



# MedDRA 입문

식약처 E2B(R3) 활용 의약품 이상사례 보고 온라인교육

2021년 4월 22일

도 윤 희

MedDRA MSSO

---



**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.



MedDRA

## 목차

- MedDRA란 무엇이며, 누가 사용하는가
- MedDRA 거버넌스
- MedDRA 가입 및 데이터 공유
- 식약처 스페셜 라이선스
- 기관 내 MedDRA 구현 전략 개발
- MedDRA 가입 후 제공되는 도구, 서비스 및 교육 안내

# MedDRA란 무엇인가?



MedDRA

# MedDRA란?

Med = Medical

D = Dictionary for

R = Regulatory

A = Activities

👉 규제 활동을 위한 의약 용어 사전(?)



MedDRA

# MedDRA 정의

MedDRA는 규제 기관 및 바이오 제약 산업에서 사용하는 임상적으로 검증된 국제 의약 전문 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.





MedDRA

# MedDRA 사용 목적

- 표준화를 통한 임상 정보 공유 활성화
- 의약품의 평가, 모니터링, 커뮤니케이션, 전자 의무 기록 공유 및 관리감독에 있어 중요한 도구가 됨
- 바이오 의약품, 백신, 의약품-의료기기 병용 제품 (drug-device combination products)을 포함한 모든 의약품에 대한 임상 정보를 코딩(데이터 입력), 검색 및 분석하는데 도움이 됨

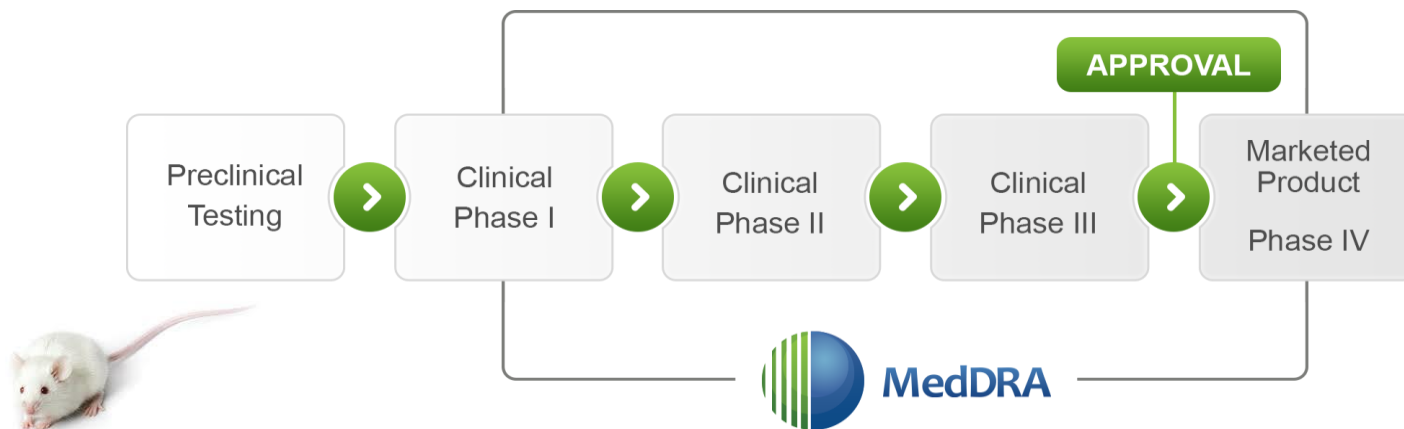






MedDRA

# MedDRA 사용처



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



MedDRA

# 코드와 언어



Electronic Submission



MedDRA

# 전자 데이터 전송



INTERNATIONAL COUNCIL FOR HARMONISATION OF  
TECHNICAL REQUIREMENTS FOR PHARMACEUTICALS FOR  
HUMAN USE

ICH E2B Implementation Working Group

Implementation Guide for  
Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports  
(ICSRs)

E2B(R3) Data Elements and Message Specification

Version 5.02, 10 November 2016

- 전자 전송 규격
- 사용 코드/데이터로써 MedDRA를 포함
  - 과거 병력
  - 적응증
  - 사망 원인
  - 이상반응/이상사례
  - 검사명
- 등 12종 데이터 항목

