



什么是MedDRA及如何使用

高青竹

2024年1月24日





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、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 免责申明和版权公告

- 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 的背景
- MedDRA 的结构、范围和特征
- MedDRA 的维护
- MedDRA 编码
- 订阅 MedDRA



MedDRA

MedDRA 的背景





MedDRA

什么是 MedDRA?

Med = Medical

D = Dictionary for

R = Regulatory

A = Activities

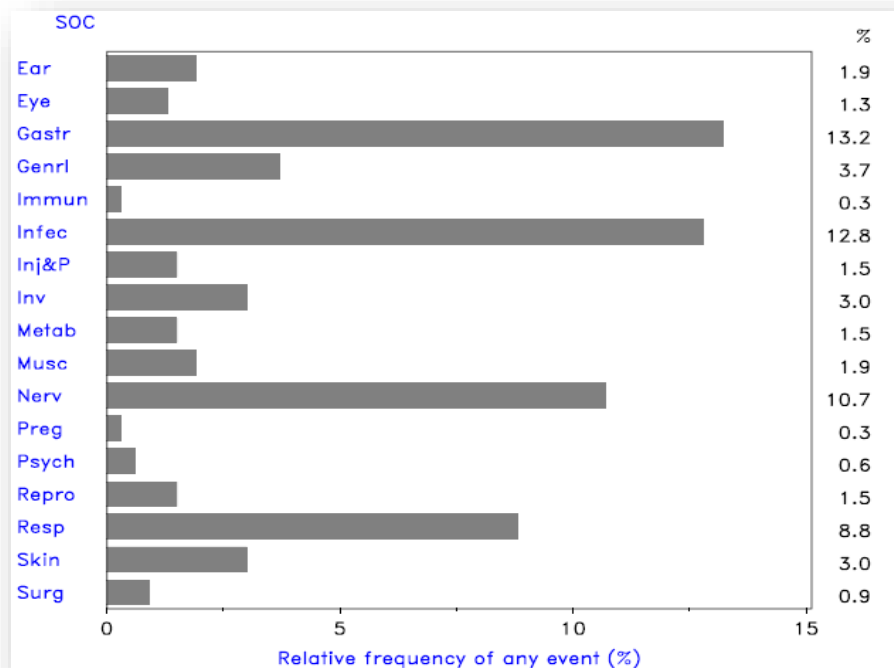
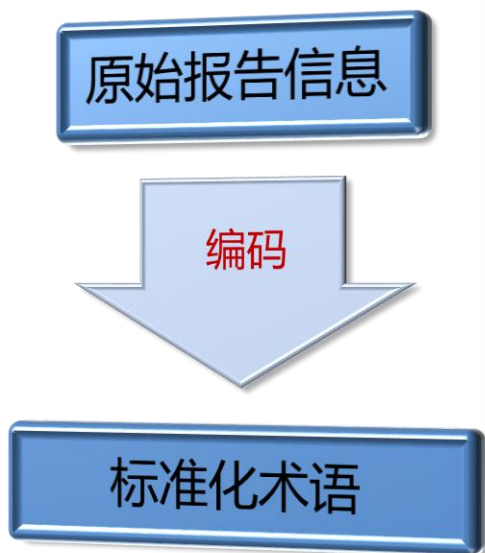
《监管活动医学词典》



MedDRA

MedDRA 的定义

MedDRA 是供监管机构和被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。





MedDRA 的目的

- 通过标准化促进临床信息交流
- 产品评价、监测、交流、电子记录交换和监督管理的重要工具
- 支持包括药品、生物制品、疫苗和药械组合产品在
内的人用医学产品相关临床信息的编码（数据录
入）、检索和分析



MedDRA

MedDRA 用在哪里



监管机构和企业数据库

个例安全性报告和安全性总结

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



MedDRA

MedDRA 概况



MedDRA 的范围

OUT

不是药物词典

发生频率限定词

IN

患者的人口学信息

检查的定量结果

临床试验设计
相关术语

严重程度描述词

医学状况
适应症
检查 (名称、结果)
手术及医疗操作
病史、社会史、家族史
用药错误
产品质量问题
器械相关问题
产品使用问题
药物遗传学术语
毒理学问题
标准分析查询 (SMQ)

不是设备、器械、诊断产品词典



MedDRA 的结构

系统器官分类 (SOC, System Organ Class)

