

MedDRA®数据检索与呈现：考虑要点
给 MedDRA 用户 ICH 认同的数据输出方面的指导
（中文版：征求意见稿）

3.14 发布

基于 *MedDRA 20.1* 版

2017 年 9 月 1 日

免责声明与版权通告

本文件受版权保护，在提供了公开许可下可使用、复制、加入到其他著作中、调整、修改、翻译或分发，本文件中的 ICH 版权永远得到承认。在本文件改编、修改或翻译的情况下，必须采取合理步骤以便清楚地标记、区分或识别出对原文件所进行的变更或所基于的原文件。必须规避是由 ICH 授权或支助的对原文件的改编、修改或翻译的印象。

本文件为“原样”提供，无任何担保。在任何情况下，ICH 或原文件的作者不应负责由于使用本文件的权利、损害或其他责任。

以上提及的许可不适用于第三方提供的内容。因此，对于版权属第三方的文件，必须从版权拥有者获得复制的许可。

MedDRA®商标为 IFPMA 代表 ICH 所有。

目录

第一部分 - 引言	1
1.1 本文件的目标	1
1.2 使用 MedDRA 的原因	2
1.3 怎样使用本文件	2
第二部分 - 总则	4
2.1 源数据的质量	4
2.1.1 数据转换的考虑	4
2.1.2 数据转换方法的影响	4
2.2 数据检索与展示作法的记录	5
2.3 不要改变 MedDRA	5
2.4 组织专属数据的特征	6
2.5 影响数据检索与分析的 MedDRA 的特征	7
2.5.1 分类术语（HLT 和 HLTs）	7
2.5.2 颗粒性	8
2.5.3 多轴性	8
2.6 MedDRA 版本学	11
第三部分 - 一般查询和检索	14
3.1 一般原理	14
3.1.1 图形显示	15
3.1.2 患者亚群	16
3.2 安全性谱的总体展示	16
3.2.1 按主要系统器官分类概述	17
3.2.2 小数据集的总体展示	18
3.2.3 聚焦检索	18
第四部分 - 标准化的 MedDRA 检索	20

4.1	引言	20
4.2	SMQ 的益处	20
4.3	SMQ 的局限	20
4.4	SMQ 的修改与组织构建检索	20
4.5	SMQs 和 MedDRA 版本变更	21
4.6	SMQs—MedDRA 传统数据转换的影响	22
4.7	SMQ 的变更请求	22
4.8	SMQ 的技术工具	22
4.9	SMQ 的应用	22
4.9.1	临床试验	23
4.9.2	上市后	23
4.10	SMQ 的检索选项	24
4.10.1	窄搜索和宽搜索	24
4.10.2	分级 SMQs	24
4.10.3	算法 SMQs	25
4.11	SMQ 和 MedDRA 分类术语	26
第五部分 - 定制检索		27
5.1	基于 SMQ 的修改的 MedDRA 查询	27
5.2	定制查询	27
第六部分 - 附件		29
6.1	链接与参考文献	29
6.2	ICH 要考虑的要点工作组的成员	30
6.2.1	ICH 要考虑的要点工作组的目前成员	30
6.2.2	ICH 要考虑的要点工作组的前成员	31
6.3	图表	32

第 1 部分——引言

管理活动术语 (MedDRA) 医学词典是设计用于分享人用药品的管理信息。为了 MedDRA 协调编码数据的交换，用户应当始终保持对症状、体征、疾病等字面报告的术语指定。

MedDRA 是一个大型术语词典，有被称作最低水平术语 (LLT) 的非常特定 (“颗粒性”) 术语，其准确地记录报告者的词汇 (逐字术语)。LLT 一般是与所了解的首选术语 (PTs) 的原形术语相关联的同义词。PTs 也是相对特定的，且数字庞大。

同时像 MedDRA 这样高度颗粒性术语，减少了在数据录入时解释的需要，它影响了支持药物开发、药物警戒和风险管理所必须的数据检索、分类和展示的流程。MedDRA 的分级结构方便了通过提供分类术语 (高层及术语[HLTs]和高层级分类术语[HLGT]) 的数据检索，其聚集了非常特定的术语用于编码成更宽的医学类别。MedDRA 的多轴性 (PT 安排到不止一个系统器官分类[SOC]中) 使得通过一级和二级路径的数据检索的机动性。同时分类术语和多轴性允许数据检索一个合理的第一种方法，MedDRA 的复杂性要求有指南以便优化这些结果。

数据检索与展示：要考虑的要点 (DRP: PTC) 文件是一个为 MedDRA 用户的 ICH 认可的指导原则。与 MedDRA 新版本同步更新，并且是 MedDRA 的配套文件。是由 ICH 策划指导委员会主管的工作组开发和维护的。工作组有 ICH 监管和行业成员的代表、世界卫生组织、MedDRA 维护与支持服务组织 (MSSO) 和日本维护组织 (JMO) 组成 (目前与以前的成员名单见附件 6.2 节)。

本文件中描述的原则在与 *MedDRA 术语选择：数据录入 (编码) 要考虑的要点* 文件中描述的原则结合使用时是最有效的。本文件为行业或监管目的提供了数据检索和展示选项。尽管 MedDRA 包括一些数据检索工具，本文件强调在更宽背景下的数据检索。

本文件中显示的实例是为了方便读者理解，并不意味着监管要求。

文本中援引的图见 6.3 节的附件。

1.1 本文件的目的

DRP: PTC 文件的目的是验证数据检索选项怎样影响数据输出的准确度与一致性。例如，某些药物或

治疗领域为数据输出可能需要一个定制的方法。*MedDRA 术语筛选：要考虑的要点文件*—或组织特定编码指导原则中所描述的数据输入选项—也应当被考虑进去。

鼓励组织机构在组织特定指导原则中记录他们的数据检索和输出策略、方法和质量保证规程，其应当与本 **DRP：PTC** 文件一致。

1.2 使用 MedDRA 的原因

MedDRA 被用于在纸件或电子个体病例报告中报告副反应/不良事件（AR/AE）术语。其结构允许在医学意义的分类中将这些报告的术语集中，以方便安全性数据的分析。MedDRA 也可被用于在报告（表格、行列表、等）中列出 AR/AE 数据，计算相似 AR/AEs 的频率，捕捉和分析相关数据，例如产品适应症、研究和医学与社交史。

1.3 怎样使用本文件

本文件中所描述的原则适用于用聚焦数据集中的 MedDRA 编码所有数据。本文件不强调将 MedDRA 用于单个病例报告、标签、医学评价和统计方法学。

要考虑的要点文件旨在帮助所有 MedDRA 用户，因为 MedDRA 术语本身不包含其使用的特定指导原则。本文件提供了一个框架，以促进持续使用 MedDRA 用于医学意义的回顾和临床数据分析的数据分析和展示。

本文件描述了 MedDRA 的特征，突显了 MedDRA 结构、规则和惯例对数据输出的影响。本文件中描述的实例和选项不是为了交流特定的管理报告要求或强调特定的数据库问题。本文件不能强调每种情况，因此，永远应当使用医学判断。

本文件并非替代 MedDRA 培训。对用户而言对 MedDRA 的结构与内容必须有所了解。为了最佳使用 MedDRA，用户应当参阅 MedDRA 入门指南，标准化的 MedDRA 检索（SMQs）的入门指南（见附件，6.1 节）和 MedDRA 术语筛选：考虑的要点文件）。

用户有任何关于 **DRP：PTC** 文件方面的问题或评论，请联系 [MSSO 帮助桌面](#)。关于安全性监查活动中 SMQs 的目的与适当使用的更多信息，用户也可以参考 CIOMS 报告“标准化 MedDRA 检索（SMQs）的开发与合理使用：用 MedDRA 检索药物不良反应”。关于本报告第二版（2016），也称“红皮书”的更多信息，

请参见 CIOMS 网站。见附件，6.1 节链接与参考文献。

第 2 部分——一般原则

2.1 源数据的质量

在原始报告的信息保持选择持续和适当的术语时，才会有高质量的数据输出。组织机构应当持续监管数据质量。在 MedDRA 术语筛选：考虑的要点文件中也强调数据质量问题。

2.1.1 数据转换考虑

对从其他术语数据转换成 MedDRA 所用的方法给出特别考虑。所用方法可影响检索和展示策略。

- 方法 1—数据从传统术语转换成 MedDRA
- 结果应反映出之前术语的特征
- 未获得 MedDRA 更大特异性的益处

实例

已报告	传统术语	MedDRA 术语
胃肠缺血	胃肠疾病	胃肠疾病

- 方法 2—数据从原报告术语（逐字术语）转换成 MedDRA 术语

实例

已报告	传统术语	MedDRA 术语
胃肠缺血	胃肠疾病	胃肠缺血

记录所用的数据转换方法，包括转换日期和所用 MedDRA 版本。

2.1.2 数据转换方法的影响

结合以上描述的两种转换方法可能影响数据输出的解释。

实例

采用结合的数据转换方法的数据输出

如果数据已直接从传统术语转换成 MedDRA 术语（方法 1），且如果新获得的数据被直接从报告术语编码为 MedDRA，由此产生的特异性差异可能造成解释困难。

当设计检索策略时，对于使用方法 1 转换的数据，考察报告的术语可能是有用的。如果检索一直是基于特定的 MedDRA 术语，那么以前被编码为非特定术语的术语可能被忽略。

实例

方法 1 转换对检索策略的影响

如果用 MedDRA PT 胃肠缺血检索，那么用传统术语胃肠疾病编码的胃肠缺血病例将被漏掉。在这种情况下，了解传统数据转换日期和所用 MedDRA 版本是很重要的。