# MedDRA는 누가 사용하는가?



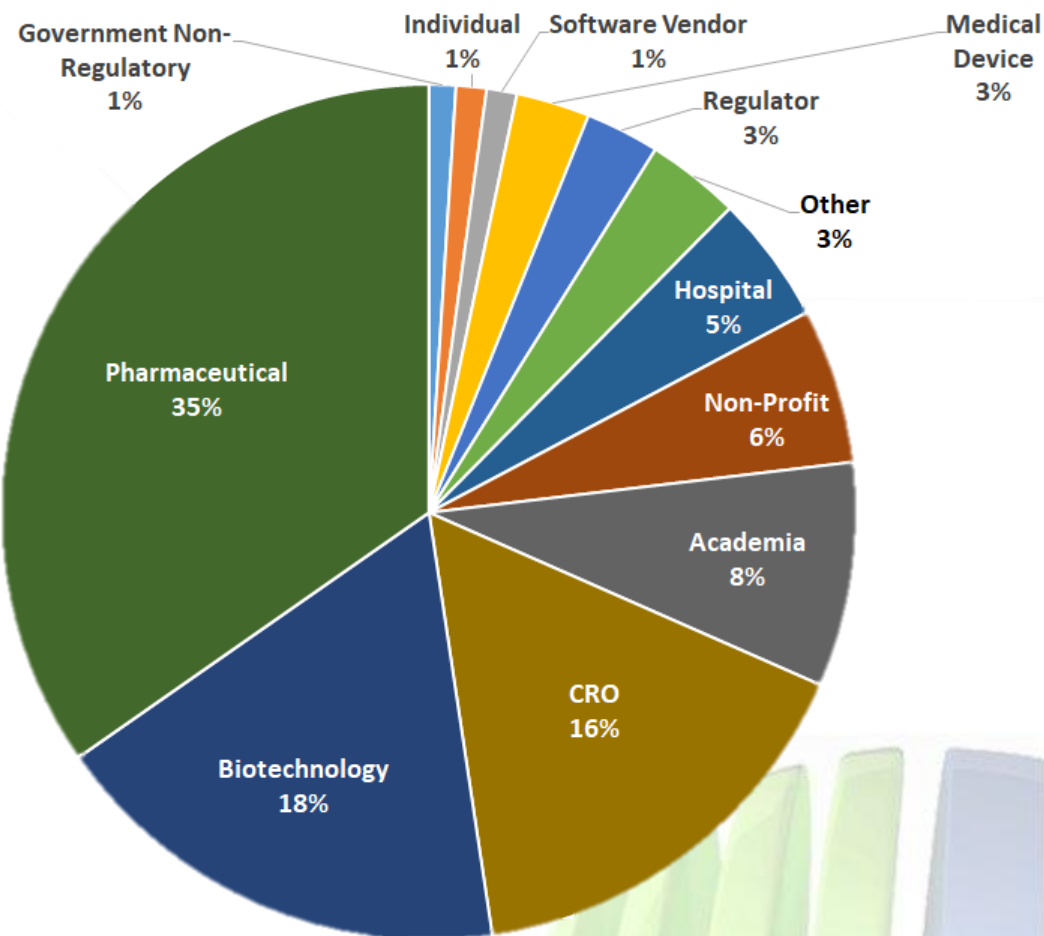
## 127개 국가에 가입 기관 분포



MedDRA

# MedDRA 가입처 현황

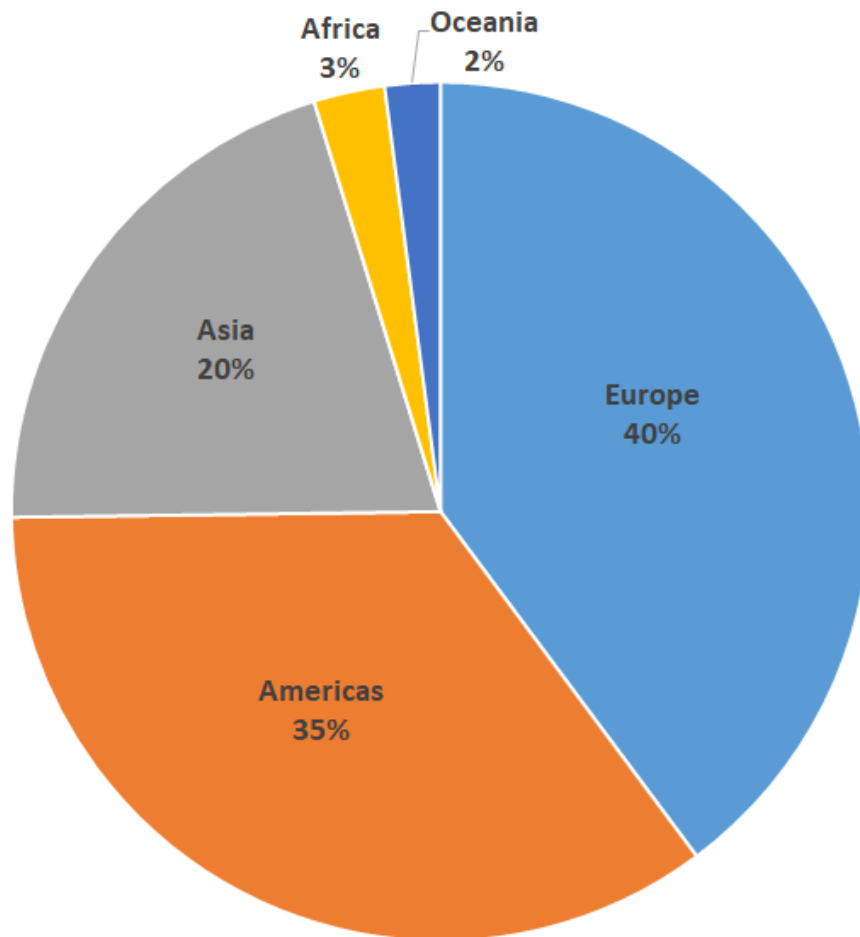
- 2020년 12월 기준
  - 약 6,800개 기관 (MSSO+JMO)
  - 127개 국가
- 가입 기관의 종류와 분포





MedDRA

## 지역/국가별 MedDRA 가입처

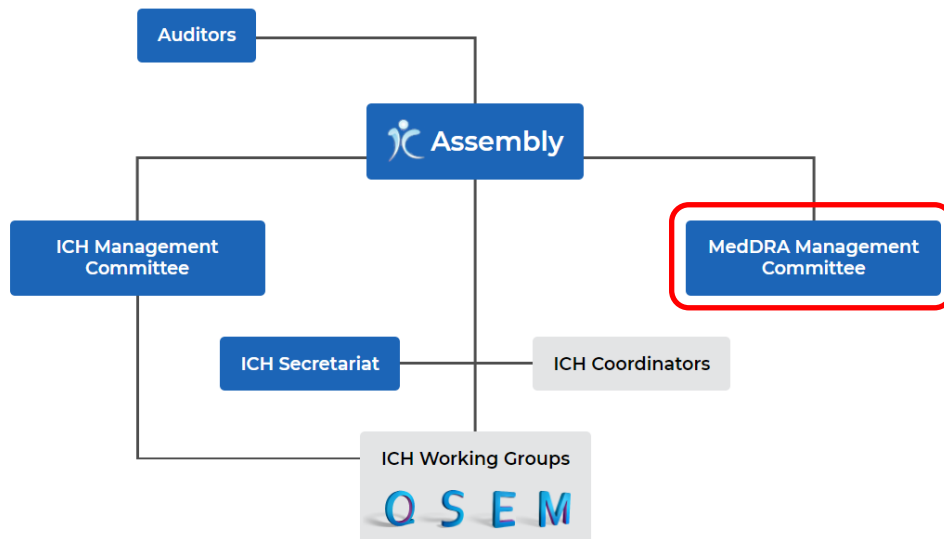


Country	Count
United States	1769
China	629
Germany	345
United Kingdom	338
France	258
Italy	211
Republic of Korea	189
Spain	158
Canada	145
India	121
Australia	113
Netherlands	109
Switzerland	104
Egypt	97
Sweden	97
Chinese Taipei	82
Russian Federation	81
Poland	76
Belgium	65
Denmark	59
Israel	58
Greece	57
Portugal	54
Brazil	53
Ireland	51

