



MedDRA: 安全性数据分析和 SMQ



1



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 指导委员会 (ICH MedDRA Steering Committee) 监管, 该委员会由 EC, 欧洲; EFPIA; FDA, 美国; Health Canada, 加拿大; JPMA; MHLW/PMDA, 日本; MHRA, 英国; PhRMA; 和 WHO (作为观察员) 组成。此外, 自2025年5月起, ICH 管理委员会任命以下代表加入 MedDRA 指导委员会直至2028年下一次任命: NMPA, 中国; SFDA, 沙特阿拉伯; 和 IFPMA (作为观察员)。

001345



2



MedDRA

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、纳入其他作品、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。

001345

3

3



MedDRA

课程概要

- 复习 MedDRA 的主要功能和特征
- 《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档
- 使用 MedDRA 及其浏览器工具进行数据分析
- 分析查询（包括 SMQ）的用途
- 使用 MedDRA 编写分析查询

001345

4

4



MedDRA

课程概要

- 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 的特征:
 - SMQ 的背景和定义
 - SMQ 的开发状态
 - SMQ 数据的特征
 - SMQ 测试、使用中的维护和版本更新
 - 使用 SMQ 对数据集进行分析
 - SMQ 的应用
- 定制搜索

001345

5

5



MedDRA

MedDRA 概况 (简要复习)

001345

6

6



MedDRA

MedDRA 的定义

MedDRA 是供监管机构和受监管的生物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，用于数据的录入、检索、评价和展示。



001345

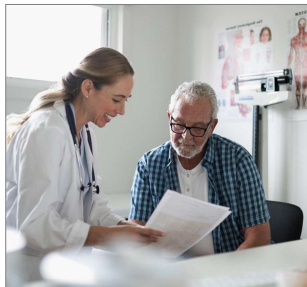
7

7



MedDRA

MedDRA 用在哪里

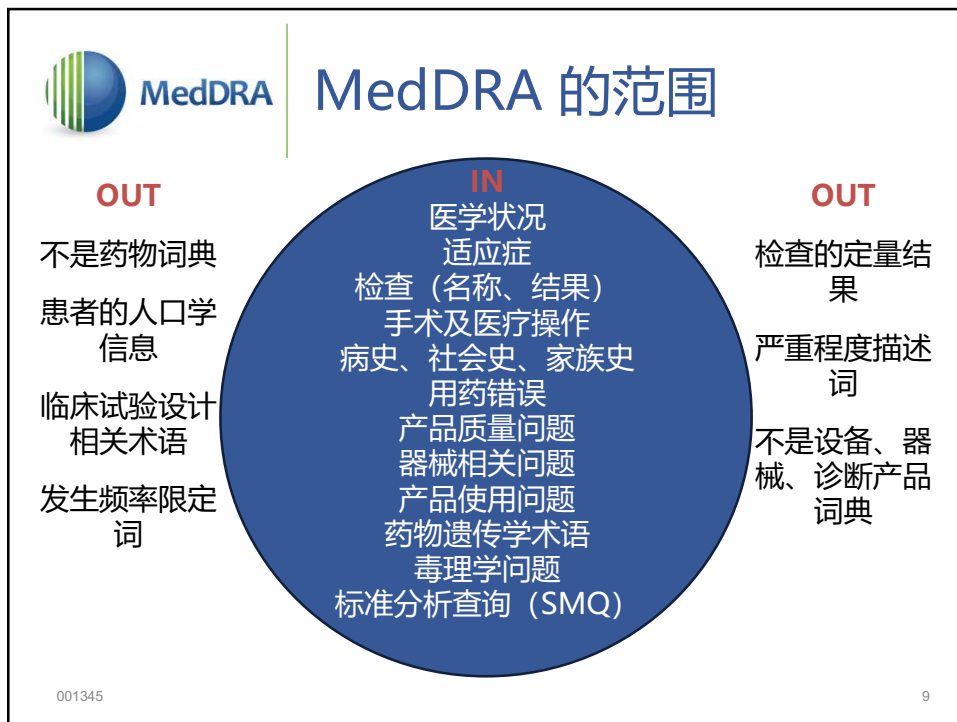


001345

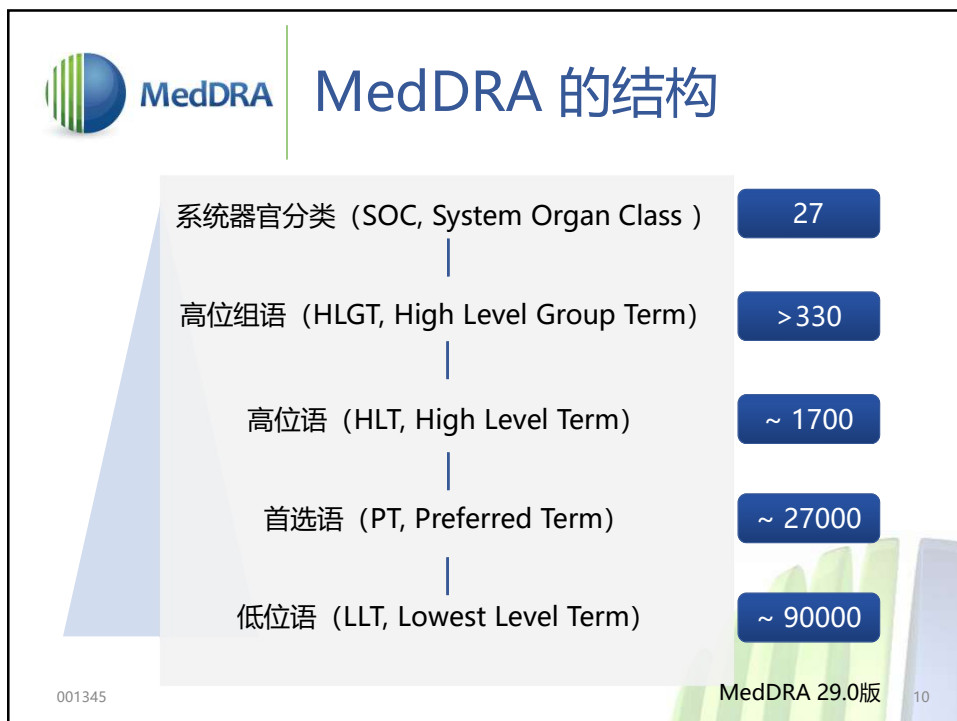
监管机构和企业数据库
 个例安全性报告 and 安全性总结
 临床研究报告
 研究者手册
 公司核心安全性信息
 上市申请
 出版物
 处方信息
 广告

8

8



9



10



MedDRA

系统器官分类 (SOC)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 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、中毒及操作并发症 • 各类检查 • 代谢及营养类疾病各种手术及医疗操作 | <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 血管与淋巴管类疾病 |
|---|---|

001345

11

11



MedDRA

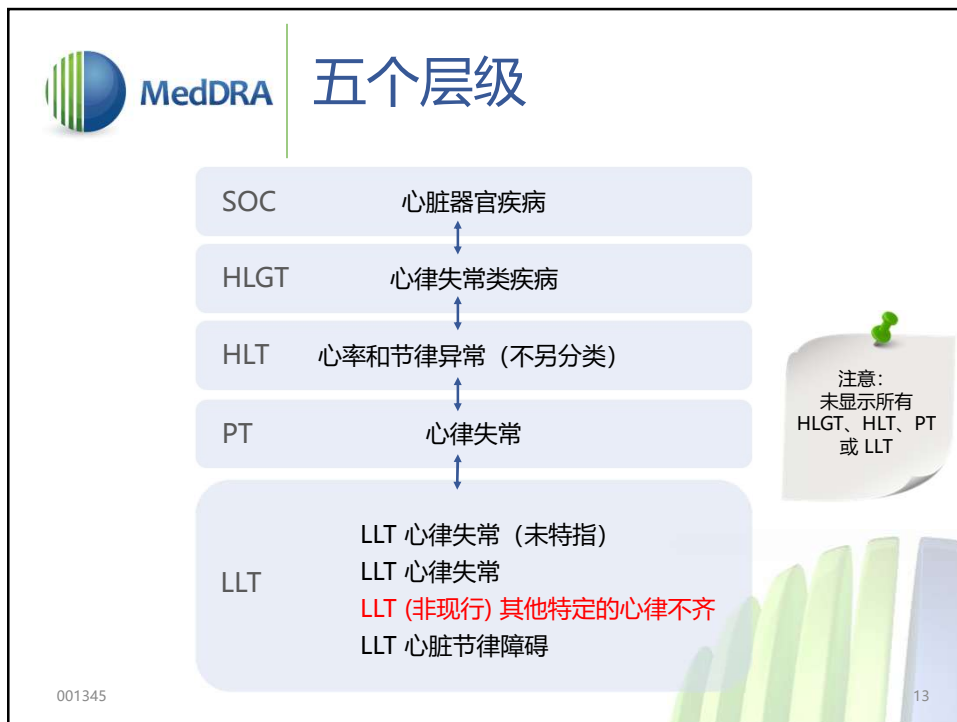
系统器官分类 (SOC)

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 感染及侵染类疾病 • 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状） • 血液及淋巴系统疾病 • 免疫系统疾病 • 内分泌系统疾病 • 代谢及营养类疾病 • 精神病类 • 各类神经系统疾病 • 眼器官疾病 • 耳及迷路类疾病 • 心脏器官疾病 • 血管与淋巴管类疾病 • 呼吸系统、胸及纵隔疾病 • 胃肠系统疾病 | <ul style="list-style-type: none"> • 肝胆系统疾病 • 皮肤及皮下组织类疾病 • 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病 • 肾脏及泌尿系统疾病 • 妊娠期、产褥期及围产期状况 • 生殖系统及乳腺疾病 • 各种先天性家族性遗传性疾病 • 全身性疾病及给药部位各种反应 • 各类检查 • 各类损伤、中毒及操作并发症 • 各种手术及医疗操作 • 社会环境 • 产品问题 |
|---|---|

