



# MedDRA 编码基础





MedDRA 的开发由人用药品技术要求国际协调理事会 ( ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use ) 发起。MedDRA 维护和支持服务组织 ( MSSO, MedDRA Maintenance and Support Services Organization ) 的活动由 ICH MedDRA 管理委员会 ( ICH MedDRA Management Committee ) 监管，该委员会由 ICH 成员 ( 包括 EU, EFPIA, MHLW, JPMA, FDA, PhRMA )、英国监管机构 ( MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency )、加拿大监管机构 ( Health Canada )，世界卫生组织 ( WHO ) ( 作为观察员 ) 组成。



# ICH 免责声明和版权公告

- 本文档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有始终承认 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其它作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。
- 本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。
- 上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。



MedDRA

## 课程概要

- MedDRA 的范围、结构和特征
- 《MedDRA 术语选择:考虑要点》文档
- 介绍 MSSO 和 MedDRA 浏览器
- MedDRA 浏览器演示
- 使用 MedDRA 浏览器演示如何进行病例编码
- 总结和答疑





# MedDRA 概況





MedDRA

# MedDRA 的定义

MedDRA 是供药监部门和制药行业使用的临床验证的国际医学术语集，在上市前到上市后的整个监管过程中，用于数据的输入、检索、评价和展示。





MedDRA

# MedDRA 用在哪里



药监部门和制药企业数据库

个例安全报告 ( ICSR ) 安全性总结

临床研究报告

临床研究者手册

公司核心安全性信息

上市申请

文献

处方信息

广告





MedDRA

# MedDRA 的范围

**OUT**  
**IN**

不是药物词典

发生频率限定词

患者的人口学信息

定量结果

临床试验设计  
相关词汇

医学状况  
适应症  
检查、检查结果  
手术及医疗操作  
病史、家族史、社会史  
用药错误  
产品质量问题  
医疗器械相关问题  
产品使用问题  
药物基因学词汇  
毒理学事件  
标准MedDRA分析查询  
(SMQs)

严重程度描述

不是设备、器械、诊断产品词典



MedDRA

# MedDRA 的结构

系统器官分类 ( SOC, System Organ Class ) ( 27 )

高位组语 ( HLG, High Level Group Term ) ( 337 )

高位语 ( HLT, High Level Term ) ( 1,737 )

首选语 ( PT, Preferred Term ) ( 23,708 )

低位语 ( LLT, Lowest Level Term ) ( 80,262 )

