



MedDRA 코딩 기초



1



MedDRA(Medical Dictionary for Regulatory Activities, 국제의약용어)는 **ICH**(International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 국제의약품규제조화위원회)의 후원 하에 개발되었습니다. **MSSO**(MedDRA Maintenance and Support Services Organization, 국제 의약 용어 유지·관리 기구)의 유지 관리 활동은 ICH MedDRA 관리 위원회 (Management Committee)의 관리 · 감독을 받고 있으며, 이 위원회는 ICH 회원 기관 및 영국의 MHRA(the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency), 캐나다의 Health Canada 그리고 WHO(참관 자격)으로 이루어져 있습니다.



2



MedDRA

면책조항 및 저작권 고지

- 본 문서는 저작권의 보호를 받으며 문서의 ICH 저작권이 항상 인정되는 경우에 한해 공개 라이선스에 따라 사용, 복제, 다른 작업물에 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 인상은 주지 않아야 합니다.
- 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 아무런 책임을 지지 않습니다.
- 위에 언급된 권한은 제3자가 제공한 내용에는 적용되지 않습니다. 따라서, 저작권이 제3자에게 귀속되는 문서의 경우, 본 저작권 소유자로부터 복제 권한을 획득해야 합니다.

3

3



MedDRA

목차

- MedDRA 범위, 구조 및 특징
- 코딩 규칙
- 「MedDRA 용어 선택: 고려 사항」 문서
- MedDRA 브라우저 소개 및 코딩 시연
- MedDRA 브라우저를 활용한 코딩 연습
- 질의 응답

001042

4

4



MedDRA 개요

5

5



MedDRA 정의

MedDRA는 규제 기관 및 바이오 제약 산업에서 사용하는 임상적으로 검증된 국제 의약 용어입니다. 이 용어는 시판 전 부터 시판 후까지, 전 규제 과정에서 사용되며, 데이터 입력(Entry), 검색(Retrieval), 평가(Evaluation) 및 결과 제시(Presentation)에 활용됩니다.

001042

6

6

MedDRA 사용처

Preclinical Testing → Clinical Phase I → Clinical Phase II → Clinical Phase III → Marketed Product Phase IV

APPROVAL

MedDRA

규제 기관 및 제약 회사 안전성 정보 데이터베이스
 개별 안전성 보고서 (Individual Case Safety Reports) 및 안전성 요약 정보 (Safety Summaries)
 임상시험 보고서
 임상시험자 자료집 (Investigators' Brochures)
 핵심 안전성 정보 (Core Company Safety Information)
 신약 허가 신청 (Marketing Applications)
 논문 게재
 처방 정보
 마케팅 및 광고