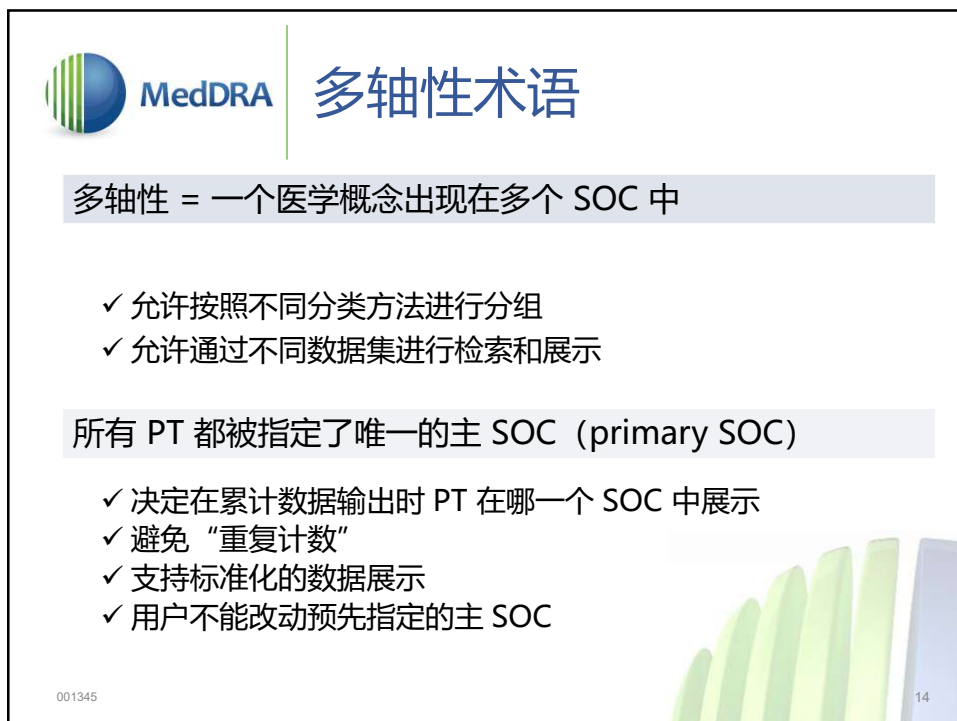
001345

12

12



13



14



MedDRA

主 SOC 的设置原则

- 仅在一个 SOC 中出现的 PT，该 SOC 自动成为其主 SOC
- 涉及疾病、体征和症状的 PT，其主 SOC 为主要发病部位 SOC
 - 先天性和遗传性异常术语：主 SOC 为 “各种先天性家族性遗传性疾病”
 - 肿瘤术语：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，其主 SOC 为主要发病部位 SOC
 - 感染及其相关术语：主 SOC 为 “感染及侵染类疾病”

001345

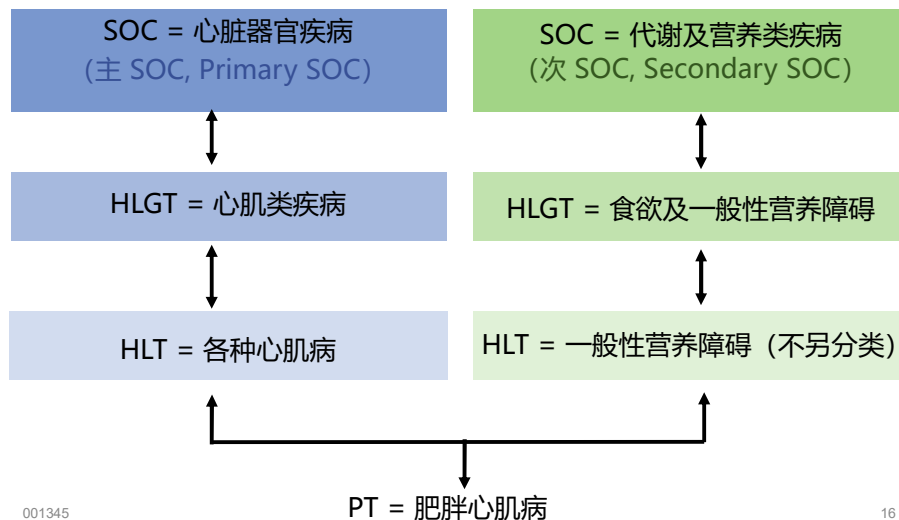
15

15



MedDRA

多轴性术语（续） PT 肥胖心肌病



001345

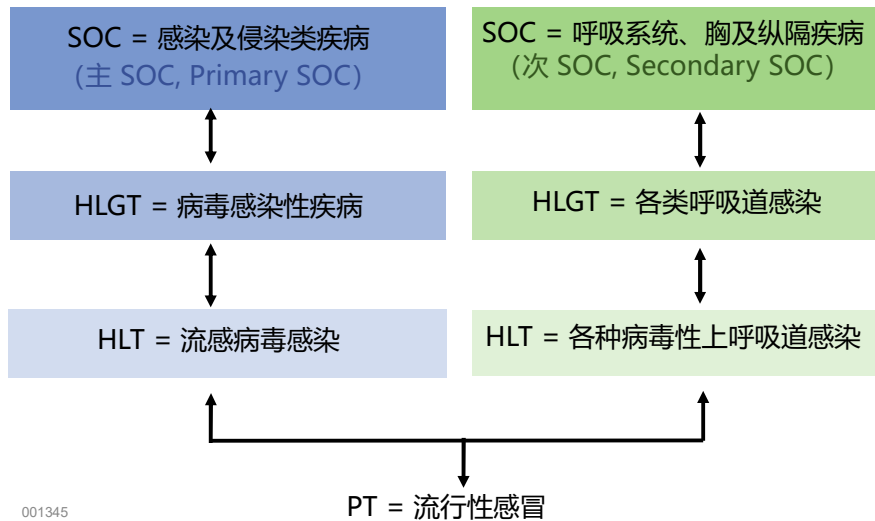
16

16



多轴性术语 (续)

PT 流行性感冒



001345

17

17



主 SOC 的优先顺序

如果 PT 符合前述一种以上的例外情况，则依据以下优先顺序确定其主 SOC：



各种先天性家族性遗传性疾病



良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)



感染及侵染类疾病

001345

18

18



MedDRA

非多轴性术语

以下 SOC 中的 PT **仅**属于特定的单个 SOC，不属于其他任何 SOC，即没有多轴性

- 各类检查
- 社会环境
- 各种手术及医疗操作

001345

19

19



MedDRA

MSSO 的 MedDRA 浏览器



MedDRA 桌面浏览器
(MedDRA Desktop Browser, MDB)
 在 MedDRA 网站下载 MDB 和 发布文件

MedDRA 网页浏览器
(MedDRA Web-Based Browser, WBB)

新版 WBB: <https://wbb.meddra.org>

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

001345



移动端浏览器
(Mobile MedDRA Browser)
<https://mmb.meddra.org>

20

20



MSSO 的 MedDRA 浏览器 – 功能

- 功能

- 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
- 可以将搜索结果和术语收集 (Research Bin) 导出至本地文件系统 (仅适用于 MDB 和 WBB)



001345

21

21



MDB 和 WBB 的特有功能

- 查看主、次 SOC 路径的信息
- 用 SMQ 分析上传的词条
- 高级搜索选项 (如: NOT、OR)
- 预览下一版本即将更新的变化 (补充术语, supplemental) *
- 更多信息请参考:

- 教学视频:

<https://www.meddra.org/instructional-videos>

*MDB 没有补充术语界面

001345

22

22



《MedDRA 数据检索和展示： 考虑要点》文档

001345

23

23



MedDRA 数据检索和展示： 考虑要点 (DRP:PTC)

MedDRA® 数据检索和展示： 考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户数据输出指南

发布版本 X.XX

XXXX 年 X 月

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，只有经 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其他作品、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索赔、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® 商标由 ICH 注册

- 为行业和监管工作提供有关数据检索和展示的方法
- 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
- 与《MedDRA 术语选择：考虑要点》(MTS:PTC) 结合使用最为有效
- 推荐作为组织机构制定数据检索规则的基础

24

24



MedDRA 术语选择: PTC (续)



- 由 ICH 管理委员会的一个工作组开发
- 每年3月份发布
- 完整版包括:
 - 英文、日文、巴西葡萄牙文、中文、韩文、
法文、西班牙文和俄文
- 其他语种*仅有精要版
- 可于 MedDRA 和 JMO 网站获取

*阿拉伯文、捷克文、荷兰文、德文、匈牙利文、意大利文、葡萄牙文

001345

25

25



数据检索和展示: PTC

内容要点

- 一般原则
 - 源数据的质量
 - 实施数据检索和展示的记录
 - 不要改动 MedDRA
 - 机构自身数据的特点
 - MedDRA 在影响数据检索和分析方面的特点
 - MedDRA 版本更新
- 一般分析查询及检索
- 标准 MedDRA 分析查询
- 定制搜索

001345

26

26



MedDRA

DRP:PTC 一般原则



• 源数据的质量

- 只有保持原始报告信息的质量，才能保证数据输出的质量。
(请参考《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档)
- 将数据从其他术语集转换到 MedDRA 的方法会影响检索和展示
 - 旧数据转换：使用原始报告用语？还是旧术语集编码的术语？

