

MedDRA® 术语选择： 考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户指南

发布版本 4.24

2024 年 3 月

ICH 免责声明和版权公告

本档受版权保护，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

目录

SECTION 1 – 引言	1
1.1 本文档的目的	1
1.2 使用 MedDRA	1
1.3 如何使用本文档	2
1.4 首选方案	2
1.5 MedDRA 浏览工具	2
SECTION 2 – 术语选择一般原则	3
2.1 源数据的质量	3
2.2 质量保证	3
2.3 不要改动 MedDRA	3
2.4 始终选择低位语	3
2.5 只选择现行低位语	5
2.6 何时就术语提出申请	5
2.7 选择术语时采用医学判断	5
2.8 选择多个术语	5
2.9 查看层级结构	6
2.10 编码所有报告信息，但不要添加信息	6
SECTION 3 – 术语选择要点	7
3.1 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	7
3.2 死亡和其他患者转归	10
3.2.1 死亡且报告了 AR/AE	10
3.2.2 报告信息里只有死亡	11
3.2.3 提供重要临床信息的死亡术语	11
3.2.4 其他患者转归（非致命）	11
3.3 自杀和自我伤害	12
3.3.1 报告了用药过量	12
3.3.2 报告了自我伤害	12

3.3.3	实施自杀行为致死.....	13
3.4	矛盾/有歧义/含糊的信息.....	13
3.4.1	矛盾的信息.....	13
3.4.2	有歧义的信息.....	13
3.4.3	含糊的信息.....	13
3.5	组合术语.....	14
3.5.1	诊断和体征/症状.....	14
3.5.2	一个状况比另一个更具体.....	14
3.5.3	可以找到 MedDRA 组合术语.....	15
3.5.4	何时“拆分”成多个 MedDRA 术语.....	15
3.5.5	事件伴随原有状况.....	16
3.6	年龄与事件.....	16
3.6.1	MedDRA 术语能同时包含年龄和事件.....	16
3.6.2	MedDRA 术语不能同时包含年龄和事件.....	16
3.7	身体部位与事件.....	17
3.7.1	MedDRA 术语能同时包含身体部位和事件.....	17
3.7.2	MedDRA 术语不能同时包含身体部位和事件.....	17
3.7.3	发生在多处身体部位的事件.....	18
3.8	具体部位与具体微生物感染.....	18
3.8.1	MedDRA 术语能同时包含微生物和解剖学部位.....	18
3.8.2	MedDRA 术语不能同时包含微生物和解剖学部位.....	18
3.9	原有状况发生变化.....	19
3.10	妊娠和哺乳期暴露.....	20
3.10.1	事件发生在母亲身上.....	20
3.10.2	事件发生在儿童或者胎儿身上.....	20
3.11	先天性术语.....	21
3.11.1	先天性状况.....	21
3.11.2	获得性状况（出生时不存在）.....	21

3.11.3	不能明确是先天性还是获得性的状况	22
3.12	肿瘤	22
3.12.1	不推断恶性	23
3.13	医疗和手术操作	23
3.13.1	仅报告了操作	23
3.13.2	同时报告了操作和诊断	24
3.14	各类检查	24
3.14.1	检查结果作为 AR/AE	24
3.14.2	检查结果与诊断一致	25
3.14.3	检查结果与诊断不相关	25
3.14.4	一组检查结果术语	25
3.14.5	不带限定词的检查结果	26
3.15	用药错误、意外暴露和职业暴露	26
3.15.1	用药错误	26
3.15.2	意外暴露和职业暴露	31
3.16	误用、滥用和成瘾	32
3.16.1	误用	33
3.16.2	滥用	33
3.16.3	成瘾	34
3.16.4	药物流弊	34
3.17	感染性病原体通过产品传播	35
3.18	用药过量、毒性和中毒	35
3.18.1	用药过量有临床后果	36
3.18.2	用药过量没有临床后果	36
3.19	器械相关术语	37
3.19.1	器械相关事件有临床后果	37
3.19.2	器械相关事件没有临床后果	37
3.20	药物相互作用	38

