



---

# **최신 정보(What's New) 국제의약용어(MedDRA) 버전 28.1**

---

**2025 년 9 월**

**001274**

## 확인사항

MedDRA®는 ICH의 등록 상표입니다.

## 면책조항 및 저작권 고지

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

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

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

## 목차

1. 문서 개요.....	1
2. 버전 28.1 변경 요청.....	2
2.1 용어집 변경 .....	2
3. 버전 28.1 의 새로운 사항.....	4
3.1 표준 검색어 목록(SMQ) .....	4
3.2 적극적 변경(Proactivity) 요청 .....	4
3.3 배포 및 개발 중인 새로운 MedDRA 언어.....	4
3.4 프랑스어 번역 Terminologia Anatomica 업데이트.....	5
3.5 업데이트된 MedDRA 데스크탑 브라우저 .....	6
4. 변경사항 요약.....	8
4.1 용어집에 대한 영향 요약 .....	8
4.2 MedDRA 파일의 레코드에 대한 영향의 요약 .....	10
4.3 SOC 별 MedDRA 용어 계수 .....	10
4.4 LLT 사용 여부 상태 변경 .....	14

## 그림 목록

그림 2-1 SOC 에 따른 용어의 전 버전 대비 변경 .....	3
그림 3-1 새로운 데스크탑 브라우저.....	7

## 표 목록

표 3-1 프랑스어 Terminologia Anatomica 업데이트 예시 .....	6
표 4-1 MedDRA 용어 파일 계수.....	8
표 4-2 LLT 에 대한 영향 요약.....	9
표 4-3 SMQ 에 대한 영향 요약.....	9

## 목차

---

표 4-4 MedDRA 파일의 레코드에 미치는 영향 요약 .....	10
표 4-5 SOC 별 MedDRA 용어 계수.....	13
표 4-6 LLT 사용 여부 변경 .....	14

### 1. 문서 개요

본 *최신 정보(What's New)* 문서에는 국제의약용어(MedDRA) 버전 28.0과 28.1 간에 발생한 변경사항의 근거 및 유형에 대한 정보가 포함되어 있습니다.

섹션 2, 버전 28.1 변경 요청은 이 버전을 위해 처리된 변경 요청의 수에 대한 간략한 정보를 제공합니다.

섹션 3, 버전 28.1의 새로운 사항은 변경 요청 제출, 새로운 이니셔티브, 표준 검색어 목록(Standardised MedDRA Queries, SMQ) 관련 정보, MSSO에서 제공한 소프트웨어 도구의 최신 업데이트와 관련된 버전 28.1의 변경사항을 강조합니다.

섹션 4, 변경사항 요약은 다음에 대한 상세정보를 포함합니다.

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

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

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

헬프데스크에는 [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)로 연락하실 수 있습니다.

## 2. 버전 28.1 변경 요청

### 2.1 용어집 변경

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

MedDRA 버전 28.1 은 단순한 변경 버전으로, 이는 MedDRA 계층 구조의 PT 및 LLT 수준에서만 변경이 이루어짐을 의미합니다.

변경 요청은 MedDRA 업데이트 및 SMQ 변경 모두를 포함합니다. 본 버전에 대해서는 총 1,412건의 변경 요청이 처리되었는데, 1,032건의 변경 요청은 승인되어 시행되었고 367건의 변경 요청은 승인되지 않았습니다. 또한, 본 버전 이후 추가로 고려하여 해결할 유예 상태의 변경 요청이 13건 있습니다.

이전 MedDRA 배포 이후 발생한 구체적인 변경사항에 대한 정보(예: 추가된 새로운 용어, LLT 수준 상향 이동, PT 수준 하향 이동, PT 일차 SOC 변경 등)는 각각의 MedDRA 다운로드에 포함되어 있는 버전 보고서(Version Report)를 통해 얻을 수 있습니다. 또한, [MedDRA 버전 분석 도구](#)(MedDRA Version Analysis Tool, MVAT)는 두 MedDRA 버전(비연속적 버전 포함)을 비교하여 변경사항을 식별하는 온라인 도구로서 사용자에게 유용한 도구가 될 수 있습니다. MedDRA 버전 28.0과 버전 28.1을 비교하는 MVAT 내용은 다운로드용 MedDRA 압축 파일에 포함된 버전 보고서와 동일합니다. MVAT는 MedDRA 사용자에게 구독의 일부로 무료로 제공됩니다.