# MedDRA 거버넌스



- ICH MedDRA 관리 위원회(Management Committee)는 MedDRA 관련 모든 활동과 방향에 대한 전반적인 책임이 있으며 국제 의약 용어 유지·관리 기구(Maintenance and Support Services Organization, MSSO)를 감독함
- ICH 총회를 통해 ICH MedDRA 관리 위원회 위원을 임명



## 관리 위원회와 MSSO의 관계

- ICH가 MedDRA에 대한 저작권/소유권을 가짐
- ICH MedDRA 관리 위원회
  - MSSO에서 MedDRA를 관리(개발, 유지보수 및 배포)하도록 계약 체결
  - MSSO의 모든 활동을 감독
    - MSSO와 정기적으로 회의 개최
    - 가입 사용료 책정
    - 프로젝트 개발 계획 및 서비스 등을 승인
  - 위원회 구성원에는 ICH 규제 기관 및 산업 협회도 포함



MedDRA

## MSSO의 역할

- 용어 개발 및 국제적 지원
- 교육 프로그램 및 커뮤니케이션을 통해 MedDRA 사용을 활성화
- 용어 사전의 소유자(Owners)가 아닌 관리인(Custodians) 개념
- JMO: 일본어 버전의 MedDRA를 관리하는 파트너 기관
- 산업체, 규제 기관 및 국제 기관 등으로 이루어진 관리 위원회(Management Committee)의 관리감독을 받음



# MedDRA 가입 및 데이터 공유

# MedDRA 가입 (Subscription)

- MedDRA 사용을 위해서는 반드시 가입을 해야함
- MedDRA 가입 계약은 기본적으로 기관/기업/회사의 가입(enterprise-wide license)
  - 가입 기관 내 모든 부서에서 같은 계정 정보(MedDRA ID, 비밀번호) 공유하여 사용
  - 기관 내 사용자(Users) 수 제한 없음
- 가입 후 일년 간 MedDRA 사용 가능
- 4가지 가입 유형
  - 의약품 규제 기관
  - 비영리 기관
  - 영리/민간 기업
  - 시스템 개발사





MedDRA

# MedDRA 가입 유형

- 의약품 규제 기관
  - 무료로 MedDRA 사용 가능
- 비영리 기관
  - 무료로 MedDRA 사용 가능
  - 비영리로 운영되는 의학 도서관, 교육 기관 및 의료 서비스 제공자(예: 병원에서 교육용으로 사용)
  - 일반적으로 비상업적인 업무를 하는 기관에 해당
- 영리/민간 기업
  - 상업적 회사(예: 제약회사, CRO)
  - 가입료는 연간 매출액(수익)에 따라 정해짐
- 시스템 개발사
  - MedDRA를 사용하는 소프트웨어 제품을 개발하는 회사를 위한 유형
  - 개발하는 제품 내에서 MedDRA를 테스트 하기 위한 목적으로 사용해야 하며, MedDRA 지원 서비스를 제공하면 안됨(예: 코딩, 분석, MedDRA로 코딩 된 데이터 전송)



MedDRA

# MedDRA 가입 기관 혜택



- MedDRA 배포 파일 사용 권한
- MedDRA 웹사이트 모든 페이지
- MedDRA 변경 요청 제출
- 무료 교육 프로그램
- 헬프 데스크 문의
  - 전화, 이메일, 실시간 채팅 및 소셜 미디어를 통한 글로벌 지원
- MSSO 제공 소프트웨어/도구
- MedDRA 사용자 그룹 참석



MedDRA

# 2021년 MedDRA 사용료

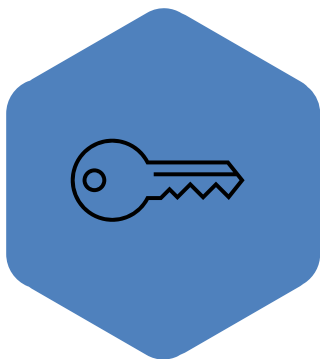
MedDRA 가입 유형	2021년 연간 가입 사용료
정부 규제기관	\$0 USD
비영리 기관	\$0 USD
영리/민간 기업 (모 회사 연간 매출액)	
레벨0 (연간 매출액 < \$ 100만)	\$154 USD
레벨1 (연간 매출액 < \$ 100만-\$1000만)	\$654 USD
레벨2 (연간 매출액 < \$ 1000만-\$2000만)	\$2,496 USD
레벨3 (연간 매출액 < \$ 2000만-\$5억)	\$4,727 USD
레벨4 (연간 매출액 < \$ 5억-\$10억)	\$9,918 USD
레벨5 (연간 매출액 < \$ 10억-\$50억)	\$41,150 USD
레벨6 (연간 매출액 < \$ 50억-\$200억)	\$54,334 USD
레벨7 (연간 매출액 > \$ 200억)	\$70,889 USD
시스템 개발사	\$2,556 USD





