



MedDRA

MedDRA 25.0 최신 정보 및 MSSO 소식





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.



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.



- 25.0 버전 새로운 사항
 - 변경 사항 요약(SMQ 포함)
 - 한국어 MedDRA 번역 변경 사항
- 적극적 유지 관리(Proactive Maintenance)
- MedDRA 번역 관련 소식
- 고려 사항(PtC) 문서 업데이트
- SNOMED CT - MedDRA 매핑
- MedDRA IT 도구 업데이트 소식
- MedDRA 교육
- 다가오는 MSSO 미팅/이벤트



MedDRA

MedDRA 25.0 버전 새로운 사항





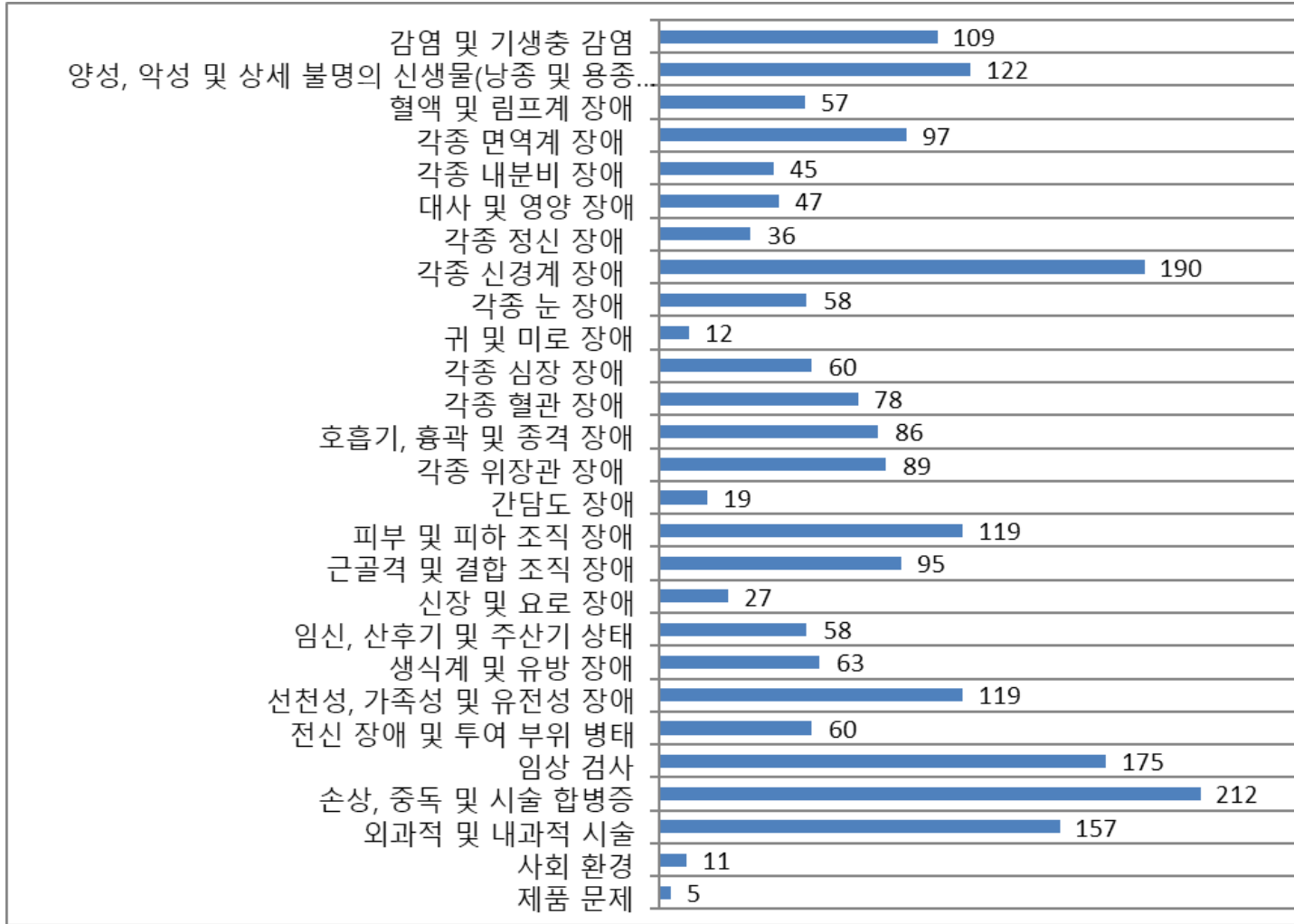
MedDRA

MedDRA 25.0 버전

- 2022년 3월 1일 배포
 - 번역본(한국어 버전 포함)은 3월 15일 배포
- 복잡한 변경 사항 포함(complex release)
- MSSO 변경 요청 처리 내역:
 - SMQ 관련 요청 포함 총 1,832건의 변경 요청 검토(번역 변경 요청 제외)
 - 승인: 1,508
 - 불가: 299
 - 보류: 25
- 위 변경 내용은 직전 버전인 v24.1과 v25.0의 차이를 반영



SOC 별 변경 사항 수





버전 보고서 (Version Report)

	A	B
1	Report Title	Total Unique Terms between selected versions
2	New LLTs including New PTs	952
3	New PTs	354
4	Promotions	22
5	Demotions	41
6	LLTs under different PTs	232
7	LLT (excl PT) Primary SOC Chg	32
8	PT Primary SOC Changes	4
9	MedDRA Term Name Changes	2
10	MedDRA Code Switches	0
11	Currency Changes	3
12	Complex Changes	8
13	SMQ Changes	1
14	PT Changes in SMQs	492