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

MedDRA 버전 28.1에 대해 고려된(승인 및 미승인) 모든 변경사항에 대한 설명은 MedDRA 영어 버전 다운로드에 포함된 누적 세부정보 보고서(Detail Report)로 액세스할

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

그림 2-1(아래 제시됨)은 기관계 대분류(System Organ Class, SOC)에 따른 모든 변경사항을 요약하며 특정 MedDRA 영역에 대한 변경사항의 영향을 측정하는 데 유용할 수 있습니다. 데이터는 버전 28.1의 일차 및 이차 PT/LLT, HLT, HLGT 계수(표 4-5에 제시됨)와 상응하는 버전 28.0 정보의 차이로부터 도출됩니다. 또한, LLT 사용 여부 상태 변경사항은 그림 2-1에 포함되어 있습니다.

MedDRA 버전 28.1의 변경사항 요약은 섹션 4를 참조하십시오.

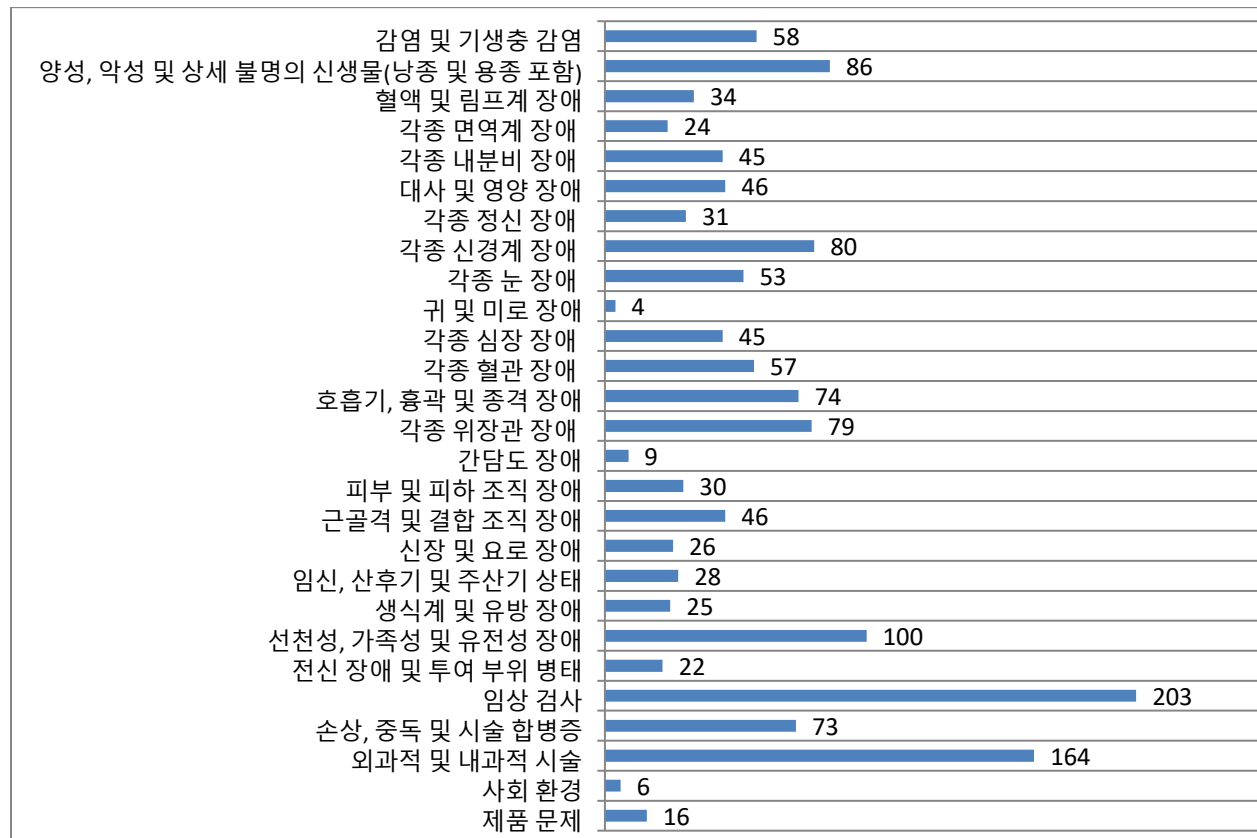


그림 2-1 SOC 에 따른 용어의 전 버전 대비 변경

### 3. 버전 28.1 의 새로운 사항

#### 3.1 표준 검색어 목록(SMQ)

MedDRA 버전 28.1 에 새 SMQ 는 추가되지 않았습니다. 또한, 기존 SMQ 에 대한 225 건의 PT 변경사항이 승인되었습니다. 기존 SMQ 에 대한 변경사항을 보려면 MedDRA 버전 28.1 보고서를 검토하십시오. MedDRA 28.1 이 배포됨에 따라 110 개의 수준 1 SMQ 주제(즉, 주요 주제)와 수준 1 SMQ 하위에 포함된 총 230 개의 SMQ 가 있습니다.

#### 3.2 적극적 변경(Proactivity) 요청

MedDRA 사용자는 적극적 변경 요청 관리 절차를 통해 정해진 변경 요청 절차의 범위 외에서 MedDRA 에 대한 일반적 변경을 제안할 수 있습니다. 이러한 적극적 변경 요청은 불일치를 해결하거나 수정을 적용하거나 개선점을 제안할 수 있습니다. 버전 28.1 변경 요청 처리 기간 동안, 시행된 사전 대응 제안은 없습니다. MSSO 는 수령한 모든 제안과 그 상태의 목록을 MedDRA 웹사이트의 [변경 요청\(Change Request\)](#) 섹션에 게시하고 업데이트합니다.