27

高位组语 (HLGT, High Level Group Term)

337

高位语 (HLT, High Level Term)

1737

首选语 (PT, Preferred Term)

25916

低位语 (LLT, Lowest Level Term)

86714

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、中毒及操作并发症
- 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 的五个层级



注意：
未显示所有
HLGT、HLT、PT
或 LLT



非现行术语 (Non-current)

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



MedDRA

MedDRA 代码

PT *Anaemia* (贫血)

[10002034]

- 每个 MedDRA 术语对应一个八位数字代码
 - 非表达性
 - 依次编号
- 该代码能满足各种电子递交类型 (如 E2B) 对数据字段的要求



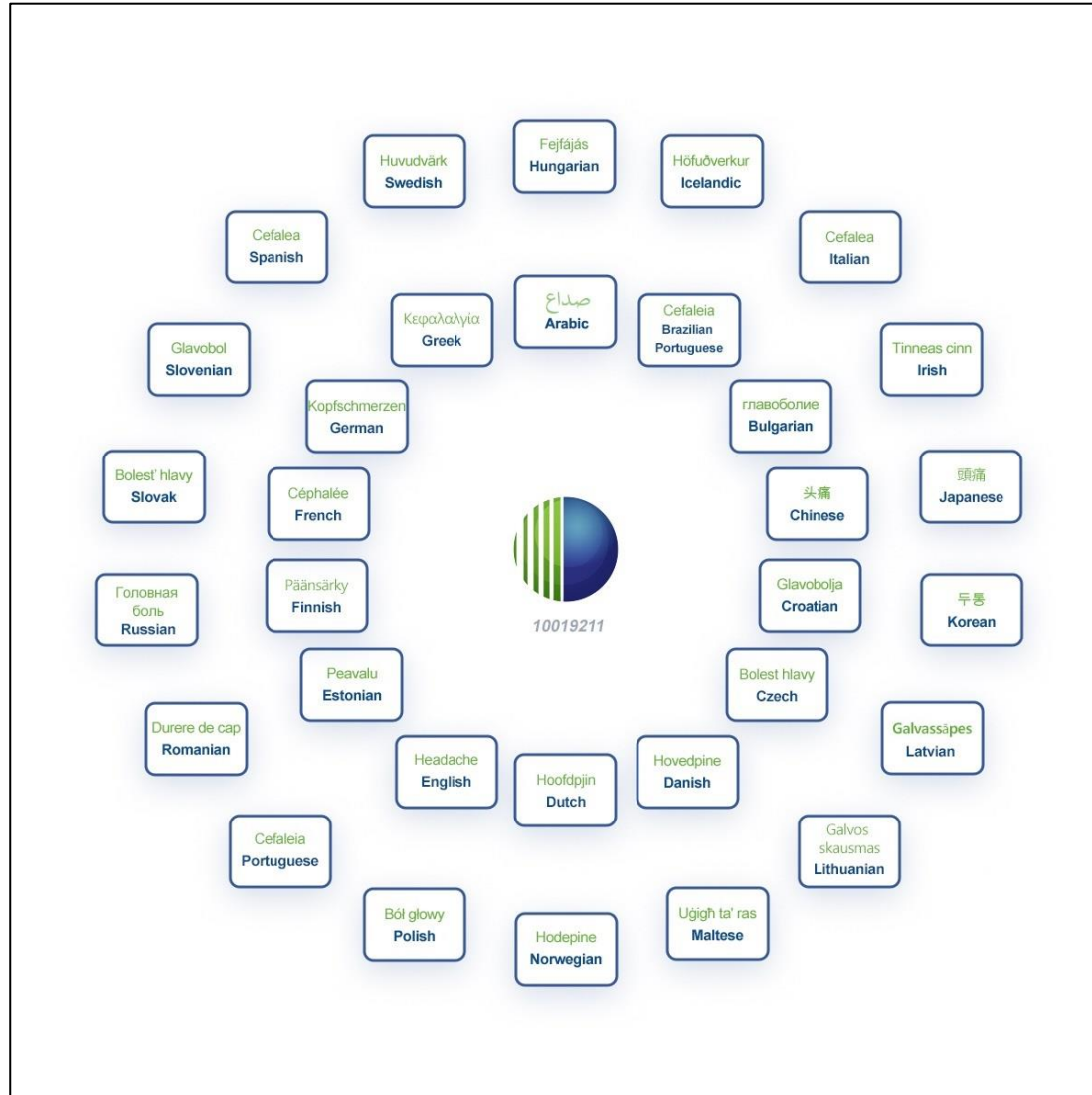
中文 LLT 重复现象

- MedDRA英文术语与代码之间一一对应，没有重复
- 同一PT下的不同英文LLT，有时候会翻译成相同的中文术语，他们对应的英文和代码不同
- 中文术语重复的现象仅存在与LLT层级
- 重复的中文LLT术语，上层PT相同，对应相同的医学概念