为了进行检索，需要该层别的细节，可能必须审查或从报告术语重新编码。对于传统数据，本信息可在其他领域找到，而非 ARs/AEs 领域。

2.2 数据检索和展示作法的记录

记录 MedDRA 术语选择约定、数据检索和输出策略（包括 SMQs 和其他检索）和质量保证规程是很重要的。组织机构特定策略应当符合考虑的要点文件，应当包括：

- 用于搜索的 MedDRA 版本
- 搜索策略方法（详细程度足以可重现）
- 版本更新流程
- 创建和维护定制 MedDRA 检索的流程

2.3 不要改变 MedDRA

MedDRA 是一个有着预先定义的术语的层次结构的**标准化**术语，不应被改变。用户不得临时进行 MedDRA 的结构改变，包括变更一级 SOC 分配；这样做将使该标准的可靠性受损。如果发现术语在 MedDRA 层次结构中未被正确 放置，应当提交变更请求给 MSSO。

2.4 组织机构特定的数据特征

尽管 MedDRA 是一种标准化术语，但不同的组织机构以不同的方式实施。理解组织机构特定数据的特征和实施策略时很重要的。

每个组织机构应当有 MedDRA 专家提供专家建议，和具有以下数据库特性知识的人。

- 数据库的结构（MedDRA 的层级结构式怎样贮存和使用的）
- 数据贮存（例如，术语的层级，同义词/报告的术语）
- 从其他术语的数据转换（如适用）
- 随着时间推移的编码实践

实例

随着时间推移的编码作法的影响
当比较 MedDRA 编码数据与用更早的可能没有相应的性别特定术语编码的数据时，考虑性别特定术语的影响。如果先前的术语仅有一个单一、性别中性术语用于“乳腺癌”，考虑在 MedDRA 中为当前数据选择性别特异性的乳腺癌术语的影响。

- 限制或约束

实例

多轴性 PTs 的输出或显示
不要假定在特定 HLT 或 HLGT 中搜索时在二级 SOC 位置看到 PTs，因为数据库结构可能不允许按照二级路径输出或显示。

- 使用的术语选择原则
 - ✧ 在编码一个医学病症增加术语的计数时选择不止一个术语
 - ✧ 仅选择诊断术语（且非体征和症状术语）减少了术语计数
 - ✧ 当编码诊断和体征/症状术语时，得到的不良事件谱与仅编码诊断时相比可能表现得不同。当使用或比较其他数据库中的数据时，总是考虑到组织机构编码约定

◇ （例如，共同开发或共同上市伙伴，管理机构）。

2.5 影响数据检索和分析的 MedDRA 的特征

MedDRA 结构、规则和约定详见 MedDRA 入门指南。

数据检索和展示请记住以下 MedDRA 特征。

2.5.1 分类术语（HLT 和 HLGTs）

HLT 和 HLGT 层级是数据分析和检索的附加工具，因为它们提供了术语临床意义的分类。

实例

心律失常
HLGT 心律失常
HLT 心脏传导疾病
HLT 心率和节律疾病 NEC
HLT 室上性心律失常
HLT 室性心律失常和心脏骤停

MedDRA 19.0 版的实例

2.5.1.1 在分类术语内审查术语

审查所关注的 HLGT 或 HLT 内的术语，以确保其中所有术语均适合输出的目的。

实例

血压术语
HLT 血液检查 NEC（包括血压）
PT 血压异常
PT 血压降低
PT 血压升高
PT 血压测量
注意升高和降低的血压术语被分类在一个 HLT 下，该术语也包括肺动脉压、血管阻力、血流动力学检查等。

MedDRA 19.0 版的实例

2.5.2 颗粒性

MedDRA 比其他术语学中的相当术语更具特异性（“颗粒性”）。图 1 阐释了从另一种术语学被编码为单个概念的数据如何可能在 MedDRA 中被编码为数个 PTs。

在另一种术语学中通过单个术语表示的相关事件可能用不止一个 MedDRA PTs 表示。应当记住对信号检测的这种潜在影响。

2.5.3 多轴性

多轴性意味着 PT 可能存在于不止一种 SOC 中。这样使术语被分类在不同的，但医学上适当的方式（例如，按照病因或器官系统）。每种 PT 被分为一个主要 SOC；PT 的所有其他 SOC 分类被称作“辅助”的。具有单个一级 SOC 防止当从所有 SOC 输出数据时对事件的二次计数。在 MedDRA 中不可能存在任何指定 PT 的所有可能的二次 SOC 归属。但是，由于变更请求过程可能创建新的或修订的 SOC 归属。

2.5.3.1 主要 SOC 归属规则

主要 SOC 归属规则在 MedDRA 入门指南中有描述。这些规则影响术语被放在 MedDRA 中的方式，并决定他们的数据按 SOC 显示。因为这些规则允许与特定医学病症相关的术语在不止一个 SOC 中，用户应当熟悉所有 MedDRA SOC 的总体结构和内容，以确保数据未被忽略。

实例

疾病类型	主要 SOC 规则	实例	评论
先天性	先天性疾病的所有术语均有其主要 SOC 归属 SOC 先天性、家族性和遗传性疾病	PT 先天性胆管缺失有一个主要 SOC 归属, SOC 先天性、家族性和遗传性疾病, 和一个辅助 SOC 归属, SOC 肝胆疾病	这些术语的辅助 SOC 归属为其“表现部位”SOC
肿瘤	恶性和良性肿瘤的所有术语（囊肿和息肉）有一个主要 SOC 归属 SOC 良性、恶性和非特定肿瘤（包括囊肿和息肉）	PT 皮肤癌有一个主要 SOC 归属, SOC 良性、恶性和非特定肿瘤（包括囊肿和息肉）和辅助 SOC 归属 SOC 归属皮肤和皮下组织疾病	囊肿和息肉 术语是该规则的一个例外。 囊肿和息肉术语的主要 SOC 归属是“表现部位”SOC, 辅助 SOC 是 SOC 良性、恶性和非特定肿瘤（包括囊肿和息肉）
传染	传染性疾病的术语有其主要 SOC 归属 SOC 传染和虫害	PT 传染性小肠结肠炎有一个主要 SOC SOC 归属传染与虫害和一个辅助 SOC SOC 归属胃肠疾病	这些术语的辅助 SOC 归属是其“表现部位”SOC

如果 PT 关联这三个 SOC 中不止一个，使用以下优先级决定主要 SOC：

- SOC 先天性、家族性和遗传性疾病
- SOC 良性、恶性和非特定肿瘤（包括囊肿和息肉）
- SOC 传染和虫害

2.5.3.2 非多轴性 SOC 的

在以下三种 SOC 中的术语不具有多轴性联系：

SOC 研究

SOC 手术和医学操作

SOC 社会环境

当设计查询及其他检索策略是很重要的，因为人们不能靠多轴性将所有关注的术语放在 MedDRA 中。

实例

非多轴性 SOC 对数据查询的影响
当查询一个数据库的血小板减少症事件或病例时，编码为 PTs SOC 血液与淋巴系统疾病的数据是逻辑起点。此外，编码为术语 SOC 研究的数据—例如 PT 血小板计数降低—和编码为 SOC 手术与医学操作的数据—例如 PT 血小板输注—可能也是关注的。这些 PT 均未链接到血液与淋巴系统疾病。
未考虑在非多轴性 SOC 中编码的数据可能导致血小板减少症分析不完整。

如上所示，检查结果术语在 SOC 研究中，对于与相应的医学病症术语无多轴性链接。当检查 MedDRA 编码数据的表格和数据列表时请记住这一点。

实例

在 SOC 研究中的检查结果术语
当查询数据库的肝功能异常事件或病例时，在编码为 SOC 肝胆疾病 PT 的数据是逻辑起始点。此外，编码为 SOC 研究术语的数据—例如 PT 肝功能检查异常—和编码为 SOC 手术与医学操作术语的数据—例如 PT 肝移植—可能也是所关注的。这些 PT 均未链接到 SOC 肝胆疾病。
未考虑在非多轴性 SOC 中编码的数据可能导致分析不完整。

图 2 进一步阐释了编码为检查结果的数据 vs 相应医学病症的影响。

2.5.3.3 临床相关 PTs

临床相关 PTs 可能被忽略或未认识到属于一起的，因为它们可能在单一 SOC 内
在不同分类中，或可能被放在不止一个 SOC 中（见 2.5.3）。

实例

相似皮肤病症在不同分类中
HLGT 表皮与皮肤疾病
HLT 大疱性病症
PT 重症多形性红斑 (<i>Stevens-Johnson</i> 综合征)
PT 中毒性表皮坏死松解症
HLT 剥脱性病症
PT 剥脱性皮炎
PT 全身性剥脱性皮炎
PT <i>Nikolsky</i> 体征 (棘层松解征)
PT 皮肤脱落

MedDRA 19.0 版的实例

如果未考虑以上要点，则医学概念的频率可能被低估，这可能影响数据的解释（见
3.2 节）。

MedDRA SOC 按身体系统、病因及特殊用途将术语分类。数据可被编码为用户
未曾预期的 SOC 中的术语。记住多轴性对所关注的医学病症频率的潜在影响。

实例

首选术语	主要 SOC
手术后出血	损伤、中毒和操作性并发症
胸痛	全身疾病与用药部位病症

2.6 MedDRA 版本管理

MedDRA 每年更新两次。版本“X.0”包含简单与复杂的变更；版本“X.1”仅包含简
单变更。

组织机构应当意识到 MedDRA 变更类型对于数据输出可能的影响。

MedDRA 变更类型	
简单变更	复杂变更
加入 PT（新医学概念） 将现有 PT 从一个 HLT 移至另一个 HLT 将 PT 降至 LLT 层级 加入或去除一个现有 PT 的链接 加一个 LLT 将现有 LLT 从一个 PT 移至另一个 PT 将 LLT 提升至 PT 层级 使当前的 LLT 为非当前，或非当前的 LLT 为当前 变更主要 SOC 的配置 变更至 SMQs	加入或变更多轴性链接 加入新的分类术语 将现有分类术语合并 重建 SOC 加入新的 SOC