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

#### 3.3 배포 및 개발 중인 새로운 MedDRA 언어

MSSO 는 더 많은 사용자가 자신의 모국어로 MedDRA 를 적용하고 MedDRA 코딩 데이터에 대해 세계적으로 원활한 커뮤니케이션을 할 수 있도록 새로운 언어에 대한 개발을 지속하고 있습니다. MSSO 는 3 개의 새로운 언어(노르웨이어, 슬로바키아어,



슬로베니아어)를 9 월 15 일 MedDRA 28.1 배포 시 또는 배포 후 곧 출시할 예정입니다. 이 3 개 언어가 출시되면, 사용자가 이용할 수 있는 MedDRA 언어는 27 개입니다.

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

현재 불가리아어, 덴마크어, 몰타어 및 루마니아어 번역이 개발 단계에 있는 EEA MedDRA 번역입니다. 추가적으로, ICH 에서 MedDRA 우즈베크어 번역을 승인하였으며 최근 개발이 시작되었습니다.

이들 언어의 번역본이 마련되어 제공될 예정입니다. 현재 지원되는 언어 목록은 [MedDRA 홈페이지](#)의 다국어 액세스 섹션(즉, 페이지 중간)을 참조하시기 바랍니다. MSSO 는 이들 언어의 번역이 준비되는 대로 예상 배포 날짜를 공지할 것입니다.

### 3.4 프랑스어 번역 TERMINOLOGIA ANATOMICA 업데이트

Terminologia Anatomica(TA)는 인체 해부학 용어에 대한 국제 표준입니다. 1998 년 국제해부학협회연맹(International Federation of Associations of Anatomists)의 후원 하에 출시하였으며, 전 세계적으로 기존의 고전적 해부학 명명법을 점진적으로 대체하기 위해 개발되었습니다.

TA 의 공식 프랑스어 번역본은 존재하지 않지만, 2010 년대에 프랑스 의학 용어의 공식 참고자료인 프랑스 Académie de médecine 사전에서 프랑스식으로 번안된 용어 사용이 승인되었습니다. 이 승인은 MedDRA 용어에 프랑스어 TA 버전을 적용하는 기반이 되었습니다. 그 결과, 프랑스 규제기관인 ANSM 및 캐나다 보건부(Health Canada)는 MedDRA 28.1 의 1,400 여개 MedDRA 용어를 고전적 기존 용어에서 TA 로 재명명하는 프로젝트를 지원하기로 동의했습니다. 일부 예시는 아래를 참조하십시오.