MedDRA Version 22.0



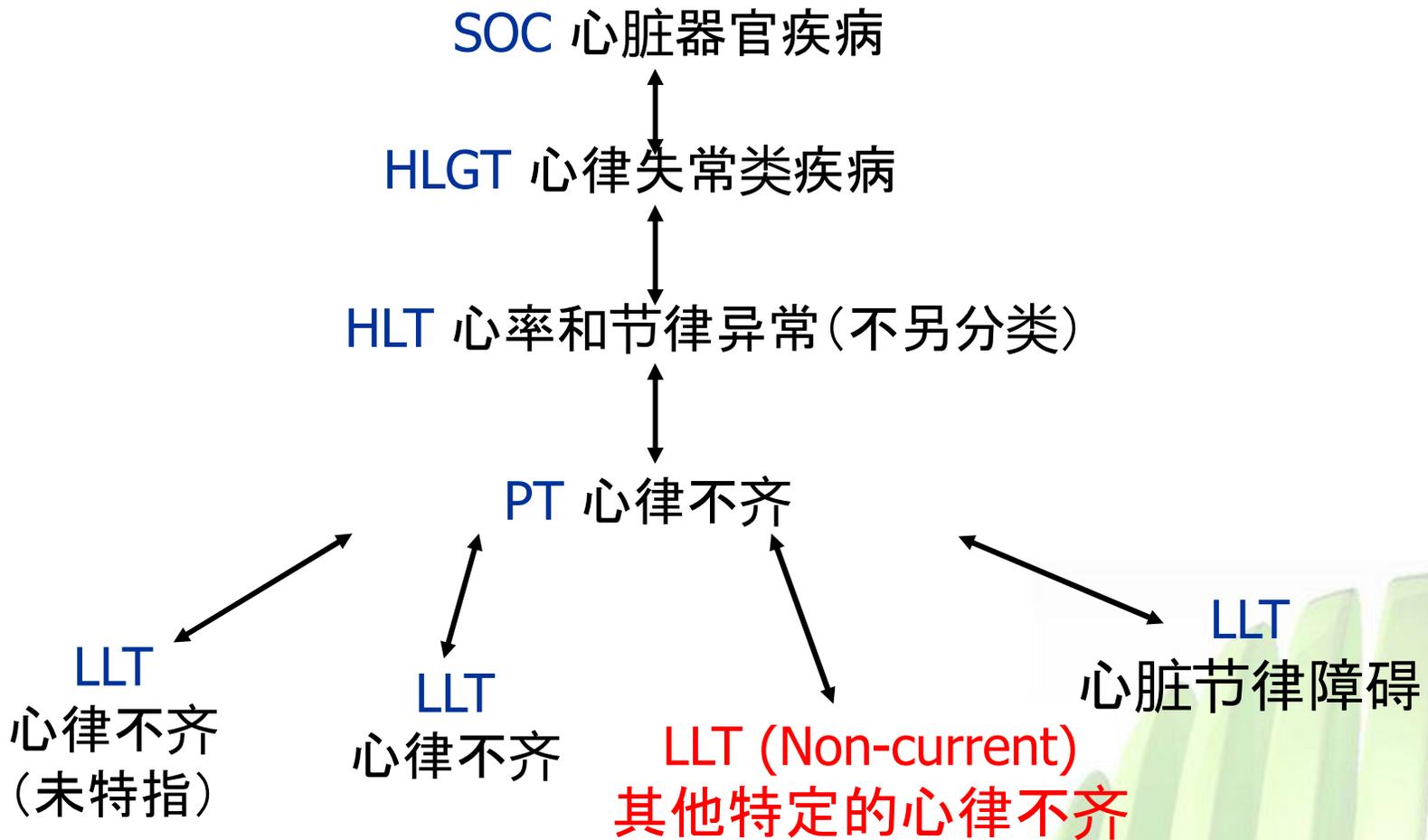
# 系统器官分类 (SOC)

- 血液及淋巴系统疾病
- 心脏器官疾病
- 各种先天性家族性遗传性疾病
- 耳及迷路类疾病
- 内分泌系统疾病
- 眼器官疾病
- 胃肠系统疾病
- 全身性疾病及给药部位各种反应
- 肝胆系统疾病
- 免疫系统疾病
- 感染及侵染类疾病
- 各类损伤、中毒及手术并发症
- 各类检查
- 代谢及营养类疾病
- 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
- 良性、恶性及性质不明的肿瘤(包括囊状和息肉状)
- 各类神经系统疾病
- 妊娠期、产褥期及围产期状况
- 产品问题
- 精神病类
- 肾脏及泌尿系统疾病
- 生殖系统及乳腺疾病
- 呼吸系统、胸及纵隔疾病
- 皮肤及皮下组织类疾病
- 社会环境
- 各种手术及医疗操作
- 血管与淋巴管类疾病



MedDRA

# 低位语 (LLT)



未显示所有LLT



MedDRA

## 非现行术语 (Non-current)

- 在 MedDRA 的 LLT 层级标注
- 不建议继续使用
- 用于保存历史数据, 以便检索和分析
- 词义含糊、不明确、过时、过于简略或拼写有误
- 可能来源于整合入 MedDRA 的其他术语集, 但不符合 MedDRA 规则





MedDRA

# 代码和语种





MedDRA

## 多轴性术语

- 多轴性 = 同一个医学概念在多个 SOC 中的表述
  - 按照不同分类方法进行分组
  - 通过不同数据集进行检索和展示
- 所有 PT 都有唯一的主 SOC(primary SOC)
  - 决定 PT 的哪一个 SOC 会在累计数据输出显示
  - 避免“重复计数”
  - 支持标准化的数据显示
  - 用户不能改变预先指定的主 SOC



# 多轴性术语(续)

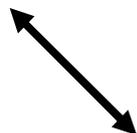
SOC = 呼吸系统、胸及纵隔疾病  
(次 SOC, Secondary SOC)



HLGT = 各类呼吸道感染



HLT = 各种病毒性上呼吸道感染



PT = 流行性感冒

SOC = 感染及侵染类疾病  
(主 SOC, Primary SOC)