001042 7

7

MedDRA의 범위

OUT

의약품 사전이 아님
 빈도에 관한 수식어
 검사 결과에 대한 수치 정보
 증증도에 대한 표현
 의료기기, 진단용 제품에 대한 사전이 아님

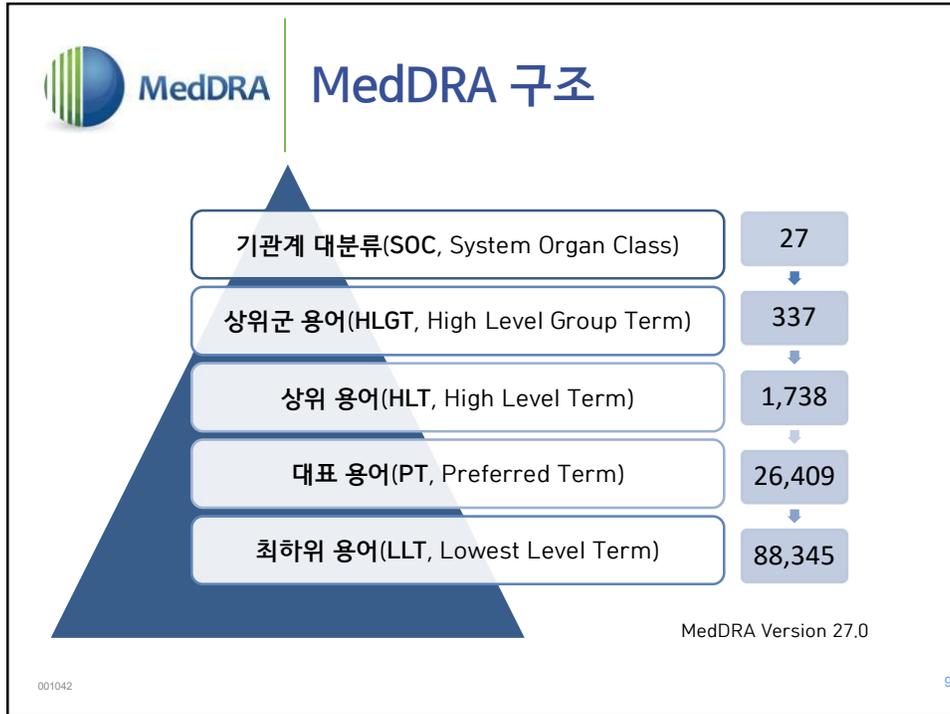
IN

의학적 질환
 적응증
 임상 검사(테스트명, 결과)
 의료 기술 및 수술
 병력, 사회생활력 및 가족력
 투약 오류 (Medication errors)
 제품 품질 관련 이슈
 기기 관련 이슈
 제품 사용 관련 이슈
 약물유전학 용어
 독성학 이슈
 표준 권리

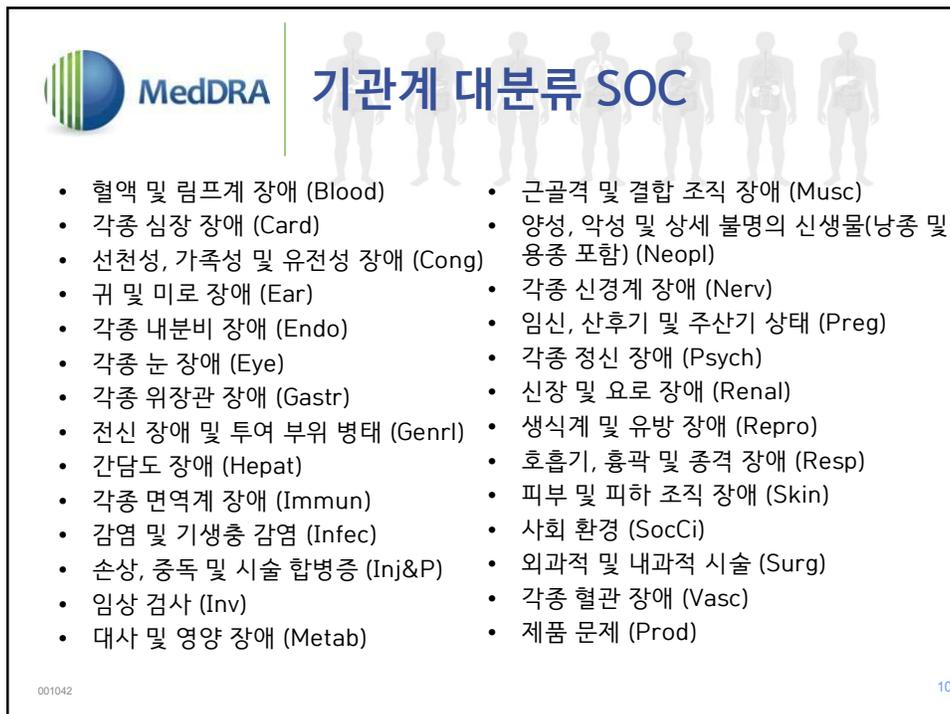
인구학적 용어 (Patient demographic Terms)
 임상시험 디자인 관련 용어