15	LLT Changes in SMQs	1497
16		
17		

◀ ▶
Summary
New LLTs including New PTs
New PTs
Promotions

복잡한 변경 사항 요약 (1)

- SOC 레벨에서 변경 없음
- HLGT 변경 사항:
 - 새로운 HLGT

새로운 HLGT	SOC
세포 유전 임상 검사 및 유전 분석	임상 검사
피부 및 피하 조직 감염 및 기생충 감염 NEC	피부 및 피하 조직 장애

- 통합된 HLGT

HLGT	HLGT로	SOC
세포 유전 조사	세포 유전 임상 검사 및 유전 분석	임상 검사
피부 및 피하 조직 감염 및 기생충 감염	피부 및 피하 조직 감염 및 기생충 감염 NEC	피부 및 피하 조직 장애

복잡한 변경 사항 요약 (2)

- HLT 변경 사항:
 - 새로운 HLT

새 HLT	SOC
간담도 기능 진단 절차	임상 검사
피부 조직 및 피부 임상 검사 NEC	임상 검사

- 통합된 HLT

HLT	HLT로	SOC
간 기능 분석	간담도 기능 진단 절차	임상 검사
피부 조직 병리학 절차	피부 조직 및 피부 임상 검사 NEC	임상 검사

- 이러한 변경 사항은 최신 정보(What's New) v25.0 문서 및 MedDRA 웹사이트의 Change Requests 페이지에 정리되어 있음



SMQ 변경 사항 요약 (1)

Noninfectious myocarditis/ pericarditis (SMQ) **Narrow Terms**

Autoimmune myocarditis
Autoimmune pericarditis
Carditis
Chronic myocarditis
Eosinophilic myocarditis
Giant cell myocarditis
Hypersensitivity myocarditis
Immune-mediated myocarditis
Myocarditis
Myopericarditis
Pericarditis
Pericarditis adhesive
Pericarditis constrictive
Pleuropericarditis

- 새로운 SMQ 추가
 - 비감염성 심근염/심장막염
 - 백신, 약물 및 바이오 의약품(생물학적 제제) 관련
 - 상세(14) 및 확장(120) 검색 용어 포함





SMQ 변경 사항 요약 (2)

