서는 보통 "cardiac attack"보다 "heart attack(심장 마비)"을 사용합니다.

##### "Excl(제외)" 및 "Incl(포함)"

그룹화 용어 준칙과의 일관성을 위해, "including(포함)" 또는 "excluding(제외)"이 포함된 용어의 표준 사용은 다음 표기법을 사용합니다.

1. "excl(제외)"는 제외, "except", "excl"을 나타냅니다.
2. "incl(포함)"은 포함 및 "incl"을 나타냅니다.

##### "징후 및 증상", "감염 및 염증"

해당 구가 사용되는 용어의 텍스트에서, 단어의 순서는 "징후 및 증상", "감염 및 염증"입니다.

##### 양성 및 악성

일반적으로, "양성" 및 "악성" 단어는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에서는 문자열의 마지막에, 다른 SOC에서는 문자열의 앞에 위치합니다. 이 준칙에 따라 용어명만 읽어도 해당 용어가 어떤 SOC 및 HLGT에 속하는지 알 수 있습니다.

##### 선천성

일반적으로, "선천성"이라는 단어는 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애*에서는 문자열의 마지막에, 다른 SOC에서는 용어의 앞에 위치합니다. 이 준칙에 따라 문자열만 읽어도 해당 용어가 어떤 SOC 및 HLGT에 속하는지 알 수 있습니다. "선천성"이라는 용어는 유전되었든 자궁 내에서 발생했든 간에, 출생 시 존재하는 상태를 기술하기 위해 사용했습니다.

##### 장애(disorder), 질환/질병/병(disease), 장애(disturbance)

MedDRA 에서, "장애(disturbance)"라는 개념은 "질환/질병/병(disease)"의 하위 수준이며, "질환/질병/병(disease)"은 "장애(disorder)"의 하위 수준입니다. "장애(disorder)"는 보다 일반적인 용어이므로 보통 HLT, HLGT, SOC 수준에서 사용됩니다(예: HLGT *각종 담낭 장애*[Gallbladder disorders]). 예외적으로, 해당 개념을 진술하는 가장 일반적인 방식일 때는 HLT 수준에서 "질환/질병/병(disease)"을 사용하기도 합니다(예: HLT *파킨슨병 및 파킨슨증*[Parkinson's disease and parkinsonism]). "파킨슨병"은 이 용어를 진술하는 가장 일반적인 방식이나 "파킨슨 장애(Parkinson's disorder)"는 그렇지 않습니다.

"장애(disturbance)"는 "장애(disorder)"와 동의어이며 해당 개념에 대해 선호되는 용어일 경우에만 추가됩니다. PT/LLT 수준에서 "장애(disorder)" 용어가 존재할 경우에는 더 이상 "장애(disturbance)" 개념을 추가하지 않습니다.

## 5. PT 및 LLT 명명 준칙

### 5.1 일반적인 단어 사용

**알코올:** 알코올에 대해서는 단일 단어로 된 용어를 사용합니다(예: “에틸 알코올”이 아니라 “에탄올”). 기호 -OH 는 축약하지 않고 완전한 단어를 사용합니다(예: LLT 17-*하이드록시코르티코스테로이드* 활성).

**문합(Anastomosis):** 이 용어는 외과적 시술로 분류되며 SOC *외과적 및 내과적 시술*에 연결되는 단축 용어입니다. 외과 영역 외의 관련 장애를 기술하기 위해서는 다른 용어를 사용합니다.

**경부(Cervical,목) 및 자궁 경부(Cervix, 자궁):** 일반적으로, “경부(cervical)”라는 단어는 목 부위를 식별하기 위해 사용하는 반면, “자궁 경부(cervix)”는 자궁 부위를 식별하기 위해 사용합니다. “cervical(경부)”이라는 용어가 자궁을 말할 때는 경추 질환과 구별하기 위해 “자궁”이라는 수식 어구를 수반합니다. 이 준칙의 예외는 자궁 부위에만 관련될 수 있어(예: PT *자궁 경부 이형성*[Cervical dysplasia]) 더 이상의 수식 어구가 필요하지 않은 개념입니다.

**확장(dilation) 및 확장(dilatation):** “dilation(확장)” 및 “dilatation(확장)”에 대한 표준 의학 정의는 이 두 단어가 동의어임을 나타냅니다. MSSO 는 특정 문화권에서 이러한 유형의 용어에 대해 공통적인 용례가 일부 있음을 인정하나, MedDRA 에서의 구분을 위해서 “dilation(확장)”이라는 용어는 시술로 간주하고 “dilatation(확장)”이라는 용어는 장애로 간주합니다. 혼란을 피하기 위해 보통 “시술”이라는 용어를 “dilation(확장(술))”에 추가합니다(예: PT *위 확장 시술*[Stomach dilation procedure]). 이 준칙의 예외는 PT *자궁 확장 및 소파술*(Uterine dilation and curettage)로, 이는 수식 어구를 추가하지 않고도 시술로 인식되기 때문입니다.

**배액(외과/시술 용어) 및 분비물(비외과 분비 용어):** “drainage(배액)”는 시술(액체의 체계적 배출)로 사용되는 용어인 반면, “discharge(분비물)” 및 “secretion(분비)”은 신체에서 배출되는 액체에 사용되는 용어입니다. 외과적 시술의 범위를 벗어나는 “drainage” 용어는 예외로 간주하고 “discharge(분비물)”라는 단어를 사용하여 처리합니다. 이들 용어는 특정 의미를 토대로 적절하게 연결됩니다(예: PT *시술 후 분비물*[Post procedural discharge]은 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증*에 연결됨). 또한, 모든 외과 용어는 “drainage(배액)”을 포함하며 SOC



외과적 및 내과적 시술에 연결됩니다. 마지막으로, 한 용어가 외과적 시술 또는 비외과 용어 중 하나일 수 있는 경우에는, "용어+drainage(배액)"(SOC 외과적 및 내과적 시술에 연결되는 PT 시술 후 배액[Post procedural drainage] 및 "용어+discharge(분비물)"(SOC 손상, 중독 및 시술 합병증에 연결되는 PT 시술 후 분비물[Post procedural discharge])가 모두 본 용어집에 존재하며 앞에 제시된 대로 상위 수준에 연결됩니다. MSSO는 특정 문화권에서 이러한 유형의 용어에 대해 이 MedDRA 규칙을 반영할 수 없는 공통적인 용례가 일부 있음을 인정하며, 구독자들은 변경 요청을 제출할 때 어떤 개념이 적용되는지(외과, 비외과, 또는 둘 모두) 명시하도록 권장됩니다.

**부전(Failure 및 Insufficiency):** MedDRA에서는, 심장, 간, 폐, 신장의 주요 신체 계통에 대해 "failure"와 "insufficiency"라는 단어를 동의어로 사용합니다. SOC 각종 심장 장애, SOC 간담도 장애, SOC 신장 및 요로 장애, SOC 호흡기, 흉곽 및 종격 장애에서, "failure"는 일반적으로 PT 수준에서, "insufficiency" 용어는 LLT 수준에서 사용합니다(예: PT 심부전[Cardiac failure] 및 LLT 심장 기능 부전[Cardiac insufficiency]).

"failure"와 "insufficiency"라는 단어의 해석은 문제의 소지가 있을 수 있습니다. 일부 사용자는 이들 개념을 동의어로 해석할 수 있지만, 다른 사용자는 유사하지만 중증도가 다른 것("insufficiency"가 "failure"보다 중증도가 낮음)으로 해석합니다. 이 차이를 조정하기 위해 MSSO는 위에 기술한 바와 같이 기본적으로 주요 신체 계통에 대해 이들 용어를 동의어로 취급하기로 결정했습니다. MSSO는 많은 사용자가 이들 용어에 대해 MedDRA와 다른 해석을 하게 될 것이라는 의미임을 알고 있지만, 용어집의 일관성을 위해서는 이것이 가장 실용적인 해결책이라고 결정했습니다.

**괴저가 포함된 용어:** "괴저(gangrene)" 또는 "괴저성(gangrenous)"이 포함된 용어는 일차 SOC 감염 및 기생충 감염에 포함됩니다. 단, 구체적으로 비감염성 개념을 나타내는 경우는 예외입니다(예: PT 건성 괴저[Dry gangrene]).

**의약품명:** 일반명을 사용하지만(예: "Lanoxin®"이 아니라 "디곡신"), 이는 본 용어집의 개발 초기에 상위 PT(예: PT 여러 물질에 대한 독성)를 보다 명확하게 한다는 이유로 MedDRA에 포함되었습니다.

**그리스 문자:** 그리스 문자는 축약하지 않고 완전한 단어를 사용합니다("α"가 아니라 "알파", "β"가 아니라 "베타").

**인명에서 유래된 용어:** 인명에서 유래된 용어는 국제적으로 인정되는 경우에만 사용합니다(예: PT *이중 친화 단핵구증 시험*[Mononucleosis heterophile test]에 연결된 LLT *폴 버넬 시험*[Paul Bunnell test]).

**병변(Lesion):** 병변이라는 용어는 “병변”이라는 단어가 의학적 개념의 일부일 때(예: PT *미세 병변 사구체 신염*[Glomerulonephritis minimal lesion]) 또는 근거가 입증된 의학적 개념일 때(예: LLT *뇌 병변*[Brain lesion]) MedDRA 등재를 고려할 수 있습니다. 그러나, “병변”이라는 포괄적인 용어가 단지 기존의 “장애” 개념에 추가적으로 부정확한 용어를 더한다면 이 용어를 추가하지 않습니다. 예를 들어, “신장 병변”은 PT *신장 장애*(Renal disorder) 하에 존재하는 기존의 LLT *신장 장애*(Renal disorder)를 사용하여 코딩할 수 있습니다.

**혹(Lump)(비신생물):** MedDRA 용어에서 “혹”이라는 단어는 신생물로 간주되지 않습니다. “혹”이 포함된 용어는 발현 부위를 나타내는 일차 SOC에 연결됩니다.

**종괴(Mass)(비신생물):** MedDRA 용어에서 “종괴”라는 단어는 신생물로 간주되지 않습니다. “종괴”가 포함된 용어는 발현 부위를 나타내는 일차 SOC에 연결됩니다. 고유한 해부학적 부위가 없는 “종괴” 용어(예: PT *종괴*[Mass])는 일차 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태*에 연결됩니다.