MedDRA

现有以及计划中的 MedDRA 语种





多轴性 = 一个医学概念出现在多个 SOC 中

- ✓ 允许按照不同分类方法进行分组
- ✓ 允许通过不同数据集进行检索和展示

所有 PT 都被指定了唯一的主 SOC (primary SOC)

- ✓ 决定在累计数据输出时 PT 在哪一个 SOC 中展示
- ✓ 避免“重复计数”
- ✓ 支持标准化的数据展示
- ✓ 用户不能改动预先指定的主 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

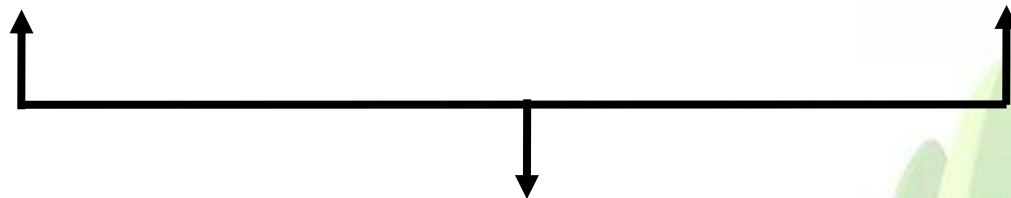
SOC = 感染及侵染类疾病
(主 SOC, Primary SOC)



HLGT = 病毒感染性疾病



HLT = 流感病毒感染



PT = 流行性感冒

主 SOC 的设定原则 (续)

- 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 为发病部位 SOC
- 感染及其相关术语: 主 SOC 为 “感染及侵染类疾病”

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



多轴性术语 (续)

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



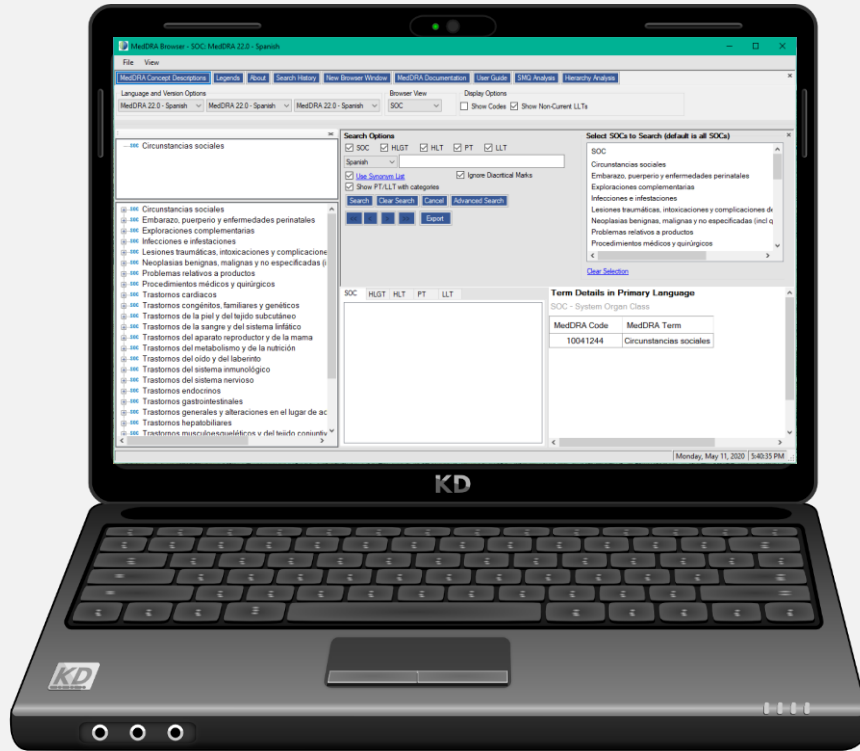
MedDRA

MedDRA 浏览器演示和说明





MSSO 的 MedDRA 浏览器



MedDRA 桌面浏览器 (MedDRA Desktop Browser, MDB)