- 자세한 사항은 표준 검색어 목록(SMQ) 입문 가이드 버전 25.0 문서 참고
- 총 110개 SMQ(수준 1)가 개발되어 있음
- 기존 SMQ에서 309개의 변경 사항이 있음, 자세한 사항은 버전 보고서 참고



COVID-19 관련 용어

- 백신 관련 용어를 포함하여 25.0 버전에서도 54개의 COVID-19 관련 용어를 더 추가
- COVID-19 관련 자료 링크는 MedDRA 홈페이지 메인에서 찾을 수 있음 (COVID-19 관련 용어 엑셀 파일 제공)
- 예시

LLT	PT	HLT	일차 SOC
백신 접종 후 SARS-CoV-2 감염	COVID-19 돌파	코로나바이러스 감염증	감염 및 기생충 감염
SARS-CoV-2 오미크론 변이 감염	COVID-19	코로나바이러스 감염증	감염 및 기생충 감염
백신 준비 오류	의약품 조제 오류	의약품 조제 오류 및 문제	손상, 중독 및 시술 합병증
예방 접종 주저	예방 접종 거부	사회 문제 NEC	사회 환경
일차-부스터 교차 접종	예방 접종	예방 접종	외과적 및 내과적 시술



- **MedDRA: User-responsive terminology**

- 사용자들이 참여하여, MSSO와 함께 만드는 용어집/데이터
- 특히, 한국어 번역 관련 의견이 있으시면 WebCR
(<https://mssotools.com/webcr/>) 통해서 변경 요청 또는 알림 부탁



WebCR
MedDRA Change Request

Login to WebCR

MedDRA ID: Required

Password: Required

Login



MedDRA

적극적 유지 관리 (Proactive Maintenance)





적극적 제안 사항 검토

- 적극적 유지관리 절차를 통해 사용자가 일관성 관련, 수정 및 개선 사항 등을 제안을 할 수 있음
- 25.0 버전에서 도입된 적극적 제안사항은 없었음
- 이전에 검토된 제안 사항 예시:
 - “찰과상/박피(abrasion)” 관련 용어의 위치 검토
 - 복원 치아(dental restoration) 관련 용어의 위치 검토
 - 화학적 화상 “등급” (예: 1도, 2도) 용어 추가
- 적극적 제안 사항은 MSSO 헬프데스크(mssohelp@meddra.org)로 제출
- 자세한 제안 사유(justification)는 요청 검토에 도움이 됨



MedDRA

MedDRA 번역





MedDRA 번역본 관련 소식

- MedDRA 관리 위원회에서 추가적인 언어 번역을 승인
 - 전자 의약품 정보(electronic product information) 이니셔티브 지원을 위해 추가로 총 17개의 유럽 언어 번역본이 2022-2024년 사이에 제공될 예정
 - 아랍어 번역도 승인되었으며 현재 진행 중에 있음
- 현재의 진행 상황

2022년 상반기 중 배포 예상	2022년 번역 작업 시작
그리스어(Greek)	아랍어(Arabic)
라트비아어(Latvian)	에스토니아어(Estonian)
몰타어(Maltese)	핀란드어(Finnish)
폴란드어(Polish)	아이슬란드어(Icelandic)
스웨덴어(Swedish)	노르웨이어(Norwegian)



MedDRA

고려 사항 (PtC) 문서 업데이트



Support Documentation 페이지의 PtC 문서 (1)







- 2022년 3월 부터 모든 PtC 문서는 MedDRA.org 홈페이지 Support Documentation 페이지의 하나의 통일된 위치에 게시
 - 전체 버전 MTS:PTC 및 DRP:PTC
 - 해당되는 경우, 축약된 번역본
 - 동반 문서(Companion Document)

Support Documentation 페이지의 PtC 문서 (2)



- 영문 버전의 경우 아래 예시와 같이 게시됨
- 지원되는 다른 언어에 대해서도 유사한 배치

Points to Consider Documents and MedDRA Best Practices Document (click here)

MedDRA Points to Consider (Updated once a year with the March release of MedDRA. Starting in 2021, the Release Numbers of the documents reflect the year of publication, i.e., 4.21 and 3.21.)