## 버전 28.1 의 새로운 사항

영어 용어	코드	이전 프랑스어 번역	업데이트된 번역
Patella fracture	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
Brain stem hematoma	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
Spinal cord injury	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

표3-1 프랑스어 Terminologia Anatomica 업데이트 예시

용어 업데이트의 전체 목록은 MedDRA 프랑스어 번역에 대한 28.1 버전 리포트를 참고하십시오.

### 3.5 업데이트된 MedDRA 데스크탑 브라우저

2025 년 7 월, MSSO 는 새롭게 재설계된 MedDRA 데스크탑 브라우저(MDB) 버전 5.0 를 배포하였습니다. 가장 중요한 변경 사항은 2024 년 12 월 배포된 재설계된 웹 기반 브라우저와 일관되도록 사용자 인터페이스를 재설계한 점입니다. 설계 목표는 인터페이스를 유연화하고 가장 많이 사용되는 MDB 기능인 검색에 초점을 맞추는 것이었습니다. 기존 MDB 의 모든 기능이 새로운 MDB 에 포함되었습니다. 여기에는 사용자의 필요에 맞도록 사용자가 MDB 를 맞춤 설정할 수 있는 통합 메뉴가 포함됩니다. 아래 그림을 참조하십시오.

## 버전 28.1 의 새로운 사항

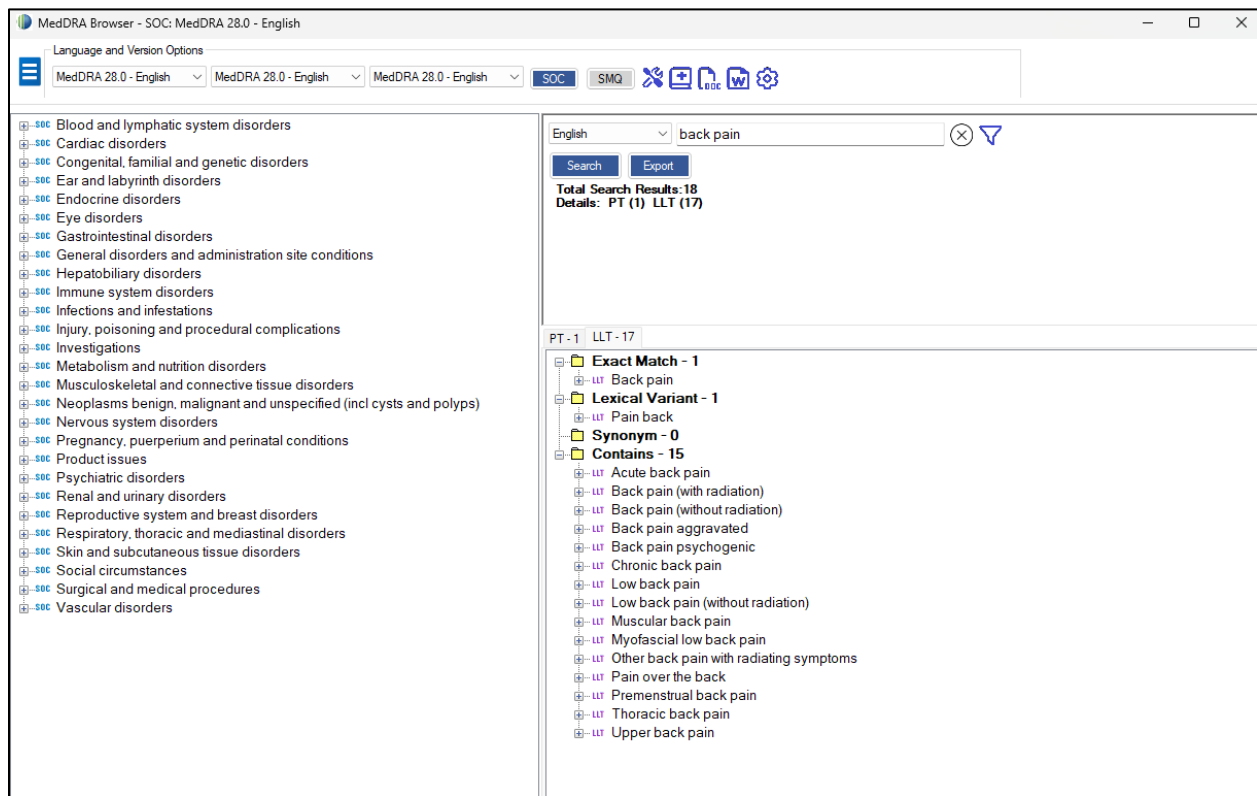


그림 3-1 새로운 데스크탑 브라우저

새로운 MDB 5.0 은 MedDRA 웹사이트에 MedDRA 구독 ID 및 비밀번호로 접속하여 [다운로드 페이지](#)에서 찾으실 수 있습니다. 자격 증명이 없으신 경우, [셀프 서비스 애플리케이션](#)을 사용하여 얻으시기를 바랍니다.

기존 MDB 버전 4.1 애플리케이션은 MedDRA 웹사이트에서 계속 사용 가능합니다.

질문이 있으신 경우, MSSO 헬프데스크([mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org))로 문의하십시오.

## 4. 변경사항 요약

### 4.1 용어집에 대한 영향 요약

아래 표(표 4-1~4-5)는 MedDRA 버전 28.1 에 대한 영향을 요약합니다. 버전 28.1 의 변경사항에 대한 자세한 정보는 MVAT 의 MedDRA 버전 보고서를 참조하십시오.

파일명	V28.0 내 레코드 수	V28.1 내 레코드 수	변경사항
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,757	1,757	0
hlt.asc	1,739	1,739	0
hlt_pt.asc	39,553	39,916	363
llt.asc	89,774	90,471	697
meddra_history_korean.asc	121,765	122,861	1,096
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41,838	42,221	383
pt.asc	26,920	27,163	243
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	96,822	97,480	658