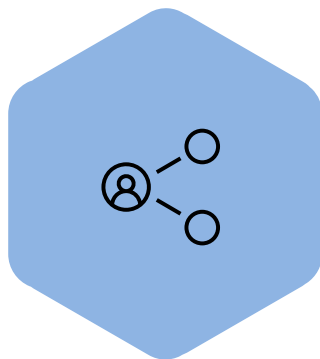
MedDRA

# MedDRA 데이터 공유(1)



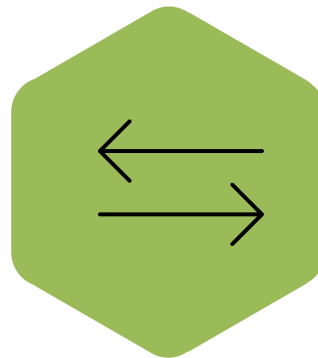
## 접근 권한

가입 시,  
MedDRA에  
대한 접근  
권한을 1년 동안  
제공



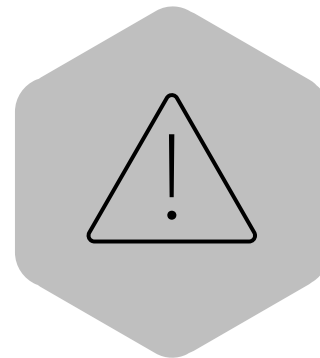
## 제3자 배포

가입 기관은  
제3자에게 이차  
라이선스를  
제공할 수  
없으며,  
MedDRA를  
공개하거나  
배포할 수 없음



## 데이터 공유

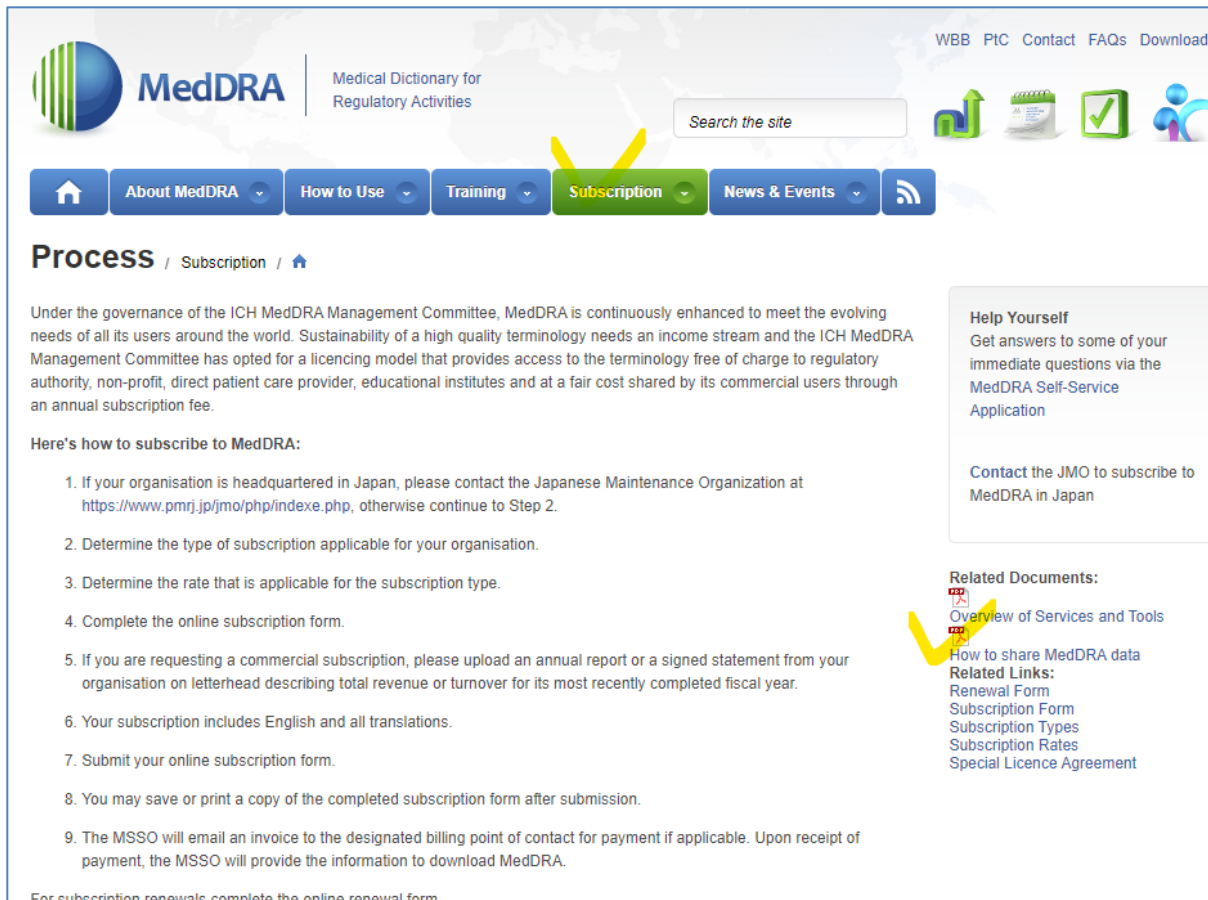
MedDRA 현  
가입자 간에는  
자유롭게  
데이터를  
교환/공유 할 수  
있음



## 위반

비가입 기관과  
MedDRA를  
공유하는 것은  
MedDRA  
라이선스 계약  
위반에 해당

- 자세한 정보는 「MedDRA 데이터 공유 준칙」 문서를 참고



The screenshot shows the MedDRA website's 'Subscription' page. The header includes the MedDRA logo, the text 'Medical Dictionary for Regulatory Activities', a search bar, and navigation links (WBB, PTC, Contact, FAQs, Downloads). A yellow arrow points to the 'Subscription' button in the main navigation bar. The page title is 'Process / Subscription / Home'. The main content area explains the subscription model and provides a list of steps to subscribe. A yellow checkmark is placed next to the 'Subscription' button and the 'Related Documents' section.