001345

27

27



MedDRA

DRP:PTC 一般原则

• 实施数据检索和展示的记录

- 重点记录
 - 术语选择（编码）规则
 - 数据检索和输出策略（包括 SMQ）
 - 质量保证流程
- 与《考虑要点》文档保持一致
- 机构自身规则应包括：
 - 用于搜索的 MedDRA 版本
 - 搜索策略方法
 - 版本更新流程
 - 定制 MedDRA 分析查询的流程



001345

28

28



MedDRA

DRP:PTC 一般原则

- 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

001345

29

29



MedDRA

DRP:PTC 一般原则



- 机构自身数据的特点

- 数据库结构 (如何存储和使用层级结构)
- 数据存储 (如：术语层级、同义词/报告用语)
- 从其他术语集的数据转换 (如适用)
- 历来各种编码做法
- 局限或限制 (无法显示次 SOC 关联)
- 术语选择原则
 - 选择多条术语会增加术语数量
 - 仅选择诊断术语会减少术语数量

001345

30

30

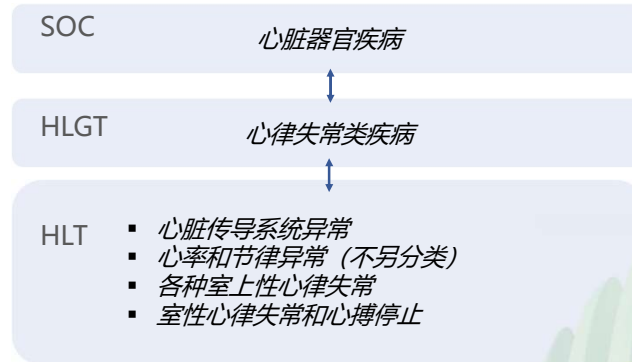


MedDRA

DRP:PTC 一般原则

- MedDRA 特点的影响
组术语

HLGT 和 HLT 层级提供临床相关术语组



001345

31

31



MedDRA

DRP:PTC 一般原则

- MedDRA 特点的影响
组术语



确保其中的所有术语均与输出目的相关

HLT 各种血管检查 (不另分类) (包括血压)
PT 血压降低
PT 血压升高



相关 PT 在 SOC 下的不同位置

HLT 各种大疱性皮肤病
PT 史蒂文斯-约翰逊综合征
HLT 表皮脱落状况
PT 剥脱性皮炎

001345

MedDRA 第23.0版示例

32

32



使用哪个层级检索? – SOC 各类检查

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 各类检查	13 (29.5%)	2 (13.3%)
PT 天门冬氨酸氨基转移酶升高	6	0
PT 丙氨酸氨基转移酶升高	5	0
PT γ-谷氨酰转氨酶升高	4	0
PT 血肌酸磷酸激酶升高	2	1
PT 血碱性磷酸酶升高	2	0
PT 血糖升高	1	1
PT 血乳酸脱氢酶升高	2	0
PT 脂肪酶升高	2	0
PT 白细胞计数降低	2	0
PT 淀粉酶增加	1	0
PT 脂肪便增加	0	1

001345

患者可能报告多个事件

33

33



使用哪个层级检索? – SOC 各类检查 (续)

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 各类检查	13 (29.5%)	2 (13.3%)
PT 血压升高	1	0
PT 血尿素升高	1	0
PT 潜血阳性	1	0
PT 肝功能检查异常	1	0
PT 单核细胞计数降低	1	0
PT 尿蛋白存在	1	0

患者可能报告多个事件

001345

34

34



MedDRA

使用哪个层级检索? – SOC 各类检查 (续)

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 各类检查	13 (29.5%)	2 (13.3%)
HLT 各种肝功能分析	16	0
HLT 组织酶分析 (不另分类)	4	0
HLT 各种消化酶检验	3	0
HLT 白血球分析	3	0
HLT 骨和心肌分析检验	2	1
HLT 碳水化合物耐受性分析 (包括糖尿病)	1	1
HLT 各种大便分析 (不另分类)	1	1
HLT 各种血管检查 (不另分类) (包括血压)	1	0
HLT 各种肾功能分析	1	0
HLT 各种尿分析 (不另分类)	1	0

患者可能报告多个事件

001345

35

35



MedDRA

多轴性

主 SOC 分配原则会影响数据在术语集中分布的方式

应考虑多轴性对所关注的医学状况发生频次的影响

例如：在搜索肾脏异常相关事件时，应考虑：

- ✓ SOC 肾脏及泌尿系统疾病
- ✓ SOC 各类检查 (与肾脏疾病相关的实验室检查术语)
- ✓ SOC 各种手术及医疗操作 (如 PT 肾移植)
- ✓ SOC 社会环境 (如 PT 人工肾脏使用者)

001345

36

36

 MedDRA

多轴性（续）

使用主 SOC 进行主展示

使用次 SOC 进行其他视图和展示

001345

37

37

 MedDRA

主 SOC 分析 –
SOC 感染及侵染类疾病

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 感染及侵染类疾病	14 (31.8%)	4 (26.7%)
PT 上呼吸道感染	5	2
PT 鼻窦炎	3	0
PT 尿路感染	2	1
PT 耳部感染	2	0
PT 病毒感染	2	0
PT 支气管炎	1	0
PT 流行性感冒	1	0
PT 局部感染	0	1
PT 下呼吸道感染	1	0
PT 感染性肺炎	1	0
PT 牙脓肿	1	0

001345

患者可能有多个不良事件报告

38

38



MedDRA

次 SOC 分析 – SOC 感染及侵染类疾病

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 呼吸系统、胸及纵隔疾病		
PT 上呼吸道感染	5	2
PT 鼻窦炎	3	0
PT 支气管炎	1	0
PT 流行性感冒	1	0
PT 下呼吸道感染	1	0
PT 感染性肺炎	1	0
SOC 感染及侵染类疾病		
PT 病毒感染	2	0
PT 局部感染	0	1

患者可能有多个不良事件报告

001345

39

39



MedDRA

次 SOC 分析 – SOC 感染及侵染类疾病 (续)

不良事件 (MedDRA v23.0)	25 mg 研究用药 (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 肾脏及泌尿系统疾病		
PT 尿路感染	2	1
SOC 耳及迷路类疾病		
PT 耳部感染	2	0
SOC 胃肠系统疾病		
PT 牙脓肿	1	0

患者可能有多个不良事件报告

001345

40

40



DRP:PTC 一般原则

- MedDRA 版本更新

- MedDRA 每年进行2次更新
 - 3月1日发布 X.0 英文版 (包括所有层级的变化)
 - 9月1日发布 X.1 英文版 (只有 LLT 和 PT 层级的变化)
- 在数据检索和展示中使用的版本应记录在案
- 资源:
 - 《更新内容》文档
 - 版本报告
 - MedDRA 版本分析工具 (MVAT)
- 分析查询 (query) 使用的 MedDRA 版本, 需与分析的编码数据使用相同的版本

001345

41

41



MedDRA 版本更新 (续) : PT 降级的影响

MedDRA 22.1版	PT 层级的事件数量
坐骨骨折 (PT)	15
骨盆骨折	5
MedDRA 23.0版	PT 层级的事件数量
坐骨骨折 (不再是 PT)	0
骨盆骨折	20

001345

42

42



MedDRA

MedDRA 版本更新（续）： 主 SOC 变化的影响

MedDRA 22.1版	事件数量
SOC 精神病类 PT 血管性认知功能损害	20
MedDRA 23.0版	事件数量
SOC 精神病类	0
SOC 各类神经系统疾病 PT 血管性认知功能损害	20

001345

43

43



MedDRA

练习

44

44



MedDRA

共有多少个自身免疫病例?

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 血液及淋巴系统疾病	
PT 贫血	5
PT 自身免疫性中性粒细胞减少症	5
PT 伊文氏综合征	1
PT 血小板大小不等症	1
PT 血小板毒性	2
SOC 心脏器官疾病	
PT 自身免疫性心肌炎	4
PT 心肌梗死	1
PT 心肌炎	2

001345

45

45



MedDRA

共有多少个自身免疫病例? (续)

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 内分泌系统疾病	
PT 自身免疫性多内分泌腺病综合征I型	2
PT 甲状腺疾病	1
SOC 眼器官疾病	
PT 鸟枪弹样脉络膜视网膜病变	2
PT 自身免疫葡萄膜炎	3
SOC 肝胆系统疾病	
PT 原发性胆汁性胆管炎	3
PT 中毒性肝炎	1
PT 肝细胞损伤	1

001345

46

46



MedDRA

共有多少个自身免疫病例?
(续)

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 免疫系统疾病	
PT 自身免疫疾病	4
SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	
PT 关节炎	1
PT 肌无力	2
PT 风湿性多肌痛	1
PT 类风湿关节炎	3
SOC 皮肤及皮下组织类疾病	
PT 脱发	1
PT 皮肤出血	1
PT 白癜风	2

00134547

47



MedDRA

次 SOC 分析示例

• 在我的数据集里, 那些术语是自身免疫疾病?