**결절(Nodule):** 일반적으로, 결절이 완전한 진단적 표현을 나타낼 때(예: PT *젖꼭지 이 결절*)를 제외하고, “결절”이 포함된 새로운 용어는 MedDRA에 추가되지 않습니다.

**종양(신생물):** “종양”이라는 단어가 포함된 용어는 신생물로 간주됩니다. 종양을 나타내는 PT는 일차 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 연결됩니다. 발현 부위가 식별된 경우 발현 부위가 이차 SOC입니다. 종양 용어에 악성도가 명시되어 있지 않을 경우에는 “상세 불명의 ...악성(malignancy unspecified)”이라는 문구가 포함된 HLT에 연결됩니다.

**선천성 및 후천성:** 선천성 및 후천성 형태로 모두 존재하는 상태 또는 질병의 경우, 다음 준칙을 적용합니다: 보다 일반적인 형태의 상태/질병을 “선천성” 또는 “후천성”이라는 수식 어구를 추가하지 않고 PT 수준에서 사용합니다. 예를 들어, 갑상선 저하증은 선천성보다는 후천성이 보다 흔하며, 따라서 수식 어구가 추가되지 않은 용어를 PT 수준에 사용합니다(PT *갑상선 저하증*). 빈도가 낮은 형태의 병태 또는 질병을 PT 수준에서 사용하기도 하지만 수식 어구를 추가합니다. 다시 갑상선 저하증의 예를 들어보자면, 발현 빈도가 낮은 선천성 형태에는 PT

수준에서 수식 어구 “선천성”이 포함되어 있습니다(PT *선천성 갑상선 기능 저하증*). MedDRA 에서 수식 어구가 붙지 않은 PT 용어 하에 수식 어구가 붙은 LLT 를 추가하는 경우는 제한적입니다. 수식 어구가 붙은 LLT 는 선천성 상태와 후천성 상태의 발생 확률이 거의 유사할 경우에만 추가합니다. 위에 기술된 바(즉, “후천성”, “선천성”, 수식 어구가 붙지 않은 용어)와 관련이 있는 기존 용어를 조정하는 작업은 이미 MedDRA 버전 8.0 에서 실시되었습니다. 유사한 경우가 발생할 경우 나머지 조정은 구독자의 변경 요청 절차를 통해 이루어질 것입니다.

**용종(polyp)이 포함된 용어:** MedDRA 에서 수식 어구가 붙지 않은 기존의 용종 용어(예: PT *위 용종*)는 현재 기본적으로 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)* 내의 양성 분류에 포함되어 있습니다. 새로 등재되는 용종 용어에는 “양성”이라는 수식 어구가 붙지 않을 것입니다. 용종에는 이차 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*이 지정되며 일차 SOC 로는 적절한 발현 부위 SOC 가 지정됩니다. “악성”이라는 수식 어구가 붙은 용종 용어는 더 이상 MedDRA 에 추가되지 않으며, 대신 구독자는 코딩을 위해 “악성 신생물”이라는 용어를 사용하도록 권장됩니다.

**사망:** 사망이라는 용어는 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태*에 속하며 관련 부위 또는 병인의 이차 SOC 가 추가로 지정될 수도 있습니다. 예를 들어, PT *사망*은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태*에만 연결되는 반면, PT *신생아 사망*은 일차 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태* 및 이차 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*에 연결됩니다.

태아 및 산모 사망 관련 용어는 특수 그룹으로 간주되므로 일차 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*에 연결됩니다.

“친척의 사망”은 사회적 문제로 간주되며 관련 용어는 SOC *사회 환경*에만 연결됩니다.

“세포사”는 예외로 간주되며, 유기체 수준이 아니라 세포 수준의 사건이므로 일차 SOC *대사 및 영양 장애*에 연결됩니다.

**폐색(Occlusion) 및 폐쇄(Obstruction):** 일반적으로, 혈관, 스텐트, 단락, 카테터를 말할 때는 PT 수준에서 “폐색(Occlusion)”라는 단어를 사용합니다(PT *간동맥 폐색*[Hepatic artery occlusion]). “폐쇄(Obstruction)”라는 단어는 일반적으로 위장관 또는 호흡기계와 같은 비혈관 용어와 관련하여 사용합니다(예: PT *대장 폐쇄*[Large intestinal obstruction] 및 PT *기관 폐쇄*[Tracheal obstruction]).

**손상(Injury 및 Damage):** MedDRA 전문가 패널에서 손상(injury 및 damage) 개념을 논의한 결과 MedDRA 를 위한 새로운 가이드라인이 마련되었습니다. 이를 토대로, MedDRA 에서 injury 및 damage 라는 용어는 일반적으로 동의어로 간주됩니다. 외상성 재해의 확률이 낮은

주요 기관에 대한 손상(injury 또는 damage)은 발현 부위에 일차 SOC 가 지정되지만, “사고로 인한” 재해가 보다 명확하거나 그러한 가능성이 보다 높은 경우, 이 용어는 일차 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증에 포함됩니다. 이러한 지침에 따라 일부 간 손상 용어를 다시 조정했습니다. PT *담즙 정체성 간 손상*, PT *혼합성 간 손상*, PT *간 손상*은 비외상성으로 간주되며 일차 SOC *간담도 장애*에 연결되는 반면, PT *외상성 간 손상*은 일차 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증에 연결됩니다.

**장(Intestine 및 Intestinal):** 소/대와 장이 결합된 용어는 해부학적 부위를 가리키며 개념의 중증도를 나타내지 않습니다(예: PT *소장 출혈* 및 PT *대장 용종*은 각각 출혈 및 용종 부위를 가리키며 두 사례의 중증도를 나타내지 않음).

**척추(Spine 및 Spinal):** MedDRA 의 목적을 위해, spine 및 spinal 이 포함된 용어는 PT *척추 파행*(Spinal claudication) 등 “spinal”이 명확하게 신경학적 개념을 나타내는 경우를 제외하고는, 척수(spinal cord)보다는 척주(vertebral, spinal column) 개념과의 동의어로 간주됩니다.

**허가받지 않은 및 표기되지 않은:** MedDRA 의 목적을 위해, “허가받지 않은”과 “표기되지 않은”이라는 단어는 동의어로 간주되며 규제당국의 승인을 받은 제품 정보(허가사항)에 명시되지 않은 방식으로 제품을 사용하는 것을 말합니다. 예를 들어, 다음 예에서는 허가받지 않은 적응증과 표기되지 않은 적응증이라는 개념이 유사합니다: 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 검색 전략

**단축 SOC 검색:** SOC *임상 검사*, SOC *사회 환경*, SOC *외과적 및 내과적 시술*은 단축 SOC 입니다. 이들 SOC 의 용어는 이러한 SOC 에만 나타나며, MedDRA 의 다른 SOC 에는 포함되지 않습니다. MedDRA 코딩 자료 검색에 실험실 시험 결과, 사회적 문제, 또는 치료 시술을 포함하려 한다면, 쿼리에 이러한 개별 SOC 가 나타나야 합니다. 예를 들어, 혈당 증가는 당뇨병과 연관이 있으나, PT *당뇨병*은 SOC *대사 및 영양 장애* 및 SOC *각종 내분비 장애*에 속하는 반면, PT *혈당 증가*는 SOC *임상 검사*에만 포함됩니다. (추가 정보는 섹션 6 - 기관계 대분류 - 참조)

## 6. 기관계 대분류

### 해설

해설은 각 SOC 에 대해 제공되며 그 구조 및 분류 기준(예: 해부학적, 병리학적, 또는 병인학적)을 다룹니다. 이러한 해설은 효과적이고 포괄적인 자료 검색을 보장하기 위한 용어집 사용에 대한 지침을 제공합니다.

## 6.1 혈액 및 림프계 장애

### 6.1.1 분류 기준

- 이 SOC 내의 용어는 일차적으로 HLGT 수준에서 병리학적으로 구분됩니다.
- HLT 수준에서, 용어는 가능할 경우 병인 및 병리별로 추가적으로 세분됩니다. 예를 들어:
  - 용혈과 관련된 HLGT 는 병인에 의해 구분됩니다.
  - 비장, 림프계 및 망상 내피계 장애에 관한 HLT 는 해부학적 기준으로 구분됩니다.
  - 혈액학적 신생물에 관한 HLT 는 조직학적 기준에 따라 분류되었습니다.

### 6.1.2 준칙 및 예외

- 혈액학적 신생물의 계층구조는 SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)에 속한 동일 용어들을 위해 개발된 계층구조와 동일합니다.
- MedDRA 에서 림프종 용어는 일반적으로 개정 유럽-미국 림프종 분류법(Revised European-American Lymphoma, R.E.A.L.) 및 개정 WHO 림프종 분류법을 따릅니다.
- 감염성 및 선천성 장애를 제외하고 모든 림프계 관련 장애는 일차 SOC 혈액 및 림프계 장애에 연결됩니다(림프종 용어는 이 준칙을 따르지 않음).

### 6.1.3 검색 전략

- 검색에서 빈혈에 대한 검색 또는 "출혈 경향"에 대한 검색 등 다양한 유형의 혈액 장애에 대한 전체 분류를 포함하려 한다면, 관련 용어가 여러 다른 그룹으로 분리되어 있으므로 다수의 HLGT 를 고려해야 합니다.

## 6.2 심장 장애

### 6.2.1 분류 기준

- 이 SOC 내의 HLGT 는 부분적으로는 해부학적 기준에 의해(예: 심근 장애), 부분적으로는 병태생리에 의해(예: 부정맥) 구분되었습니다.
- HLT 는 병태생리에 의해 분류되지만, 예외적으로 판막 장애는 이환된 판막을 기준으로 해부학적으로 분류됩니다.

### 6.2.2 준칙 및 예외

- 모든 선천성 심장 장애는 특정한 HLGT 내에 위치합니다. 이는 심장과 혈관 요소를 모두 포함하는 특정 선천성 기형에 대한 용어를 포함합니다.
- 심전도(Electrocardiogram, ECG) 결과 및 청진 이상은 SOC *각종 심장 장애*에 포함되지 않으며, SOC *임상 검사* 내에 분류됩니다.
- 심장, 간, 폐, 신장의 주요 신체 계통에 대해서는 “failure(부전)” 및 “insufficiency(부전)”라는 단어를 동의어로 사용합니다. SOC *각종 심장 장애*에서, “failure”라는 용어는 PT 수준에, “insufficiency”라는 용어는 LLT 수준에 존재합니다.