在 MedDRA 网站下载 MDB 和 发布文档

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

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



手机浏览器 (Mobile MedDRA Browser)

<https://mmb.meddra.org>



MedDRA

MedDRA 编码



什么是编码规则？

- 机构内部对 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”





MedDRA

MedDRA 术语选择： 考虑要点 (MTS:PTC)

MedDRA® 术语选择：

考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户指南

发布版本 4.23

2023 年 3 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。

MedDRA® 商标由 ICH 注册

- 为行业和监管工作提供术语选择建议
- 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 术语选择：PTC (续)

- 由 ICH 管理委员会的一个工作组开发
- 每年3月份更新
- 完整版包括：
 - 英文、日文、中文、韩文、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、巴西葡萄牙文、捷克文、荷兰文、法文、德文、匈牙利文、意大利文、葡萄牙文



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
- 选择多个术语
- 查看层级结构
- 编码所有报告信息，但不要添加信息

2.1	源数据的质量
2.2	质量保证
2.3	不要改动 MedDRA
2.4	始终选择低位语
2.5	只选择现行低位语
2.6	何时就术语提出申请
2.7	选择术语时采用医学判断
2.8	选择多个术语
2.9	查看层级结构
2.10	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

- 原始报告信息的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、对人员的适当培训有助于提高源数据的质量
- 机构制定的编码规则应与 MTS:PTC 保持一致
- 应该由有资质的人员对术语选择进行审阅
- 对自动编码的结果进行人工审核



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

A screenshot of the WebCR MedDRA Change Request login form. The form is titled "WebCR MedDRA Change Request" and includes a "Login to WebCR" section with two input fields: "MedDRA ID:" and "Password:", both marked as "Required" in red. A "Login" button is located below the fields.

如果认为术语结构有误，应向 MSSO 提交变更申请



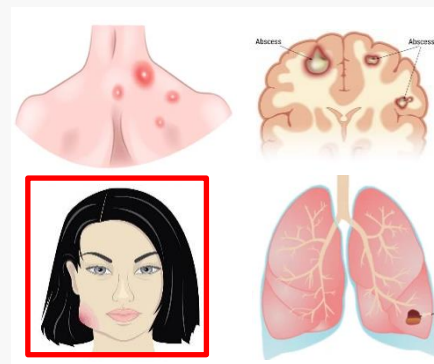
- 始终选择低位语
只选择现行低位语

✓ 应选择最准确地反映原始报告信息的低位语 (LLT)

“脸颊脓肿”

→ 不要简单地选择 LLT *脓肿*

→ 应选择更准确更具体的 LLT *面部脓肿*



- ✓ 只选择现行 LLT
 - 非现行 LLT 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

- 不要用机构自身的临时措施来处理 MedDRA 的不足。如果 MedDRA 中现有的术语不足以代表报告中的概念，请向 MSSO 提交变更申请。
- 如果在 MedDRA 中找不到完全匹配的术语，应采用医学判断，选择一个能充分代表此概念的术语。



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、各类检查和适应症进行
编码



不要添加信息

- 如果仅报告了体征或症状，不要选择诊断性术语

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	选择诊断性术语 LLT “胰腺炎” 是 不适当 的做法
	血清淀粉酶增加	
	脂肪酶升高	



一般原则



- 选择多个术语

✓ 可以选择多个 LLT 来体现报告的信息。

- 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



应记录相关流程!

报告原文：
“转移性牙龈癌”





一般原则



- 查看层级结构

- ✓ 应查看该 LLT 上方的层级结构 (PT、HLT、HLGT、SOC) , 以确保其位置准确反映了报告用语的含义

报告原文为“手腕皮肤损伤”，在 MedDRA 中找不到完全匹配的术语

考虑 LLT *手腕损伤* 还是 LLT *皮肤损伤*?

