



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

开放式讨论： 主/次 SOC 路径的应用

2022年10月20日

中国 MedDRA 用户会议



MedDRA

讨论组成员



Haixia Li (李海霞)

Senior Director of Drug Safety
& Pharmacovigilance, Caidya



Junchao Chen (陈君超)

Medical Officer of Terminology
Development and Services, MSSO



Yankun Zhang (张艳坤)

Senior Manager of Medical
Coding, BeiGene



Joy Zhu (朱丽琳)

Medical Officer of Terminology
Development and Services, MSSO

多轴性术语

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

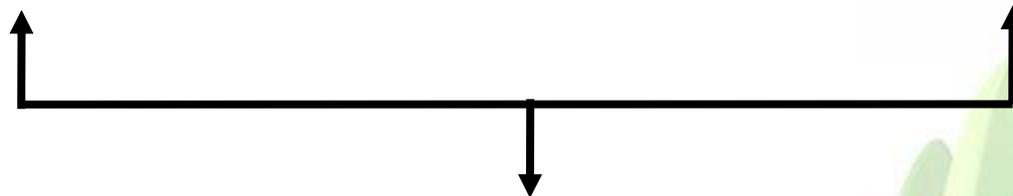
SOC = 感染及侵染类疾病
(主 SOC, Primary SOC)



HLGT = 病毒感染性疾病



HLT = 流感病毒感染



PT = 流行性感冒



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



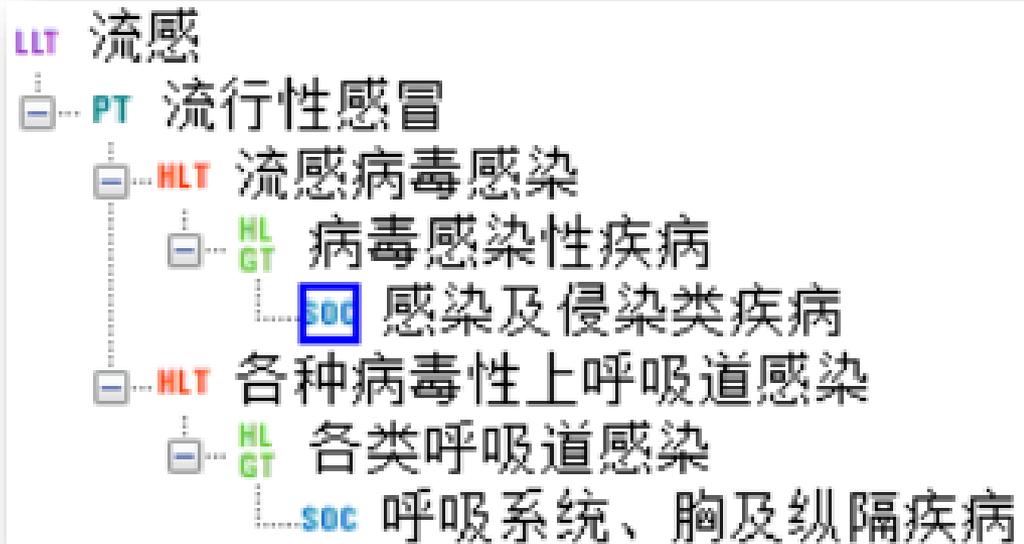
常见问题

- 对于多轴性术语，如何选择 SOC？
- 如果觉得主 SOC 不合适怎么办？
- 次 SOC 有什么用呢？
- 我的数据系统里只包含主 SOC 路径，如何获得完整的上层结构呢？



MedDRA 浏览器中的 层级结构分析功能





编码

- 只选择 LLT
- 不需要选择上层结构
- 不允许自行改动层级路径
- 如有疑问或建议，可以向 MSSO 提交变更申请

数据分析

- 可以利用多轴性，进行不同维度的分析和展示
- 参考《MedDRA 数据检索和展示：考虑要点》

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 3.22

2022 年 3 月

ICH 免责声明和版权公告

本文件受版权保护，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。在对本文件进行任何改写、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件或在原始文件基础上作出的变更。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。

本文件“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文件的提供者均不对因使用本文件而引致的任何申索、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件，必须从版权持有人处获得复制许可。

MedDRA® 商标由 ICH 注册

Table of Contents

SECTION 1 – 引言	1
1.1 本文件的目的	1
1.2 使用 MedDRA 的原因	2
1.3 如何使用本文件	2
SECTION 2 – 一般原则	3
2.1 源数据质量	3
2.1.1 数据转换考量因素	3
2.1.2 数据转换方法的影响	3
2.2 实施数据检索和展示的记录	4
2.3 不要改动 MedDRA	4
2.4 机构自身数据的特点	4
2.5 MedDRA 在影响数据检索和分析方面的特点	5
2.5.1 组术语 (HLT 和 HLCT)	5
2.5.2 详细度	6
2.5.3 多轴性	6
2.6 MedDRA 版本更新	9
SECTION 3 – 一般分析查询和检索	12
3.1 一般原则	12
3.1.1 图形显示	13
3.1.2 患者亚组	13
3.2 安全特性的全面展示	14
3.2.1 主系统器官分类概览	14
3.2.2 小型数据集的整体展示	15
3.2.3 重点搜索	16
SECTION 4 – 标准 MedDRA 分析查询	18
4.1 引言	18



MedDRA® 最佳规范

维护和支持服务组织(MSSO) MedDRA 执行和使用建议

2018



目录

目录

1. 简介	1
2. MedDRA 中主要器官系统分类 (SOC) 的分配	2
2.1 目的	2
2.2 MedDRA 作为 ICH 的标准术语	2
2.3 一个主 SOC 的原因	2
2.4 主 SOC 分配可以更改吗?	3
3. 在个例报告中应用半年度版本控制的建议	4
3.1 目的	4
3.2 概述	4
3.3 建议	4
4. 临床试验中 MedDRA 的执行和版本控制	6
4.1 目的	6
4.2 概述	6
4.3 选择方法的考虑	6
4.4 建议	7
5. 版本管理的方法	8
5.1 目的	8
5.2 概述	8
5.3 选择方法的考虑	8
6. 对使用 MedDRA 补充词条的建议	10
6.1 目的	10
6.2 概述	10
6.3 建议	10

表清单

表 5-1 版本控制方法种类	9
----------------	---

抗肿瘤创新药上市申请安全性总结资料 准备技术指导原则

2020年12月

四、具体撰写建议

申请人在安全性汇总分析报告的撰写过程中，应充分参考 ICH 相关指导原则的要求，同时需关注以下内容：

（一）呈现逻辑

建议以系统器官分类(system organ class, SOC)为总体分类原则，再以每个 SOC 的各个推荐术语(preferred term, PT)的发生率由高至低排序。对于一个 AE/ADR 适用于不同 SOC 的情况，一般遵照 MedDRA 主 SOC 的分类，当 MedDRA 不能涵盖时应当提前定义医学分类逻辑并依据该逻辑进行分



MedDRA

Medical Dictionary
for Regulatory Activities

非常感谢!

Email: msohelp@meddra.org



如何加入 **MedDRA** 用户微信群:
发邮件至 msohelp@meddra.org
提供姓名、MedDRA ID 或公司名称



MedDRA MSCO

微信扫描二维码, 关注我的公众号