3.20.1	报告明确指出是相互作用.....	38
3.20.2	报告没有明确指出是相互作用.....	38
3.21	无不良作用和“正常”术语	39
3.21.1	无不良作用.....	39
3.21.2	“正常”术语的使用	39
3.22	意外治疗效果.....	39
3.23	治疗效果的变化	39
3.23.1	缺乏治疗效果	39
3.23.2	不推断缺乏治疗效果.....	40
3.23.3	治疗效果增强、减弱、延长	40
3.24	社会环境.....	40
3.24.1	该 SOC 中术语的使用	40
3.24.2	犯罪或虐待的非法行为	41
3.25	病史和社会史.....	42
3.26	产品使用的适应症.....	42
3.26.1	医学状况	43
3.26.2	复杂适应症.....	43
3.26.3	带基因标记物或者异常病变的适应症	44
3.26.4	防治与预防.....	44
3.26.5	操作和诊断性检查作为适应症.....	45
3.26.6	补充和替代治疗.....	45
3.26.7	未报告适应症	45
3.27	超说明书使用	46
3.27.1	超说明书使用报告为适应症	46
3.27.2	超说明书使用同时报告了 AR/AE	47
3.28	产品质量问题.....	47
3.28.1	产品质量问题有临床后果.....	47
3.28.2	产品质量问题没有临床后果	48

3.28.3	产品质量问题与用药错误.....	48
SECTION 4 –	附录	50
4.1	版本管理.....	50
4.2	链接及参考文献	50

SECTION 1 – 引言

《监管活动医学词典》(MedDRA) 术语集的设计旨在共享人用医疗产品的法规监管信息。为了让 MedDRA 能够协调编码后数据的交流, 用户应采用一致的方式按原始报告 (verbatim reports) 的症状、体征、疾病等逐一选择术语。

本《MedDRA 术语选择: 考虑要点》(MTS:PTC) 文档是 ICH 认可的 MedDRA 用户指南。本文档每年与 MedDRA 三月份版本同步更新 (从 MedDRA 23.0 版本开始), 是 MedDRA 的支持性文档, 由 ICH 管理委员会下面的工作组编写和维护, 工作组成员由 ICH 监管部门和业界、世界卫生组织、MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO) 和日本维护组织 (JMO) 的代表组成 (当前成员名单请参阅 ICH 网站 [Multidisciplinary Guidelines](#) 下的 M1 MedDRA Terminology 页面)。

此外, 工作组还开发了精要版 MTS:PTC 文档, 着重介绍术语选择的基本原则, 支持 ICH 地区及其以外地区对 MedDRA 的实施和使用 (请参阅附录, 第 4.2 节)。除了英文、日文和其他拥有完整翻译版 MTS:PTC 文档的语种外, 其他语种均有精要版 MTS:PTC。各语种的完整版 MTS:PTC 文档会得到持续的维护和更新, 以使参考文档更加全面。

1.1 本文档的目的

本 MTS:PTC 文档旨在促进**准确、一致**的术语选择。

鼓励各机构将其术语选择方法及质量保证程序记录在机构自身的编码指南里, 该指南应与本 MTS:PTC 文档一致。

一致的术语选择可提高共享 MedDRA 编码数据时的医学准确性, 并促进学术团体、商业团体和监管机构对共享的数据有一致的理解。本 MTS:PTC 文档还可由医务人员、研究人员以及受监管的生物制药行业以外的其他方使用。

本文档针对业务用途和监管要求提供术语选择的考虑事项。可能有些示例并不反映所有地区的实际做法和要求。本文档并不阐述监管报告要求, 也不涉及数据库问题。随着 MedDRA 经验的积累和 MedDRA 的变更, 本文档将会有所修改。

1.2 使用 MedDRA

本 MTS:PTC 文档介绍术语选择原则, 包括不良反应/不良事件 (AR/AE)、器械相关事件、产品质量问题、用药错误、暴露、病史、社会史、各类检查、误用和滥用、超说明书使用以及适应症。