**Process / Subscription / Home**

Under the governance of the ICH MedDRA Management Committee, MedDRA is continuously enhanced to meet the evolving needs of all its users around the world. Sustainability of a high quality terminology needs an income stream and the ICH MedDRA Management Committee has opted for a licencing model that provides access to the terminology free of charge to regulatory authority, non-profit, direct patient care provider, educational institutes and at a fair cost shared by its commercial users through an annual subscription fee.

**Here's how to subscribe to MedDRA:**

1. If your organisation is headquartered in Japan, please contact the Japanese Maintenance Organization at <https://www.pmrj.jp/jmo/php/indexe.php>, otherwise continue to Step 2.
2. Determine the type of subscription applicable for your organisation.
3. Determine the rate that is applicable for the subscription type.
4. Complete the online subscription form.
5. If you are requesting a commercial subscription, please upload an annual report or a signed statement from your organisation on letterhead describing total revenue or turnover for its most recently completed fiscal year.
6. Your subscription includes English and all translations.
7. Submit your online subscription form.
8. You may save or print a copy of the completed subscription form after submission.
9. The MSSO will email an invoice to the designated billing point of contact for payment if applicable. Upon receipt of payment, the MSSO will provide the information to download MedDRA.

*For subscription renewals complete the online renewal form*

**Help Yourself**  
Get answers to some of your immediate questions via the [MedDRA Self-Service Application](#)

**Contact the JMO to subscribe to MedDRA in Japan**

**Related Documents:**

- Overview of Services and Tools
- How to share MedDRA data

**Related Links:**

- Renewal Form
- Subscription Form
- Subscription Types
- Subscription Rates
- Special Licence Agreement

# 식약처 스페셜 라이선스



MedDRA

# MedDRA 사용 의무화

- 국내 E2B(R3) 서식 전면 도입('21년 6월 1일 시행)  
≈ MedDRA사용 의무화
  - \* 약물이상반응 및 이상사례 전자보고 가이드라인(민원인 안내서) - 2020년 11월 개정
- MedDRA 데이터 지적 재산권 보호 차원에서 가입 기관에만 제공
- 의약품안전나라를 사용하는 모든 업체 및 의료 기관 등은
  - MedDRA ID 등록
  - 또는, 식약처 스페셜라이선스 신청

- 대상: 연 매출 1,000만 달러(약 110억원) 미만 업체
  - 단, CRO(임상시험 수탁 기관) 제외
- 규제당국 시스템을 통해 이상사례 보고 시 MedDRA를 무료로 사용 가능
  - 즉, 의약품안전나라 시스템 내에서 (화면 보고 시) MedDRA 사용
  - MedDRA 데이터를 다운로드 할 수 없는 형태
  - EMA(European Medicines Agency)에서도 유사한 형태의 스페셜 라이선스 운영 중

# MedDRA 구현 전략



MedDRA

## 가입 완료 후

- MedDRA 가입 완료 후 다음 단계는?
  - 기관 내 구현 전략을 마련
  - 최신 MedDRA 버전의 배포 파일 다운로드
  - 코딩과 데이터 분석에 MedDRA 브라우저를 사용
  - MedDRA로 변환해야 하는 다른 용어로 코딩 된 데이터(legacy data)가 있는지 고려

# 과거 데이터 전환

## - WHOART-MedDRA 매핑 브릿지 파일

- WHO 읍살라 모니터링 센터(Uppsala Monitoring Centre)와 MSSO에서는 공동으로 WHO-ART와 MedDRA를 연결하는 파일(bridge)를 만들어 관리하고 있음
- 한국 사용자를 위한, WHOART<sup>092</sup>-MedDRA<sup>24.0</sup> 브릿지 파일 제공  
 - 이메일(mssohelp@meddra.org) 요청 시, MedDRA ID 확인 후 송부

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P
1	ARR	SEC	HLT	soc	soc	soc	WHO-ART English Term	용어1	용어2	용어3	용어4	용어5	MedDRA LLT Code	English LLT	Korean LLT	MedDRA Version
2	0001	001	0007	0100			ACNE	여드름					10000496	Acne	여드름	24.0
3	0001	003	0007	0100			ACNEIFORM DERMATITIS	염	여드름성피부염				10000520	Acneiform dermatitis	여드름양 피부염	24.0
4	0001	004	0007	0100			RASH ACNEIFORM	여드름성발진	여드름모양발진	발진성여드름			10037847	Rash acneiform	여드름양 발진	24.0
5	0001	005	0007	0100			ACNE CYSTIC	여드름성낭포	낭포여드름	포낭형여드름			10000503	Acne cystic	낭포성 여드름	24.0
6	0001	006	0007	0100			ACNE PUSTULAR	농포성여드름	고름물집여드름	여드름성물집	농포여드름		10000513	Acne pustular	농포성 여드름	24.0
7	0001	007	0007	0100			ACNE AGGRAVATED	여드름악화					10000498	Acne aggravated	여드름 악화	24.0
8	0001	008	0007	0100			ACNE CONGLOBATA	응괴여드름	응진여드름	응괴성여드름			10000501	Acne conglobata	응괴성 여드름	24.0
9	0002	001	0828	0100	0900		ALOPECIA	탈모	탈모증				10001760	Alopecia	탈모증	24.0
10	0002	003	0828	0100	0900		HAIR THINNING	모발가늘어짐	세모증				10019050	Hair thinning	모발 가늘어짐	24.0
11	0002	004	0828	0100	0900		ALOPECIA AREATA	원형탈모증					10001761	Alopecia areata	원형 탈모증	24.0
12	0002	005	0828	0100	0900		ATRICHIA	탈없음증	무모증				10003669	Atrichia	무모증	24.0
13	0002	006	0828	0100	0900		BALDNESS	대머리	탈모증				10004082	Baldness	대머리	24.0
14	0002	007	0828	0100	0900		HAIR LOSS	모발손실	머리빠짐	모발손상	탈모증		10019045	Hair loss	모발 손실	24.0
15	0002	008	0828	0100	0900		ATRICHOSIS	무모증	탈없음증				10003670	Atrichosis	무모증	24.0
16	0002	009	0828	0100	0900		LOSS OF EYELASHES	속눈썹손실	속눈썹빠짐	속눈썹손상			10024863	Loss of eyelashes	속눈썹 소실	24.0
17	0002	010	0828	0100	0900		ALOPECIA TOTALIS	전두탈모증	전체탈모증	전신탈모증			10001766	Alopecia totalis	전두 탈모증	24.0
18	0002	011	0828	0100	0900		ALOPECIA SCARRING	흉터성탈모	흉터성탈모증	흉터형성탈모			10001764	Alopecia scarring	흉터 탈모증	24.0
19	0002	012	0828	0100	0900		ALOPECIA UNIVERSALIS	전신탈모증	범발성탈모증	일반탈모증			10001767	Alopecia universalis	전신 탈모증	24.0
20	0002	013	0828	0100	0900		DEFLUVIUM	탈모	누출	탈락			10001760	Alopecia	탈모증	24.0
21	0002	014	0828	0100	0900		LOSS OF EYEBROWS	눈썹손실	눈썹빠짐	눈썹손상			10015976	Eyebrow loss of	눈썹 소실	24.0
22	0002	015	0828	0100	0900		HAIR LOSS AGGRAVATED	모발손실악화	악화된모발손실				10019045	Hair loss	모발 손실	24.0
23	0003	001		0100			ANGIOEDEMA	혈관부종					10002424	Angioedema	혈관 부종	24.0