## 6.3 선천성, 가족성 및 유전성 장애

### 6.3.1 분류 기준

- 이 SOC 내의 용어는 일차적으로 HLGT 수준에서 해부학적으로 구분됩니다. 가능할 경우, HLGT 수준에서의 이러한 구분은 MedDRA 에서 사용되는 기관계 대분류를 전체로 반영합니다.
- 용어는 가능한 경우 HLT 수준에서 해부학적으로 더 세분됩니다.
- 해부학적으로 의해 구분될 수 없는 HLGT 의 경우 PT 를 질병 과정에 따라, 또는 유기체 유형별로 HLT 로 분류합니다.
- 이 SOC 는 후천성 또는 선천성 여부에 관계없이 유전자 개념, 상태, 이형, 변이를 포괄합니다.

### 6.3.2 준칙 및 예외

- MedDRA 에서, “선천성”이라는 용어는 유전적으로 물려받았든 자궁 내에서 발생했던 간에, 출생 시 존재하는 상태를 기술하기 위해 사용합니다.
- 선천성, 가족성 및 유전성 장애를 나타내는 대부분의 MedDRA 용어는 둘 이상의 계통 기관계에서 발현됩니다. 한 용어가 SOC 내에서 하나의 HLT 에만 나타날 수 있으므로, 이러한 용어에 대한 HLT 는 해당 장애에 대해 가장 임상적으로 유의한 발현에 따라 선정했습니다. 또한 이러한 용어는 일반적으로 일차 SOC 로서 SOC 선천성, 가족성 및 유전성 장애에 속하지만, 보통 다축 구조에서 이차 SOC 에 연결됩니다.
- 선천성 및 후천성 형태로 모두 존재하는 상태 또는 질병의 경우, 다음 준칙을 적용합니다: 보다 일반적인 형태의 상태/질병을 “선천성” 또는 “후천성”이라는 수식 어구를 추가하지 않고 PT 수준에서 사용합니다.
- MedDRA 에서 수식 어구가 붙지 않은 PT 하에 수식 어구가 붙은 LLT 를 추가하는 경우는 제한적입니다. 수식 어구가 붙은 LLT 는 선천성 상태와 후천성 상태의 발생 확률이 거의 유사할 경우에만 추가합니다.



## 6.4 귀 및 미로 장애

### 6.4.1 분류 기준

- 이 SOC 내의 용어는 일차적으로 HLGT 수준에서 해부학적 부위(외이, 중이, 내이)에 의해 구분됩니다.
- HLT 수준에서, 용어는 해부학적으로 더욱 세분되지만, 이 수준에서 질병 과정이 반영될 수도 있습니다.
- 선천성 문제는 별도의 HLGT 에 분류하며, 이는 해부학적 기준에 의해 HLT 로 세분됩니다.

### 6.4.2 준칙 및 예외

- 신생물에 대한 PT 는 해부학적 부위별로 적절한 HLT 에 나타납니다.
- 부위 특이적 감염 및 염증은 해부학적 부위별로 적절한 HLGT 의 HLT 수준에서 분류됩니다.
- 귓불을 포함한 이개(귓바퀴)는 귀 구조물의 일부로 간주되며 일차 SOC *귀 및 미로 장애*에 포함됩니다.

## 6.5 내분비 장애

### 6.5.1 분류 기준

- 내분비 장애는 두 가지 일반 접근법을 이용하여 분류합니다.
  - 첫 번째 접근법에서는 특정 내분비선에 특이적인 HLGT 하에서 해당 내분비선의 기능 이상에 특이적인 HLT 를 묶습니다.
  - 두 번째 분류 유형은 여러 내분비선에 영향을 미치는 장애를 묶는 HLGT 를 포함합니다.
- 성선 기능 장애와 관련된 용어 중 대다수는 일차로 이환된 신체 계통 SOC 에, 이차로 SOC *각종 내분비 장애*에 연결됩니다.

### 6.5.2 준칙 및 예외

- 당뇨병과 관련해서는 두 가지 별개의 HLGT 가 있는데, HLGT *포도당 대사 장애(당뇨 포함)* 및 이에 연결된 당뇨병과 저혈당 및 고혈당 상태에 대한 HLT, 그리고 해부학적으로 이 질병의 합병증을 세분하는 HLGT *각종 당뇨 합병증*이 그것입니다. 이러한 두 HLGT 는 다축성이며 일차로 SOC *대사 및 영양 장애*, 이차로 SOC *내분비 장애*에 포함됩니다.
- 췌장 내분비 장애는 일차 SOC *각종 내분비 장애*에 연결되는 반면, 췌장 외분비 장애는 일차 SOC *각종 위장관 장애*에 연결됩니다. 용어에서 외분비와 내분비가 구분되지 않을 경우, 기본적으로 일차 SOC *각종 위장관 장애*에 포함됩니다.

## 6.6 눈 장애

### 6.6.1 분류 기준

- SOC *각종 눈 장애*는 병태생리 및 해부학적으로 세분됩니다.
  - HLGT의 일차적 순서는 병태생리에 따릅니다. 이러한 HLGT는 해부학적으로 분류된 HLT를 이용하여 세분합니다.
  - 눈의 특정 조직에서 발생하는 장애인 다른 HLGT의 분류를 위해서는 병태생리 및 해부학을 모두 이용합니다. HLT는 또한 해부학적으로 추가 분류됩니다.
- 눈꺼풀, 속눈썹, 누액 장애는 이 SOC에 포함됩니다.
- 안 신생물은 종양 유형에 따라 병태생리학적으로 세분됩니다.
- 다른 SOC의 계층적 분류에서 안과적 개념과 관련성이 있는 용어를 포함할 수 있음을 유의하십시오. 눈 장애와 관련된 용어에 대한 검색 전략과 자료 검색 및 분석 기준을 고안할 때 이러한 용어를 고려할 만합니다. 예시에는 다음이 포함됩니다.
  - SOC 각종 신경계 장애
  - SOC 외과적 및 내과적 시술
  - SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태
  - SOC 손상, 중독 및 시술 합병증
  - SOC 임상 검사

### 6.6.2 준칙 및 예외

- 장애로서의 실명을 나타내는 용어는 SOC *사회 환경*에 포함됩니다.
- 의학적 장애로서의 실명을 나타내는 용어는 SOC *각종 눈 장애* 및 SOC *각종 신경계 장애*에 포함됩니다.
- 눈꺼풀은 눈의 구조물로 분류됩니다. 일반적으로, 눈꺼풀과 관련된 용어는 일차적으로 SOC *각종 눈 장애*, 이차적으로 SOC *피부 및 피하 조직 장애*에 포함됩니다.

## 6.7 위장관 장애

### 6.7.1 분류 기준

- 이 SOC 의 분류를 위해서는 세 가지 원칙이 있습니다.
  - 용어는 HLGT 수준에서 질병 과정, 병인, 병리학적 분류를 혼합하여 탈장, 감염, 궤양 형성 등으로 묶습니다). 이러한 HLGT 는 HLT 에서 해부학적 위치 또는 질병의 세부 유형으로 다시 세분화 됩니다.
  - 신생물 용어는 양성 신생물과 악성 및 상세 불명의 신생물에 대한 별도의 HLGT 로 분류됩니다.
  - 나머지 HLGT 는 해부학적 부위, 질병 과정, 또는 이 둘의 복합을 토대로 합니다.

### 6.7.2 준칙 및 예외

- 위장관 감염 및 염증성 위장관 상태는 SOC 각종 위장관 장애에서 별도의 HLGT 입니다. 다른 SOC 에서, 염증성 및 감염성 병태는 종종 하나의 HLGT 내에 포함됩니다.
- 췌장 내분비 장애는 일차 SOC 각종 내분비 장애에 포함되며, 췌장 외분비 장애는 일차 SOC 각종 위장관 장애에 포함됩니다. 용어에서 외분비와 내분비가 구분되지 않을 경우, 기본적으로 일차 SOC 각종 위장관 장애에 포함됩니다.

## 6.8 전신 장애 및 투여 부위 병태

### 6.8.1 분류 기준

- 이 SOC 는 어느 한 SOC 의 계층구조에 쉽게 부합되지 않거나 여러 신체 계통 또는 부위에 영향을 미치는 비특이적 장애 용어를 포함합니다.
- 이 SOC 내의 HLGT 는 병인(예: 투여 부위 반응) 또는 병리(예: 치명적 결과)에 의해 구분됩니다.
- 각 HLGT 내의 HLT 는 주로 질병 과정에 의해 구분됩니다. 예외는 투여 유형(예: 도포, 이식, 주사 부위)에 의해 구분되는 투여 부위 반응과 관련된 용어와, 효과의 유형(예: 상호 작용)에 의해 분류되는 치료 및 비치료 효과와 관련된 용어입니다.

### 6.8.2 준칙 및 예외

- 각 잠재적 이차 SOC 에서 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태의 PT 를 표시하는 것은 지나치게 많은 다측성 연결을 생성할 것입니다. 따라서, 이 SOC 에서 대부분의 PT 는 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태에 일차로 연결되며, 이차 SOC 에 표시되는 것은 제한적입니다.
- 고온 및 극파열과 같은 특정한 온도 개념은 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태의 LLT 입니다. 이러한 개념은 준칙에 의하면 SOC 임상 검사에 나타나야 하지만(즉, 측정된 매개변수로 해석될 수 있음), 가장 빈번하게는 열(fever)에 대한 표현(PT 고열)으로 사용됩니다. 따라서, 이러한 용어는 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태에 포함됩니다.
- 각종 기기 관련 합병증과 관련된 용어는 의료기기 사용 중에 발생하는 환자 반응(기기 사용에 직접적으로 기인할 수도 그렇지 않을 수도 있음) 및 의료기기 사용의 직접적 결과인 사례를 수집하기 위해 사용합니다. 일반적으로, 의료기기 사례 개념은 PT 수준에서 나타나는 반면, 특정 유형의 널리 사용되는 기기 관련 사례에 속하는 상응하는 하위개념은 대개 LLT 수준에서 나타납니다.