查看上层结构后发现，LLT *手腕损伤* 的上层 PT 是“关节损伤”；而 LLT *皮肤损伤* 的上层 PT 是“皮肤创伤”，哪个更符合报告的含义呢？



- 在有或没有报告体征和症状情况下的确定诊断和临时诊断
- 死亡和其他患者转归
- 自杀和自我伤害
- 矛盾/有歧义/含糊的信息
- 组合术语
- 年龄与事件
- 身体部位与事件
- 具体部位与具体微生物感染
- 原有状况发生变化
- 妊娠和哺乳期暴露
- 先天性术语
- 肿瘤
- 医疗和手术操作
- 各类检查



- 用药错误、意外暴露和职业暴露
- 误用、滥用和成瘾
- 感染性病原体通过产品传播
- 用药过量、毒性和中毒
- 器械相关术语
- 药物相互作用
- 无不良作用和“正常”术语
- 意外治疗效果
- 治疗效果的改变
- 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



- 遗漏概念

- 产品使用后报告的所有医学概念都应被编码

- 例如：“患者在服用 X 药后，出现了脱发、肝功能检查值升高和胰腺炎”。

- 制药企业只编码了脱发和肝功能检查值升高（胰腺炎被遗漏）

- 例如：“患者服用 X 药后，发生了间质性肾炎，之后恶化为肾衰竭”。

- 制药企业只编码了间质性肾炎（肾衰竭被遗漏）



重要编码错误 (续)

- “软编码” (Soft Coding)
 - “软编码” 是指选择一个精确性和严重性都相对较低的 MedDRA 术语
 - 例如：“肝衰竭” 编码为 “肝脏毒性” 或 “肝脏功能检查值升高”
 - 例如：“再生障碍贫血” 编码为 “未特别指明的贫血”
 - 例如：“皮疹, 随后确认为 *Stevens Johnson* 综合征” 编码为 “皮疹”



MedDRA

MedDRA 的维护





MedDRA 的维护

- 用户可以向 MSSO 提交变更申请 (CR)
 - 每个机构每月最多可提交100条变更申请
 - MSSO 医学专家组进行严格审阅
 - 简单变更 (PT 和 LLT 层级) : 7-10个工作日回复
 - 复杂变更 (PT 以上层级) : 于年中公开征集意见
- 每年2次 MedDRA 更新
 - 3月1日 X.0 英文版 (复杂发布)
 - 3月15日 翻译版
 - 9月1日 X.1 英文版 (简单发布)
 - 9月15日 翻译版



- 变更申请（CR）的线上工具
 - <https://mssotools.com/webcr/>
 - 通过变更申请信息页面进入
- 用户可在线提交变更申请
 - 必须用英文（翻译变更除外）
- 即刻确认
- 在线审阅尚未提交的变更申请
- 变更申请历史查询可追溯至5.1版



MedDRA

中文翻译变更申请提交

- 简化翻译类变更申请提交
 - 只需 MedDRA ID 和密码登录即可申请修改术语的中文翻译（自助服务工具查询）
 - 提交其他类型变更申请仍需使用 CRID（仅订阅机构联系人可以查询）