简单和复杂变更均影响检索与展示策略。用户应当阅读每次 MedDRA 发布提供的文件，特别是新文件。MSSO 和 JMO 提供了工具帮助用户比较 MedDRA 版本之间的变化。版本变更(MSSO 和 JMO 提供)是一个列出了目前版本的 MedDRA 和之前版本之间全部变更的电子表格程序；这种电子表格程序随每次新发布的 MedDRA 一同提供。MSSO 还提供了 MedDRA 版本分析工具 (MVAT)，该工具方便识别和理解任何两个 MedDRA 版本之间，包括非连续的版本之间的变化的影响（见附件，本文件的 6.1 节；还见 MedDRA 术语选择：考虑的要点文件的 4.1.1 节）。

组织机构应当计划和记录处理 MedDRA 版本更新的策略。当计划或实施数据检索和展示时，应当记录使用单独 MedDRA 版本。

记住 MedDRA 变更可能影响之前的数据检索方法和结果，包括事件频率。

实例

版本变更的影响—PT 降级
PT 转移性疼痛被包括在一项使用 MedDRA 版本 18.1 中的术语确定的查询中。如果已使用 MedDRA 19.0 版对数据再次运行该项查询，这些事件在 PT 层级将不会被找到，因为 PT 转移性疼痛已被降为 LLT 并与 PT 癌症疼痛相链接。 见图 3。

MedDRA 18.1 和 19.0 版的实例。

实例

版本变更得到影响—主要 SOC 指定的变更
在 MedDRA 18.0 版中，PT 腹腔内血肿有一个与 SOC 血管疾病的主要链接和一个与 SOC 胃肠障碍的二级链接。在 18.1 版中，主要 SOC 指定被变更为 SOC 胃肠疾病和二级指定为 SOC 血管疾病。在主要 SOC 数据输出中，PT 腹腔内血肿将看到从 SOC 血管疾病中“消失”。

MedDRA 18.0 和 18.1 版的实例

构建查询所用的术语应当与数据查询时 MedDRA 版本中的相同。组织机构的传统数据可被编码为不止一个版本的 MedDRA。新术语可被纳入到一个在更新 MedDRA 版本中所构建的新的查询中；取决于组织机构得到版本管理方法，这些新术语可能在旧数据中不存在。这可能导致不完整的搜索结果。

用更早的 MedDRA 版本术语构建的搜索（例如，之前对一个新关闭的研究使用的）可能未识别出在整合得到安全性总结中的所有相关数据。贮存在组织机构系统中的查询应当在对新数据使用前更新为适当版本的 MedDRA。

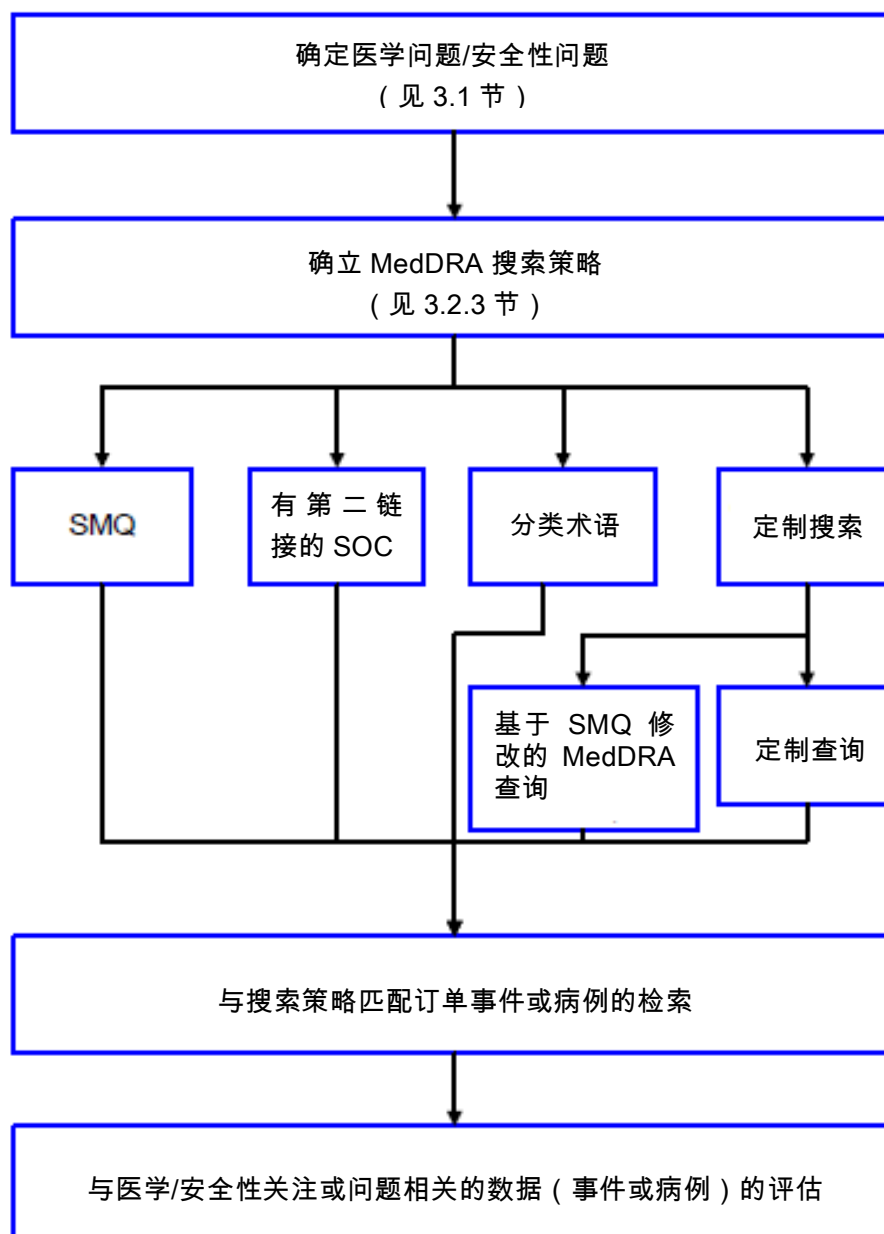
对组织机构应当怎样处理新版本 MedDRA 的建议不属于本文件的范围（见 MedDRA 术语选择：考虑的要点，附件 4.1）。一些数据库可能包含以不同版本的 MedDRA 编码的多项研究的数据。这可能影响这些数据的合并（例如，在 ISS 中）。对于临床试验和上市后数据的版本管理选项的更多信息请参见 MedDRA 网站，看 MedDRA 最佳作法（见附件，6.1 节）。

第 3 节—一般查询和检索

3.1 一般原则

实施数据检索是为了临床试验数据的总结和分析、药物警戒、医学信息问题以及许多其他目的。基于输出的预期用途，用于检索数据的搜索策略、方法和根据可能有所不同。

将数据检索的一般方法概述于以下图中。



在数据检索前，可能有需要详细研究的已知或潜在的安全性关注。来自临床前研究、上市后临床试验监测

相似产品的类别效应、和监管查询的信息可识别可能聚焦的领域；这些可能影响聚合搜索条件的策略，显示方法学和方式数据。

要意识到数据库特征、组织机构特异性的数据录入约定、数据源、数据库大小和用于编码所有数据的 MedDRA 版本。用户可获得存档的搜索，特别是药物警戒中使用的那些；如果更新这些可能是适合使用的。

当呈现不良事件数据时，显示和分类相关事件是很重要的（即，表示相同病症的事件），因此事件的真实发生率不会被掩盖。应当记录搜索策略。仅有搜索输出结果可能不足以用于数据评估（例如，病症的频率）。搜索结果应当对最初提出的问题评价。

将相关事件分类可能是有挑战性的。搜索聚焦太窄可能剔除了潜在的相关事件；搜索太宽可能难于识别趋势或信号。当相应为潜在事件或医学状况的分类术语时，要求仔细解释分析（是否综合征）。目的是识别可能需要进一步分析的趋势，包括个体病例的审查。对于复杂查询，创建数据分析计划包括确定关注的医学病症。跨学科的讨论可能有助于确定最适合的方法和与查询相关的工具。

这些原则可能适用于下表中列出的搜索类型。

实例

搜索类型—一般原则的应用
总结报告中的安全性谱概述，定期安全性更新报告（PSUR），ISS，等 比较自主报告的 ARs/AEs 报告率或发生率（研究的）的频率 特定安全性问题的分析 识别处于风险的患者亚群（医学史的搜索）

3.1.1 图形显示

图形显示有益对大数据集有用。这种显示允许潜在信号的快速可视化展示。鼓励组织机构使用图形进行数据显示。直方图、棒图、和饼图可用于更复杂、统计学衍变的显示（录入，数据挖掘算法）。附件 6.3 节中有这些类型的显示实例。

3.1.2 患者亚群

对于特定亚群例如基于年龄或性别的亚群的数据检索，对于有关人口统计学，必须参考个体数据库。

3.2 安全性谱的整体展示

整体安全性谱展示旨在：

强调 ARsAEs 的分布

确定深入分析的领域

以允许容易识别潜在地与医学状况相关的术语模式的方式展示这些数据。有各种方式进行，从完整列出术语到复杂的统计学方法例如数据挖掘技术（参考文献件 ICH R2E：药物警戒性计划文件；附件中所列，6.1 节）。

历史上，标准方法一直按照身体系统（或系统器官分类）和 MedDRA 中的 SOC 和 PTs 相应的首选术语显示。由于 MedDRA 独特的特征（多轴性，颗粒性），PT-SOC 方法可能必须用其他类型的数据输出（例如，二级 SPC 输出，按分类术语（HLTs，HLGTs）等）显示，取决于输出原因。例如，如果许多报告描述相似的医学状况，它们可通过以下表示：