HLGT = 病毒感染性疾病



HLT = 流感病毒感染





## 主 SOC 的设定原则

- 仅在一个 SOC 中出现的 PT, 该 SOC 自动成为其主 SOC
- 涉及疾病或体征和症状的 PT, 其主 SOC 为主要发病部位 SOC, 但以下情况除外
  - 先天性及遗传性异常术语, 主 SOC 为各种先天性家族性遗传性疾病
  - 肿瘤术语的主 SOC 为良性、恶性及性质不明的肿瘤(包括囊状和息肉状)
    - 例外: 此原则不适用于囊肿和息肉相关的术语, 这些术语将发病部位 SOC 作为主 SOC
  - 感染相关的术语其主 SOC 为感染及侵染类疾病



MedDRA

## 主 SOC 的优先顺序

如果一个 PT 与上述三种“例外”SOC 的一种以上对应, 则使用以下优先顺序来确定其主 SOC:

- 1<sup>st</sup>*: SOC 各种先天性家族性遗传性疾病
- 2<sup>nd</sup>*: SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤(包括囊状和息肉状)
- 3<sup>rd</sup>*: SOC 感染及侵染类疾病





MedDRA

## 多轴性术语(续)

某些 SOC 下的 PT 没有多轴性, 只属于唯一的 SOC:

- *SOC 各类检查*
- *SOC 社会环境*
- *SOC 各种手术及医疗操作*





# 《MedDRA 术语选择：考虑要点》 文档





# 什么是编码惯例/规则?

- 组织内部对 MedDRA 编码的书面指导原则
- 保障编码的准确性和一致性
- 常见规则
  - 拼写错误、缩写和简称
  - 组合词、有因果关系的概念
  - 需要质疑的词, 如:“胸痛”
- 应当与《MedDRA<sup>®</sup>术语选择: 考虑要点》中的原则保持一致



MedDRA

## 为什么需要编码规则？

- 编码员之间不同的医学资质
- 一致性(与其他旧术语集相比, 用 MedDRA 进行手动编码有更多的选项)
- 即便采用了自动编码工具, 依然有部分术语需要手动编码





# ICH M1 考虑要点工作组 (PtC WG)



- 欧洲、美国和日本的药监部门和制药行业
- 加拿大卫生部
- 韩国食品药品安全部
- 巴西卫生监督局
- 中国国家药品监督管理局
- MSSO
- JMO
- 世界卫生组织 (观察员)

2017年11月, 日内瓦, 瑞士





# 考虑要点 (PtC) 文档

PtC类别	PtC文档	目的	语种	发布周期
术语选择	术语选择：考虑要点	促进 MedDRA 编码的准确性和一致性	英文和日文	与每次 MedDRA 版本发布同步更新
	术语选择：考虑要点 - 精要版	针对一般编码原则的精简版本，旨在全球范围内促进 MedDRA 编码的准确性和一致性	所有 MedDRA 语种（除了英文和日文）	按需更新
数据检索和展示	数据检索和展示：考虑要点	展示不同数据检索方式如何影响数据输出结果的准确性和一致性	英文和日文	与每次 MedDRA 版本发布同步更新
	数据检索和展示：考虑要点 - 精要版	针对一般检索和分析原则的精简版本，旨在全球范围内促进 MedDRA 使用的准确性和一致性	所有 MedDRA 语种（除了英文和日文）	按需更新
综合	MedDRA 考虑要点的伴随文档	更多详细信息、示例、以及对监管有重要意义的特定课题的指导意义，根据用户需要“实时”更新。第一版包含数据质量和用药错误两个课题。	英文和日文	按需更新



# MedDRA 术语选择：考虑要点 (MTS:PTC)

## MedDRA® TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER ICH-Endorsed Guide for MedDRA Users

*Release 4.17  
Based on MedDRA Version 22.0*

**1 March 2019**

### 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 adaption, 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 adaption, 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 IFPMA on behalf of ICH