001042 8

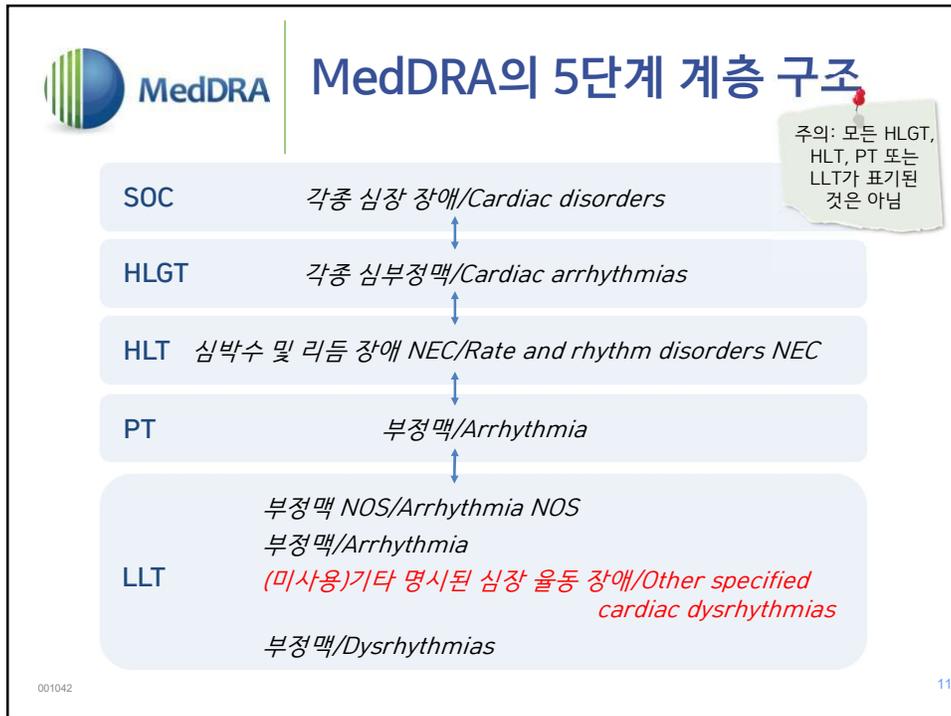
8



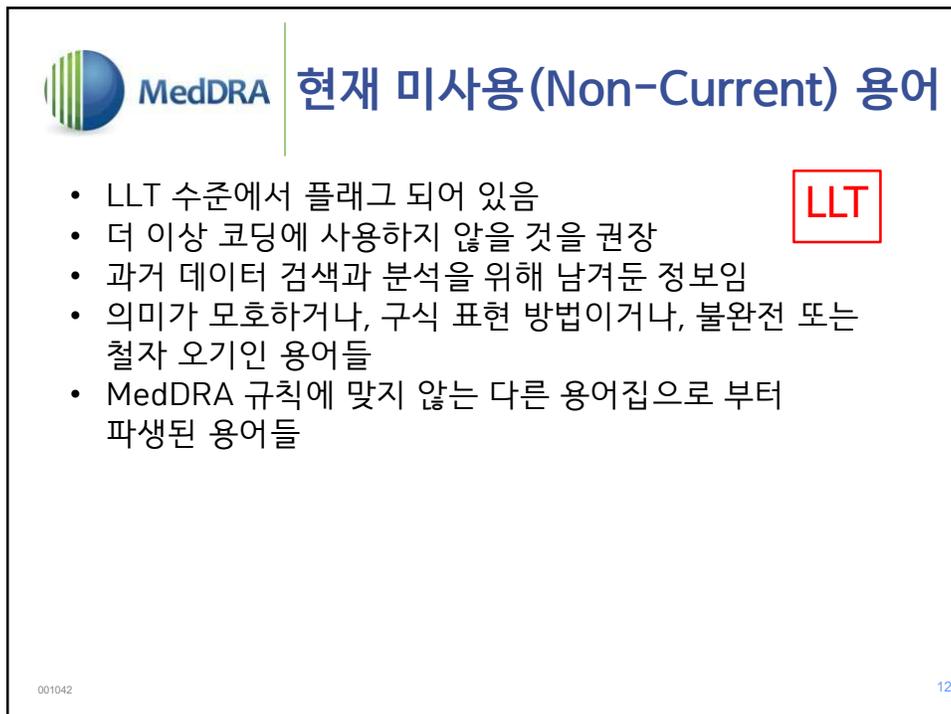
9



10



11



12



MedDRA 코드

PT 빈혈

[10002034]

- 모든 MedDRA 용어는 “1”로 시작하는 8자리 숫자 코드가 부여되어 있음
 - 코드 자체는 의미가 없음
 - 새로운 용어에 순차적으로 부여됨
- 코드는 다양한 전자 보고서 형태(e.g., E2B(R3))에서 데이터 필드 값으로 사용됨

001042 13

13



다축(Multi-Axial) 구조 (1)