行 ID	术语
1	贫血
2	自身免疫性中性粒细胞减少症
3	伊文氏综合征
4	血小板大小不等症
5	血小板毒性
6	自身免疫性心肌炎
7	心肌梗死
8	心肌炎
9	自身免疫性多内分泌腺病综合征I型
10	甲状腺疾病
11	鸟枪弹样脉络膜视网膜病变
12	自身免疫葡萄膜炎
13	原发性胆汁性胆管炎
14	中毒性肝炎
15	肝细胞损伤
16	自身免疫疾病
17	关节炎
18	肌无力
19	风湿性多肌痛
20	类风湿关节炎
21	脱发
22	皮肤出血
23	白癜风

输入

主 SOC
血液及淋巴系统疾病
心脏器官疾病
内分泌系统疾病
眼器官疾病
肝胆系统疾病
免疫系统疾病
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
皮肤及皮下组织类疾病

00134548

48



MedDRA

目前的困境

- 我所使用的系统只能显示主 SOC 路径的上层结构, 如何才能看到一组术语的次 SOC 链接呢?

001345

49

49



MedDRA

层级结构分析工具 – 浏览器演示

001345

50

50



MedDRA

次 SOC 分析示例 (续)

- 输出结果中筛选 HLGT – 共有11个自身免疫疾病术语



行ID	术语	代码	类型	PT	HLGT	HLGT	SOC	主SOC
2	自身免疫性中性粒细胞减少症	10055128	PT	自身免疫性中性粒细胞减少症	血液自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
5	伊文氏综合征	10053873	PT	伊文氏综合征	血液自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
6	自身免疫性心肌炎	10064539	PT	自身免疫性心肌炎	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
9	自身免疫性多内分泌腺病综合征	10036072	PT	自身免疫性多内分泌腺病综合征	内分泌自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
11	乌格瑞特综合征	10072959	PT	乌格瑞特综合征	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
12	自身免疫性葡萄膜炎	10075690	PT	自身免疫性葡萄膜炎	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
13	原发性胆汁性胆管炎	10080429	PT	原发性胆汁性胆管炎	肝脏自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
16	自身免疫性疾病	10061664	PT	自身免疫性疾病	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	Y
19	风湿性多肌痛	10036099	PT	风湿性多肌痛	肌肉自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
20	类风湿关节炎	10039073	PT	类风湿关节炎	类风湿关节炎及相关病症	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
23	白癜风	10047642	PT	白癜风	皮肤自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
9	自身免疫性多内分泌腺病综合征	10036072	PT	自身免疫性多内分泌腺病综合征	多腺体内分泌疾病	内分泌及腺体类疾病 (不另分类)	内分泌系统疾病	Y
10	甲状腺功能亢进	10043709	PT	甲状腺功能亢进	各种甲状腺疾病 (不另分类)	甲状腺疾病	内分泌系统疾病	Y
17	关节炎	10003246	PT	关节炎	各种关节炎 (不另分类)	关节炎疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
18	肌无力	10028372	PT	肌无力	各种肌无力	肌肉疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
19	风湿性多肌痛	10036099	PT	风湿性多肌痛	各种结缔组织疾病 (不另分类)	结缔组织疾病 (不包括先天性)	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
20	类风湿关节炎	10039073	PT	类风湿关节炎	各种风湿性关节炎	关节炎疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
5	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	中毒与毒性	中毒、化学伤和中毒	各类损伤、中毒及操作并发症	N
14	中毒性肝炎	10019795	PT	中毒性肝炎	中毒与毒性	中毒、化学伤和中毒	各类损伤、中毒及操作并发症	N
18	肌无力	10028372	PT	肌无力	各种神经性肌肉疾病 (不另分类)	神经肌肉疾病	心脏瓣膜疾病	Y
19	自身免疫性心肌炎	10064539	PT	自身免疫性心肌炎	非感染性心肌炎	心脏瓣膜疾病	心脏瓣膜疾病	Y
7	心肌梗死	10028596	PT	心肌梗死	各种缺血性冠状动脉疾病	冠状动脉疾病	心脏瓣膜疾病	Y
8	心肌梗死	10028596	PT	心肌梗死	非感染性心肌炎	心脏瓣膜疾病	心脏瓣膜疾病	Y
21	脱发	10017160	PT	脱发	各种脱发	皮肤及皮下组织疾病	皮肤及皮下组织疾病	Y
22	皮肤出血	10064265	PT	皮肤出血	各种皮肤出血	皮肤血管异常	皮肤及皮下组织疾病	Y
23	白癜风	10047642	PT	白癜风	色素减退疾病	各类皮肤色素异常	皮肤及皮下组织疾病	Y
11	乌格瑞特综合征	10072959	PT	乌格瑞特综合征	视网膜炎、脉络膜和玻璃体感染和炎症	眼部感染、刺激及炎症	眼耳鼻喉疾病	Y
12	自身免疫性葡萄膜炎	10075690	PT	自身免疫性葡萄膜炎	视网膜炎、脉络膜和玻璃体感染和炎症	眼部感染、刺激及炎症	眼耳鼻喉疾病	Y
13	原发性胆汁性胆管炎	10080429	PT	原发性胆汁性胆管炎	肝纤维化和硬化	肝纤维化和硬化	肝脏系统疾病	Y
14	中毒性肝炎	10019795	PT	中毒性肝炎	肝细胞损害和肝炎 (不另分类)	肝纤维化和硬化	肝脏系统疾病	Y
15	肝细胞损伤	10019837	PT	肝细胞损伤	肝细胞损害和肝炎 (不另分类)	肝纤维化和硬化	肝脏系统疾病	Y
1	贫血	10002034	PT	贫血	各种贫血 (不另分类)	非溶血性贫血及骨髓抑制	血液及淋巴系统疾病	Y
2	自身免疫性中性粒细胞减少症	10055128	PT	自身免疫性中性粒细胞减少症	各种中性粒细胞减少症	血液及淋巴系统疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
3	伊文氏综合征	10053873	PT	伊文氏综合征	免疫性溶血性贫血	溶血及相关状况	血液及淋巴系统疾病	Y
4	血小板大小不等症	10066294	PT	血小板大小不等症	各种血小板疾病 (不另分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
5	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	各种血小板疾病 (不另分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
6	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	各种血小板疾病 (不另分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
7	心肌梗死	10028596	PT	心肌梗死	冠状动脉粥样硬化和血管功能障碍	动脉粥样硬化、狭窄、血管功能不全和坏死	血管与淋巴系统疾病	N
22	皮肤出血	10064265	PT	皮肤出血	各种出血 (不另分类)	血管性出血疾病	血管与淋巴系统疾病	N

51



MedDRA

次 SOC 分析示例 (续)

- 输出结果中筛选 HLGT – 共有11个自身免疫疾病术语



行ID	术语	代码	类型	PT	HLGT	HLGT	SOC	主SOC
2	自身免疫性中性粒细胞减少症	10055128	PT	自身免疫性中性粒细胞减少症	血液自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
5	伊文氏综合征	10053873	PT	伊文氏综合征	血液自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
6	自身免疫性心肌炎	10064539	PT	自身免疫性心肌炎	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
9	自身免疫性多内分泌腺病综合征	10036072	PT	自身免疫性多内分泌腺病综合征	内分泌自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
11	乌格瑞特综合征	10072959	PT	乌格瑞特综合征	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
12	自身免疫性葡萄膜炎	10075690	PT	自身免疫性葡萄膜炎	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
13	原发性胆汁性胆管炎	10080429	PT	原发性胆汁性胆管炎	肝脏自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
16	自身免疫性疾病	10061664	PT	自身免疫性疾病	各种自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	Y
19	风湿性多肌痛	10036099	PT	风湿性多肌痛	肌肉自身免疫疾病	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
20	类风湿关节炎	10039073	PT	类风湿关节炎	类风湿关节炎及相关病症	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
23	白癜风	10047642	PT	白癜风	皮肤自身免疫疾病 (不另分类)	自身免疫性疾病	免疫系统疾病	N
9	自身免疫性多内分泌腺病综合征	10036072	PT	自身免疫性多内分泌腺病综合征	多腺体内分泌疾病	内分泌及腺体类疾病 (不另分类)	内分泌系统疾病	Y
10	甲状腺功能亢进	10043709	PT	甲状腺功能亢进	各种甲状腺疾病 (不另分类)	甲状腺疾病	内分泌系统疾病	Y
17	关节炎	10003246	PT	关节炎	各种关节炎 (不另分类)	关节炎疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
18	肌无力	10028372	PT	肌无力	各种肌无力	肌肉疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
19	风湿性多肌痛	10036099	PT	风湿性多肌痛	各种结缔组织疾病 (不另分类)	结缔组织疾病 (不包括先天性)	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
20	类风湿关节炎	10039073	PT	类风湿关节炎	各种风湿性关节炎	关节炎疾病	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	Y
5	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	中毒与毒性	中毒、化学伤和中毒	各类损伤、中毒及操作并发症	N
14	中毒性肝炎	10019795	PT	中毒性肝炎	中毒与毒性	中毒、化学伤和中毒	各类损伤、中毒及操作并发症	N
18	肌无力	10028372	PT	肌无力	各种神经性肌肉疾病 (不另分类)	神经肌肉疾病	心脏瓣膜疾病	Y
19	自身免疫性心肌炎	10064539	PT	自身免疫性心肌炎	非感染性心肌炎	心脏瓣膜疾病	心脏瓣膜疾病	Y
7	心肌梗死	10028596	PT	心肌梗死	各种缺血性冠状动脉疾病	冠状动脉疾病	心脏瓣膜疾病	Y
8	心肌梗死	10028596	PT	心肌梗死	非感染性心肌炎	心脏瓣膜疾病	心脏瓣膜疾病	Y
21	脱发	10017160	PT	脱发	各种脱发	皮肤及皮下组织疾病	皮肤及皮下组织疾病	Y
22	皮肤出血	10064265	PT	皮肤出血	各种皮肤出血	皮肤血管异常	皮肤及皮下组织疾病	Y
23	白癜风	10047642	PT	白癜风	色素减退疾病	各类皮肤色素异常	皮肤及皮下组织疾病	Y
11	乌格瑞特综合征	10072959	PT	乌格瑞特综合征	视网膜炎、脉络膜和玻璃体感染和炎症	眼部感染、刺激及炎症	眼耳鼻喉疾病	Y
12	自身免疫性葡萄膜炎	10075690	PT	自身免疫性葡萄膜炎	视网膜炎、脉络膜和玻璃体感染和炎症	眼部感染、刺激及炎症	眼耳鼻喉疾病	Y
13	原发性胆汁性胆管炎	10080429	PT	原发性胆汁性胆管炎	肝纤维化和硬化	肝纤维化和硬化	肝脏系统疾病	Y
14	中毒性肝炎	10019795	PT	中毒性肝炎	肝细胞损害和肝炎 (不另分类)	肝纤维化和硬化	肝脏系统疾病	Y
15	肝细胞损伤	10019837	PT	肝细胞损伤	肝细胞损害和肝炎 (不另分类)	肝纤维化和硬化	肝脏系统疾病	Y
1	贫血	10002034	PT	贫血	各种贫血 (不另分类)	非溶血性贫血及骨髓抑制	血液及淋巴系统疾病	Y
2	自身免疫性中性粒细胞减少症	10055128	PT	自身免疫性中性粒细胞减少症	各种中性粒细胞减少症	血液及淋巴系统疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
3	伊文氏综合征	10053873	PT	伊文氏综合征	免疫性溶血性贫血	溶血及相关状况	血液及淋巴系统疾病	Y
4	血小板大小不等症	10066294	PT	血小板大小不等症	各种血小板疾病 (不另分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
5	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	各种血小板疾病 (不另分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
6	血小板减少性	10059440	PT	血小板减少性	各种血小板疾病 (不另分类)	血小板疾病	血液及淋巴系统疾病	Y
7	心肌梗死	10028596	PT	心肌梗死	冠状动脉粥样硬化和血管功能障碍	动脉粥样硬化、狭窄、血管功能不全和坏死	血管与淋巴系统疾病	N
22	皮肤出血	10064265	PT	皮肤出血	各种出血 (不另分类)	血管性出血疾病	血管与淋巴系统疾病	N