许多不同的 PTs（信号稀释）

不同的分类术语

不同 SOC 的

SOC 中用户不能期望（例如，SOC 全身疾病和用药部位状况，SOC 妊娠、产褥期及围产期状况、SOC 损伤、中毒及操作性并发症、SOC 传染和虫害）。见下表中的实例：

主要 SOC 全身疾病和用药部位状况和辅助 SOC 心脏疾病的 PTs	
	PT 胸部不适
	PT 胸部疼痛
	PT 外周水肿
	PT 突然死亡
	PT 局部水肿
	PT 因心脏疾病导致的水肿
	PT 新生儿外周水肿
	PT 心脏死亡

MedDRA 19.0 的实例

3.2.1 按主要系统器官分类的概述

建议将本概述作为数据检索的第一步，并用于计划进一步分析。

所有数据的展示确保看到所有事件，并可用于确定按 SOC 的数据聚类。如果还显示出了层级结构，聚类可发生在 HLGT 或 HLT 层级。对于较小的数据集，按照主要 SOC 的显示可能是必要的。

目的

包括所有事件（无省略者）

在整个 MedDRA 层级结构中显示所有数据

方法：

包括 HLGTs、HLTs 和 PTs 的主要 SOC 视角可被用于标准表格（临床试验和上市后数据）和累计总结（上市后数据）。病例列表（临床和上市后数据）也可按照主要 SOC 和 PT 显示。按照输出的原因，使用主要 SOC 和 PT 显示是有益的，对于较大的数据集，按照 SPC 和按照分类术语（J:GTs 和 HLTs）显示可能是更优选的。图 4 是这种输出的实例。

确立了国际认可的 SOC 顺序，不论语言或字母的一致性（见图 7）。SOC 顺序是基于 AR/AE 报告中每个 SOC 的相对意义（还见于 MedDRA 入门指南和 MedDRA ASCII 文件）。国际任何顺序的使用可能适用于某些监管功能，例如，产品特性指导原则总结。

分享您数据的组织机构应当在为展示准备数据时应该对 SOC 的顺序达成一致。表格中或图示中的数据显示可能有助于读者的理解。图 6、7 和 8 是这种展示的实例。

图 9a 和 9b 显示了数据一个化合物在两个患者群中的数据。在每个患者群中，表格按照 SOC 和报告者分开。每对中的上面的棒表示来自消费者报告的数目（蓝色），下面的棒表示来自卫生保健专业人员的报告（红色）。

如果需要进一步的详情，不良事件可按 PT 以降序展示。

深入分析要求医学专业知识，以确定应当聚类的术语。

益处

提供数据分布的概述，有助于确定可能需要深入分析的特别关注的领域。

聚集相关 PTs 的分类术语，便于识别所关注的医学状况

PT 将仅显示一次，防止术语过度计数

主要 SOC 概述可能是较小数据集必须的数据显示的唯一形式

限制

因为是基于 PT 至主要 SOC 归属，对于医学状况或综合征的术语可能有不完整的分类，因为这些术语可能分布在不同的 SOC 中。

在用户预期由 MedDRA 放置规则所致的情况，事件可能无法发现。

当用于较大数据集时，有可能较长的数据输出

3.2.2 小数据集的整体展示

当安全性谱是有较小的 PTs 列表组成时（例如，临床开发早期），这些 PTs 的显示可能是充分的。图 10 是这种情况的实例。

3.2.3 聚焦搜索

聚焦搜索可用于所关注医学概念的进一步研究。例如，聚焦搜索可被用于在回复监管查询中确定所关注时间的病例数。

在某些情况下，例如以下列出的情况（注意这一清单并不全面），用户可希望除了按照主要系统器官分类概述以外，设计一个特定的搜索（见 3.2.1 节）。

聚类的进一步考察见主要 SOC 输出

之前识别出的安全性关注（例如，已知分类效应，来自毒理学和动物研究的结果，等）

监查特别关注的事件

回应监管查询

以下是对聚焦搜索方法所列出的选项。使用 这些方法的顺序可能取决于资源、专业知识、系统或其他因素。

3.2.3.1 按照辅助 SOC 归属的聚焦搜索

本聚焦搜索通过强调次要 SOC 归属，增强了按照主要系统器官分类的概述（见 3.2.1 节），因此提供了数据的更综合的视角，并且利用了 MedDRA 多轴性的优点。

方法：
按照次要 SOC 的聚焦搜索所用的方法可能取决于组织机构的数据库特性。
选项包括：
SOC、HLGT 和 HLT 层级的查询，在显示中包括主要和辅助 SOC
在次要 SOC 未知程序化第输出 PTs（见图 11）
如果数据库不允许按次要 SOC 自动输出，那么使用现有流程进行查询（例如，对所有单个 PTs 在主要和次要 SOC 位置程序列表）
实例

在主要和次要 SOC 位置中 PTs 的程序列表
SOC 眼部疾病 HLGT 视觉障碍 HLT 视路疾病 PT 视交叉综合征 PT 视神经受压（主要 SOC 位置） PT 视神经障碍（主要 SOC 位置） PT 视神经病变（主要 SOC 位置） PT 中毒性视神经病变（主要 SOC 位置） PT 视觉皮层萎缩 PT 视路障碍 7 个 PTs 中的 3 个是主要至 SOC 神经系统障碍

MedDRA 19.0 版的实例

益处：
多轴性链接加强了分类术语的可用性。本方法克服了 3.2.1 节下所描述的主要 SOC 限制。
限制：
仍然仅显示在一个 SOC 或 HLGT/HLT 中表示的术语，其可能不包括医学状况相关的所有术语
本方法按照主要和次要 SOC 归属的 PT 显示，可能导致病例/事件的双重计数

第 4 部分—标准化 的 MedDRA 查询

4.1 引言

创建标准化的 MedDRA 查询 (SMQs)，以是安全性数据的识别和减少标准化。SMQs 是医学科学国际组织委员会 (CIOMS) 和 ICH 的共同努力 (包括 MSSO 和 JMO)，代表行业与监管机构。SMQ 是明确的医学状况或关注领域相关的一个或多个 SOC 的术语分类。所包括的术语涉及体征、症状、诊断、综合征、体检发现、实验室和其他生理学检查数据，等，这些与所关注的医学状况或领域相关。

在 SMQ 用于全面理解 SMQ 范围和适当使用例如算法和权重的搜索选项以前，用户应当仔细阅读标准化的 MedDRA 查询 (SMQs) 入门指导。

4.2 SMQ 益处

就所有基于 MedDRA 的查询而言，SMQs 的用户应当 了解几个可能影响数据检索的因素包括数据库特征、数据转换方法、编码公约、和 MedDRA 版本管理。详情请见 3.1 节。

SMQ 益处包括：

跨多个治疗领域的应用

已验证的可再使用的搜索逻辑

标准化的安全性信息交流

考虑数据检索

MSSO 和 JMO 的维护

4.3 SMQ 的限制

SMQs 不覆盖所有医学议题或安全性问题

SMQs 演变和经历了进一步的细化，即使它们在开发期间已经过检验

4.4 SMQ 改变和组织构建的查询

如果对 SMQ 的术语内容或结构进行任何改变，可能不再叫做“SMQ”，但是应当代之以称作“基于 SMQ 的改良的 MedDRA 查询”。关于 SMQ 改良的进一步详情见 5.1 节。

无论如何，为一个组织的特定需要所构建的查询绝不当由其创始人称作“SMQ”。这确保不会与由其他 MedDRA 用户使用的 ICH 认可的 SMQs 混淆。任何替换名称用于组织构建的查询是可被接受的，只要不会与 ICH 任何的 SMQs 混淆。

4.5 SMQs 和 MedDRA 版本变更

每个 SMQ 涉及具体的 MedDRA 版本。SMQs 是每个新发布的 MedDRA 的一部分，由 MSSO 和 JMO 维护，并且与该版本的 MedDRA 中存在的术语相应。该 SMQ 版本应当总是与正在搜索的数据的 MedDRA 版本相应。

就所有基于 MedDRA 数据的搜索而言，记录所用的 MedDRA 和 SMQ 版本是很重要的。

可能随着每个版本的 MedDRA 发生的 SMQ 的变更包括（但不限于）以下内容：
加入 PTs

PT 的钝化（即，有效地将一个 PT 从 SMQ 中“移出”）

术语范围的变更（例如，一个较窄术语变为一个较宽的术语）

SMQ 的重新构建（例如，SMQ 分层未知的变更）

新 SMQ 的创建

对于 SMQ 可能发生的变更类型的完整描述，请参见 MedDRA“变更请求信息”文件（见附件，6.1 节）。随着每个新版本引入的变化被记录在每个 MedDRA 版本的“新”文件中。（累计变更包含在 ASCII 文件中，叫作 “Term_addition_version” 和 “Term_last_modified_version” 中）

SMQ 的 MedDRA 版本和待搜索的编码数据应当是相同的，因为错配可能产生意想不到的结果。例如，如果旧版本的 MedDRA 中的 SMQ 被用于更新版本编码的数据，则编码为在较旧 SMQ 中不存在的术语的数据将检索不到。

实例

编码数据与 SMQ 版本错配的后果
PT 末期肾病被加至 MedDRA 19.0 中的 SMQ 慢性肾病中。使用本 SMQ 的 18.1 版——不包括这一 PT——使用 MedDRA 19.0 版在数据库中将不能识别出用此术语编码的病例。

MedDRA 18.1 和 19.0 版的实例

4.6 SMQs—MedDRA 传统数据转换的影响

原来在另一个术语学(例如 COSTART)中编码的数据的转换方法同样影响 SMQs 的应用和输出、见 2.1.2 节，数据转换方法的影响。

4.7 SMQ 变更请求

鼓励用户向 MSSO 和 JMO 提交变更请求，以改善 SMQs 的可用性。必须提供提交的变更请求的合理性论证。MSSO 可能要求比常规 MedDRA 变更请求更多时间用以评价 SMQ 变更请求。