다축(Multi-axial) = 하나의 의학적 개념을 두 개 이상의 SOC에 연결하여 나타낼 수 있음

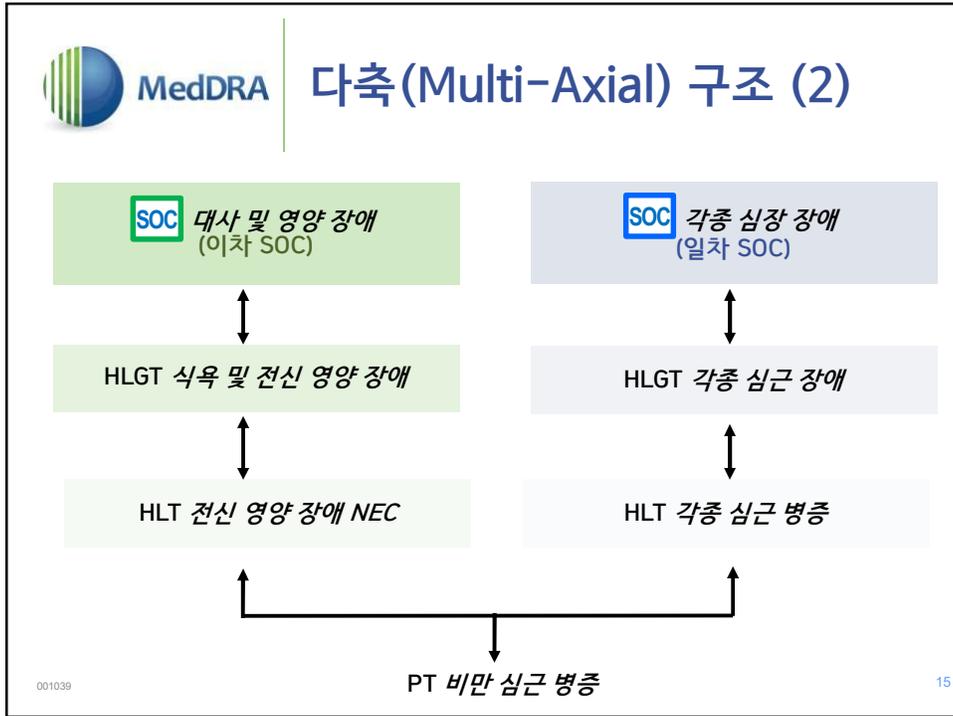
- ✓ 다른 분류 방식을 가능케 함
- ✓ 다른 데이터 셋을 통한 검색과 제시를 가능케 함

모든 PT에는 일차(primary) SOC가 부여되어 있음

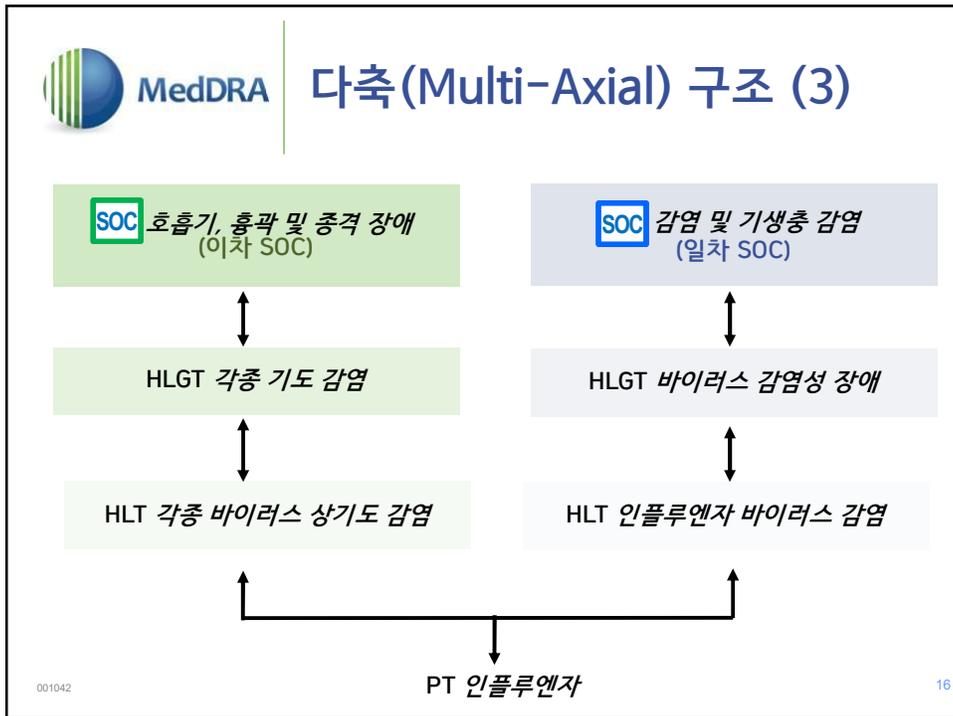
- ✓ 데이터의 누적 결과를 표현할 때 특정 PT가 어떤 SOC 하위에 표현되는 지 결정함
- ✓ 이중 계산/집계(double counting)를 방지함
- ✓ 표준화된 데이터 프레젠테이션을 가능케 함
- ✓ 사전 정의된 일차 SOC 부여 정보의 임의 변경 금지

001042 14

14



15



16



MedDRA

일차(primary) SOC 부여 규칙

- 하나의 SOC에만 연결되어 있는 PT들은 자동적으로 그 SOC가 일차가 됨
- 질병, 징후 및 증상을 나타내는 PT들은 주요 발현 위치(site)에 대한 SOC가 일차로 부여됨
- 선천적 및 유전적 이상에 관한 용어는 SOC **선천성, 가족성 및 유전성 장애**에 일차 SOC로 부여됨
- 신생물에 관한 용어는 SOC **양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)**에 일차 SOC로 부여됨
 - 예외: 낭과 폴립의 경우 주요 발현 위치에 대한 SOC가 일차로 부여됨
- 감염 및 기생충 감염에 관한 용어는 SOC **감염 및 기생충 감염**에 일차 SOC로 부여됨