표 4-1 MedDRA 용어 파일 계수

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

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

### LLT 변경

수준	사용 여부 상태	v28.0	v28.1
LLT	현재 사용 용어	80,448	81,143
LLT	현재 미사용 용어	9,326	9,328
LLT	총 LLT <sup>1</sup>	89,774	90,471

표 4-2 LLT 에 대한 영향 요약

<sup>1</sup>PT 는 LLT 배포 파일에도 포함되므로 총 LLT 는 PT 를 포함합니다.

### 새 SMQ

수준	전 버전 대비 변경	v28.0	v28.1
1	0	110	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

표 4-3 SMQ 에 대한 영향 요약

## 4.2 MedDRA 파일의 레코드에 대한 영향의 요약

아래 표에는 연속 파일, 관련된 MedDRA 표 및 각각의 연속적 파일에 포함된 레코드 수가 나열되어 있습니다. 0 은 파일이 이전 통합 MedDRA 배포 이후 변경되지 않았음을 나타냅니다. 아래 표는 MedDRA 버전 28.1 에 대한 영향을 요약합니다. 자세한 정보는 MVAT 의 MedDRA 버전 보고서를 참조하십시오.

파일명	테이블의 레코드 수
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	0
hlt_pt.seq	445
llt.seq	902
mdhier.seq	571
pt.seq	313
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
intl_ord.seq	0

표 4-4 MedDRA 파일의 레코드에 미치는 영향 요약

## 4.3 SOC 별 MedDRA 용어 계수

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

변경사항 요약

SOC	LLT(일차) <sup>1</sup>	PT(일차) <sup>1</sup>	LLT(일차 및 이차) <sup>2</sup>	PT(일차 및 이차) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
혈액 및 림프계 장애	1,298	342	4,744	1,175	87	17
각종 심장 장애	1,661	411	2,760	738	36	10
선천성, 가족성 및 유전성 장애	4,777	1,934	4,777	1,934	100	19
귀 및 미로 장애	479	106	958	253	17	6
각종 내분비 장애	764	214	2,140	650	38	9
각종 눈 장애	2,811	715	4,329	1,240	63	13
각종 위장관 장애	4,336	1,008	8,475	2,020	105	21
전신 장애 및 투여 부위 병태	2,635	1,046	3,693	1,443	36	7
간담도 장애	768	233	1,687	499	19	4
각종 면역계 장애	615	175	3,358	951	26	4
감염 및 기생충 감염	7,969	2,245	8,457	2,386	150	12