在提交 SMQ 变更请求前，用户应当就 SMQ 的纳入与剔除标准审查 SMQ 文件。

4.8 SMQ 技术工具

MSSO 浏览器（基于桌面和网络的浏览器）允许 SMQ 内容的搜索和浏览，包括 SMQ 描述（定义）和开发注释的附加详情。每个生成 SMQ 中包含术语的 Excel 电子表格程序从 MSSO 和 JMO 得到（见附件，6.1 节）。这一电子程序表格允许用户将 SMQ 术语转移至查询工具。与 SMQs 相关的文件标准在每个 MedDRA 版本提供的“MedDRA 分发文件格式文件”中找到。

MedDRA 网站有一个某些系统工具列表，为 SMQs 提供了技术支持（见附件，6.1 节）。

4.9 SMQ 应用

开发 SMQs 为了强调 MedDRA 的高颗粒性和独特特征，并且为了确定所有与所关注的特定医学状况相关的所有术语的可能性最大化。

用户应当首先审查现有 SMQs 的列表，以确定它们中那些可用于所咨询的问题。如果一个 SMQ 看起来可用，则用户应当检查 SMQ 入门指导中的文件，以便理解 SMQ 的目的和定义。用户还可能希望审查 SMQ 的术语内容。

在所选 SMQ 应用于编码数据后，搜索结果（即，检索到的数据）应当针对原来提出的问题接受评价。仅搜索输出结果不足以进行数据评估（例如，病症的频率）。定义和记录病例评价的标准。

总体上，由于“噪音”检索出的病例/事件将比最终接受分析的多。这是对于“宽”搜索更有意义的考虑，但原则上也适用于“窄”搜索（见 4.10.1 节）。

4.9.1 临床试验

SMQs 可适用于临床试验情形——特别对于聚集的数据——在安全性谱尚未完全建立。在这种情况下，可能在常规基础上，可使用大多数（如果不是全部）现有 SMQs。

或者，一个用户可使用一个涉及到之前已确定的关注领域的 SMQ（或 SMQs）用于进一步评价。

实例

有针对性的安全性研究
当为了一项有针对性的安全性研究开发一个数据分析计划时，使用 SMQ 的较窄术语考虑，以聚集所关注的事件。

4.9.2 上市后

4.9.2.1 聚焦的搜索

一个特定 SMQ 或 SMQs 的一个选择可被用于检索相关病例，用于后续的医学审核。

实例

正在出现的安全性信号
一个公司怀疑胰腺炎正在出现的信号用于新的 HI 产品。SMQ 急性胰腺炎可被用于这些数据。

4.9.2.2 信号检测

SMQs 的整套 SMQs 可被用于数据库的信号检测。用户可希望使用较窄术语或更特定水平的层次结构的 SMQs（即，子搜索 SMQ），以使信号的稀释最小。

4.9.2.3 单个病例警示

SMQs 可被用于创建“注意事项一览表”（例如，一个自动通知系统），以警示用户输入病例需要紧急审查。

实例

单个病例警示
所关注的医学问题必须与监管机构交流，作为认可的风险管理计划的一部分。SMQ 窄搜索或更特定你水平的层级结构的 SMQ 可被用于确定所关注的潜在病例。

4.9.2.4 定期报告

对于正在进行的具体安全性问题的审查，SMQs 可有助于集合相关病例在定期安全性报告中。SMQs 还可在定期报告的背景下被用于集合数据的其他常规审查（例如，缺乏疗效报告）。

4.10 SMQ 搜索选项

一些 SMQs 具有可用于优化具体搜索的选项。最常见的选项是使用收窄和宽化搜索术语。通过限定，一个较宽的搜索包括窄的和宽的术语。

一些 SMQs 是分层的（即，包含一个或多个子搜索）。其他 SMQs 使用算法，且在一种情况下（SMQ 系统性红斑狼疮），对具体的体征、症状和实验室结构的具体术语分配权重，有助于确定病例。

4.10.1 窄搜索与宽搜索

大多数 SMQs 有窄和宽的 PTs。窄的 PTs 具有更大的仅识别关注事件的可能性（高特异性），同时宽的术语旨在识别其他可能事件（高灵敏度），一些通过宽搜索术语检索到的一些事件可能在进一步审查时，与所关注病症无关。用户可选择最适于所查询问题的搜索服务（窄或宽）。图 12 是窄和宽搜索输出的一个实例。

当一个化合物处于早期开发阶段或刚刚上市时，可建议使用宽的搜索。

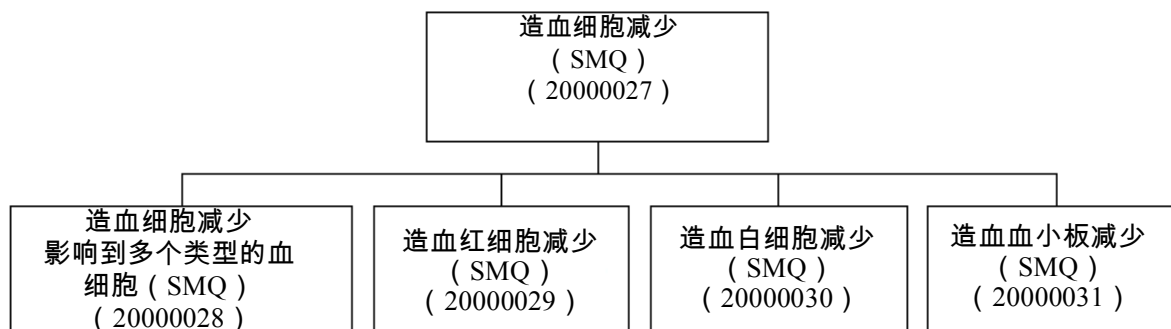
实例

宽搜索的使用
如果使用 SMQ 乳酸性酸中毒评价弱酸性酸中毒出现的信号，可使用窄术语确定已报告特定诊断的事件；但是，报告体征和症状的事件可能未被检索到。如果另外需要找到未报告特定诊断（但有主要体征和症状）的病例，则应当使用宽搜索（即窄+宽的搜索术语）。

4.10.2 分层 SMQs

数种 SMQs 具有分层结构（增加特异性的一个或多个水平的子搜索）。用户可选择最适用于所查询问题的搜索，或者必要时选择子搜索 SMQs 的组合。

SMQ 入门指导有关于适当使用每个分层 SMQ 的解释注释。分级 SMQ 的实例如下所示（SMQ 造血细胞减少）



实例

SMQ 分级的使用
所关注医学病症是血小板减少症。SMQ 造血细胞减少症可能包含面太宽了，因为其他造血细胞系的减少（例如，SMQ 造血包细胞减少症）也被包含了。在本实例中用户可能希望仅选择 SMQ 造血血小板减少症的子搜索。

4.10.3 算法 SMQs

算法提供了术语组合—如果在一个情况下检索—是比孤立的宽搜索术语更可能识别出所关注的病例（见下表）。算法 SMQs 的宽术语被细分成可能是器官特异性体征或症状、实验室术语，等的分类的类别。（注意：宽搜索类别被标记为 B、C、D，等）使用一种算法可能减少“噪音”的量（即，不相关病例）。

使用一种不使用算法的算法 SMQ（即，只是使用窄和宽搜索）将得到与使用算法获得的不同的结果。

实例

算法 SMW (SMQ 过敏反应) *		
类别 B—上部气道/呼吸	类别 C— 血管性水肿/荨麻疹等	类别 D— 心血管/低血压
急性呼吸系统衰竭	过敏性水肿	血压降低
哮喘	血管性水肿	舒张压降低
支气管水肿	红斑	收缩压降低
算法: ● 病例=A (窄术语—未包括在表中) ● 或 B 类术语和 C 类术语 ● 或者 要么 B 类或 C 类术语 加 D 类术语		

*并非这些类别中的所有术语均列在表中。

SMQ 系统性红斑狼疮是一种算法 SMQ，对其包括的 PTs 分配了权重（例如，PT 胸前积液=3）；总的权重分数大于 6 提示为关注病例。

用户不应假定所有软件工具均支持算法 SMQs。

4.11 SMQ 和 MedDRA 分类术语

使用 MedDRA 分类术语 (HLGTs, HLTs) 检索的数据可能与使用相关 SMQ 检索到的不同。

实例

比较—SMQ 和分类术语
心律失常是一个疑似问题（例如，通过审查所有数据的主要 SOC 输出结果）。如果通过使用 HLGT 心律失常检索到的事件与通过 SMQ 心律失常检索到的事件比较，可能通过 SMQ 检索到了更多的事件，因为它包括了其他 SOC 例如 SOC 研究的另外的术语。

第 5 部分——定制搜索

MedDRA 允许以上描述的各种搜索选项。但是，将有需要定制搜索的情况。

5.1 基于 SMQ 的 MedDRA 修改查询

如果没有有说服力的理由，不要修改一个 SMQ 的术语内容或结构，因为以任何方式改变将使其不标准（见 4.4 节）。

如果以任何方式修改了 SMQ，应当参考“基于 SMQ 的 MedDRA 修改查询”。应当记录原 SMQ 的所有修改。

如果基于 SMQ 的 MedDRA 修改查询被持续使用，版本更新与查询维护是创建它的组织机构的责任。

实例

基于 SMQs 的 MedDRA 修改查询	
需要附加的 PTs	正在调查产品可能的痴呆的安全性信号，用户希望使用 SMQ 痴呆症。对于该具体产品，可能需要 PT 注意力干扰。
PTs 的剔除	正在调查抗精神病产品潜在的 QT 延长，还具有低血压和晕厥有很好的联系。当使用 SMQ 尖端扭转型室性心动过速 /QT 延长（宽搜索），用户可能希望剔除 PT 晕厥，以防在数据检索中过多的“噪音”。
变更 SMQ 术语的范围（窄或宽）	正在调查一个产品高血糖症和糖尿病的潜能。SMQ 高血糖症/新发作糖尿病有 PT 胰岛素需求增加作为宽搜索术语。对于该查询，在窄搜索中包括 PT 胰岛素需求增加可能是有用的。