## 6.9 간담도 장애

### 6.9.1 분류 기준

- 이 SOC 의 용어는 다음과 같이 분류됩니다.
  - HLGT 는 해부학적 위치에 의해 묶이며 병인 또는 질병 과정을 반영하는 HLT 로 세분됩니다.
  - 간담도 신생물은 HLT 수준에서 양성 및 악성 신생물과 상세 불명의 특성을 가지는 신생물로 분류되는 별도의 HLGT 에 속합니다.
- 임상진료에서는 간담도에 대해 두 가지 철자, 즉 "hepato-biliary" 및 "hepatobiliary"가 사용됩니다. MedDRA 는 Dorland's Illustrated Medical Dictionary 에 따라 "hepatobiliary"를 사용합니다.
- 심장, 간, 폐, 신장의 주요 신체 계통에 대해서는 "failure(부전)" 및 "insufficiency(부전)"이라는 단어를 동의어로 사용합니다. SOC *간담도 장애*에서, "failure"라는 용어는 PT 수준에, "insufficiency"라는 용어는 LLT 수준에 존재합니다.

## 6.10 면역계 장애

### 6.10.1 분류 기준

- 이 SOC 내의 용어는 질병 과정에 의해 구분됩니다. HLT 수준에서의 추가 하위분류는 병리학적 분류이며, 일부는 해부학적 세분입니다.

### 6.10.2 준칙 및 예외

- SOC *각종 면역계 장애*의 전신적 특성으로 인해, 다축성 용어가 특히 빈번합니다. 예를 들어, “*결합 조직 장애*”군과 관련된 병태는 SOC *면역계 장애*와 SOC *근골격 및 결합 조직 장애*에서 나타나며, 추가적으로 관련된 해부학적 SOC(일반적으로 일차 SOC)에 세 번째로 연결될 가능성이 있습니다.
- 마찬가지로 다축성이 높은 SOC *각종 면역계 장애* 내의 다른 병리학적 분류는 이식 거부 용어입니다. 이식 거부라는 개념은 면역계의 영향으로 인식되며, 따라서 관련 용어는 일차로 SOC *각종 면역계 장애*에, 이차로 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증* 및 발현 부위에 연결됩니다.
- HLT 면역 결핍 장애에는 정의가 잘 확립된 이차 면역 결핍만 포함되었습니다. 이 HLT 아래에 가능한 면역 결핍을 모두 포함시키면 분석 목적을 위해서는 그룹의 크기가 너무 커질 것입니다.

## 6.11 감염 및 기생충 감염

### 6.11.1 분류 기준

- SOC *감염 및 기생충 감염*은 감염성 장애 및 관련 상태에 고유한 위치를 부여하기 위해 마련되었습니다.
- HLGT 수준에서 이 SOC의 구조는 흔히 사용되는 광범위한 분류학적 병원체 분류를 토대로 합니다(예: 세균, 바이러스, 진균, 외부 기생충 감염).
- HLT 수준에서, 이러한 그룹은 대부분의 경우 세균성, 원충성, 진균성, 바이러스성 장애에 대해 속별로 추가 세분됩니다.
- 이 SOC 내에는 병원체 계열보다는 해부학적 부위별로 감염을 분류하는 데 사용되는 일반적인 "상세 불명의 병원체" HLGT가 있습니다. 이 HLGT 아래의 HLT는 일반적인 해부학적 부위에 따라 명명합니다. 그러나, 특정 병원체에 의해 유발되는 특정 해부학적 부위의 질병은 이 HLGT의 상응하는 해부학적 부위 아래가 아니라 병원체명 아래에 분류됩니다.

### 6.11.2 준칙 및 예외

- SOC *감염 및 기생충 감염*에 속한 대부분의 PT는 이 SOC에 일차로 연결됩니다. 예외는 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애* 또는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 일차로 포함되는 PT입니다. 이러한 용어의 경우, SOC *감염 및 기생충 감염*에 이차로 연결됩니다.
- 또한, HLGT *전염병 주제 보조용어* 내의 HLT *감염에 따른 염증 장애* 아래에 속하는 PT는 일반적으로 이차 SOC *감염 및 기생충 감염*에도 연결됩니다. 이 HLGT는 감염 또는 기생충 감염을 나타내는 PT를 포함하지 않지만 대신 감염병 보균자와 같이 매우 밀접하게 관련된 PT를 포함하며, 또한 감염성 전파의 유형 또는 위에 언급한 감염 후의 염증성 병태를 나타내는 용어를 포함합니다.
- "-염(-itis)"으로 끝나는 용어는 가장 빈번하게 감염성 병태를 나타내는 경우에만 SOC *감염 및 기생충 감염*에 포함됩니다. 가장 빈번하게 염증성 병태를 나타내는 용어는 SOC *감염 및 기생충 감염*에 일차로 포함되지 않고 상응하는 발현 부위 SOC에 포함됩니다.
- 일반적으로, 병원체 속은 HLT에서 표시됩니다. PT 수준은 일반적으로 속과 감염의 해부학적 부위를 한 단어로 통합하며, 속, 해부학적 부위, 종은 LLT 수준에서 한 단어로 지정됩니다.
- "패혈증(sepsis)"과 "패혈증(septic(a)emia)" 개념이 용어집에서 같이 나올 때, "sepsis" 용어는 PT이고 상응하는 "septic(a)emia" 용어는 LLT입니다.



- “괴저(gangrene)” 또는 “괴저성(gangrenous)”이 포함된 용어는 일차 SOC 감염 및 기생충 감염에 포함됩니다. 단, 구체적으로 비감염성 개념을 나타내는 경우는 예외입니다(건성 괴저 등).
- SOC *감염 및 기생충 감염* 내에서, PT 수준 “연조직염(cellulitis)” 용어는 발현 부위 HLT 보다는 적절한 세균 감염 HLT 에 연결됩니다.

### 6.11.3 검색 전략

- 기회 감염을 검색하기 위해서는, 기저 질환, 약물 계열 및 질문과 관련이 있을 수 있는 기타 측면을 고려해야 합니다. 예를 들어, 가장 가능성이 높은 병원체 또는 이환된 신체 부위는 면역 억제의 원인(예: HIV 감염, 고형 기관 이식, 조혈 모세포 이식, 악성 종양, 화학 요법, TNF-알파 차단제 등), 지리학적 지역, 달력상의 연도/10 년(시간에 따른 병원체 중요성의 변화로 인해)에 따라 달라질 수 있습니다.
- 기회 감염(SMQ)은 기회 감염을 유발하는 병원체에 대한 SOC *감염 및 기생충 감염*의 용어와 SOC *임상 검사*의 관련 용어를 포함합니다.
- 다음 예에서처럼 특정 상태에 대해서는 추가 용어를 검색 전략에 포함시키는 것이 적절할 수 있습니다.
  - 기저 HIV 감염의 경우, “HIV”, “AIDS”, “CD4” 또는 “T-림프구”를 포함하는 많은 PT 를 포함시킬 수 있습니다.
  - 기저 고형 기관 이식 또는 조혈 모세포 이식의 경우, “이식” 또는 “이식편”을 포함하는 특정 PT 가 적절할 수 있습니다.
  - 기저 악성 종양의 경우, SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*을 검토할 수 있으며, 중성구 감소증 및 화학 요법에 이차적인 결과적 합병증을 나타내는 특정 PT 를 검색에 추가할 수 있습니다.

## 6.12 손상, 중독 및 시술 합병증

### 6.12.1 분류 기준

- 이 SOC 는 보고된 의학적 사례에서 손상, 중독, 시술 또는 기기 합병증 요소가 의미를 가지는 의학적 개념을 위한 분류를 제공합니다.
- 외상, 중독, 시술 합병증에 직접적으로 기인한 사례를 나타내는 용어는 일차 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증에 포함되며, 예외는 출생 외상과 관련된 용어로, 이는 일차 SOC 임신, 산후기 및 주산기 상태에 속합니다.
- 대부분의 경우 빈번하게 외상에 기인한 골절은 일차적으로 이 SOC 에 속하는 반면, 병리학적 또는 골다공증성 골절은 일차 근골격 및 결합 조직 장애에 속합니다.
- 중독(poisoning) 및 독성(toxicity)에 대한 용어는 보통 이 SOC 에 일차로 연결됩니다. 중독 또는 독성과 관련된 용어의 문자열에 의해 신체 계통이 식별되는 경우에는 발현 부위를 나타내는 SOC 가 이러한 시나리오에서 일차 SOC 입니다. 흔히 상호 호환하여 사용되는 "중독"과 "독성"이라는 단어의 공통적 용례를 토대로, MedDRA 에서는 중독과 독성을 구별하지 않습니다.
- MedDRA 에서 injury(손상) 및 damage(손상)라는 용어는 일반적으로 동의어로 간주됩니다. 외상성 재해의 확률이 낮은 주요 기관에 대한 injury 또는 damage 는 발현 부위 및 그 관련 해부학적 SOC 에 일차 SOC 가 지정됩니다. "사고로 인한" 재해가 보다 명확하거나 그러한 가능성이 보다 높은 경우, 이 용어는 일차 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증에 포함됩니다.
- "~에 대한" 노출과 "~을/를 통한" 노출이라는 용어 간의 구분은 여러 다른 노출 개념을 나타내는 데 적절하고 약물 감시의 독성학적 요소에 특히 중요하므로 이를 구분했습니다. "~을/를 통한"이라는 용어는 환자가 노출되는 매개체를 나타내는 반면 "~에 대한"이라는 개념은 특정한 노출 물질을 식별합니다. "~을/를 통한"이라는 용어는 노출 제제, 그리고 그로 인해 초래되는 임상적 결과를 코딩하기 위해 하나 이상의 추가 용어와 결합하여 사용하기 위한 것입니다.
- 외과 및 내과적 치료 시술 관련 손상 및 합병증이 이 SOC 에 포함됩니다. HLGT 각종 투여 부위 반응은 다축성 HLGT 입니다. 이는 일차 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태에 연결되며, 이차 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증에 연결됩니다.
- 투약 오류 및 제품 사용 오류와 문제가 이 SOC 에 포함됩니다. 용어는 과오 및 문제의 유형을 포함하며 투약/제품 사용 과정의 다양한 단계(예: 처방, 보관, 교부, 투여)를 포함합니다.

- 의도적 의약품 사용 문제는 별도로 분류되며 허가 사항 외 사용 및 오용 개념을 포함합니다.
- 과량 투여(overdose) 및 과소 투여(underdose) 용어 또한 이 SOC 에 포함됩니다.