001042

17

17



MedDRA

일차 SOC 부여 우선순위

일차 SOC를 부여할 때, PT가 하나 이상의 예외 규칙에 해당 하는 경우, 아래의 우선순위가 적용됨:



선천성, 가족성 및 유전성 장애



양성, 악성 및 상세 불명의 신생물(낭종 및 용종 포함)



감염 및 기생충 감염

001042

18

18



MedDRA

다축 (Multi-Axial) 구조 (3)

아래의 SOC에 속해 있는 PT들은 **오직** 그 SOC에만 속해 있음,
즉, 다축(Multi-axial) 구조가 아님

- 임상 검사
- 외과적 및 내과적 시술
- 사회 환경

001042

19

19



MedDRA

코딩 규칙

20

20



MedDRA

코드화 규칙 (Coding Conventions)이란?

- 각 기관 내 MedDRA 코딩 방법을 기술한 일종의 '사내 가이드라인' 문서
- 전 세계의 MedDRA로 코딩된 데이터의 교환을 용이하게 함
- 일반적인 주제
 - 철자 오류, 줄임말(Abbreviations), 두문자어(Acronyms)
 - 합성어와 사유가 포함된(due to) 개념
 - 항상 추가 질의가 필요한 용어, e.g., "Chest pain"



001042

21

21



MedDRA

코드화 규칙이 필요한 이유?

- 코딩하는 사람에 따라 의학적 배경 또는 지식이 다를 수 있음
- 일관성 이슈 (과거의 다른 용어집과 비교하여 훨씬 많은 "선택의 여지"가 있음)
- 자동 인코딩 기능이 있더라도 수작업이 필요함



001042

22

22



MedDRA

자동 인코더 문제점 (Autoencoder Pitfalls)

- 자동 인코더 사용시, 부적절한 용어가 선택될 수 있음
- 자동 코딩 되는 것은 모두 검토할 것
 - “Allergic to CAT scan” 자동 인코더를 통한 용어 선택:
 - LLT *Allergic to cats*
고양이 알레르기
 - “Myocardial infarction in the fall of 2000” 자동 인코더를 통한 용어 선택 :
 - LLT *Myocardial infarction*
심근 경색
 - LLT *Fall*
낙상

001042

23

23



MedDRA

MedDRA 용어 선택: 고려 사항 문서

24

24



「MedDRA 용어 선택: 고려 사항」 (MTS:PTC) (1)

**MedDRA® TERM SELECTION:
POINTS TO CONSIDER**

ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

Release X.XX

Month Year

Disclaimer and Copyright Notice

This document is protected by copyright and may, with the exception of the MedDRA and ICH logos, be used, reproduced, incorporated into other works, adapted, modified, translated or distributed under a public license provided that ICH's copyright in the document is acknowledged at all times. In case of any adaptation, modification or translation of the document, reasonable steps must be taken to clearly label, demarcate or otherwise identify that changes were made to or based on the original document. Any impression that the adaptation, modification or translation of the original document is endorsed or sponsored by the ICH must be avoided.

The document is provided "as is" without warranty of any kind. In no event shall the ICH or the authors of the original document be liable for any claim, damages or other liability arising from the use of the document.

The above-mentioned permissions do not apply to content supplied by third parties. Therefore, for documents where the copyright vests in a third party, permission for reproduction must be obtained from this copyright holder.

MedDRA® trademark is registered by ICH

- 규제 및 산업 목적의 용어 선택에 관한 조언 및 권장 사항을 담고 있음
- 본 문서의 목적은 데이터 공유 시, 송/수신자의 공통된 이해를 위해 정확하고 일관된 용어 선택을 증진하는 것임
- 각 기관 내 코드화 규칙의 '기초'로 사용할 것을 권장

001042
25

25



「MedDRA 용어 선택: 고려 사항」 (MTS:PTC) (2)

- ICH 관리 위원회 내 워킹 그룹이 개발
- 3월 MedDRA 배포에 맞추어 연간 1회 업데이트
- 전체(Complete) 버전 제공 언어
 - ✓ 영어, 일본어, 중국어, **한국어**, 스페인어 및 러시아어
- 나머지 MedDRA 언어의 경우 요약(Condensed) 버전으로 제공*
- MedDRA, JMO 웹사이트에서 다운로드 가능