5.2 定制查询

当对 MedDRA 编码数据进行定制查询时请考虑以下各点：

- 负责构建定制查询的人员应当：
 - 具有医学知识

- 了解 MedDRA 的结构和特征（例如，分层结构，多轴性）和 MedDRA 分类的一般内容（SOCs，HLGTs 和 HLTs）
- 了解数据的特征和结构
- 应当界定搜索的特异性。
- 最初聚焦因能干的是与所关注病症相关的 SOC。例如，肾脏疾病的定制搜索应当以 SOC 肾脏和尿道疾病开始。
- 应当经常审查非多轴性 SOCs（SOC 研究、SOC 手术与医学操作和 SOC 社会环境）。同样，可能用于审查不是器官系统的其他 SOCs 的术语（例如，SOC 全身疾病和用药部位疾病，SOC 损伤、中度和操作性并发症和 SOC 妊娠、产褥期和围产期状况）。
- 可通过以下方法用于识别相关的查询术语：
 - MedDRA“自下而上”的调查（最初在 LLT 和 PT 水平的术语）
 - MedDRA“自上而下”的调查（以 SOC 水平开始，并钻到最下层级）
- 对于多轴性术语考虑看次级链接，因为可能找到附加的相关查询术语。例如，PT 呼吸困难可在主要 SOC 呼吸系统、胸部和纵膈障碍中用其他呼吸系统症状 PTs 找到，并且也可以用相关的心脏症状在其二级 SOC 心脏疾病中找到。
- 当可能时（记住 2.5.1 节中描述的附加说明）包括分类术语（HLGTs、HLTts）。
- 总之，查询应当建立在 PTs 和分类术语之上。除非需要非常特定的概念（例如，菌种），避免使用 LLTs 建立查询。
- 考虑保存定制查询以备将来使用，必须维护 MedDRA 的版本变更。
- 对其他 MedDRA 用户可能有用的定制查询，可作为变更请求提交给 MSSO，可能开发为一个 SMQ。

6.1 链接和参考文献

以下文件和工具可在 MedDRA 网站 (www.meddra.org) 中找到:

- MedDRA 术语选择: 要考虑的要点文件 (在 JMO 网站亦可找到:
www.pmrj.jp/jmo/php/indexe.ptp)
- MedDRA 入门指导
- 标准化 MedDRA 查询的入门指导 (SMQs)
- MedDRA 变更请求信息文件
- MedDRA 基于网络浏览器*
- MedDRA 桌面浏览器
- MedDRA 版本变更 (在新版本中列出所有变更) *
- MedDRA 最佳作法
- 下一个 MedDRA 版本的过渡日期
- 制作 SMQ 电子表格*
- 支持 SMQs 的系统工具列表

*要求用户 ID 和口令进入

以下文件可在 ICH 网站中找到 (www.ich.org) :

- ICH E2E: 药物警戒计划

以下表格可在 CIOMS 网站上找到 (www.cioms.ch)

- 标准化 MedDRA 查询 (SMQs) 的开发与合理使用: 用 MedDRA 检索药物不良反应。第二版。

6.2 ICH 考虑的要点工作组成员

6.2.1 ICH 考虑的要点工作组目前成员

隶属	成员
欧洲共同体委员会	Maria Luisa Casini
	Kavita Chadda
	Victoria Newbould
欧洲制药工业和协会联合会	Anne Gyllensvärd
	Christina Winter*
加拿大卫生部	Dwana Pritchett
	Lynn Macdonald
日本维护组织	Yutaka Nagao
	Kazuyuki Sekiguchi
	Mitsuru Takano
	Tomoko Narita
日本药品制造商协会	Yo Tanaka
	Hitomi Takeshita
	Miyako Shionoiri
MedDRA MSSO	Judy Harrison
	David Richardson
日本卫生部和劳动和社会保障部/药品和医疗器械局	Miki Ohta
	Takayuki Okubo
	Akina Takami
	Yuka Tamura
	Kiyomi Ueno
美国药物研究和制造商协会	Milbhor D'Silva
美国食品与药物管理局	Sonja Brajovic#
	Christopher Breder
大韩民国食品和药品安全部	Raeseok Jung
	Sang-Woo Lim
世界卫生组织	Daisuke Tanaka

*本报告起草人

#监管主席

6.2.2 ICH 考虑的要点工作组前成员

隶属	成员
欧洲共同体委员会	Dolores Montero; Carmen Kreft-Jais; Morell David; Sarah Vaughan
欧洲制药工业和协会联合会	Barry Hammond†; Reinhard Fescharek† Hilary Vass†
加拿大卫生部	Alison Bennett; Valérie Bergeron; Heather Morrison; Polina Ostrovsky; Michelle Séguin; Stephanie Silva; Heather Sutcliffe; Bill Wilson
日本维护组织	Osamu Handa; Akemi Ishikawa; Yasuo Sakurai; Yuki Tada; Reiji Tezuka
日本药品制造商协会	Takayoshi Ichikawa; Akemi Ishikawa; Satoru Mori; Yasuo Sakurai; Kunikazu Yokoi
MedDRA MSSO	JoAnn Medbery; Patricia Mozzicato
日本卫生部和劳动和社会保障部/药品 和医疗器械局	Yuhei Fukuta; Tamaki Fushimi; Wakako Horiki; Sonoko Ishihara; Makiko Isozaki; Kazuhiro Kemmotsu; Tatsuo Kishi; Chie Kojima; Emiko Kondo; Hideyuki Kondou; Kemji Kuramochi; Tetsuya Kusakabe; Kaori Nomura; Izumi Oba; Shinichi Okamura; Yoshihiko Sano; Nogusa Takahara; Kenichi Tamiya; Daisuke Tanaka; Shinichi Watanabe; Takashi Yasukawa; Go Yamamoto; Manabu Yamamoto; Nobuhiro Yamamoto; Daisuke Inoue; Daisuke Sato; Yasuko Inokuma
美国药物研究和制造商协会	David Goldsmith; Sidney Kahn; Anna-Lisa Kleckner; Susan M. Lorenski; JoAnn Medbery; Margaret M. Westland†
美国食品与药物管理局	Miles Braun; Andrea Feight; John (Jake) Kelsey†; Brad Leissa; Toni Piazza-Hepp

†前报告起草人

6.3 图表

其他术语学 首选术语	事件数	MedDRA 19.0 首选术语	事件数
感染	15	上呼吸道感染	7
		鼻咽炎	2
		感染	1
		下呼吸道感染	4
		皮肤感染	1
腹部疼痛	9	腹部疼痛	4
		上腹部疼痛	3
		腹部压痛	2
意外伤害	4	损伤	1
		撕裂伤	1
		韧带扭伤	1
		背部损伤	1

图 1—从另一种术语学的单一概念编码的数据可能怎样通过 MedDRA 中的数个 PTs 表示。MedDRA 19.0 版的实例。

	其他术语学		MedDRA 19.0 版	
报告的事件 (个体%)	编码术语 (个体%)	身体系统 /SOC(个体%)	PT (个体%)	SOC (个体%)
高血糖症 (4.1)	高血糖症 (10.5)	代谢&营养疾 病 (10.5)	高血糖症 (4.1)	代谢与营养疾 病 (4.1)
血糖升高 (2.7)				
葡萄糖升高 (2.2)				
血糖高 (1.0)			血糖升高 (6.4)	研究 (6.4)
升高葡萄糖 (0.5)				

图 2-多个 MedDRA 术语可被用于编码“疾病 SOC”中包括的相似的医学状况，涉及的实验室检查结果在 SOC 研究中。

MedDRA 19.0 版的实例。

首选术语	事件/病例		评论
	MedDRA 18.1 版	MedDRA 19.0 版	
转移性疼痛	15	0 (不再是 PT)	在 Med DRA 18.1 版中， 转移性疼痛是 PT，在 19.0 版中该词被降为在 PT 癌 症疼痛下的 LLT。
癌症疼痛	5	20	

图 3—MedDRA 版本变更的影响—PT 降级

MedDRA 18.1 版和 19.0 版的实例

SOC (系统器官分类)		所有反应数*	报告结局为致死 的反应数
HLGT	PT		
神经系统疾病			
精神受损疾病			
精神受损 (除痴呆和记忆丧失外)	注意力干扰	1	0
运动疾病 (包括帕金森氏症)			
运动失调与运动疾病 NEC	精神运动亢进	2	0
震颤 (先天性除外)	震颤	3	0
神经系统疾病 NEC			
意识障碍 NEC	嗜睡	1	0
神经系统体征和综合征 NEC	眩晕	1	0
癫痫发作 (包括亚型)			
癫痫发作与癫痫发作疾病 NEC	抽搐	2	0
神经系统疾病 SOC 总计		10	0
精神疾病			
焦虑障碍与症状			
焦虑症状	活化综合症	1	0
	激动	2	0
	焦虑	2	0
	应激	1	0
抑郁情绪障碍			
抑郁障碍	抑郁	1	0
思维与知觉障碍			
思维障碍	思维异常	1	0
精神分裂症和其他精神障碍			
精神障碍 NEC	精神障碍	1	0
睡眠障碍			
入睡与睡眠维持障碍	失眠症	1	0
精神障碍 SOC 总计		10	0