52



MedDRA

次 SOC 分析和组术语应用

不良事件 (MedDRA v29.0)	病例数量
SOC 免疫系统疾病	
HLGT 自身免疫类疾病	30
PT 自身免疫疾病	4
PT 自身免疫性心肌炎	4
PT 自身免疫性中性粒细胞减少症	5
PT 原发性胆汁性胆管炎	3
PT 鸟枪弹样脉络膜视网膜病变	2
PT 伊文氏综合征	1
PT 自身免疫性多内分泌腺病综合征I型	2
PT 风湿性多肌痛	1
PT 类风湿关节炎	3
PT 自身免疫葡萄膜炎	3
PT 白癜风	2

001345

53

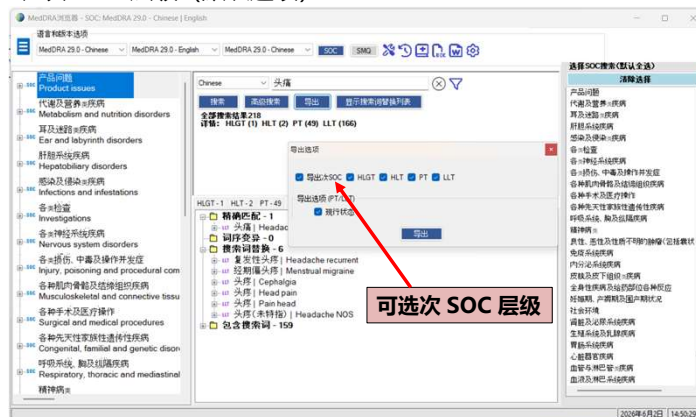
53



MedDRA

次 SOC 信息

- 我的系统只显示主 SOC 的层级结构。怎么才能看到一组术语的次 SOC 路径呢？
- **方法1：导出搜索结果**
 - 例：搜索“头痛”
 - 导出主、次 SOC 层级（默认选项）



54



次 SOC 信息 (续)

- 方法2: 使用“术语收集”
 - 将术语加入“术语收集”
 - 导出主、次 SOC 层级

可选次 SOC 层级结构

55



次 SOC 信息 (续)

- 方法3: 层级结构分析
 - 导入数据表格
 - 导出主、次 SOC 层级结构
 - 无须编程

工具 - 层级结构分析

56



《MedDRA 数据检索和展示： 考虑要点》文档（续）

001345

57

57



DRP:PTC 一般分析查询及检索

- 主 SOC 概览

- 在适用时，应使用 SOC “国际认可排序”（例如，EU SPC guideline - 欧盟产品特征摘要指导原则）
 - 参阅《MedDRA 入门指南》和 ASCII 文件
- 考虑使用 HLT 和 HLGT
- 行列报告、表格、图表



优点 - 广泛概览，每个 PT 只显示一次

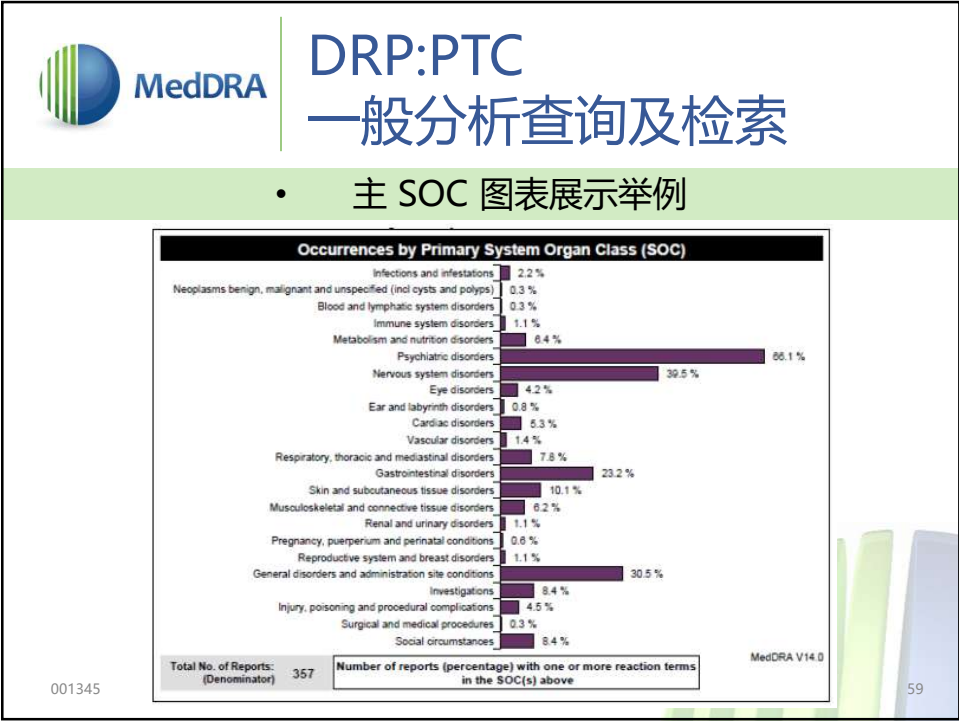


不足 - 由于主 SOC 分配规则导致分组不全面，输出信息过多

001345

58

58



59



MedDRA

DRP:PTC
一般分析查询及检索

- 主 SOC 输出列表举例

SOC 各类神经系统疾病	8
HLGT 精神损害类疾病	
HLT 精神损害（痴呆和记忆力丧失除外）	
PT 注意障碍	1
HLGT 运动障碍类（包括帕金森病）	
HLT 运动障碍和运动失调（不另分类）	
PT 精神运动功能亢进	2
HLT 各种颤抖（不包括先天性）	
PT 震颤	3
HLGT 神经类疾病（不另分类）	
HLT 意识障碍（不另分类）	
PT 嗜睡	1
HLT 神经学症状和体征（不另分类）	
PT 头晕	1

00

60

60



DRP:PTC 一般分析查询及检索

• 重点搜索

有助于进一步研究所关注的医学课题

- 按分配的次 SOC 进行重点搜索
 - 如果数据库不允许自动按次 SOC 输出，可能需要编程
 - 优点：更全面地查看医学相关事件
 - 不足：同时按主/次 SOC 显示可能导致重复计数
- 组术语 (HLGT/HLT)
- SMQ
- 定制搜索
 - 修改的 SMQ
 - 临时分析查询



001345

61

61



DRP:PTC 一般分析查询及检索

• 次 SOC 输出列表举例

包含主、次 SOC 关联的 PT 列表

SOC 眼器官疾病

HLGT 各种视觉障碍

HLT 视路障碍

PT 视交叉综合征

PT 视神经压迫 (主 SOC 位置)

PT 视神经疾病 (主 SOC 位置)

PT 视神经病 (主 SOC 位置)

PT 中毒性视神经病 (主 SOC 位置)

PT 视皮质萎缩

PT 视路疾病

7个 PT 中有 3个将 SOC 各类神经系统疾病作为主 SOC 关联

001345

62

MedDRA 第23.0版示例

62



使用 MedDRA 编写分析查询

001345

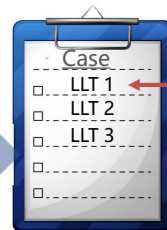
63

63



什么是分析查询 (Query) ?