# MedDRA 배포 파일 다운로드

- MedDRA.org 홈페이지 통해 다운로드 가능
  - MedDRA ID, 비밀번호, 압축(Unzip) 비밀번호 필요



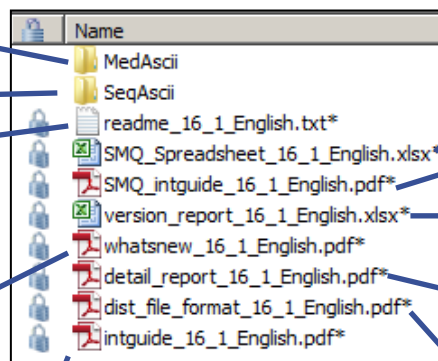
전체 버전의 MedDRA  
관계형 데이터 파일

이번 버전에서 변화

압축파일(zip) 내  
구성파일 설명

이번 버전에서  
변화된 부분 설명

MedDRA 입문 가이드



SMQ 엑셀 파일

SMQ 입문 가이드

새로 추가되거나 변경된 용어  
목록 엑셀파일

적용된 변경 내용에 대한  
구체적인 정보

파일 형식 문서



MedDRA

## 기관 내 구현 전략

- 모든 기관/조직에 맞는 한 가지 통일된 방법은 없음
- 기관 규모와 같은 요인들에 따라 MedDRA 구현을 위한 접근법이 다를 수 밖에 없음
- MSSO에서 구현에 도움이 되는 많은 도구와 자료를 제공



## 절차의 문서화

- 업무 절차를 문서화 하는 것은 모든 기관에서 필요한 부분
  - MedDRA 사용 또한 문서화 하여 관리하여야 할 부분
- 표준 업무 절차(SOP; Standard operating procedures) 문서 및 기타 유사 문서에서 MedDRA 사용에 관한 사내 정책을 수립할 것을 권장
  - 코딩, 용어집 관리, 버전 관리, 분석 프로세스 및 MedDRA 도구 사용

# MedDRA 사용시 규칙의 필요성

- 규칙(Conventions)이란, 코딩 및 데이터 검색 시 MedDRA를 일관성 있게 사용하는데 적용할 일종의 원칙들과 그 설명
- MedDRA로 코딩 된 데이터를 국제적으로 공유할 때 서로 조화를 이룰 수 있음
- MedDRA가 처음에 복잡해 보일 수 있지만, 그 구조가 매우 논리적
- 효율적인 사용을 위한 몇 가지 참고할 수 있는 문서들(고려 사항 문서)이 제공됨



MedDRA

# 고려 사항(PtC) 문서 (1)

PtC 분류	PtC 문서 제목	목적	제공 언어	배포 주기
용어 선택	MedDRA 용어 선택 : 고려 사항	정확하고 일관된 MedDRA 용어 선택을 증진	영어, 일본어, <b>한국어</b> , 중국어, 스페인어	매년 3월 배포 시
	MedDRA 용어 선택 : 고려 사항 요약 버전	여러 나라에서의 정확하고 일관된 MedDRA 용어 선택 증진을 위한, 일반 원칙에 집중한 요약된 버전의 문서	모든 MedDRA 언어 (전체 MTS:PTC 문서를 제공하는 언어 제외)	필요시
데이터 검색 및 제시	MedDRA 데이터 검색 및 제시: 고려 사항	데이터 검색 방식 데이터 출력의 정확성과 일관성에 미치는 영향을 설명	영어, 일본어, <b>한국어</b> , 중국어, 스페인어	매년 3월 배포 시(23.0 버전 부터)
	MedDRA 데이터 검색 및 제시: 고려 사항 요약 버전	여러 나라에서 정확하고 일관된 MedDRA 사용 증진을 위한, 일반적인 검색 및 분석 원칙에 집중한 요약된 버전의 문서	모든 MedDRA 언어 (전체 MTS:PTC 문서를 제공하는 언어 제외)	필요시