图 4—主要 SOC 输出列表, MedDRA 17.1 版—实例。注意一些 PTs 是多轴性的, 但是本图仅显示出主要 SOC 归属。

MedDRA 20.1 版 英语字母顺序	MedDRA 20.1 版 国际认可顺序
血液与淋巴系统疾病	感染与虫害
心脏疾病	良性、恶性与非特定肿瘤（包括囊肿与息肉）
先天性、家族性和遗传性疾病	血液与淋巴系统疾病
耳与前庭疾病	免疫系统疾病
内分泌疾病	内分泌疾病
耳部疾病	代谢与营养疾病
胃肠道疾病	精神疾病
全身疾病和用药部位状况	神经系统疾病
肝胆疾病	眼部疾病
免疫系统疾病	耳与前庭疾病
感染与虫害	心脏疾病
损伤、中毒与操作性并发症	血管疾病
研究	呼吸系统、胸部与纵膈疾病
代谢与营养疾病	胃肠道疾病
肌肉骨骼和结缔组织疾病	肝胆疾病
良性、恶性与非特定性肿瘤（包括囊肿与息肉）	皮肤与皮下组织疾病
神经系统疾病	肌肉骨骼和结缔组织疾病
妊娠、产褥期和围产期状况	肾脏和尿道疾病
产品问题	妊娠、产褥期和围产期状况
精神疾病	生殖系统和乳腺疾病
肾脏与尿道疾病	先天性、家族性和遗传性疾病
生殖系统和乳腺疾病	全身疾病与用药部位状况

MedDRA 20.1 版 英语字母顺序	MedDRA 20.1 版 国际认可顺序
呼吸系统、胸部和纵膈疾病	研究
皮肤和皮下组织疾病	损伤、中毒和操作性并发症
社会环境	手术和医学操作
手术与医学操作	社会环境
血管疾病	产品问题

图 5—按字母顺序（英文）的 SOC 和国际认可顺序的 SOC s

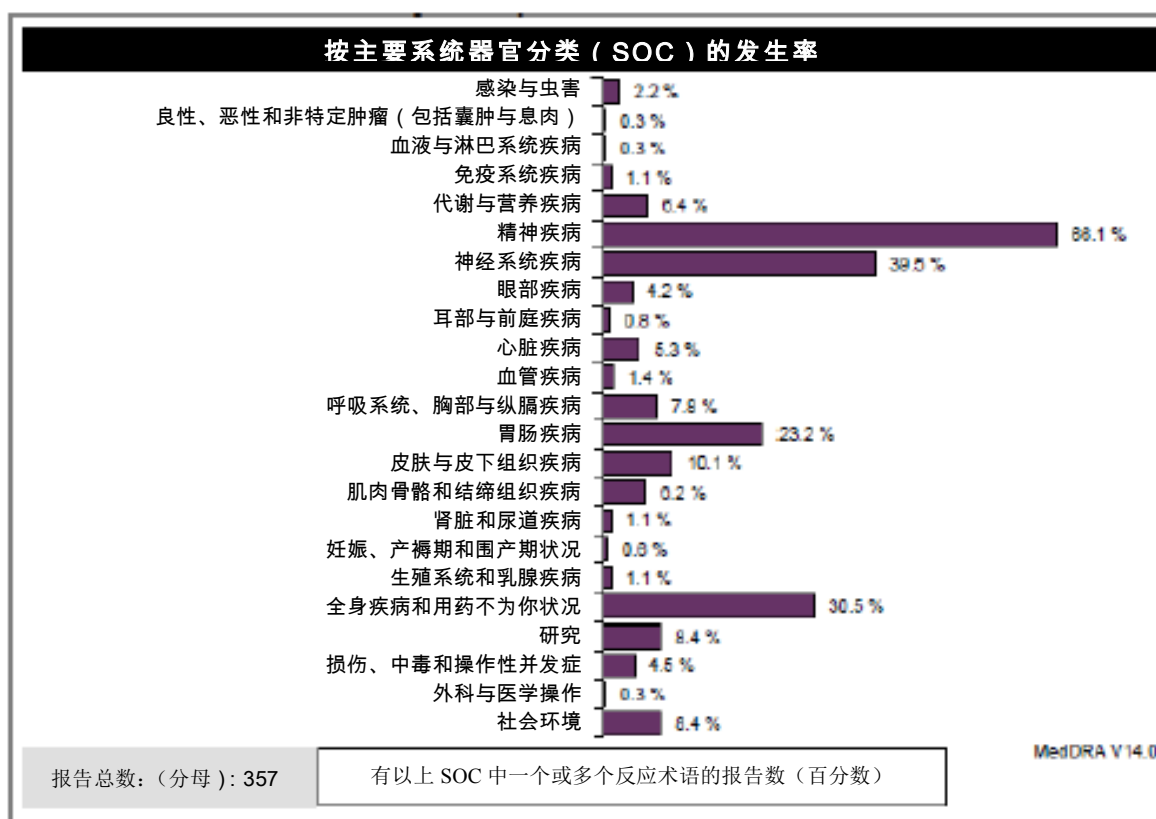


图 6—图示实例（按主要 SOC 的频率）

图 2

按主要（1）和次辅助（2）SOC 的事件相对频率

作者

2015 年 11 月 16 日

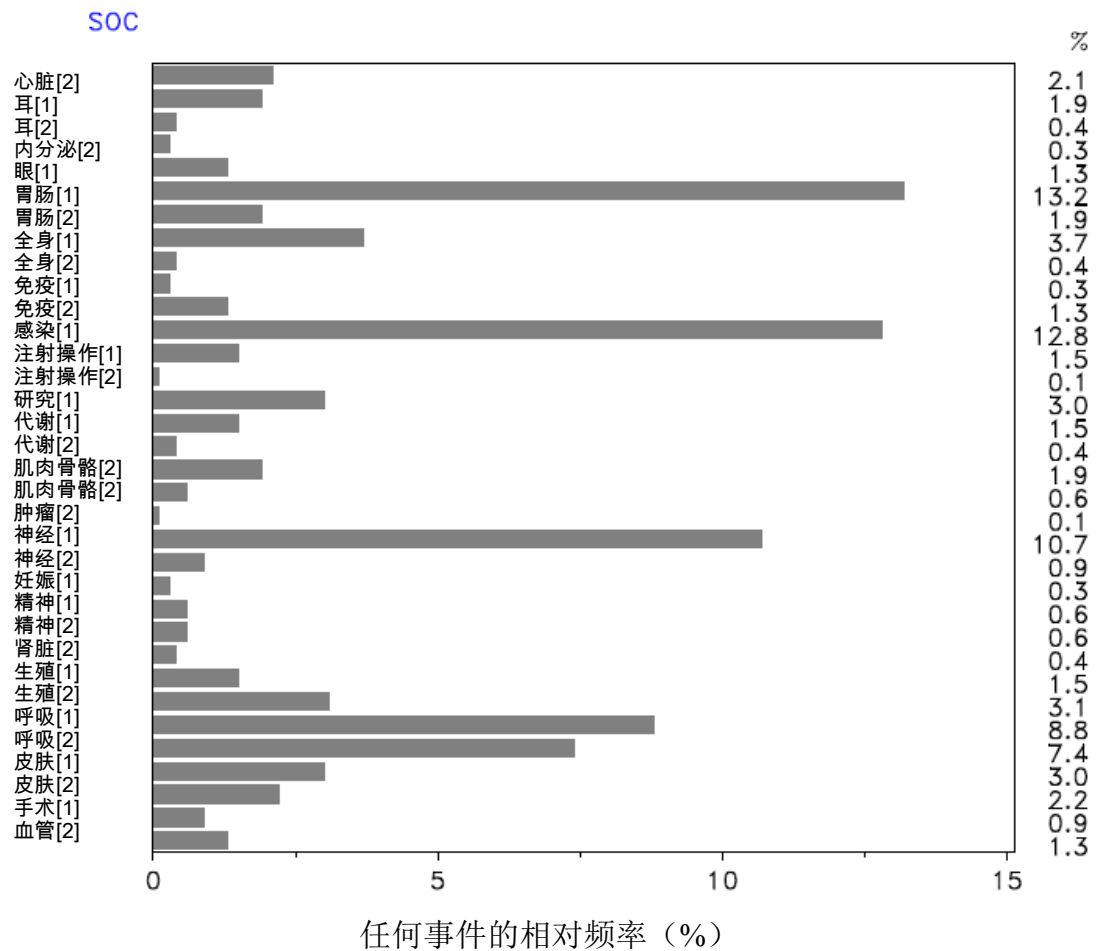


图 7—图示实例（按主要和辅助 SOC 的频率）

系统器官分类	所有反应数*	反应（总数%）	AR 报告结局是致死的反应数
胃肠疾病	1	1.92%	0
全身疾病与用药部位状况	10	19.23%	0
肝胆疾病	2	3.85%	0
免疫系统疾病	1	1.92%	0
感染于虫害	1	1.92%	0
研究	7	13.46%	0
代谢与营养疾病	1	1.92%	0
肌肉骨骼与结缔组织疾病	1	1.92%	0
神经系统疾病	10	19.23%	0
精神疾病	10	19.23%	0
肾脏与尿道疾病	2	3.85%	0
呼吸系统、胸部和纵膈疾病	2	3.85%	0
皮肤与皮下组织疾病	4	7.69%	0
反应总数：	52	100.0%	0