临床试验数据库
安全性数据库



“命中”

分析查询

PT
LLT
LLT
LLT1

PT
LLT
LLT
LLT

001345

64

64

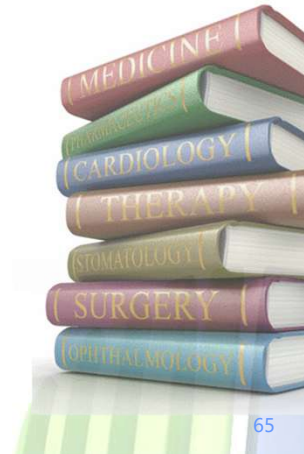


MedDRA

MedDRA 分析查询 编写技巧

前期工作

- 定义研究主题
- 制定入排标准



001345

65

65



MedDRA

MedDRA 分析查询 编写技巧

前期工作

编写分析查询

- 根据需要使用组术语
- 搜索单轴 SOC 和 其他/支持性 SOC
- 搜索“邻居”术语，包括次级路径
- 避免使用 LLT（例外：SOC 感染及侵染类疾病中 LLT 层级的微生物种属信息）

001345

66

66



MedDRA

MedDRA 分析查询 编写技巧

前期工作

编写分析查询

保存和维护

- 保存分析查询以备将来使用
- 审阅 MedDRA 版本更新的影响

001345

67

67



MedDRA

示例
心律失常类疾病

001345

68

68



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病

- 明显的起始点...



HLGT 心律失常类疾病



“从上而下” 搜索

- 再使用 “心律失常” 作为起始点进行 “从下而上” 搜索
- 考虑单轴 SOC?

001345

69

69



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病（续）

- SOC 各类检查
 - 应审阅 HLT 各种心电图检查和 HLT 心率和脉搏检查下的 PT
 - 例如: PT 心率不规则

001345

70

70



示例 – 心律失常类疾病（续）

- SOC 各种手术及医疗操作

IMPORTANT

重点审阅：

- HLT 各种心脏器械治疗操作*下的 PT
 - 例如：PT 植入型除颤器植入术
- HLT 心脏各种治疗类操作（不另分类）*下的 PT
 - 例如：PT 心脏复律

*注意：SMQ 心律失常类疾病中未包含除颤器和其他心脏治疗类操作术语

001345

71

71



示例 – 心律失常类疾病（续）

- 由于心律失常可能产生各种症状和体征，也需要审阅以下几个 HLT 下的 PT：
 - HLT 意识障碍（不另分类）
 - HLT 神经学症状和体征（不另分类）
 - HLT 各种心脏疾病（不另分类）
 - HLT 各种心脏体征和症状（不另分类）
 - HLT 各种呼吸困难



001345

72

72



MedDRA

示例 – 心律失常类疾病（续）

- 最后...
 - 审阅 HLT 死亡和猝死 (属于 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应) 下的 PT
 - 例如: PT 心源性死亡

001345

73

73



MedDRA

心律失常类疾病 – 识别病例

患者编号	事件名称 (PT) MedDRA v26.0	主 SOC	是否为感兴趣的病例?
01	恶心 呕吐		不太可能
02	猝死	全身性疾病及给药部位各种反应	潜在病例, 需要审阅
03	心电图异常 呼吸困难 心脏呼吸骤停	各类检查 呼吸系统、胸及纵隔疾病 心脏器官疾病	潜在病例, 需要审阅
04	乳腺癌 绝经后期		不太可能
05	晕厥 心悸	各类神经系统疾病 心脏器官疾病	潜在病例, 需要审阅
06	起搏器产生的心律失常	全身性疾病及给药部位各种反应	潜在病例, 需要审阅
07	房颤 心脏复律	心脏器官疾病 各种手术及医疗操作	潜在病例, 需要审阅
08	先天性长 QT 综合症	各种先天性家族性遗传性疾病	潜在病例, 需要审阅
09	前列腺癌		不太可能
10	强心辅助装置使用者	社会环境	潜在病例, 需要审阅

001345

74

74



MedDRA

编写分析查询 - 练习

- 酒精性肝病
- 低血糖症
- 抑郁
- 骨坏死
- 滥用倾向
- 跌倒
- 肥胖
- 前列腺癌
- 帕金森病
- 听力损失

001345

75

75



MedDRA

编写分析查询 - 练习

- 在开始编写前
 - 为分析查询的课题做定义
 - 制定入排标准 (通常排除病因学和危险因素)
- 注意：在分析查询中使用主要的 SOC, HLGT 和 HLT, 同时使用特定的 PT

001345

76

76



编写分析查询 – 经验教训



- MedDRA 在数据查询中是潜在的有力工具，但要求具备：
 - 扎实的医学知识
 - 扎实的 MedDRA 知识
- 相对于其他特异性较低的术语集，MedDRA 具有更大的体量和复杂性，需要更有“创意”的方法来进行数据检索
- 编写、分享和储存内部开发的分析查询是很值得花精力去做的事情

001345

77

77



标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

001345

78

78



MedDRA

标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

与特定医学状况或关注领域相关的一组术语，来自一个或多个 SOC

- 这些术语涉及
 - ✓ 体征/症状
 - ✓ 诊断
 - ✓ 综合征
 - ✓ 查体发现
 - ✓ 实验室和其他检测数据等
- 旨在辅助病例识别

001345

79

79



MedDRA

SMQ 的优势和局限



优势

- 应用于多种治疗领域
- 经过验证可重复使用的搜索逻辑
- 安全性信息沟通的标准化
- 数据检索的一致性
- 由 MSSO/JMO 维护



局限

- 无法涵盖所有医学主题或安全性议题
- 尽管在编写过程中已经过测试，仍在发展中继续调整完善

001345

80

80



MedDRA

正式使用版 SMQ – 示例

在29.0版, 共有110个正式使用版的1级 SMQ

- 粒细胞缺乏症
- 速发严重过敏反应
- 中枢神经系统血管疾病
- 惊厥
- 栓塞和血栓事件
- 各种肝病
- 超敏性
- 缺血性心脏病
- 缺乏疗效/效果
- 用药错误
- 骨坏死
- 周围神经疾病类
- 妊娠及新生儿主题
- 横纹肌溶解/肌病
- 严重皮肤不良反应
- 休克

001345

81

81



MedDRA

SMQ 入门指南

- 推荐阅读以优化 SMQ 的使用
- 各个 SMQ 的详细说明
 - 执行注意事项和/或查询结果预期
- 详见

<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english>



MedDRA

标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)
入门指南 第 XX.X 版

XXXX 年 X 月



001345

82



SMQ 数据的特征

001345

83

83



SMQ 数据的特征

- MedDRA 术语入选
- 狭义与广义范围
- 算法
- 层级结构
- SMQ 状态/SMQ 中的术语状态
- SMQ 中的术语版本更新

001345

84

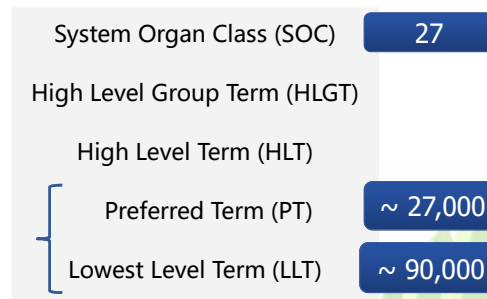
84



MedDRA

MedDRA 术语入选

- SMQ 由 MedDRA 的 PT 层级术语构成
- 入选 PT 之下包含的 LLT 也被相应纳入



001345

MedDRA 29.0版

85

85



MedDRA

狭义与广义搜索

- “狭义” 范围 – 特异性（极有可能代表所关注状况的病例）
- “**广义**” 范围 – 敏感性（所有可能的病例）
- “广义搜索” = 所有广义术语 + 所有狭义术语



001345

86

86



MedDRA

狭义 vs. 广义 示例

Lactic acidosis (SMQ)

狭义搜索术语

- 血乳酸升高
- 高乳酸血症
- 乳酸酸中毒

要点:

- 狭义搜索策略 (仅使用狭义术语)
侧重**特异性**
- 广义搜索策略 (使用狭义和广义术语)
侧重**敏感性**

001345

广义搜索术语

- 酸碱平衡异常
- 酸中毒
- 阴离子间隙异常
- 阴离子间隙升高
- 血液碱化治疗
- 血碳酸氢盐异常
- 血碳酸氢盐降低
- 血气异常
- 血乳酸异常
- 血pH值异常
- 血pH值降低
- 二氧化碳结合力异常
- 二氧化碳结合力降低
- 酸中毒昏迷
- 库斯莫尔呼吸
- 代谢性酸中毒
- PCO2异常
- PCO2降低
- 尿乳酸升高

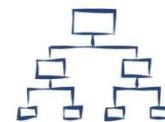
87

87



MedDRA

层级化 SMQ



- 有些 SMQ 被设计为一组相互之间存在层级关联的分析查询
- 与 MedDRA 标准层级结构无关
- 一个或多个下级 SMQ 可组成一个涵盖范围更广的上级 SMQ

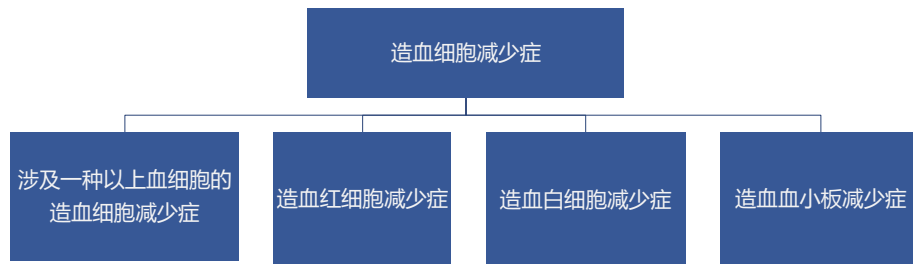
001345

88

88



层级结构 SMQ 示例



001345

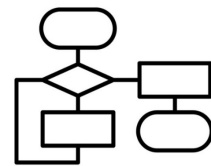
89

89



算法 SMQ

- 部分 SMQ 可以使用算法搜索



- 使用特定的术语组合来搜索病例，能够更好地在广义搜索术语中识别病例

001345

90

90



MedDRA

算法 SMQ 示例 (续)