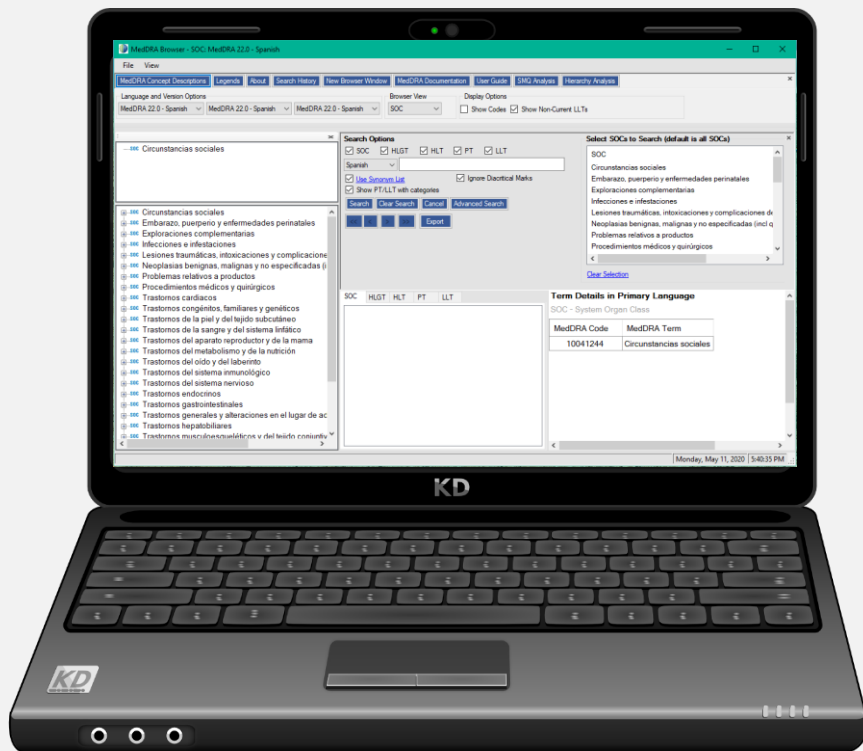
## 고려 사항 (PtC) 문서 (2)

PtC 분류	PtC 문서 제목	목적	제공 언어	배포 주기
일반	MedDRA 고려 사항 : 동반 문서	규제적 관점에서 중요도가 높은 특정 주제에 관한 더욱 자세한 정보, 예시 및 안내 사항. 사용자의 필요에 맞추어 그 때 그 때 업데이트 하고자 함. 초판 문서에는 데이터 질과 투약 오류에 대해 다루었고 제품 품질에 대한 새로운 섹션이 업데이트 됨	영어 및 일본어	필요시

# MedDRA 브라우저 사용



# MSSO 제공 MedDRA 브라우저



## MedDRA 데스크탑 브라우저 (MDB)

MedDRA 웹사이트에서 MDB와 MedDRA 파일 다운로드

## MedDRA 웹 브라우저 (WBB)

<https://tools.meddra.org/wbb>



## MedDRA 모바일 브라우저 (MMB)

<https://mmb.meddra.org>



# 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)



# MedDRA 웹 브라우저 (WBB)

MedDRA 브라우저

언어

MedDRA 개념 설명

변경이력 검색

새 브라우저 창

MedDRA 문서

사용자 가이드

SMQ 분석

계층 구조 분석

로그아웃

언어 및 버전 옵션

영어

한국어

영어

24.0

브라우저 보기

SOC

배포버전/보충용어 보기

배포버전

기본값 복원

표시 옵션

☐ 코드 표시

☒ 현재 미사용 LLT 표시

용어

Infections and infestations

감염 및 기생충 감염

Viral infectious disorders

바이러스 감염성 장애

Coronavirus infections

각종 코로나바이러스 감염

COVID-19

COVID-19

Infections - pathogen unspecified

상세 불명의 병원체-감염

Mycobacterial infectious disorders

항산균 감염성 장애

Mycoplasmal infectious disorders

미코플라스마 감염성 장애

Protozoal infectious disorders

원충 감염성 장애

Rickettsial infectious disorders

리케차 감염 장애

Viral infectious disorders

바이러스 감염성 장애

Adenoviral infections

각종 아데노바이러스 감염

Alphaviral infections

알파바이러스 감염

Arboviral infections NEC

아르보바이러스 감염 NEC

Arenaviral infections

아레나바이러스 감염

Astroviral infections

아스트로바이러스 감염

Caliciviral infections

칼리시바이러스 감염증

Coronavirus infections

각종 코로나바이러스 감염

Asymptomatic COVID-19

무증상 COVID-19

Congenital COVID-19

선천성 COVID-19

Coronavirus infection

코로나바이러스 감염

COVID-19

COVID-19

COVID-19 pneumonia

COVID-19 폐렴

COVID-19 infection

COVID-19 감염

검색 옵션

☒ SOC

☒ HLGT

☒ HLT

☒ PT

☒ LLT

영어

covid-19

☒ 동의어 목록 사용

☒ 발음 구분 기호 무시

☒ 병주와 함께 PT/LLT 표시

검색

검색 기록 지우기

취소

고급 검색

<

<<

>

>>

내보내기

총 검색 결과: 60

세부 정보: PT (10) LLT (50)

검색 결과

PT

LLT

PT

일치 - 1

COVID-19

COVID-19

어휘 변형 - 0

동의어 검색 결과 - 0

검색 결과 포함 - 9

Asymptomatic COVID-19

무증상 COVID-19

Congenital COVID-19

선천성 COVID-19

COVID-19 예방 접종

COVID-19 pneumonia

COVID-19 폐렴

COVID-19 prophylaxis

COVID-19 예방

COVID-19 screening

COVID-19 선별 검사

COVID-19 treatment

COVID-19 치료

Post-acute COVID-19 syndrome

급성 COVID-19 후 증후군

Suspected COVID-19

COVID-19 감염 의심

검색할 SOC 선택(기본값은 모든 SOC)