图 8-表格显示的实例（按主要 SOC 的频率）

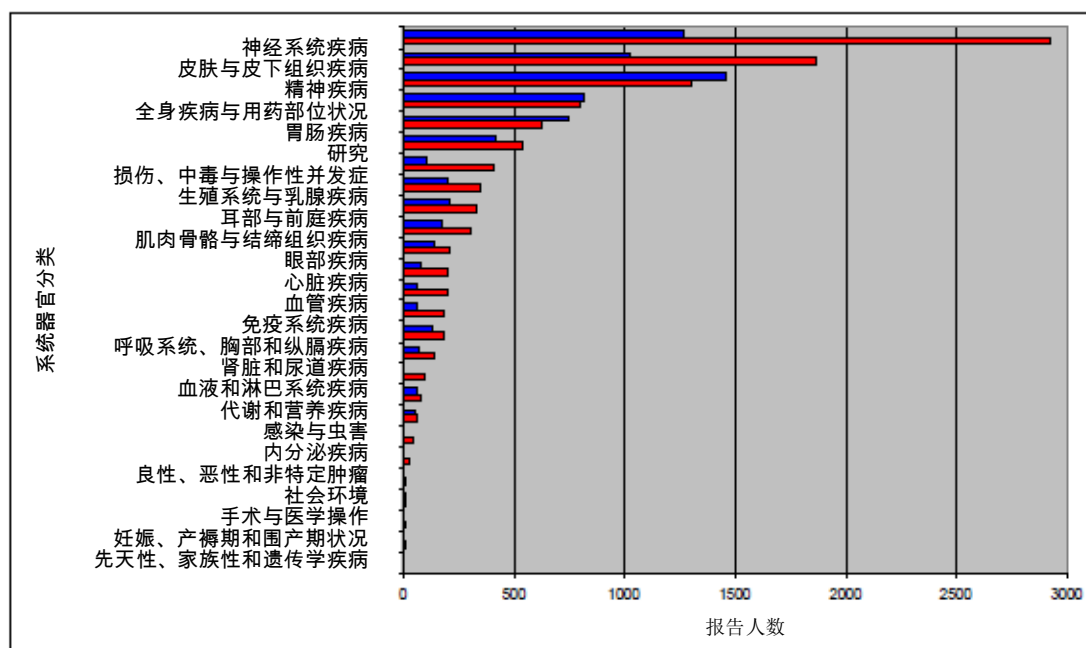


图 9a-每对上面的数据条表示消费者（蓝色）的报告数，下面的数据条表示卫生保健专业人员（红色）报告（人群 1）

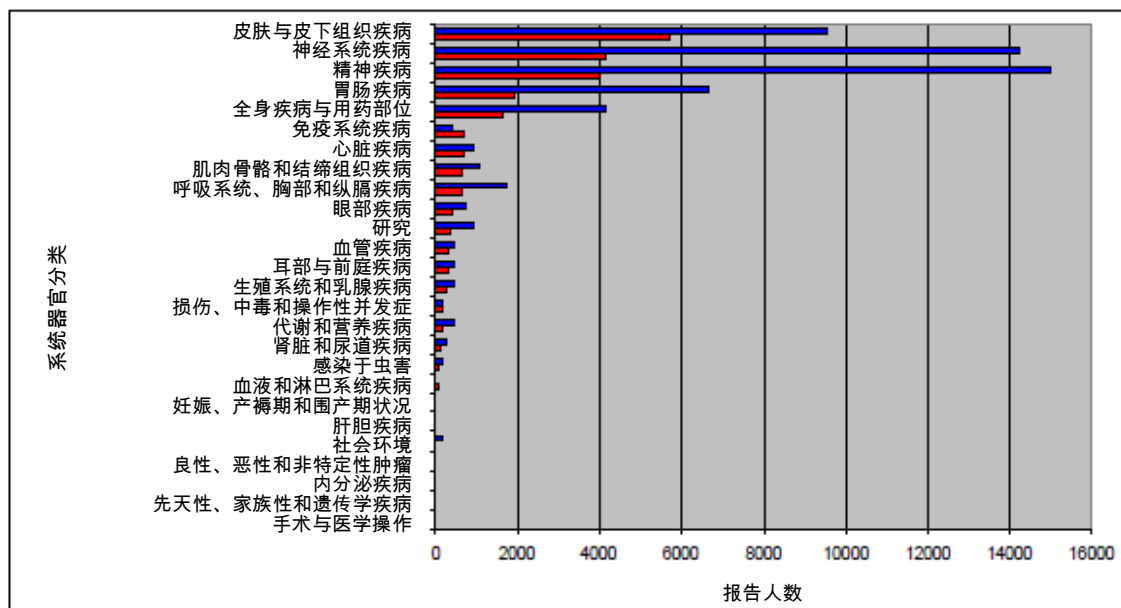


图 9b-每对上面的数据条表示消费者（蓝色）的报告数，下面的数据条表示卫生保健专业人员（红色）报告（人群 2）

最常见的治疗中不良事件
按相对危险分类的 PTs

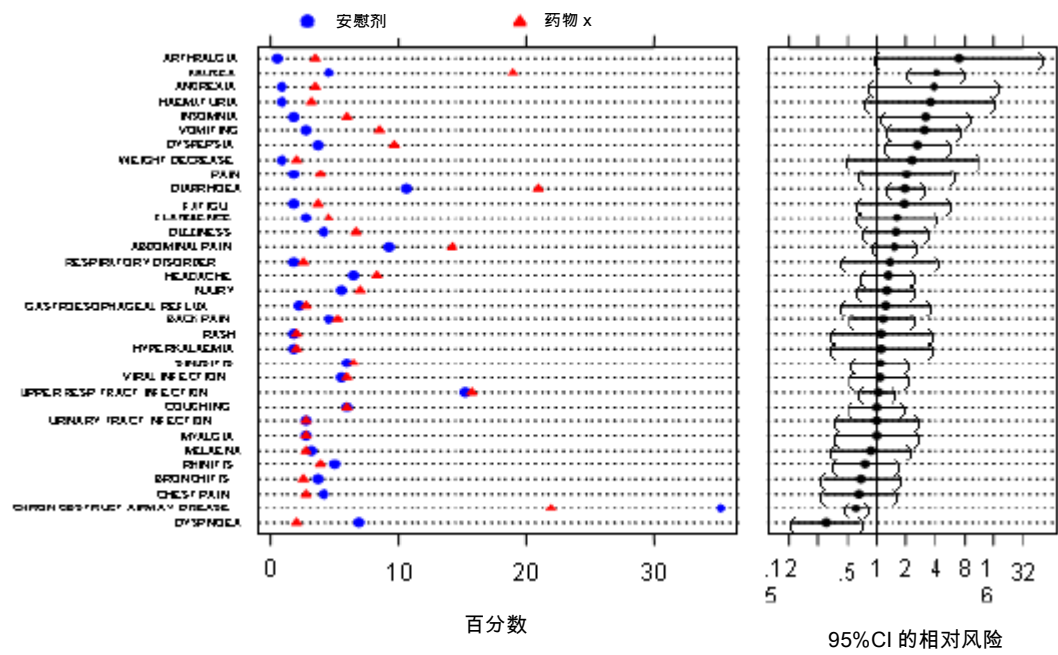


图 10—对于小数据集，PTs 的显示可能是足够的

SOC 感染与虫害

主要 SOC 分析

不良事件（MedDRA v19.0）	25mg MyDrug (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 感染与虫害	14 (31.8%)	4 (26.7%)
PT 上呼吸道感染	5	2
PT 鼻窦炎	3	0
PT 尿道感染	2	1
PT 耳部感染	2	0
PT 病毒感染	2	0
PT 支气管炎	1	0
PT 流感	1	0
PT 局部感染	0	1
PT 下呼吸道感染	1	0
PT 肺炎	1	0
PT 牙脓肿	1	0

MedDRA 19.0 版的实例

辅助 SOC 分析（数据同上）

不良事件（MedDRA v19.0）	25mg MyDrug (N=44)	安慰剂 (N=15)
SOC 呼吸系统、胸部和纵膈疾病		
PT 上呼吸道感染	5	2
PT 鼻窦炎	3	0
PT 支气管炎	1	0
PT 流感	1	0
PT 下呼吸道感染	1	0
PT 肺炎	1	0
SOC 感染与虫害		
PT 病毒感染	2	0
PT 局部感染	0	1
SOC 肾脏与尿道疾病		
PT 尿道感染	2	1
SOC 耳部与前庭疾病		
PT 耳部感染	2	0
SOC 胃肠疾病		
PT 牙脓肿	1	0

MedDRA 19.0 版的实例

图 11—程序控制的主要与辅助 SOC 输出结果

哮喘/支气管痉挛（SMQ）病例——窄搜索

（自 2008 年 1 月 1 日）

ID	MedDRA_PT	报告_逐字	日期_创建
045	哮喘	哮喘发作	2008 年 4 月 1 日
063	哮喘	重度哮喘	2008 年 6 月 10 日
060	运动诱发的哮喘	锻炼时哮喘	2008 年 5 月 30 日
091	支气管痉挛	痉挛，支气管	2008 年 8 月 12 日
074	支气管痉挛	支气管收缩	2008 年 7 月 3 日
100	支气管高反应性	气道高反应性	2008 年 9 月 20 日
069	支气管高反应性	反应性气道疾病	2008 年 6 月 21 日

哮喘/支气管痉挛（SMQ）病例—宽搜索

（自 2008 年 1 月 1 日）

ID	MedDRA_PT	报告_逐字	日期_创建
023	过敏性呼吸系统疾病	呼吸系统（过敏性）疾病	2008 年 2 月 1 日
045	哮喘	哮喘发作	2008 年 4 月 1 日
063	哮喘	重度哮喘	2008 年 6 月 10 日
060	锻炼诱发的消除	锻炼时消除	2008 年 5 月 30 人
016	支气管阻塞	支气管阻塞	2008 年 1 月 16 日
039	支气管阻塞	支气管阻塞	2008 年 3 月 14 日
091	支气管痉挛	痉挛，支气管	2008 年 8 月 12 日
074	支气管痉挛	支气管阻塞	2008 年 7 月 3 日
100	支气管高反应性	气道高反应性	2008 年 9 月 20 日
069	支气管高反应性	反应性气道疾病	2008 年 6 月 21 日
088	阻塞性气道疾病	阻塞性气道疾病	2008 年 7 月 29 日
049	阻塞性气道疾病	阻塞性气道疾病	2008 年 4 月 20 日
022	气喘	气喘	2008 年 2 月 16 日
031	气喘	气喘	2008 年 3 月 2 日
106	气喘	气喘	2008 年 9 月 28 日
046	气喘	气喘（急性）	2008 年 4 月 6 日

图 12 – 窄和宽 SMQ 搜索结果