*아랍어, 브라질 포르투갈어, 체코어, 네덜란드어, 프랑스어, 독일어, 헝가리어, 이탈리아어, 포르투갈어, 프랑스어

001042
26

26



MedDRA

'MTS:PTC' 참고 시, 주의 사항

- 한 가지 이상의 방법으로 용어 선택이 가능한 경우, “선호 옵션(Preferred option)” 이 명시되어 있음. MedDRA 사용자는 반드시 이 옵션을 선택해야 하는 것이 아니며, 각 기관에서는 선택에 있어 일관성을 유지하면 됨.
- 섹션 4 - 부록
 - 4.1 버전 관리 (MedDRA 모범 사례 문서를 참고하도록 함)
 - 4.2. 링크 및 참고 자료

001042

27

27



MedDRA

일반 용어 선택 원칙

- 소스 데이터(Source Data)의 품질
- 품질 보증(Quality Assurance)
- MedDRA 용어 및 구조 임의 변경 금지
- 항상 최하위 용어(LLT)를 선택
- 현재 사용(Current) 최하위 용어(LLT)만 사용
- 새로운 용어 요청을 하는 경우
- 용어 선택 시 의학적 판단 사용
- 보고된 모든 정보에 대한 용어 선택 하되, 정보를 추가하지 않을 것

001042

28

28



MedDRA

소스 데이터 (Source Data)의 품질, 품질 보증 (Quality Assurance)

- 소스 데이터 즉, 원 정보의 질이 결과의 질을 좌우함
- 자료의 명확성 (Clarification)을 확보
- 자료 수집을 위한 서식을 잘 디자인하고 직원 교육을 실시하여 최적화 할 수 있음
- 사내 코딩 가이드라인은 'MTS:PTC'의 원칙과 일치해야 함
- 전문가가 용어 선택을 리뷰
- 자동 코딩 결과를 수동으로 확인/검토

001042

29

29



MedDRA

MedDRA 변경 금지

- MedDRA는 사전 정의된 용어 계층 구조를 가지고 있는 표준화된 용어 사전
- 사용자는 일차 SOC 변경과 같은, 필요에 따른 (*ad-hoc*) 계층 구조 변경 하여서는 안됨
- 용어가 잘못된 위치에 속해 있다면, MSSO에 변경 요청을 제출 바람

001042

30

30



MTS:PTC 기본 원칙

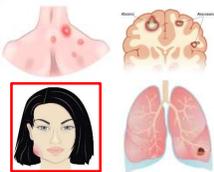


- 항상 최하위용어를 사용
- 현재 사용(Current) 최하위 용어만을 사용

✓ 보고된 정보를 가장 정확하게 반영하는 최하위용어(LLT)를 선택

예시) 보고된 내용이 "Abscess on face" 일 때,

- LLT *Abscess*을 선택하기 보다는
- 더 구체적인 LLT *Facial abscess* 을 선택할 것



✓ 현재 사용(Current) LLT만 선택

- 현재 미사용(Non-current) 용어는 과거 데이터 변경 및 이력 확인 용도를 위해 남아 있음

001042
31

31



새로운 용어 요청을 하는 경우, 용어 선택 시 의학적 판단 사용

- MedDRA 내에서 해결되지 않는 경우(MedDRA deficiencies)를 위해 회사/조직 내 임의의 방법을 사용하지 말 것. MedDRA 용어로 표현/코딩 할 수 없는 의학적 개념이 있다면, MSSO로 변경 요청을 하기 바람.
- MedDRA에 정확하게 일치하는 용어가 없을 때, 기존 용어 내에서 임상적 판단을 하여 해당 개념을 최적으로 나타낼 수 있도록 선택해야 함

001042
32

32



MedDRA

보고된 모든 정보에 대한 용어 선택

- 인과성 여부와 관계 없이, 보고된 모든 이상반응(AR)/이상사례(AE)에 대한 용어를 선택
- 의료기기 관련 사례, 제품 품질 관련 이슈, 투약 오류, 병력, 사회생활력, 검사 및 적응증에 대한 적절한 용어 선택

001042

33

33



MedDRA

(없는) 정보를 추가하지 않을 것

- 보고된 징후/증상 정보를 가지고 진단을 내리지 않을 것

보고된 정보	선택된 LLT	설명
Abdominal pain, increased serum amylase, and increased serum lipase	Abdominal pain 복통	"Pancreatitis" 진단에 췌장염 대한 LLT를 선택/추가 하는 것은 부적절
	Serum amylase increased 혈청 아밀라아제 증가	
	Lipase increased 리파아제 증가	

001042

34

34



MedDRA

용어 선택 기준 (1)