- 为制药企业和监管机构提供术语选择建议
- 旨在通过提高术语选择的准确性和一致性，促进对共享数据的理解和共识
- 推荐作为组织机构制定编码原则的基础



MedDRA

## MTS:PTC (续)

- 由 ICH 管理委员会负责的一个工作组编写和维护
- 每年两次与 MedDRA 版本同步更新
- 可于 MedDRA 和 JMO 网站获取
  - 英文和日文
  - Word(最终版和对比版)、PDF、HTML格式
  - 对比版可显示当前版本与前一版本的差别



MedDRA

## MTS:PTC 说明

- 在某些情况下，选择术语有多种方案，其中一种被指定为“首选方案”，但这并不是限制 MedDRA 用户只能选择这种方案。组织机构对于方案的选择要保持一致。
- 第4.1章节 – 版本更新(附录)
  - 4.1.1 1 版本更新方法
  - 4.1.2 新版本采用时间





MedDRA

# 术语选择一般原则

- 源数据的质量
- 质量保证
- 不要改动 MedDRA
- 始终选择低位语
- 只选择现行低位语
- 何时就术语提出申请
- 选择术语时采用医学判断
- 选择多条术语
- 查看层级结构
- 编码所有报告信息，但不要添加信息





# 源数据的质量 质量保证

- 原始报告的信息质量直接影响数据输出的质量
- 对于有疑问的数据应设法澄清
- 对数据采集表格的精心设计、对员工的适当培训有助于提高原始数据的质量
- 组织机构制定的编码规则应与 MTS:PTC 保持一致
- 应该由有资质的员工对术语选择进行审阅
- 对自动编码的结果进行人工审核





MedDRA

## 不要改动 MedDRA

- MedDRA 是一个标准术语集, 有预先界定的术语层级结构
- 用户不得对 MedDRA 进行临时的结构改动, 包括变更主 SOC 分配
- 如果认为术语结构有误, 应向 MSSO 提交变更申请





## 始终选择低位语 只选择现行低位语

- 应选择最准确地反映原始报告信息的 MedDRA 低位语 (LLT)
- 某些 MedDRA LLT 的特异性程度可能对术语选择带来一定难度
  - 例如：“脸颊脓肿” → 选择“面部脓肿”而非“脓肿”
- 只选择现行低位语
  - 非现行低位语用于历史遗留数据的转换





## 何时就术语提出申请 采用医学判断

- 不要用机构自身的解决方法来处理 MedDRA 的不足。如果当前没有一个 MedDRA 术语足以反映报告的信息，请向 MSSO 提交变更申请。
- 如果找不到完全匹配的术语，应采用医学判断用现有 MedDRA 术语来适当地表述相关医学概念。



## 选择多条术语 查看层级结构

- 可以选择多个 LLT 来表示报告的信息。应将流程记录在编码原则中。
  - 选择一条术语, 可能会导致信息缺失
  - 选择多条术语, 可能会导致过多计数
- 应查看该 LLT 之上的层级结构 (PT, HLT, HLGT, SOC), 以确保其放置位置准确反映所报告用语的含义。





MedDRA

## 编码所有报告信息

- 编码报告的每个不良反应(AR)/不良事件(AE), 无论其因果关联如何
- 根据具体情况, 对器械相关事件、产品质量问题、用药错误、病史和社会史、各类检查和适应证进行编码



MedDRA

## 不要添加信息

- 如果仅报告了体征或症状，不要选择对应的诊断术语

报告的信息	选择的 LLT	备注
腹痛、血清淀粉酶增加、 血清脂肪酶升高	腹痛	选择诊断术语 LLT “胰腺炎” 是不适当的
	血清淀粉酶增加	
	脂肪酶升高	



## 自动编码缺陷

- 自动编码工具可能会选择错误的术语
- 所有自动编码结果都需要仔细审阅
  - “Allergic to CAT scan” 被自动编码为:  
*LLT Allergic to cats*
  - “Myocardial infarction in the fall of 2000” 被自动编码为:  
*LLT Myocardial infarction*  
*LLT Fall*





# 术语选择要点

- 在有或没有报告体征和症状情况下的确诊和预诊
- 死亡和其他患者转归
- 自杀和自伤
- 矛盾/有歧义/含糊的信息
- 组合及拆分术语
- 年龄 vs. 事件
- 身体部位 vs. 事件
- 身体部位 vs. 微生物
- 原有疾病的变化
- 妊娠期和哺乳期暴露
- 先天性
- 肿瘤
- 医疗和手术操作
- 检验/检查