-   MedDRA Term Selection: Points to Consider Release 4.21
-  Redline of Changes to MedDRA Term Selection: Points to Consider Release 4.21
-   MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Release 3.21
-  Redline of Changes to MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Release 3.21

Points to Consider Companion Document and MedDRA Best Practices Document

-  Points to Consider Companion Document Release 2.0
-  MedDRA Best Practices

MedDRA Version 24.1 September 2021



MedDRA

PtC 동반 문서 (Companion Document)

- 제품 제조 및 품질 시스템 이슈에 대한 새로운 섹션을 ICH 전문가 검토 중
- 2022년 2분기 중 3.0 버전 배포 예정
 - 팬데믹 관련 다른 과제로 인해 당초 예정되었던 2021년 4분기에서 지연됨



MedDRA

SNOMED CT – MedDRA 매핑





SNOMED CT – MedDRA 매핑 (1)

- 2021년 4월 첫 배포
- 이후 250여개의 새로운 용어 매핑이 온라인 변경 요청 도구(MapCR)을 통해 요청됨
 - 이 내용은 보충 매핑(supplemental maps)으로 하여 MedDRA.org 다운로드 페이지에 업로드 됨

Downloads /

The MSSO download page provides access to the following types of information:

MedDRA Release packages – this includes all of the MedDRA data files and supporting documentation for all versions and supported MedDRA languages for the past six years. Please contact the [MSSO Help Desk](#) for any release packages earlier than what is provided above.

MedDRA Desktop Browsers – the MSSO Desktop Browser and the JMO's Desktop Browser are available for download.

▶ [MedDRA Desktop Browsers](#)

MedDRA supplemental releases (in weekly and comprehensive versions) are available for download.

▶ [Supplemental Changes](#)

SNOMED CT – MedDRA Mapping

▶ [30 April 2021 Release Package](#)

▶ [2 November 2021 Supplemental Release](#)



SNOMED CT – MedDRA 매핑 (1)

- 2022년 4월 다음 배포 예정
- 기존 용어집:
 - MedDRA v24.1 (2021년 9월)
 - 2022년 1월 배포 SNOMED CT International Version
- 포함되는 내용:
 - 새롭게 매핑된 용어
 - 관련 COVID-19 용어
 - 두 용어집의 버전 업데이트로 인한 변경 사항



MedDRA

MedDRA IT 도구 업데이트





MedDRA Self-Service Application (SSA)

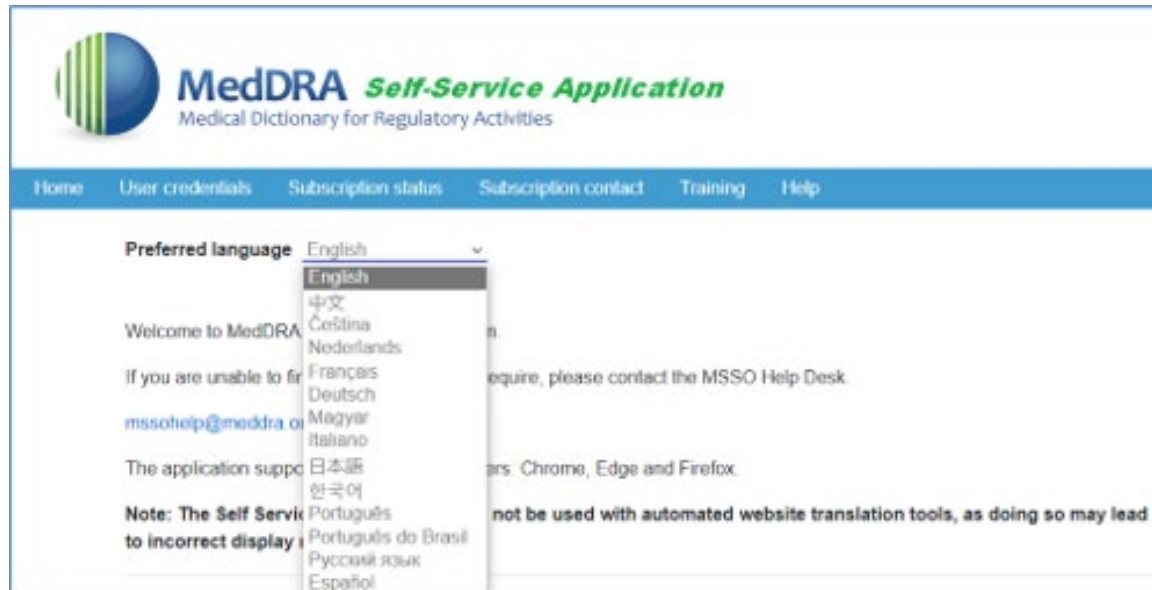
- 현재 MedDRA SSA는 다음과 같은 사용자의 요청에 대한 정보를 제공하고 있음:
 - 우리 회사/기관의 MedDRA 계정의 담당자가 누구인지?
 - MedDRA ID는 무엇인지?
 - 파트너사의 MedDRA 가입 상태를 확인할 수 있는지?
 - 본인이 계정의 담당자인데 비밀번호를 찾을 수 있는지?
 - 대면 교육 참석 후 교육 수료증을 어떻게 받는지?