MedDRA

订阅 MedDRA





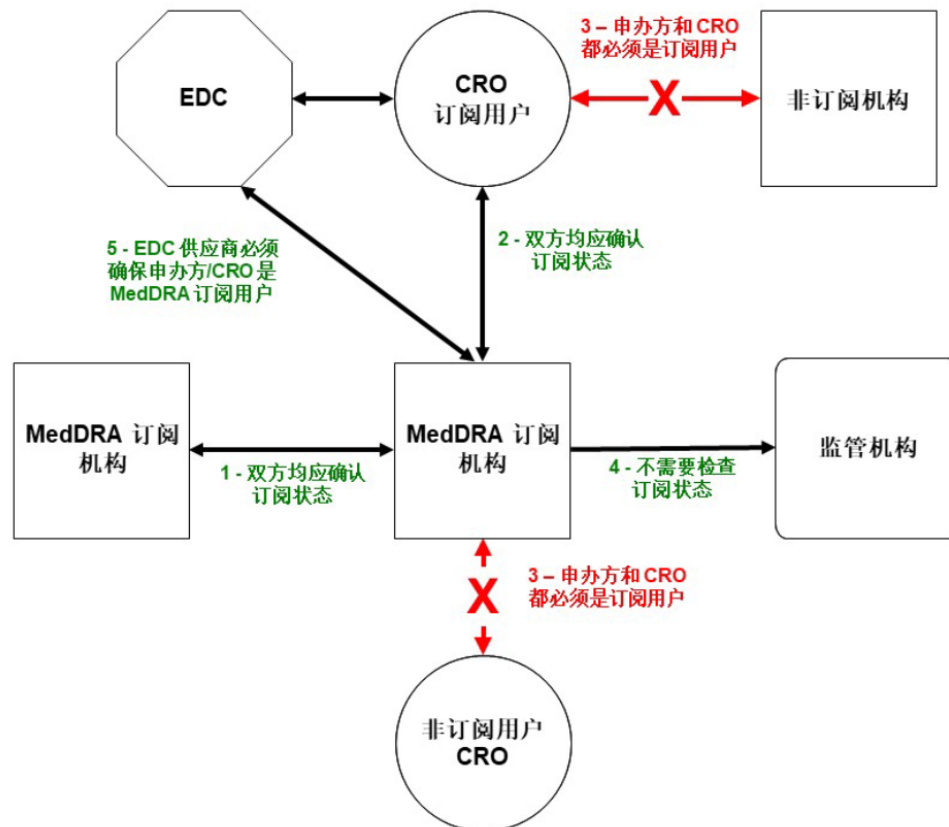
MedDRA

MedDRA 数据共享

- 每次订阅一年的使用许可
- 订阅用户不能向第三方授权从属订阅、出版或发放 MedDRA
- 当前 MedDRA 订阅用户之间可以自由交换数据
 - 申办方-申办方、申办方-CRO、供应商-用户等
 - 使用自助服务工具来查询机构的订阅状态
- 与非订阅机构共享 MedDRA 是违约行为

- MSSO 关于 MedDRA 数据共享的声明

https://admin.new.meddra.org/sites/default/files/page/documents/000198_statement_on_meddra_data_sharing_chinese_r1_0.pdf





MedDRA

MedDRA 的订阅

- 必须订阅才能使用 MedDRA
- MedDRA 以机构为单位订阅
 - 机构各部门使用同一订阅账号
 - 机构内部不限制使用人数
- 每次订阅提供一年的 MedDRA 使用权限
- 四种订阅类型
 - 药监部门
 - 非营利/非商业
 - 商业机构
 - 软件开发机构



- 药监部门
 - 免费订阅 MedDRA
- 非营利/非商业
 - 免费订阅 MedDRA
 - 非营利性医学图书馆、教育机构、以及直接为患者提供医疗服务的机构（即医院，用于教学或参考工具）
 - 包括所有从事非商业性工作的机构
- 商业机构
 - 商业机构（如，制药企业、CRO）
 - 根据机构的年收入（营业额），订阅价格不同
- 软件开发机构
 - 使用 MedDRA 开发软件产品的组织机构
 - 仅可用于软件开发和 MedDRA 测试，不可提供 MedDRA 支持服务（如编码、分析、MedDRA 编码数据的传输）



MedDRA

MedDRA 订阅权限包含哪些内容?



- 获取 MedDRA 发布内容文件
- MedDRA 网站的所有功能
- 对 MedDRA 提交变更申请
- 免费培训
- 咨询台
 - 电话、email、在线即时交流、社交媒体
- 软件工具
- 参加 MedDRA 用户会议



医疗机构订阅流程 (精简版)

- 1) 用英文填写并提交订阅表格:

<https://www.meddra.org/subscription/subscription-form>

其中订阅联系人的邮箱建议填写工作邮箱（邮箱后缀为机构域名）。如果只有私人邮箱（如 qq.com 或 126.com 等），需要另外开具介绍信，证明您是代表该机构订阅 MedDRA，介绍信内容可以用中文，扫描后上传为附件，随订阅申请一起在线提交。

- 2) 收到在线提交的申请之后，我们会邮件联系您，要求确认机构的非营利性质；此时您需要回复该邮件，并声明贵机构订阅 MedDRA 仅用于非商业活动

参考句式: I confirm that our purpose for obtaining a MedDRA license is for non-commercial work.

- 3) 收到您的邮件确认后，MSSO 将为贵机构开通账号，完成订阅



MedDRA

课程总结

在今天的课程中，我们讲到了：

- MedDRA 的背景
- MedDRA 的结构、范围和特征
- MedDRA 的维护
- MedDRA 编码
- 订阅 MedDRA



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
 - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers>
(桌面浏览器)
 - <https://tools.meddra.org/wbb/> (网页浏览器)
 - <https://mmb.meddra.org> (手机浏览器)