速发严重过敏反应 (SMQ)

A 类 = 狭义搜索术语

- 速发严重过敏反应
- 过敏性休克
- 速发严重过敏性输血反应
- 类过敏反应
- 类过敏性休克
- 循环性虚脱
- 透析膜反应
- 过敏性冠状动脉痉挛综合征
- 手术操作性休克
- 休克
- 休克综合征
- 型超敏反应

B 类 = 上气道/呼吸道

- 急性呼吸衰竭
- 哮喘
- 支气管水肿

C 类 = 血管性水肿/荨麻疹, 等

- 过敏性水肿
- 血管性水肿
- 红斑

D 类 = 心血管/低血压

- 血压降低
- 舒张压降低
- 收缩压降低

病例 =

- A 类术语 (狭义术语)
- 或 - B 类 和 C 类中的术语
- 【B 类 或 C 类】加 D 类中的术语

001345

未显示所有 B、C、D 类术语

91

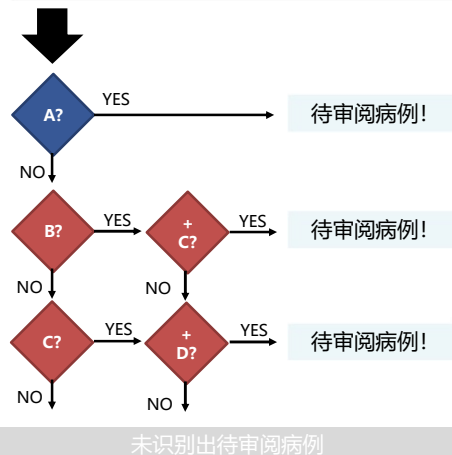
91



MedDRA

算法 SMQ 示例 (续)

速发严重过敏反应 (SMQ)



001345

92

92



MedDRA

SMQ 状态 / 术语状态

- 每个 SMQ 有一种状态
(可用/非可用; Active/Inactive)
- 与 MedDRA 现行性的概念类似
- SMQ 包含的术语也有状态标记
 - 一个术语加入一个 SMQ 之后, 永远不会被删除, 但状态可能会变为非可用

001345

93

93



MedDRA

SMQ 文件和文档

- MedDRA 发布文件始终包含 SMQ 文件
- 《SMQ 入门指南》
 - 建议阅读该文档以合理使用 SMQ
 - 包含每个 SMQ 的具体内容
 - 实施和/或预期结果的注意事项

001345

94

94



MedDRA

SMQ 文件和文档（续）

- 正式使用的 SMQ 电子数据表
 - SMQ 及其包含的术语，SMQ 总结
- SMQ 变化：“更新内容”文档、版本报告、MedDRA 版本分析工具（MVAT）
- CIOMS 工作组原始文件

001345

95

95



MedDRA

SMQ 测试、使用中的维护和版本更新

001345

96

96



MedDRA

SMQ 开发总结

- 发布前测试*
 - 测试通常在至少一家公司或一个监管机构的数据库中进行
 - 对检索出的病例进行审阅，以确定其相关程度
 - 可能需要重复多次以便对 SMQ 进行微调
- 正式使用阶段：通过 MSSO 的维护流程持续进行更新

* 在某些特殊情形下，SMQ 可能会仅依据医学判断来编写，而不经数据库测试。例如：紧急公共卫生需求 - COVID-19 (SMQ)。

001345

97

97



MedDRA

SMQ 版本更新

- 建议机构使用与编码数据相同 MedDRA 版本的 SMQ
 - 数据编码所用的 MedDRA 版本与 SMQ 的 MedDRA 版本相匹配
 - 如果 SMQ 与数据编码所用的 MedDRA 版本不匹配，会得到非预期的结果

001345

98

98



MedDRA

SMQ 版本更新 (续)

- MedDRA 23.0 版 SMQ 中新加入 PT 的示例：
 - SMQ 乳腺恶性肿瘤中新加入 PT 激素受体阳性乳腺癌
- 使用 22.1 版的 SMQ (不包含新加入的 PT) 在 23.0 版或更高版本 MedDRA 编码的数据库中搜索, 将无法识别出编码到这些术语的病例

001345

99

99



MedDRA

MedDRA 版本分析工具 (MVAT)

- 线上工具 (<https://tools.meddra.org/mvat>)
- 用户免费使用
- 特征
 - 生成版本报告:
对比任意两个版本, 可以导出报告
 - 数据影响报告:
上传一组 MedDRA 术语或代码, 识别版本转换对这组术语的影响

001345

100

100



MedDRA 版本分析工具 (MVAT) (续)

- 用户界面和输出报告可选择任意 MedDRA 语种
- 可对比已发布版本和补充术语之间的变化
- 可在报告中纳入次 SOC 变化
- 视频网站 MedDRA 频道的相关网络研讨会回放
<https://www.meddra.org/training-materials>

001345

101

101



浏览器演示 SMQ 界面

102

102



MedDRA

如何“运行” SMQ

- LLT 是编码层级，多数机构在 LLT 层级储存编码数据
- SMQ ASCII 文件包含 PT 和 LLT
- 将 SMQ 加载到分析查询工具中；在数据库中针对 MedDRA 编码的术语运行分析查询，以得到“命中”病例
- 使用 SMQ 的备选功能
 - 狭义/广义搜索
 - 算法
 - 层级结构

从 IT 角度来
理解，SMQ
是存储的分
析查询

001345

103

103



MedDRA

练习

104

104



MedDRA

实际问题示例

- 在我的数据库中，有哪些病例被 SMQ “命中”（潜在的关注病例）？

输入

行 ID	术语	代码	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	1
2	腹胀	10000060	1
3	急性肾损伤	10069339	2
4	血肌酐升高	10005483	2
5	哮喘危险	10064823	3
6	痛风	10018627	4
7	关节积液	10023215	4
8	重度抑郁症	10057840	5
9	自杀想法	10042458	5
10	白内障手术	10063797	6
11	腹痛	10000081	7
12	腹泻	10012735	7
13	心悸	10033557	8
14	房扑	10003662	8
15	急性胰腺炎	10033647	9
16	阿尔茨海默症痴呆	10012271	10
17	高血压	10020772	10
18	过敏性休克	10002199	11
19	支气管痉挛	10006482	12
20	面部肿胀	10042682	12
21	皮疹	10037844	12
22	低血压	10021097	12
23	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	13
24	溶血症	10018910	14
25	自身免疫性胃炎	10077087	14
26	双链DNA抗体阳性	10069907	14
27	光敏性皮肤病	10051246	15
28	胸腔积液	10035598	15
29	癫痫	10015037	15
30	疾病进展	10061818	16
31	运动耐量降低	10051301	16
32	COVID-19肺炎	10084380	17
33	急性呼吸窘迫综合征	10001052	17

001345

105

105



MedDRA

SMQ 分析工具 – 浏览器演示

001345

106

106



MedDRA

实际问题示例

- 在我的数据库中，有哪些病例被 SMQ “命中”（潜在的关注病例）？

输入

行 ID	术语	代码	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	1
2	腹胀	10000060	1
3	急性肾损伤	10069339	2
4	血肌酐升高	10005483	2
5	哮喘迹象	10064823	3
6	痛风	10018627	4
7	关节积液	10023215	4
8	重度抑郁症	10057840	5
9	自杀想法	10042458	5
10	白内障手术	10063797	6
11	腹痛	10000081	7
12	腹泻	10012735	7
13	心悸	10033557	8
14	房扑	10003662	8
15	急性胰腺炎	10033647	9
16	阿尔茨海默症痴呆	10012271	10
17	高血压	10020772	10
18	过敏性休克	10002199	11
19	支气管痉挛	10006482	12
20	面部肿胀	10042682	12
21	皮疹	10037844	12
22	低血压	10021097	12
23	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	13
24	溶血症	10018910	14
25	自身免疫性胃炎	10077087	14
26	双链DNA抗体阳性	10069907	14
27	光敏性皮肤病	10051246	15
28	胸腔积液	10035598	15
29	癫痫	10015037	15
30	疾病进展	10061818	16
31	运动耐量降低	10051301	16
32	COVID-19肺炎	10084380	17
33	急性呼吸窘迫综合征	10001052	17

001345

107

107



MedDRA

SMQ 分析工具（续）

- SMQ 分析功能
- 将 SMQ 用于 MedDRA 编码的数据
 - 狭义/广义
 - 层级结构
 - 算法（使用算法是单独的搜索选项）



001345

108

108



SMQ 分析工具 (续)

- 运行所有 SMQ 的广义搜索

输入

行 ID	术语	代码	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	1
2	腹胀	10000060	1
3	急性肾损伤	10069339	2
4	血肌酐升高	10005483	2
5	哮喘迹象	10064823	3
6	痛风	10018627	4
7	关节积液	10023215	4
8	重度抑郁症	10057840	5
9	自杀想法	10042458	5
10	白内障手术	10063797	6
11	腹痛	10000081	7
12	腹泻	10012735	7
13	心悸	10033557	8
14	房扑	10003662	8
15	急性胰腺炎	10033647	9
16	阿尔茨海默症痴呆	10012271	10
17	高血压	10020772	10
18	过敏性休克	10002199	11
19	支气管痉挛	10006482	12
20	面部肿胀	10042682	12
21	皮疹	10037844	12
22	低血压	10021097	12
23	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	13
24	溶血症	10018910	14
25	自身免疫性胃炎	10077087	14
26	双链DNA抗体阳性	10069907	14
27	光敏性皮肤病	10051246	15
28	胸腔积液	10035598	15
29	癫痫	10015037	15
30	疾病进展	10061818	16
31	运动耐量降低	10051301	16
32	COVID-19肺炎	10084380	17
33	急性呼吸窘迫综合征	10001052	17