Blood and lymphatic system disorders

Cardiac disorders

Congenital, familial and genetic disorders

Ear and labyrinth disorders

Endocrine disorders

Eye disorders

Gastrointestinal disorders

General disorders and administration site conditions

Hepatobiliary disorders

선택항목 지우기

기본 언어로 된 용어 상세정보

PT - 대표 용어(Preferred Term)

MedDRA 코드

MedDRA 용어

10084268

COVID-19

SOC 코드	SOC 이름	일자	SOC
10021881	Infections and infestations		Y
10038738	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders		N

SMQ 코드	SMQ 이름	범위	상태	범주	중요도	주요도	비전치증	수정	비전치
20000237	COVID-19 (SMQ)	상세 검색활성	A	0	23.1	23.1			
20000231	Infective pneumonia (SMQ)	확장 검색활성	A	0	23.1	23.1			
20000235	Opportunistic infections (SMQ)	확장 검색활성	A	0	23.1	23.1			

PT MedDRA에서 일치하는 항목

COVID-19

Coronavirus infections

Viral infectious disorders

Infections and infestations

COVID-19

Viral lower respiratory tract infections

Respiratory tract infections

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders

PT SMQ에서 일치하는 항목

COVID-19

Infective pneumonia (SMQ)

COVID-19

Opportunistic infections (SMQ)

COVID-19

COVID-19 (SMQ)

42

# MedDRA 도구 및 서비스 소개



- MedDRA 사용을 지원하는 프로그램/도구
  - MedDRA 가입 기관에 무료로 제공되는 도구
    - 브라우저(데스크탑, 웹기반 및 모바일)
    - MedDRA 버전 분석 도구(MVAT)
  - 데이터 양/규모(volume)에 따라 다른 프로그램을 사용해야 할 수도 있음
    - 적은 양의 데이터일 때, 일상적인 프로그램만 사용 가능 (e.g., 무료 MSSO 브라우저, 엑셀 스프레드시트)
    - 큰 데이터베이스의 구축이 필요할 때에는 유료의 통계/데이터 관리 프로그램이 필요할 수 있음
    - 제3자의 소프트웨어/프로그램 정보는 MedDRA 웹사이트에서 제공



The screenshot shows the MedDRA website homepage. At the top, there is a navigation bar with links for SSA, WBB, PIC, Contact, FAQs, and Downloads. Below this is a search bar and a menu with options like Home, About MedDRA, How to Use, Training, Subscription, and News & Events. The main content area features a 'Welcome to MedDRA' section with a brief history of the organization. Below this is a 'Discover MedDRA' section with a 'Support Documentation' banner and a 'MedDRA Points to DRA Consider (SMQs)' link. The 'MedDRA Training' section lists several webinars, including 'Advanced MedDRA Coding' and 'Standardised MedDRA Queries (SMQs)'. A 'COVID-19' section provides information about the latest updates. A 'Help Desk Live Chat' widget is visible in the bottom right corner.

- 헬프 데스크(질의 응답 창구)
- 가입 절차 안내
- 뉴스 및 이벤트
- MedDRA 사용자 지원 문서
- 'MedDRA 모범 사례' 문서
- '고려 사항' 문서들
- 용어집(배포 파일) 다운로드
- 교육 스케줄 및 등록
- 도구 설명 및 접속
- MedDRA 관련 논문/개제
- 사용자 그룹 미팅
- 전문가 미팅

# MedDRA 교육

# 교육 프로그램

## - 가입 기관에 제공

- 무료 현장 대면(F2F) 교육



- MedDRA 용어 코딩
- 안전성 데이터 분석 및 표준 검색어 목록
- MedDRA 시작하기

- 무료 웨비나(Webinars)



- MedDRA 시작하기
- MedDRA 개요
- MedDRA 코딩 기초
- MedDRA 코딩 심화
- 표준 검색어 목록(SMQ)
- 데이터 분석 및 MedDRA 쿼리 만들기
- Let's Code Together
- MVAT Demonstration
- Requesting Changes to MedDRA
- MedDRA 최신 정보(MedDRA 업데이트 배포 시)

# 교육 프로그램

## - 공개 자료

- MedDRA 웹사이트에 공개 자료
  - 모든 현장 대면 교육 및 웨비나 자료(Slides)
  - MedDRA 관련 주제의 (짧은) 동영상 교육 자료
    - 몇 가지 다른 언어로 제공
    - 다운로드 및 스트리밍 가능
    - 현장 교육 전 연습 자료로 활용
- 웨비나 및 동영상 교육 자료는 MedDRA MSSO 유튜브 채널에서도 시청 가능

<https://www.youtube.com/c/meddramsso>





# 2021년 5,6월 한국어 MedDRA 웨비나 일정

- <https://www.meddra.org/training/schedule>

## MedDRA Training Schedule / Schedule / Training /

Click Here for  
Webinars

Click Here for  
Face to Face  
Training

Course: All Courses

Language: Korean

**MedDRA 코딩 기초**  
5월 11일 (화) 오후 2시

MedDRA Coding  
Basics

**11**  
MAY 2021

🕒 14:00

Korea Standard Time  
(KST)

Korean

**MedDRA 코딩 심화**  
6월 8일 (화) 오후 2시

Advanced  
MedDRA Coding

**08**  
JUN 2021

🕒 14:00

Korea Standard Time  
(KST)

Korean

**데이터 분석 및  
MedDRA 쿼리 만들기**  
6월 22일 (화) 오후 2시

Data Analysis and  
Query Building  
with MedDRA

**22**  
JUN 2021

🕒 14:00

Korea Standard Time  
(KST)

Korean



MedDRA

## MSSO 연락처 (1)

- 홈페이지 [www.meddra.org](http://www.meddra.org)
- 이메일 [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)
- 자주 묻는 질문(FAQs) [www.meddra.org/faq](http://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)

## MSSO 연락처 (2)

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

# 감사합니다

✉ [yunhui.do@meddra.org](mailto:yunhui.do@meddra.org)