Self-Service Application Home
Retrieve MedDRA ID
Retrieve MedDRA Password
Retrieve MedDRA Unzip Password
Check Organization Status
Retrieve Point of Contact (POC) Information
Generate Certificate for Face-to-face Training Attended
Get Links for Webinars



MedDRA Self-Service Application (SSA) 업데이트

- MedDRA SSA 업데이트 내용:
 - 새로운 다국어 사용자 인터페이스
 - 웨비나 및 대면 교육 수료증 다운로드 가능



- 2022년 2분기 중 오픈 예정



MedDRA

MedDRA 교육





MSSO 무료 교육 프로그램

- 형태
 - 현장 대면 교육, 웨비나, 비디오캐스트, 유튜브 채널
- 언어
 - 영어, 프랑스어, 독일어, 스페인어, 중국어, 한국어 및 러시아어
- 위치
 - 전세계 및 “가상”



2021년 교육 결산

	참석자	세션 수	장소
현장 대면 교육	460	9	중국
웨비나	14,970 (연결 건수)	177	전세계 (98여개 국가)

새로운 웨비나 - “투약 오류 (Medication Errors) MedDRA 코딩” (1)

- 교육 참석자 설문 조사에서 요청된 웨비나 주제
- 투약 오류 코딩 원칙을 설명하고 코딩 예제를 풀이함
- MedDRA 용어 선택: 고려 사항 및 고려 사항 동반 문서의 내용을 다룸
- 파트-1(120분)은 주로 코딩 원칙에 초점을 맞추고, 파트 - 2(90분)는 참석자와의 상호작용이 많은 코딩 워크숍 형식으로 선착순으로 등록 수를 제한함
- MedDRA 웹사이트의 “Training” 탭 아래 Course Description 참고



MedDRA

새로운 웨비나 – “투약 오류 (Medication Errors) MedDRA 코딩” (2)

- 2021년 12월 2일 첫 세션 진행
- 참석자들의 긍정적인 피드백:





MedDRA

새로운 웨비나 – “투약 오류 (Medication Errors) MedDRA 코딩” (3)

- 해당 웨비나는 다른 언어 및 시간대에서도 제공

언어/시간대	일자
중국어/China Standard Time	2022년 1월 13일
영어/Central European Time	2022년 2월 2일
영어/US Eastern Standard Time	2022년 2월 8일
스페인어/Argentina Time	2022년 3월 8일
한국어/Korea Standard Time	2022년 4월 19일