001345

109

109



SMQ 分析工具 (续)

- 运行所有 SMQ 广义搜索的结果
 - 包含狭义搜索和层级结构 SMQ
 - 不显示算法 SMQ

行 ID	术语	代码	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	1
2	腹胀	10000060	1
3	急性肾损伤	10069339	2
4	血肌酐升高	10005483	2
5	哮喘迹象	10064823	3
6	痛风	10018627	4
7	关节积液	10023215	4
8	重度抑郁症	10057840	5
9	自杀想法	10042458	5
10	白内障手术	10063797	6
11	腹痛	10000081	7
12	腹泻	10012735	7
13	心悸	10033557	8
14	房扑	10003662	8
15	急性胰腺炎	10033647	9
16	阿尔茨海默症痴呆	10012271	10
17	高血压	10020772	10
18	过敏性休克	10002199	11
19	支气管痉挛	10006482	12
20	面部肿胀	10042682	12
21	皮疹	10037844	12
22	低血压	10021097	12
23	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	13
24	溶血症	10018910	14
25	自身免疫性胃炎	10077087	14
26	双链DNA抗体阳性	10069907	14
27	光敏性皮肤病	10051246	15
28	胸腔积液	10035598	15
29	癫痫	10015037	15
30	疾病进展	10061818	16
31	运动耐量降低	10051301	16
32	COVID-19肺炎	10084380	17
33	急性呼吸窘迫综合征	10001052	17

001345

110

110



MedDRA

SMQ 分析工具 (续)

- 算法 SMQ 分析的结果

SMQ分析 (SMQ analysis exercise_Chinese V29.0.xlsx)										
2026/6/2 20:46:16										
MedDRA Chinese 29.0 (搜索类型: 算法搜索; 选定的SMQ: 所有)										
行ID	LLT/PT术语	LLT/PT代码	PT	SMQ匹配	范围	类别	权重	状态	算法	病例编号
1	淀粉酶异常	10072327	淀粉酶异常	急性胰腺炎 (SMQ)	Broad	B	0	Active	A or (B and C)	1
2	腹膨	10000060	腹膨	急性胰腺炎 (SMQ)	Broad	A	0	Active	A or (B and C)	1
3	过敏性休克	10002199	过敏性休克	速发严重过敏反应 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	11
4	支气管痉挛	10006482	支气管痉挛	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	B	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
5	面部肿胀	10042682	面部肿胀	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	C	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
6	皮疹	10037844	皮疹	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	C	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
7	低血压	10021097	低血压	速发严重过敏反应 (SMQ)	Broad	D	0	Active	A or (B and C) or (D and (B or C))	12
8	系统性红斑狼疮性关节炎	10040968	系统性红斑狼疮性关节炎	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or Sum(Category Term Weight)	13
9	溶血症	10018910	溶血症	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Broad	H	3	Active	A or Sum(Category Term Weight)	14
10	自身免疫溶血	10077087	自身免疫溶血	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Broad	F	1	Active	A or Sum(Category Term Weight)	14
11	双链DNA抗体阳性	10069907	双链DNA抗体阳性	系统性红斑狼疮 (SMQ)	Broad	I	3	Active	A or Sum(Category Term Weight)	14
12	癫痫	10015017	癫痫	免疫接种后全身性癫痫发作 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or (B and C)	15
13	急性胰腺炎	10033647	急性胰腺炎	急性胰腺炎 (SMQ)	Narrow	A	0	Active	A or (B and C)	9

001345

111

111



MedDRA

SMQ 的应用

001345

112

112



MedDRA

SMQ 的应用



• 临床试验

- 当安全性特征尚未完全明确时，使用多个 SMQ 作为常规性的筛查工具
- 选择性使用 SMQ 来评估之前发现的问题（临床前数据或类反应）

001345

11
3

113



MedDRA

SMQ 的应用（续）



• 上市后

- 针对可疑的或已知的安全性问题，选择性使用 SMQ 来检索病例
- 信号检测（使用多个 SMQ）
- 个例警示
- 定期报告（针对特定安全性问题和其他问题进行病例汇总，如：缺乏疗效）

001345

11
4

114



两个 SMQ 数据分析场景

001345

115

115



场景 #1

- 您所在的公司正在开发一款治疗甲真菌病的新药，计划花费8年时间，投入12亿美元

001345

116

116



MedDRA

甲真菌病



趾甲真菌感染

001345

117

117



MedDRA

场景 #1 (续)

- 作为安全性监测的一部分，您决定针对数据中的严重不良事件定期运行 SMQ
- 在1000个用药患者中识别出5例可能的溶血性贫血病例
- 基于这一不利的风险/获益比（注意，该药是用于治疗甲真菌病），您建议终止该开发项目

001345

118

118



MedDRA

场景 #1 (续)

- 公司管理层审阅并采纳了您的建议，不仅节省了时间和经费，还避免了患者的潜在风险

干得漂亮！！！！！

001345

119

119



MedDRA

场景 #2

- 您所在的机构正在开发某治疗类别中的第四种药物
- 该类别中的其他产品都与高血压和血管性水肿的发生有关联性，但是考虑到目标疾病的严重性，这些都属于可接受的风险

001345

120

120



MedDRA

场景 #2 (续)

- 在该药的开发过程中以及上市后早期，您常规使用高血压 (SMQ) 和血管性水肿 (SMQ) 对安全性数据进行分析
- 经过一段时间的分析，结果清楚地表明该药与同一治疗类别中其他药物存在的两种风险全都没有关联性
- 您的努力为该病患者提供了更安全的用药选择

001345

121

121



MedDRA

可喜可贺！！！！



001345

122

122



定制搜索

123

123



定制搜索 – 修改的 SMQ

- 不要修改 SMQ，除非有非常必要的理由
 - 修改之后便不再是标准的工具
- “根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询”
 - ✓ 在 SMQ 被修改之后使用这个名称
 - ✓ 必须记录所有的修改
 - ✓ 创建该分析查询的机构负责对其进行版本更新和维护
 - ✓ SMQ 缺乏疗效/效果 经常会根据特定产品被修改

001345

124

124



MedDRA

修改的 SMQ – 示例

- 需要额外的 PT
 - 为了监测可能与“痴呆”相关的安全性信号，用户在现存 SMQ *痴呆* 的基础上增加了 PT *注意障碍*
- 排除 PT
 - 评价抗精神病药（已知与低血压和晕厥相关）与 QT 延长的关联
 - 用户从 SMQ *尖端扭转型室性心动过速/QT延长* 中排除了 PT *晕厥* 以避免检索中的“杂音”

001345

125

125



MedDRA

修改的 SMQ – 示例（续）

- 改变 SMQ 术语的范围
 - 研究某产品与高血糖和糖尿病的关系；需要特异性（狭义）搜索
 - 将 PT *胰岛素需要量增加*（正常情况下是一个广义搜索术语）纳入 SMQ *高血糖症/新发糖尿病* 的狭义搜索术语中

001345

126

126



定制搜索 – 临时分析查询

- 需要医学知识
- 需要了解 MedDRA 的结构和特征以及要搜索的数据
- 参考《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档中的分析查询编写技巧
- 保存分析查询以便将来使用；MedDRA 版本更新时需要维护
- 考虑将您编写的临时分析查询通过变更申请提交给 MSSO 作为可能待开发的 SMQ

001345

127

127



练习

- SMQ 缺乏疗效/效果 经常需要根据特定产品的特征进行修改
- 考虑如何创建一个根据 SMQ 缺乏疗效/效果 修改的 MedDRA 分析查询：
 - 一种用于哮喘的吸入型支气管扩张剂
 - 一种避孕药
- 别忘了记录所作的修改！

001345

128

128



MedDRA

课程总结

- ✓ 复习 MedDRA 的主要功能和特征
- ✓ 《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》文档
- ✓ 使用 MedDRA 及其浏览器工具进行数据分析
- ✓ 分析查询（包括 SMQ）的用途
- ✓ 使用 MedDRA 编写分析查询

001345

12
9

129



MedDRA

课程总结

- ✓ 标准 MedDRA 分析查询（SMQ）的特征：
 - SMQ 的背景和定义
 - SMQ 的开发状态
 - SMQ 数据的特征
 - SMQ 测试、使用中的维护和版本更新
 - 使用 SMQ 对数据集进行分析
 - SMQ 的应用
- ✓ 定制搜索

001345

13
0

130



MedDRA

联系 MSSO

- 网站
 - www.meddra.org
- Email
 - mssohelp@meddra.org
- 常见问题
 - www.meddra.org/faq
- MedDRA 浏览器
 - 桌面浏览器
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers>
 - 网页浏览器
 - 新版 WBB: <https://wbb.meddra.org>
 - 旧版 WBB: <https://tools.meddra.org/wbb/>
 - 移动端浏览器
 - <https://mmb.meddra.org>

001345

131

131



MedDRA

联系 MSSO (续)

- 变更申请提交
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- 培训日程
 - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA 支持性文档
 - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>

001345

132

132



问答

133

133



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

非常感谢!



134