#### 6.12.2 준칙 및 예외

- 골 및 관절 손상은 다른 신체 계통 손상 용어와는 다른 HLGT 로 분류됩니다. 여기에는 두 가지 이유가 있는데, 1) 골격계는 빈번하고 유의하게 외상성 손상에 의해 영향을 받으며, 2) 이러한 추가적 수준의 분류를 통해 SOC *근골격 및 결합 조직 장애*에 보다 잘 연결될 수 있기 때문입니다.
- 급성 알코올성 중독 또는 중독에 대한 용어가 이 SOC 에서 나타나긴 하지만, “알코올 중독”이라는 개념은 SOC *각종 정신 장애*에서 나타납니다.

## 6.13 임상 검사

### 6.13.1 분류 기준

- SOC *임상 검사*의 가장 중요한 특성은 1) 그 내용(즉, 상태가 아닌 임상 검사) 및 2) 단축성 특성입니다.
- MedDRA 에서, "임상 검사"는 실험실 시험 개념(생검 포함), 방사선 시험 개념, 신체 검사 매개변수, 생리학적 검사 개념(예: 폐 기능 시험)입니다.
- 임상 검사 절차 및 정성적 결과를 나타내는 PT(예: 증가/감소, 정상/이상)만 SOC *임상 검사*에 나타납니다. 상태를 나타내는 용어(예: 고혈당증 및 당뇨)은 이 SOC 에서 제외되며 각각의 "장애" SOC 에서 찾아볼 수 있습니다.
- SOC *임상 검사*의 용어는 현재 이 SOC 에만 나타나며 다른 SOC 에는 나타나지 않습니다(즉, SOC *임상 검사*는 단축성). 따라서, 이러한 유형의 용어를 연계하기 위해 다축성 연결을 이용할 수 없으므로, MedDRA 코딩 자료의 검색어 목록은 "장애" SOC 와 보조적인 SOC *임상 검사*의 임상 검사\_개념의 용어를 모두 포함하는 것이 중요합니다.
- 이 SOC 에서는 HLGT 에 대한 여러 분류 접근법이 사용됩니다.
  - 일부 HLGT 는 신체 계통에 따라 또는 흔히 특정 신체 계통을 전문으로 하는 임상 과에 따라 임상 검사를 분류합니다.
  - 기타 HLGT 는 (물질 유형에 의해 또는 시술 유형에 의해) 단일 신체 계통에 쉽게 들어맞지 않는 분석 또는 임상 검사를 분류합니다.
- 이 SOC 의 PT 는 가급적 IUPAC, LOINC®, IFCC 표준에 포함된 것들입니다. 그러나, 일부 경우, 이러한 표준 용어집으로부터 차용한 용어의 텍스트가 의사들이 흔히 사용하는 어구가 아닐 때가 있습니다. 이러한 상황에서, MedDRA 에서 사용되는 문자열은 임상 진료에서 보다 흔히 사용되는 것입니다. 비타민은 IUPAC 에서 사용하는 화학명보다는 일반적인 명칭으로 나타냅니다.

### 6.13.2 준칙 및 예외

- MedDRA 용어에서 수식 어구 "증가"는 정상 상태에서 높은 상태로, 낮은 상태에서 정상 상태로, 낮은 상태에서 높은 상태로, 낮은 정상 상태에서 높은 정상 상태로의 변화를 말합니다. "감소" 결과에 유사한 고려가 적용됩니다. MedDRA 임상 검사 용어는 LLT 수준에서만 "저(low)" 및 "고(high)" 수식 어구를 사용하며, "저" 및 "고" 수식 어구가 붙은 이러한 LLT 는 각각 "감소" 및 "증가" 수식 어구가 포함된 PT 에 연결됩니다. 또한, SOC 임상 검사에서 "저/감소" 및 "고/증가" 수식 어구는 동의어로 간주됩니다.

- MedDRA 에서 “고(high)” 및 “저(low)”라는 용어는 일반적으로 실험실/임상 검사 유형의 용어로 간주되며 SOC 임상 검사에서 나타납니다. 이 규칙에 대한 예외는 다음과 같습니다.
  - LLT *높은 혈압*(Blood pressure high) 및 LLT *저혈압*(Low blood pressure)은 PT 고혈압(Hypertension) 또는 PT 저혈압(Hypotension)에 연결되며, 이러한 PT 는 SOC 각종 혈관 장애에 속합니다.
  - “저등급(low grade)” 신생물을 나타내는 PT 는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 포함됩니다.
  - PT *가래 감소* 및 PT *가래 증가*는 SOC *호흡기, 흉곽 및 종격 장애*에 속합니다. 그 이유는 이러한 용어가 흔히 임상 검사 소견보다는 의학적 상태를 표현하기 때문입니다.
- 고온 및 극파열과 같은 특정한 온도 개념은 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태*의 LLT 입니다. 이러한 개념은 준칙에 의하면 SOC *임상 검사*에 나타나야 하지만(즉, 측정된 매개변수로 해석될 수 있음), 가장 빈번하게는 열(fever)에 대한 표현(PT *발열*)으로 사용됩니다. 따라서 이러한 용어는 SOC *전신 장애 및 투여 부위 병태*에 포함됩니다.
- MedDRA 용어에서 “이상/비정상(abnormal)”이라는 수식 어구는 이상 결과의 “방향”(즉, 증가 또는 감소)이 명시되지 있지 않은 상황을 나타냅니다. SOC *임상 검사*에서 사용되는 기타 수식 어구는 기술적 실험실 시험에 대한 “정상(normal)”, “유/존재(present)” 또는 “무/부재(absent)”, 정성적 시험에 대한 “양성(positive)” 또는 “음성(negative)”, 시간으로 측정되는 시험에 대한 “연장(prolonged)” 또는 “단축(shortened)”, 약물 수치 모니터링 시험에 대한 “독성(toxic)” “치료적(therapeutic)” 또는 “치료 범위 이하(subtherapeutic)” 등입니다.
- 수식 어구가 붙지 않은 용어(예: PT *혈당*)는 검사명 기록을 위해 사용하기 위한 것이며 별도의 데이터베이스 필드에서 실제 값을 가리키는 데 사용될 수 있습니다.
- 접두사 “고-(hyper-)” 및 “저-(hypo-)”가 포함된 용어는 SOC *임상 검사*가 아니라 각각의 “장애” SOC 에서 나타납니다.
- 분석물이 검체 내에 정상적으로 존재하지 않는다면, 일부 경우에는 해당 이상을 기술하는 PT 를 사용할 수 있습니다(예: PT *요당 존재*[Glucose urine present]).
- 변경 요청에 검체 유형이 명시되어 있지 않을 때 혈액은 더 이상 기본값/잠정 검체가 아닙니다. 새로 등재되는 용어는 의학적으로 유의할 경우 검체 유형을 포함할 것입니다. 검체 유형이 포함되지 않은 새로운 용어가 PT 로 등재될 때, 검체 유형이 포함된 상응하는 기존 용어는 LLT 로 하향 수준 변경되고 이 새로운 용어에 연결됩니다.

- 실험실 외 절차(예: 방사선 검사)의 경우, 용어에서 해부학적 부위가 검체 유형을 대체하며 문자열에 기술됩니다.
- 일반적으로, 기술어 "직접(direct)" 및 "간접(indirect)"은 LLT 수준에서만 사용되며, 한 가지 예외는 PT 수준에 위치한 직접/간접 쿼츠 검사입니다.

## 6.14 대사 및 영양 장애

### 6.14.1 분류 기준

- 이 SOC에서는 HLGT 수준에서 용어를 분류하기 위해 3 가지 광범위한 접근법을 사용합니다.
  - 첫 번째 유형은 신체가 특정 물질을 처리하는 데 있어서의 장애를 기술하는 HLGT로 HLT를 분류합니다.
  - 두 번째 분류 유형은 *일반적으로* 영양 장애와 연관된 병태를 기술하는 HLGT로 묶입니다
  - 세 번째 HLGT 유형은 특정한 대사 또는 영양학적 발병기전과 연관이 없을 수 있는 의학적 상태를 다룹니다.

### 6.14.2 준칙 및 예외

- 많은 불균형 및 장애의 병인 및 영향이 여러 가지이므로, 이러한 병태의 대부분은 HLT *각종 대사 장애 NEC* 내에 분류되었습니다.
- 당뇨병과 관련해서는 두 가지 별개의 HLGT가 있다는 점에 유의해야 하는데, HLGT *포도당 대사 장애(당뇨 포함)* 및 HLGT *각종 당뇨 합병증*이 그것입니다. 이러한 두 HLGT는 다축성이며 일차로 SOC *대사 및 영양 장애*, 이차로 SOC *내분비 장애*에 연결됩니다.

## 6.15 근골격 및 결합 조직 장애

### 6.15.1 분류 기준

- SOC *근골격 및 결합 조직 장애*는 골 등의 조직 유형에 의해, 또는 신생물 등의 질병 특성에 의해 HLGT 수준에서 분류됩니다.

### 6.15.2 준칙 및 예외

- 이 SOC의 골절 용어는 골 및 관절 손상 개념 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증*과 밀접한 관련이 있습니다. 외상, 중독 및 시술 합병증에 직접 기인한 용어는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증*에 일차로 연결됩니다. 예를 들어, 대부분의 경우 외상에 기인한 골절은 일차로 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증*에 연결되는 반면, 병리학적 또는 골다공증성 골절은 SOC *근골격 및 결합 조직 장애*에 일차로 연결됩니다.
- 이 SOC 내에서 다른 특이적 신체 기관계 대분류에 포함될 수 없는 일반적 연조직 용어에 대한 분류도 있습니다.