- 녹화된 웨비나 영상은 MedDRA 유튜브 채널에서 확인할 수 있음



웨비나 주제

웨비나 주제	웨비나 제목
코딩	<ul style="list-style-type: none">• MedDRA 코딩 기초• MedDRA 코딩 심화• Let's Code Together
데이터 분석	<ul style="list-style-type: none">• MedDRA 데이터 분석 및 쿼리 만들기• 표준 검색어 목록(SMQs)
기타	<ul style="list-style-type: none">• MedDRA는 무엇이며, 어떻게 사용되나?• MedDRA 시작하기• MedDRA 최신 정보 및 MSSO 소식• MVAT Demonstration• Requesting Changes to MedDRA• SMQ Analysis Tool Demonstration• Ask the MSSO



MedDRA 안내 영상 (Instructional Videos)

- MSSO 안내 영상이 5개 언어로 제공되고 있으며, 곧 러시아어로도 번역될 예정
- MedDRA 웹사이트 “Training” 탭 아래 “Instructional Videos”

Instructional Videos / Training /	
How To...	
Topic	Language
<i>How to Download MDB and Upload MedDRA Files</i> 데스크탑 브라우저(MDB) 설치 및 MedDRA 데이터 가져오기	<i>Chinese / English / French / German / Korean / Spanish</i>
<i>How to Download MedDRA Release Files</i> MedDRA 배포 파일 다운로드 방법	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Find and Register for MedDRA Trainings</i> MedDRA 교육 이벤트를 찾아서 등록하는 방법	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Follow the MSSO on Social Media</i> 소셜 미디어에서 MSSO를 팔로우하는 방법	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Submit a Change Request</i> 변경 요청 제출하기	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Submit an Online MedDRA Subscription</i> 온라인 가입 신청서 제출하기	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Use the SSA (Self-Service Application)</i> MedDRA 셀프-서비스 어플리케이션	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>



MedDRA

다가오는 MSSO 미팅/이벤트





MedDRA

3월 중 미팅/이벤트



- 9 March 11:30-15:30 IST - WHODrug 사용자 그룹 미팅
- 15 March 16:00-18:00 IST - MedDRA 사용자 그룹 미팅(가상 회의)
 - 모든 MedDRA 사용자는 등록 가능
- MedDRA 웹사이트 User Group 페이지에서 등록 및 프로그램 정보 확인 가능



유럽 MedDRA/WHODrug 사용자 그룹 미팅



- 일시 미정 - WHODrug 사용자 그룹 미팅
- 일시 미정 - MedDRA 사용자 그룹 미팅
 - 모든 MedDRA 사용자 등록 가능
- 장소
 - 독일, 베를린 - 정확한 장소는 미정*
(일부 발표/일정은 웹캐스트될 예정)
- 추후 MedDRA 웹사이트 User Group 페이지에서 등록 서식 및 추가 정보 제공 예정

* 팬데믹 상황에 따라 가상 이벤트로 변경 될 수 있음



미국 MedDRA/WHODrug 사용자 그룹 미팅



- 9월 15일 9:00-16:00 EDT - WHODrug 사용자 그룹 미팅
- 9월 16일 9:00-16:00 EDT - MedDRA 사용자 그룹 미팅
 - 모든 MedDRA 사용자는 등록 가능
- 장소
 - 워싱턴 DC - 정확한 장소는 미정*
(일부 발표/일정은 웹캐스트될 예정)
- 추후 MedDRA 웹사이트 User Group 페이지에서 등록 서식 및 추가 정보 제공 예정



* 팬데믹 상황에 따라 가상 이벤트로 변경 될 수 있음



MedDRA

기타 MedDRA 사용자 그룹 미팅

자세한 정보는 추후 제공 예정

- 중국 MedDRA 사용자 그룹 미팅 
 - 2022년 3분기 중
- 한국 MedDRA/WHO Drug 공동 주최 사용자 그룹 미팅 
 - 2022년 4분기 중, 서울
- 추후 MedDRA 웹사이트 User Group 페이지에서 정보 제공 예정



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

감사합니다!

✉ mssohelp@meddra.org