# 변경사항 요약

SOC	LLT(일차) <sup>1</sup>	PT(일차) <sup>1</sup>	LLT(일차 및 이차) <sup>2</sup>	PT(일차 및 이차) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
손상, 중독 및 시술 합병증	7,498	1,449	10,775	2,859	79	9
임상 검사	15,593	6,538	15,593	6,538	106	23
대사 및 영양 장애	1,090	317	3,234	938	63	14
근골격 및 결합 조직 장애	2,923	548	7,476	1,596	59	11
양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)	9,269	2,177	10,230	2,557	201	39
각종 신경계 장애	4,254	1,170	8,573	2,431	108	20
임신, 산후기 및 주산기 상태	1,741	258	3,183	716	48	8
제품 문제	966	191	1,013	211	22	2
각종 정신 장애	2,530	584	3,652	934	77	23
신장 및 요로 장애	1,338	393	2,897	844	32	8
생식계 및 유방 장애	1,929	560	4,702	1,373	52	16



# 변경사항 요약

SOC	LLT(일차) <sup>1</sup>	PT(일차) <sup>1</sup>	LLT(일차 및 이차) <sup>2</sup>	PT(일차 및 이차) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
호흡기, 흉곽 및 종격 장애	2,015	635	4,857	1,368	49	12
피부 및 피하 조직 장애	2,440	584	6,210	1,647	56	10
사회 환경	704	305	704	305	20	7
외과적 및 내과적 시술	6,564	2,669	6,564	2,669	141	19
각종 혈관 장애	1,504	356	7,744	1,946	68	11
총계	90,471	27,163				

표 4-5 SOC 별 MedDRA 용어 계수

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

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

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

#### 4.4 LLT 사용 여부 상태 변경

다음 표는 MedDRA 버전 28.1 의 LLT 수준에서 사용 여부 상태가 변경된 3 개 용어와 그 변경 근거를 보여줍니다.

최하위 용어	사용 여부 상태 변경	근거
Narcolepsy with cataplexy(발작 수면 및 허탈 발작)	현재 사용	LLT <i>Narcolepsy with cataplexy</i> (발작 수면 및 허탈 발작)은 현재 미사용에서 현재 사용으로 상태가 변경되었습니다. 현재 발작 수면 유형 1 이라고 부르는 발작 수면 및 허탈 발작은 허탈 발작을 가장 초기 증상 중 하나로 포함하며, 낮은 뇌척수액(CSF) 오렉신(orexin, 하이포크레틴(hypocretin)이라고도 함) 수치와 연관이 있습니다. “narcolepsy with cataplexy(발작 수면 및 허탈 발작)”은 더 이상 공식 대표 용어는 아니지만, 주로 비공식적 맥락에서 여전히 널리 이해되고 사용됩니다.
Purpura thrombopaenic thrombotic(혈전성 혈소판 감소성 자색반)	현재 미사용	이 용어의 영국 영어 표기는 ‘Purpura thrombopenic thrombotic(혈전성 혈소판 감소성 자색반)’으로, 미국 영어 표기와 다르지 않습니다. 그러므로, LLT <i>Purpura thrombopaenic thrombotic</i> (혈전성 혈소판 감소성 자색반)은 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.
Thrombocytopaenic purpura(혈소판 감소성 자색반)	현재 미사용	이 용어의 영국 영어 표기는 ‘Thrombocytopenic purpura(혈소판 감소성 자색반)’으로, 미국 영어 표기와 다르지 않습니다. 그러므로, LLT <i>Thrombocytopaenic purpura</i> (혈소판 감소성 자색반)은 현재 미사용 상태로 변경되었습니다.

표 4-6 LLT 사용 여부 변경