## 6.16 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물 (낭종 및 용종 포함)

### 6.16.1 분류 기준

- 이 SOC 는 해부학적으로 분류되며, 양성 및 악성 신생물의 병기에 대해 병리학적으로 세분됩니다. PT 명칭에 대한 참고문헌은 예외적으로 비-호지킨 림프종 분야를 제외하고는 미국 국립암연구소(United States National Cancer Institute)의 출판물인 PDQ(Physicians Data Query) 용어 가이드(Terminology Guide)입니다.
- MedDRA 에서 림프종 용어는 일반적으로 개정 유럽 미국 림프종(Revised European-American Lymphoma, R.E.A.L.) 분류법 및 개정 WHO 림프종 분류법을 따릅니다.
- 낭종 및 용종의 경우, 일차로 발현 부위에, 이차로 SOC 양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)에 연결됩니다. 기타 모든 신생물 용어는 일차로 이 SOC 에, 이차로 발현 부위에 연결됩니다.
- 현재, "암(cancer)" 및 "암종(carcinoma)"이라는 개념 사이에 차이가 인정되지만, 이 두 단어는 MedDRA 계층구조의 PT 및 LLT 수준에서 해부학적으로 분류된 HLGT 내에서 동의어로 사용됩니다. 요법의 단계별 분류와 관련되는 용어에 추가하여, 특정성이 보다 낮고 단계 정보를 제공하지 않는 용어를 수집하기 위한 PT 를 포함시키려는 시도가 있었습니다.
- 유방 신생물 HLGT 는 남성 악성 신생물과 여성 악성 신생물을 구분합니다. 이는 MedDRA 에서 성별에 따른 분류가 발생하는 몇 가지 경우 중 하나입니다.
- 전이된 원발 부위 악성 신생물은 "전이성(metastatic)"이라는 단어로 수식합니다(예: PT 전이성 골 종양[Bone cancer metastatic]은 신체의 다른 부위로 전이된 골의 원발성 악성 신생물을 나타냄). 속발 부위의 신생물 병변은 "~에 전이(metastases to)"라는 말로 수식합니다(예: PT 담낭에 전이[Metastases to gallbladder]는 신체 다른 곳의 악성 신생물의 전이 중심이 담낭에 자리잡은 것을 나타냄).

### 6.16.2 준칙 및 예외

- 육종(sarcoma)은 이러한 신생물의 편재성 특성으로 인해 엄격한 해부학적 분류 외에서 분류됩니다.
- 준칙에 의해 해부학적 부위를 명시하지 않는 악성 흑색종은 가장 흔히 발생하는 부위인 피부 흑색종으로 분류됩니다.
- 악성 신생물의 병기를 문자열에 포함할 때는, 이 SOC 에서 가능한 한 "부위/악성/병기"의 명명 준칙을 유지합니다.

- 악성 종양에 대한 치료가 병기에 의존하지 않을 경우 병기 정보에 대한 용어는 포함시키지 않습니다.
- HLGT *신생물과 관련된 이환*은 신생물 병태와 관련이 있는 장애에 대한 용어를 포함합니다. 발현 부위에 특이적인 이 그룹의 일부 PT(전부는 아님)는 일차적으로 해당 부위에, 이차적으로 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 포함됩니다.
- HLGT *전이암*은 특이적 부위 침범 및 미상 또는 상세 불명의 부위에 대한 용어를 포함합니다. 특이적 부위 용어는 일반적으로 일차로 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 연결되며 이차로 적절한 발현 부위 SOC에 연결됩니다.
- "전이성(metastatic)"이라는 용어는 MedDRA의 PT 수준에서 존재하며 악성 종양의 "IV 기"를 나타내는 다른 PT와는 구별됩니다. 그 이유는 전이가 질병의 여러 다른 단계에서 발생할 수 있고 IV 기와만 연관이 있는 것은 아니기 때문에 "전이성" 용어를 "IV 기" 용어에 연결하는 것이 항상 적절하지는 않기 때문입니다.
- MedDRA에서 "고(high)" 및 "저(low)"라는 용어는 일반적으로 실험실/임상 검사 유형의 용어로 간주되며 SOC *임상 검사*에서 나타납니다. 이 규칙에 대한 예외로, "저등급(low grade)" 신생물을 나타내는 PT는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*에 연결됩니다.
- MedDRA에서 수식 어구가 붙지 않은 기존의 용종(polyp) 용어는 현재 기본적으로 양성 분류에 포함되어 있습니다. 새로 등재되는 용종 용어에는 "양성"이라는 수식 어구가 붙지 않습니다. 용종에는 SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)*이 이차로 지정되며 적절한 발현 부위 SOC가 일차로 지정됩니다. SOC *양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)* 내에서, 용종 용어는 악성/상세 불명 형태보다는 양성 형태를 나타내는 HLT에 연결됩니다. "악성"이라는 수식 어구가 붙은 용종 용어는 더 이상 MedDRA에 추가되지 않으며, 대신 MedDRA 사용자는 코딩을 위해 "악성 신생물"이라는 용어를 고려하도록 권장됩니다.

## 6.17 신경계 장애

### 6.17.1 분류 기준

- 신경학적 장애는 HLGT 수준에서 3 가지 광범위한 접근법을 이용하여 분류됩니다.
  - 해부학
  - 병인학
  - 병태 생리
- MedDRA 에서, 장애와 고유한 연관이 있는 징후 및 증상은 일반적으로 해당 장애를 다루는 HLGT 로 포함되지만, 다양한 장애와 연관이 있을 수 있는 신경학적 징후 및 증상은 HLGT *신경학적 장애 NEC* 하에 분류됩니다.

### 6.17.2 준칙 및 예외

- 두통은 자체 HLGT 가 있습니다.

## 6.18 임신, 산후기 및 주산기 상태

### 6.18.1 분류 기준

- 이 SOC 에서 장애는 산모, 태아, 신생아 장애를 구별하고 임신 시기(예: 진통, 분만, 산후 등)에 따른 장애를 기술하기 위해 다양한 방식으로 분류됩니다.
- 기타는 해부학에 따라 HLGT 수준에서 분류됩니다.

### 6.18.2 준칙 및 예외

- 이 SOC 는 합병증 또는 이상 사례가 아닌 임신과 관련된 정상 및 고위험 상태를 모두 나타내는 용어를 포함합니다.
- 산모 및 태아 합병증 모두로 간주될 수 있는 태위 이상이 포함됩니다.
- HLGT *신생아 및 주산기 상태*는 용어집 내에서 특이적인 “소아과적” 분류만 나타냅니다. 기타 소아과적 상태에 대한 용어는 성인 병태에 대한 용어 가운데 산재되어 있습니다.
- 태아 및 신생아 문제와 관련된 용어는 보통 일차로 발현 부위 SOC, 이차로 이 SOC 에 연결됩니다.
- 약물 및 기타 물질(예: 담배)에 대한 태아 노출을 포함하는 용어는 일차 SOC 손상, 중독 및 시술 합병증, 이차 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*에 연결됩니다.
- “유산(abortion)”과 관련된 용어의 경우, 다음에 유의해야 합니다.
  - “자연(spontaneous)” 및 “명시되지 않은(unspecified)” 유산은 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*에 포함되는 단축 용어입니다.
  - 모든 “유도(induced)” 형태의 유산은 SOC *외과적 및 내과적 시술*에만 연결됩니다.
  - 유도 유산의 합병증은 일차로 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증*에 연결됩니다.
  - “자연” 및 “명시되지 않은” 유산의 합병증은 모두 일차로 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*에 연결됩니다.
- 태아 또는 신생아에게 영향을 미칠 수 있는 임신, 분만, 수유 및 기타 상황과 관련된 독성 노출을 기술하는 용어를 검색할 때, 사용자는 이 SOC 의 특정 HLT 에서 선택된 PT 와 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증*에 위치한 다양한 “노출(exposure)” 개념을 고려해야 할 수 있습니다.
- “회음부(perineum)”라는 용어는 SOC *생식계 및 유방 장애* 및 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*를 포함한 여러 SOC 에 연결될 수 있습니다.
- 태아 및 산모 사망 관련 용어는 특수 인구집단으로 간주되므로 일차 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*에 연결됩니다.

- 그러나, PT 신생아 사망은 일차 SOC 전신 장애 및 투여 부위 병태 및 이차 SOC 임신, 산후기 및 주산기 상태에 연결됩니다.

## 6.19 제품 문제

### 6.19.1 분류 기준

- MedDRA 관리 위원회는 제품과 관련된 비임상/비환자 관련 개념의 수용을 위한 27 번째 SOC 를 MedDRA 에 추가하기 위해 MedDRA 의 범위에 대한 Blue Ribbon Panel 의 권고를 승인했습니다(2014 년 4 월). 이러한 개념은 환자 안전에 영향을 미칠 수 있으므로 규제 및 공중보건 측면에서 중요합니다.
- 이 SOC *제품 문제*는 MedDRA 버전 19.0 에서 추가되었으며 제품 품질, 기기, 제조 품질 관리 시스템, 제품 공급 및 유통, 위조 제품 관련 문제에 적절한 용어를 포함합니다. 제품 품질 문제를 MedDRA 에 포함한 목적 중 하나는 단일 용어집을 이용하여 제품 품질 문제 및 관련 이상 사례를 기록할 수 있도록 지원하기 위함입니다. 제조 및 유통과 관련된 용어를 포함한 제품 품질 용어는 제품 결함을 규제 당국에 보고하기 위해 사용할 수 있으며, 또한 기관의 내부 데이터베이스에서 품질 문제 또는 이탈사항을 추적하고 그 추세를 파악하기 위해 사용할 수도 있을 것으로 예상됩니다.
- SOC *제품 문제*는 두 HLGT, 즉 HLGT *각종 기기 문제* 및 HLGT *제품 품질, 공급, 유통, 제조 및 품질 관리 시스템 문제*를 포함합니다.

### 6.19.2 준칙 및 예외

- 이 SOC 는 임상 또는 환자 관련 개념보다는 제품과 관련된 문제에 중점을 두며, 따라서 대다수의 용어는 단축성이고 다른 환자 관련 “장애” SOC 에 대한 다축성 연결의 필요가 없습니다. 그러나, 환자 관련 문제를 나타내기도 하는 제품 용어는 환자 안전에 대한 연결을 유지하기 위해 다축성을 가집니다. 예를 들어, PT *제품을 통한 감염원 전파*는 일차로 SOC *감염 및 기생충 감염*, 이차로 SOC *제품 문제*에 연결됩니다.
- 기기 용어는 일반적으로 사례를 토대로 하며, 기기 유형을 토대로 하는 것이 아닙니다. 그러나, MedDRA 는 사용자의 요청에 대응하여 특정한 기기가 널리 사용되거나 특정한 임상적 관련성을 가질 때는 이러한 기기 유형 용어를 추가하도록 진화했습니다. 따라서, 일반적 유형의 기기와 스텐트, 펌프, 주사바늘, 주사기 등의 기기 구성 요소(널리 사용되는)에 대해서는 예외를 두었습니다. 일반적으로, 의료 기기 사례 개념은 PT 수준에서 나타나는 반면, 특정 유형의 널리 사용되는 기기 관련 사례에 속하는 상응하는 하위개념은 대개 LLT 수준에서 나타납니다.
- HLT *제품 유통 및 저장 문제*는 제조사, 유통업체, 도매업체 등의 제품 보관 관련 문제를 포함하기 위한 것인 반면, 전문 의료인, 환자, 소비자 등의 최종 사용자에게 의한 제품 보관 문제는 SOC *손상, 중독 및 시술 합병증*에서 적절한 투약 오류 용어로 나타냅니다.