섹션 3

- 징후와 증상 정보가 있거나 없는 확정적 및 잠정적 진단
- 사망 및 기타 환자 결과(Patient Outcomes)
- 자살 및 자해
- 상충되거나 애매모호한 정보
- 조합 용어
- 연령 vs. 사례 특이성
- 신체 부위 vs. 사례 특이성
- 감염 부위 vs. 감염 미생물 특이성
- 기존 의학적 상태의 변화
- 임신 및 수유 중 노출
- 선천성 용어
- 신생물
- 내과적 및 외과적 시술
- 임상 검사

001042

35

35



MedDRA

용어 선택 기준 (2)

섹션 3

- 투약오류, 우발적 노출 및 직업적 노출
- 오용(misuse), 남용(abuse) 및 중독(addiction)
- 제품을 통한 감염원 전파
- 과량 투여(overdose), 독성(toxicity) 및 중독(poisoning)
- 의료 기기 관련 용어
- 약물 상호 작용
- 이상 영향 없음 및 “정상” 용어
- 예상하지 못한 치료 효과
- 효과의 변화
- 사회 환경
- 병력 및 사회 생활력
- 제품 사용 적응증
- 허가 외 사용(Off Label Use)
- 제품 품질 문제

001042

36

36



MedDRA 브라우저 소개

37

37



MSSO 제공 MedDRA 브라우저 (1)



MedDRA 데스크탑 브라우저 (MDB)
MedDRA 웹사이트에서 MDB와 MedDRA 파일 다운로드

MedDRA 웹 브라우저 (WBB)
<https://tools.meddra.org/wbb>

001042



MedDRA 모바일 브라우저 (MMB)
<https://mmb.meddra.org>

38

38



MedDRA

MSSO 제공 MedDRA 브라우저 (2)

- 기능 및 특징
 - 두 브라우저 모두 MedDRA ID 와 비밀번호 필요 (MDB의 경우, 처음 설치 시에만 필요)
 - MedDRA 용어 및 SMQ를 검색 가능
 - 모든 MedDRA 언어 버전을 지원
 - 사용자 환경 또한 다른 언어로 변경 가능
 - 검색 결과와 내 보관함(Research bin)에 담은 용어들을 다운로드(export) 할 수 있음 (데스크탑, 웹 브라우저만)



001042

39

39



MedDRA

MDB 및 WBB 특별한 기능

- 다음 버전의 변경 사항(보충 용어, supplemental) 미리 보기*
 - *MDB에서는 보충용어 보기를 지원하지 않음
- 일차 및 이차 연결 정보 확인
- 용어 목록을 업로드 하여 SMQ에 실행
- 고급 검색 옵션 (예시: NOT, OR)



001042

40

40



MedDRA

MedDRA 브라우저 사용 시연

41

41



MedDRA

최적의 LLT를 찾는 방법 (Approaches to Finding the Best LLT)

42

42



MedDRA

보고된 정보의 평가/이해

- 보고된 정보가 어떠한 내용인지 먼저 고려
 - 임상적 상태 - 진단, 징후 또는 증상 인지?
 - 적응증 인지?
 - 검사 결과 인지?
 - 손상(Injury) 인지?
 - 시술 인지?
 - 투약 오류 인지?
 - 제품 사용 관련 이슈 인지?
 - 제품 질 관련 이슈 인지?
 - 사회적 환경 인지?
 - 의료 기기 관련 이슈 인지?
 - 시술에 의한 합병증 인지?
- 이러한 것들의 복합적인 문제 인지?

어떤 종류의 보고서인가에 따라 적합한 LLT를 검색하는 방법이 다름. 즉, 어떤 SOC에서 가장 가까운 용어를 찾을 수 있을 지 예상할 수 있음.

001042

43

43



MedDRA

코딩 연습 1

특이성(Specificity)

The patient suffered from an allergic reaction to an antibiotic

환자는 항생제 알레르기 반응을 보였다



001042

44

44



MedDRA

코딩 연습 2

증상 정보(Symptoms)

The patient states she has been experiencing cold sweats

환자는 식은땀이 난다고 하였다

001042

45

45



MedDRA

코딩 연습 3

임상 검사 정보(Investigations)

Lab results indicate the patient has increased troponin and increased CPK-MB

검사 결과, 환자의 트로포닌과 CPK-MB가 증가 하였다

001042

46

46



MedDRA

코딩 연습 4

투약 오류(Medication errors)

Patient accidentally took drug Y instead of drug X and became short of breath

환자가 실수로 약물X 대신에 약물Y를 복용하고 나서 숨이 가빠졌다



001042

47

47



MedDRA

코딩 연습 5

환자에 관한 인구학적 정보(Patient demographics)