## 术语选择要点(续)

- 用药错误、意外暴露和职业性暴露
- 误用、滥用和成瘾
- 感染性病原体经产品传播
- 用药过量、毒性和中毒
- 装置相关词汇
- 药物相互作用
- 无药物不良作用和“正常”词汇
- 意外治疗效果
- 治疗效果的变化
- 社会环境
- 病史和社会史
- 产品使用的适应症
- 超说明书使用
- 产品质量问题





# MedDRA 浏览器介绍





# MSSO 的 MedDRA 浏览器

- MedDRA 桌面浏览器 (MedDRA Desktop Browser, MDB)
  - 在 MedDRA 网站下载 MDB 和 MedDRA 发布文档
- MedDRA 网页浏览器 (MedDRA Web-Based Browser, WBB)
  - <https://tools.meddra.org/wbb/>
- 特征
  - 两者都需要 MedDRA ID 和密码
  - 浏览/搜索 MedDRA 和 SMQ
  - 支持所有 MedDRA 语种
  - 特定语言的浏览界面
  - 可以将搜索结果和研究收集 (Research Bin ) 导出生成本地文档



# MedDRA 桌面浏览器(MDB) 和网页浏览器(WBB)的更新

- 新功能

- 预览下一版本即将更新的变化(补充术语)\*
- 同时浏览主、次 SOC 相关层级的信息
- 用 SMQ 分析检索上传的词条
- 高级搜索选项(如:非、或)

\*MedDRA桌面浏览器(MDB)中不包含补充术语界面



# MedDRA 浏览器演示





# 如何找到找到最合适的 LLT





# 评估报告的信息

- 考虑报告属于哪种类型：
  - 临床病情 – 诊断、体征、还是症状？
  - 适应症？
  - 检查结果？
  - 损伤？
  - 操作？
  - 用药错误？
  - 产品使用问题？
  - 产品质量问题？
  - 社会环境？
  - 装置问题？
  - 操作并发症？
  
- 还是几种类型的组合？

报告的类型会影响搜索 LLT 的方式，提示最接近的结果在哪个 SOC 下面。



MedDRA

# 编码示例 1

精确度

患者对某种抗生素发生过敏反应





MedDRA

## 编码示例 2

症状

患者主诉曾经出冷汗



MedDRA

## 编码示例 3

### 检查

患者的实验室检查结果显示肌钙蛋白和 CPK-MB均有所升高





MedDRA

## 编码示例 4

### 用药错误

患者本应服用 X 药, 却意外服用了 Y 药, 之后发生呼吸困难





MedDRA

## 编码示例 5

### 患者人口学信息

一个出生两天的婴儿被发现有轻度发热





MedDRA

## 编码示例 6

### 适应症

一位35岁的女性患者服用 X 药以预防多发性硬化  
复发





MedDRA

## 编码示例 7

精确度

女性患者左侧股骨颈发生病理性骨折





MedDRA

## 编码示例 8

精确度

患者在手术操作之后的几天持续便秘





MedDRA

## 编码示例 9

### 死亡和其他患者转归

一位66岁老年男性由于主动脉瘤发生破裂而死亡





MedDRA

## 编码示例 10

产品质量问题

该产品经确认系伪造





MedDRA

# 编码示例 11

社会环境

患者被限制在轮椅上





MedDRA

## 编码示例 12

用药错误/产品使用错误和问题

药剂师在配置药物的时候发生错误





MedDRA

## 编码示例 13

### 病例描述

一位75岁的男性患者为治疗类风湿性关节炎长期服用 X 药, 继而发生有症状的主动脉瓣狭窄。该患者有结肠癌病史和吸烟史。他接受了主动脉瓣置换术, 术后三天胸骨伤口发生感染。





MedDRA

## 总结

在今天的课程中，我们讲到了：

- MedDRA 的范围、结构和特征
- 《MedDRA 术语选择:考虑要点》文档以及其中的一些特定原则
- MedDRA 浏览器演示以及若干编码示例





MedDRA

## 联系 MSSO

- 网站
  - [www.meddra.org](http://www.meddra.org)
- Email
  - [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)
- 常见问题
  - [www.meddra.org/faq](http://www.meddra.org/faq)





# 答疑