- 제품 공급 및 가용성 개념은 유통, 배송, 보관 개념과 구별되며, 공급망 중단, 의약품 목록(formulary)에서 포함되지 않은 제품, 시장에서 회수된 제품 등의 문제를 다룹니다.

## 6.20 정신 장애

### 6.20.1 분류 기준

- 정신 장애의 분류에 사용되는 일차 가이드라인은 미국 정신의학 협회가 출판한 *정신장애진단통계편람 제 5 판(Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition, DSM-5)*입니다. 관련 증상은 DSM-5 에서 제안한 분류 계획에 따라 HLT 수준에서 분류됩니다. DSM-5 에서 구체적으로 명명한 장애, 또는 어휘에서 매우 밀접히 관련된 장애는 적절한 HLT 에서 함께 묶습니다.
- HLT 의 장애와 고유하게 연관된 징후 및 증상은 HLT 수준에서 분류됩니다.
- 여러 DSM-5 분류에 해당하는 징후 및 증상은 별도의 분류에서 찾아볼 수 있습니다.
- 중추 신경계 장애에 토대를 둔 용어는 SOC *각종 신경계 장애*에 일차로, SOC *각종 정신 장애*에 이차로 포함됩니다.
- SOC *각종 정신 장애*에 토대를 둔 PT *뚜렛 장애*와 같은 선천성 장애는 MedDRA 규칙에 따라 SOC *선천성, 가족성 및 유전성 장애*에 일차로 연결되며, SOC *각종 정신 장애* 및 발현 신체 계통에 이차로 연결됩니다.
- 화학 물질 남용과 연관된 병태는 이 SOC 에 포함됩니다.
- DSM-5 에 따라, 중독(addiction)에 대한 공식 정신과적 용어는 "화학 물질 의존"입니다. 따라서, "중독"이라는 용어는 일반적으로 MedDRA 의 LLT 수준에서만 나타납니다.
- MedDRA 에서 새로운 "남용(abuse)" 용어의 경우, SOC *사회/환경*의 용어를 SOC *각종 정신 장애*의 용어와 구별하도록 문자열이 고안됩니다. "남용"이 포함된 용어는 SOC *각종 정신 장애*에 포함되며 상응하는 "의존(dependence)" PT 와는 독립적으로 유지됩니다. PT *약물 남용자* 등 사람을 지칭하는 용어는 SOC *사회/환경*에 속합니다.

### 6.20.2 준칙 및 예외

- 미국정신과학회(American Psychiatric Association)에서 정한 준칙을 이용하여 DSM-5 에 등재된 장애를 명명하기 위한 노력이 이루어졌으나, 이러한 장애는 진단을 위한 구체적 기준 조합과 연관이 있는 반면, 기존 용어의 보다 일반적인 명칭이 항상 일대일로 대응하는 것은 아닙니다. 이러한 이유로, 이러한 용어는 모두 동일 HLT 아래의 장애로 포함되어 있습니다.



## 6.21 신장 및 요로 장애

### 6.21.1 분류 기준

- 이 SOC 에서 대다수의 HLGT 는 해부학적 분류를 토대로 합니다.
- HLT 수준에서의 추가 세분화는 가능할 경우 질병 과정에 의해 분류되는 PT 입니다.
- 부위가 명시될 경우, 신생물 및 선천성 장애에 대한 용어는 적절한 해부학적 부위의 HLGT 내 HLT 수준에서 묶입니다.

### 6.21.2 준칙 및 예외

- HLT *각종 소변 이상*은 본 용어집에서 “-뇨(-uria)” 용어를 묶습니다. 이러한 결정은 여러 신장 내외의 병인을 가질 수 있는 PT *단백뇨*의 경우와 같이 기저 병인과 관련된 상충을 피하기 위해 내려졌습니다. “소변 내(in urine)”라는 구 또는 개념과 관련된 상응하는 용어(예: PT *요단백 존재*)는 SOC *임상 검사*에서 나타납니다.
- 심장, 간, 폐, 신장의 주요 신체 계통에 대해서는 “failure(부전)” 및 “insufficiency(부전)”이라는 단어를 동의어로 사용합니다. SOC *신장 및 요로 장애*에서, “failure”라는 용어는 PT 수준에, “insufficiency”라는 용어는 LLT 수준에 존재합니다.

## 6.22 생식계 및 유방 장애

### 6.22.1 분류 기준

- 이 SOC 내의 용어는 두 가지 일반 접근법, 즉 해부학적 및 기능적 접근법을 이용하여 분류됩니다.
  - 해부학을 토대로 한 HLGT는 HLT 수준에서 주로 질병 과정에 의해 세분됩니다. 해부학적 부위에 대한 징후 및 증상은 HLT를 형성할 수 있습니다.
  - 기능 장애를 반영하는 HLGT는 HLT 수준에서 기능적 장애의 아형에 의해 세분됩니다.
- 이 SOC는 병태가 유전성인지 아니면 자궁 내에서 획득했는지 여부와 관계없이 출생 시 존재하는 병태(즉, 선천성 병태)에 대한 용어를 포함합니다. HLT는 성별을 토대로 용어를 배정합니다(남성, 여성 또는 상세 불명).
- 감염 및 염증은 이것이 명시될 때 해부학적 부위가 아니라 성별에 의해 HLGT에 연결됩니다.

### 6.22.2 준칙 및 예외

- 감염 및 염증에 대한 용어를 제외하는 이 SOC의 다른 해부학적 기반 HLGT와는 달리, HLGT *각종 유방 장애*는 이러한 개념에 대한 HLT를 포함합니다.
- "회음부(perineum)"라는 용어는 SOC *생식계 및 유방 장애* 및 SOC *임신, 산후기 및 주산기 상태*를 포함한 여러 SOC에 연결될 수 있습니다.

## 6.23 호흡기, 흉곽 및 종격 장애

### 6.23.1 분류 기준

- 이 SOC 에서 HLGT 수준의 용어를 분류하는 세 가지 광범위한 접근법이 있습니다.
  - 해부학적 부위를 반영하는 HLGT 는 병리학적 분류를 토대로 한 HLT 를 포함합니다. 보다 넓은 해부학적 부위인 상기도를 기술하는 HLGT 는 HLT 수준에서 보다 구체적인 해부학적 부위, 질병 과정, 또는 매개변수의 조합으로 세분됩니다.
  - 질병 과정을 토대로 하는 HLGT 는 HLT 수준에서 해부학적 부위에 의해 세분됩니다.
  - 선천성 장애, 신생아, 여러 가지 종류의 호흡 장애에 대한 특이적 HLGT 를 만들었으며, 이는 해부학적 부위 또는 특이적 질병 과정을 토대로 하지 않는 HLT 를 포함합니다.

### 6.23.2 준칙 및 예외

- 흉막 감염 및 신생물은 기도 감염 및 신생물에 대한 각각의 HGLT 에 속하는 것이 아니라 함께 HLGT *각종 흉막 장애*에 분류됩니다.
- PT *가래 감소* 및 PT *가래 증가*는 SOC *호흡기, 흉곽 및 종격 장애*에 속합니다. 그 이유는 이러한 용어가 흔히 임상 검사 소견보다는 의학적 상태를 표현하기 때문입니다.
- 심장, 간, 폐, 신장의 주요 신체 계통에 대해서는 "failure(부전)" 및 "insufficiency(부전)"이라는 단어를 동의어로 사용합니다. SOC *호흡기, 흉곽 및 종격 장애*에서, "failure"라는 용어는 PT 수준에, "insufficiency"라는 용어는 LLT 수준에 존재합니다.

## 6.24 피부 및 피하 조직 장애

### 6.24.1 분류 기준

- 이 SOC 의 HLGT 수준에서 기본적 구분은 병태생리 또는 병인에 의한 것입니다.
- 예외적으로, 피부 부속 기관 병태에 대한 HLGT 는 미생물 분류이며, 표피 및 진피의 병태는 다른 HLGT 중 어디에도 속하지 않는 피부 병태를 묶습니다.
- HLT 수준에서, 구분은 주로 병리학적입니다.

### 6.24.2 준칙 및 예외

- 일반적으로, 눈꺼풀과 관련된 용어는 일차로 SOC 각종 눈 장애, 이차로 SOC 피부 및 피하 조직 장애에 연결됩니다.

## 6.25 사회 환경

### 6.25.1 분류 기준

- SOC *사회/환경*은 MedDRA 의 3 개의 단축 SOC 중 하나입니다. 이 SOC 의 목적은 보고된 사례에 영향을 미칠 수 있는 개인적 문제에 대한 통찰을 제공할 수 있는 요소에 대한 분류를 제공하기 위함입니다. 기본적으로, SOC *사회/환경*은 이상 사례가 아니라 개인에 대한 정보를 포함합니다. 예를 들어, PT *약물 남용*자는 이 SOC 에서 발견되는 반면, PT *약물 남용*이라는 그 장애 용어는 SOC *각종 정신 장애*에서 나타납니다.
- 이 SOC 내의 용어는 해부학적 또는 병리학적 분류에 해당하지 않습니다. HLGT 는 사회적 요소의 광범위한 분류입니다(예: 가족 문제, 또는 경제적 환경). HLT 수준에서, 이러한 HLGT 는 공통 주제의 사회적 요소 그룹으로 추가적으로 세분됩니다(예: 가족 문제는 사별 문제를 포함함).
- 이 SOC 에서, 범죄 또는 학대 행위와 범죄 또는 학대의 가해자를 나타내는 용어는 PT/LLT 관계에서 유지되는데, 범죄/학대 행위는 PT 수준에, 범죄 또는 학대의 가해자는 LLT 수준에 속합니다(예: PT *성적 학대*와 그 LLT *성적 학대자*). 이러한 범죄의 피해자를 나타내는 용어는 PT 수준에서 “~ 피해자(victim of)”라는 수식 어구가 붙습니다.
- MedDRA 에서 새로운 “남용(abuse)” 용어의 경우, SOC *사회/환경*의 용어를 SOC *각종 정신 장애*의 용어와 구별하도록 문자열이 고안됩니다. “남용” 용어는 SOC *각종 정신 장애*에 포함되며 상응하는 “의존(dependence)” PT 와는 독립적으로 유지됩니다.