A 2 day old baby was noted to have a mild fever

만 2일 된 신생아가 미열이 있는 것으로 보였다



001042

48

48



MedDRA

코딩 연습 6

적응증(Indications)

A 35 year old woman was taking Drug X to prevent relapses of multiple sclerosis

35세 여성은 다발성 경화증의 재발 방지를 위해 약물X를 복용하고 있었다

001042

49

49



MedDRA

코딩 연습 7

특이성(Specificity)

She had a pathologic fracture of the neck of the left femur

그녀는 좌측 대퇴 경부에 병적 골절이 있었다



001042

50

50



MedDRA

코딩 연습 8

특이성(Specificity)

Following the procedure, the patient experienced several days of constipation

시술 후에 환자는 몇일 동안 변비로 고생했다

001042

51

51



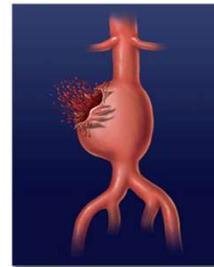
MedDRA

코딩 연습 9

사망 및 기타 환자 치료 경과(Patient outcomes)

The 66-year-old man died from a ruptured aortic aneurysm

66세 노인 남성은 대동맥류 파열로 사망하였다



001042

52

52



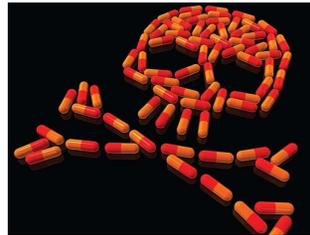
MedDRA

코딩 연습 10

제품 품질 문제(Product quality issues)

It was determined that the product was counterfeit

그 제품이 위조된 것으로 판명되었다



001042

53

53



MedDRA

코딩 연습 11

사회적 환경 관련(Social circumstances)

The patient was confined to a wheelchair

그 환자는 휠체어 신세를 지게 되었다

001042

54

54



MedDRA

코딩 연습 12

투약/제품 사용 오류

The pharmacist made a mistake in compounding the medication

약사가 의약품을 배합 조제 시 실수를 했다



001042

55

55



MedDRA

코딩 연습 13

서술 정보

A 75-year-old male receiving Drug X for rheumatoid arthritis developed symptomatic aortic valve stenosis. The patient's medical history is significant for colon cancer and cigarette smoking. He underwent an aortic valve replacement and developed a sternal wound infection three days post-surgery.

001042

56

56



추가 코딩 연습

57

57



직접 코딩 해보기

- 데스크탑 또는 웹 브라우저 사용
- 보고된 내용을 코딩할 가장 적절한 MedDRA LLT를 찾기
- 하향식 또는 상향식 접근법을 사용

001042

58

58



MedDRA

코딩 연습 14

She was diagnosed with pneumonia caused by COVID-19 infection

그녀는 코로나19 감염으로 인한 폐렴 진단을 받았다

001042

59

59



MedDRA

코딩 연습 15

Woman ingested her husband's blood pressure drug by mistake

여성이 실수로 남편의 혈압약을 복용함

001042

60

60



MedDRA

코딩 연습 16

The patient developed hyponatraemia while hospitalised

입원 중 저나트륨혈증 발생

001042

61

61



MedDRA

코딩 연습 17

Nurse noticed that the injection solution had an unusual odor

간호사가 주사액에서 이상한 냄새가 나는 것을 알아챘다

001042

62

62



MedDRA

코딩 연습 18

Elderly woman complained her arm was tender where she had received her seasonal flu vaccine

노인 여성은 계절성 독감 백신을 접종한 부위에 압통이 있다고 불평하였다

001042

63

63



MedDRA

마무리

오늘 다룬 내용 정리:

- ✓ MedDRA 범위, 구조 및 특징
- ✓ 코딩 규칙
- ✓ 'MedDRA 용어 선택: 고려 사항' 문서 소개
- ✓ MedDRA 브라우저 소개 및 실제 코딩 시 사용 시연
- ✓ 코딩 연습

001042

64

64



MedDRA

MSSO 연락처 (1)

- 홈페이지 www.meddra.org
- 이메일 mssohelp@meddra.org
- 자주 묻는 질문(FAQs) www.meddra.org/faq
- MedDRA 브라우저
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers> (데스크탑 브라우저)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (웹 브라우저)
 - <https://mmb.meddra.org> (모바일 브라우저)

65

65



MedDRA

MSSO 연락처 (2)

- 변경 사항 제출
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- 교육 스케줄
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA 참고 문서
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

66

66



질의 응답