### 6.25.2 준칙 및 예외

- HLT *약물 및 화학 물질 남용*에서 알코올 관련 용어는 제외됩니다. HLT *알코올 제품 사용*은 알코올 중독자, 자제, 사회적 음주를 비롯한 모든 측면을 수집합니다. PT *알코올 중독*은 SOC *각종 정신 장애*에서 나타납니다.
- HLGT *각종 법적 문제*는 범죄의 피해자와 범죄를 저지른 자를 구별합니다.

장애로서의 실명과 의학적 개념으로서의 실명을 구분하기 위해, PT 시각 장애(Sight disability)는 SOC 사회 환경(장애로서의 실명)에 포함되며 PT 실명(Blindness)은 SOC 각종 눈 장애(의학적 장애로서의 실명) 및 SOC 각종 신경계 장애에 연결됩니다. 난청(deafness) 개념은 동일한 원칙을 따릅니다.

## 6.26 외과적 및 내과적 시술

### 6.26.1 분류 기준

- 이 SOC 는 MedDRA 의 3 개의 단축 SOC 중 하나입니다. 이는 외과적 또는 내과적 시술인 용어만 포함합니다. 이 SOC 와 다른 SOC 간에 다축성 연결은 없습니다.
- 이 SOC 는 증례 정보를 기록하고 검색어 목록을 개발하기 위한 "지원"적 성격의 SOC 입니다. 외과적 및 내과적 시술은 이상 사례의 치료에서, 의약품의 적응증과 관련된 연관 상태로, 또는 병력으로 발생할 수 있습니다. 이 SOC 는 용어집의 다른 곳에서는 관련 용어가 발견되지 않는 단축 SOC 이므로 포괄적 검색 접근법을 고려해야 합니다.
- 이 SOC 내의 용어는 일차적으로 HLGT 수준에서 해부학적 부위에 의해 구분되며, 예외적으로 일반적 또는 기타의 치료 시술 및 연조직 시술은 별도의 HLGT 에 분류됩니다.
- 흔히 시술 용어로 사용되는 "유산(abortion)"이라는 용어와 "자연 유산(spontaneous abortion)" 등의 장애 용어는 구별됩니다. MedDRA 에서, "유도 유산(induced abortion)"이라는 용어는 이 용어를 시술로서 규정하기 위해 사용되며, 따라서 이 SOC 에 속합니다. "자연 유산"이라는 용어는 장애 용어로 사용되며 SOC 임신, 산후기 및 주산기 상태에 속합니다. 유산 용어가 시술 또는 장애 중 하나로 식별되지 않을 때는, 장애 용어로 가정하고 SOC 임신, 산후기 및 주산기 상태에 분류합니다.

### 6.26.2 준칙 및 예외

- HLGT 수준에서의 해부학적 구분은 MedDRA 의 SOC 구조(신체 계통을 나타냄)와 유사하며, 몇 가지 예외는 특정 신체 계통의 치료가 밀접히 관련되어 있는 경우입니다. 결과적으로, 외과 전문분야와 유사한 분류가 됩니다.
  - 귀, 코, 인후 시술은 이러한 부위의 시술이 단일 외과 전문분야를 구성하므로 함께 분류됩니다.
  - 두개골 및 척추 시술은 뇌 및 척수 요법으로 분류됩니다.
- PT 및 LLT 수준에서, "수술(operation)" 및 "수술(surgery)"이라는 단어가 포함된 용어는 상호 호환되어 사용됩니다.
- "dilation(확장)" 및 "dilatation(확장)"에 대한 표준 의학 정의는 이 두 단어가 동의어임을 나타냅니다. MSSO 는 특정 문화권에서 이러한 유형의 용어에 대해 공통적인 용례가 일부 있음을 인정하나, MedDRA 에서의 구분을 위해서 "dilation"이라는 용어는 시술로 간주하고 "dilatation"이라는 용어는 장애로 간주합니다. 혼란을 피하기 위해 보통 "시술"이라는 용어를 "dilation(확장)"에 추가합니다(예: PT 위 확장 시술[Stomach

dilation procedure]). 이 준칙의 예외는 PT 자궁 확장 및 소파술(Uterine dilation and curettage)로, 이는 수식 어구를 추가하지 않고도 시술로 인식되기 때문입니다.

- 문합(anastomosis)은 외과 절차로 분류되며 SOC *외과적 및 내과적 시술*에 연결되는 단축 용어입니다.
- "drainage(배액)"는 시술(액체의 체계적 배출)로 사용되는 용어인 반면, "discharge(분비물)" 및 "secretion(분비)"은 신체로부터의 액체 배설에 사용되는 용어입니다. 외과적 시술의 범위를 벗어나는 "drainage" 용어는 예외로 간주하고 "discharge(분비물)"라는 단어를 사용하여 처리합니다. 이들 용어는 특정 의미를 토대로 적절하게 연결됩니다. 또한, 모든 외과 용어는 "drainage(배액)"을 포함하며 SOC *외과적 및 내과적 시술*에 연결됩니다.
- 교정 시술은 일반적으로 MedDRA 에서 기본 시술의 하위개념 LLT 로 나타납니다.



## 6.27 혈관 장애

### 6.27.1 분류 기준

- 이 SOC 내의 용어는 일차적으로 HLGT 수준에서 병리 또는 임상 질병에 의해 구분됩니다. 대부분의 혈관 장애 용어는 이미 해부학적 "장애" SOC 내에서 해부학적으로 분류되어 있으며, 이러한 구분은 보다 유연한 자료 검색을 가능하게 합니다.
- HLT 수준에서, 용어는 해부학적으로 더욱 세분됩니다.

### 6.27.2 준칙 및 예외

- 일반적으로, 혈전증과 관련된 용어는 해당하는 경우 일차로 발현 부위에, 이차로 SOC *각종 혈관 장애*에 연결됩니다.
- 동맥 경화, 협착, 혈관 부전 개념은 진행성으로 발생하는 "만성" 장애를 나타내는 반면, 색전증 및 혈전증 개념은 "급성" 상태를 나타냅니다.
- MedDRA 에서 "고(high)" 및 "저(low)"라는 용어는 일반적으로 실험실/임상 검사 유형의 용어로 간주되며 SOC *임상 검사*에서 나타납니다. 이 규칙에 대한 예외는 PT *고혈압*(Hypertension) 및 PT *저혈압*(Hypotension) 아래의 LLT *높은 혈압*(Blood pressure high) 및 LLT *저혈압*(Low blood pressure)으로, SOC *각종 혈관 장애*에 속합니다.

부록 A: 약어

A

---

ASCII      미국정보교환표준부호(American Standard Code for Information Interchange)

C

---

CIOMS      국제의학기구협의회(Council for International Organizations of Medical Sciences)

COSTART      약물이상반응 용어분류체계(Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms)

E

---

EWG      전문가 실무 그룹(Expert Working Group)

EXCL      제외(Excluding, except, excl)

F

---

FDA      식품의약청(미국)(Food and Drug Administration [United States])

H

---

HARTS      Hoechst 이상 반응 용어 시스템(Hoechst Adverse Reaction Terminology System)

HLGT      상위군 용어(High Level Group Term)

HLT      상위 용어(High Level Term)

I

---

## 부록 A. 두문자어

ICD-9	국제질병분류 제 9 차 개정(International Classification of Diseases – 9 <sup>th</sup> Revision)
ICD-9-CM	국제질병분류 제 9 차 개정 임상보정판(International Classification of diseases – 9 <sup>th</sup> Revision Clinical Modification)
ICH	의약품의 인체 사용을 위한 기술적 요건에 관한 국제조화회의(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
IFCC	국제임상화학연맹(International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
IFPMA	국제약업단체연합회(International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)
INCL	포함(Including, incl)
IUPAC	국제순수·응용화학연합(International Union of Pure and Applied Chemistry)

## J

J-ART	일본 이상 반응 용어집(Japanese Adverse Reaction Terminology)
JPMA	일본제약공업협회(Japan Pharmaceutical Manufacturer Association)

## L

LLT	최하위 용어(Lowest Level Term)
LOINC	논리적 관측, 식별자, 이름 및 코드(Logical Observation, Identifiers, Names and Codes)

## M

MCA	의약품규제청(영국)(Medicines Control Agency [United Kingdom])
MEDIS	의료정보시스템(일본)(Medical Information System [Japan])
MedDRA	국제의약용어(Medical Dictionary for Regulatory Activities)
MEDDRA	국제의약용어(Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs)
MHLW	후생노동성(일본)(Ministry of Health, Labour and Welfare [Japan])

## 부록 A. 두문자어

---

MHRA	의약품 보건의료제품 규제청(영국)(Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [United Kingdom])
MSSO	국제의약품어 유지·관리기구(Maintenance and Support Services Organization)

### P

---

PT	대표 용어(Preferred Term)
----	-----------------------

### S

---

SMQ	표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Query)
SOC	기관계 대분류(System Organ Class)

### W

---

WHO	세계보건기구(World Health Organization)
WHO-ART	세계보건기구 이상 반응 용어(World Health Organization Adverse Reaction Terminology)

MedDRA 용어 약어 및 두문자어 목록은 MedDRA 웹사이트(<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)를 참조하십시오.

## 부록 B: MedDRA 개념 설명

이 부록은 온라인 MedDRA 개념 설명 목록에 대한 링크를 제공합니다. 개념 설명은 MedDRA 용어집 내에서 개념을 해석, 사용, 분류하는 방법에 대한 설명이며 정의가 아닙니다. 개념 설명은 코딩, 검색, 분석에 있어 MedDRA의 일관적이고 정확한 사용을 지원하며 전 세계 의학 관행의 차이점을 극복하기 위한 것입니다. MSSO는 이것이 확정적인 것이 아니라 구독자가 추가 개념의 기록을 요청함에 따라 확장될 것으로 예상합니다.

온라인 MedDRA 개념 설명:

([http://mssotools.com/mssoweb/mdb/korean\\_intguide\\_appendix\\_B.htm](http://mssotools.com/mssoweb/mdb/korean_intguide_appendix_B.htm)).