MedDRA 的结构设计将报告用语按医学意义归类分组, 以便进行安全性数据分析。MedDRA 还可用于列出报告中的 AR/AE 数据 (表格、行列报告等), 计算相似 AR/AE 的频率, 以及采集并分析相关数据, 例如: 产品适应症、各类检查、病史和社会史。

1.3 如何使用本文档

本 MTS:PTC 文档并不涵盖每种可能的术语选择情况。还应采用医学判断和常识。

本文档不能代替 MedDRA 培训。用户务必了解 MedDRA 的结构和内容。若要进行最佳 MedDRA 术语选择，还应参考《MedDRA 入门指南》。(请参阅附录，第 4.2 节)。

用户如果对本 MTS:PTC 文档有问题或建议，欢迎与 [MSSO 咨询台](#) 联系。

1.4 首选方案

在某些情况下，有多种方案可用于术语选择，本文档将其中一种标记为“首选方案”。**指定“首选方案”并非限制 MedDRA 用户只能采用该方案。**用户应首先考虑本地区的监管要求。机构在选择使用方案时应保持一致性，并在其内部编码指南中记录该方案。

1.5 MedDRA 浏览工具

MSSO 提供三种浏览器（桌面浏览器、网页浏览器和移动端浏览器），可用于搜索和查看术语集（请参阅附录，第 4.2 节）。这些浏览器对于用户选择术语可能会有所帮助。

SECTION 2 – 术语选择一般原则

2.1 源数据的质量

原始报告信息的质量直接影响数据输出的质量。对于有歧义的、易混淆的或难以理解的数据，应设法获得澄清。如果无法获得澄清，请参阅第 3.4 节。

2.2 质量保证

为了提高一致性，各机构应在其编码指南中记录术语选择方法和质量保证程序，这些指南应与本 MTS:PTC 文档一致。

对数据采集表格的精心设计和对数据采集、随访人员（例如：研究者、药物销售代表）的培训有助于获得更加清晰明确的原始数据。

术语选择应由有资质的人员（即：有医学背景或经过医学培训同时还接受过 MedDRA 培训的人员）进行审阅。

由 IT 工具（例如：自动编码程序）编码的术语需要人工审核，以确保最终结果充分反映报告的信息且具有医学意义。

请参考《MedDRA 考虑要点的伴随文档》第 2 章，该章对数据质量提供详细的示例和指南（请参阅附录，第 4.2 节）。

2.3 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，不应更改。用户不得对 MedDRA 进行临时的结构改动，包括变更主 SOC 分配；这样做会有损该标准的完整性。如果发现术语在 MedDRA 结构中的位置不正确，应向 MSSO 提交变更申请。

例如

重新分配主 SOC 的变更申请
在以前某版本的 MedDRA 中，PT <i>因子 VIII 缺乏</i> 的主 SOC 错误地分配为 SOC <i>血液及淋巴系统疾病</i> 。通过变更申请，该 PT 的主 SOC 重新分配为 SOC <i>各种先天性家族性遗传性疾病</i> （原来的 SOC <i>血液及淋巴系统疾病</i> 变为其次 SOC）

2.4 始终选择低位语

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。下面介绍一些特殊情况的处理技巧。

- 报告术语中一个字母的差别会影响该词的意义，最终影响术语选择

例如

报告信息	选择的 LLT
Lip sore	Lip sore (PT <i>Lip pain</i> 嘴唇疼痛)
Lip sores	Sores lip (PT <i>Cheilitis</i> 唇炎)
Sore gums	Sore gums (PT <i>Gingival pain</i> 牙龈疼痛)
Sores gum	Sores gum (PT <i>Noninfective gingivitis</i> 非感染性龈炎)

- 性别特异性术语

MedDRA 一般不包括人口学方面的描述（年龄、性别等），如果增加性别信息使之成为独立概念时，某些术语会包含性别限定词。

例如

概念有区别的性别特异性术语
在 MedDRA 里，不育 (<i>Infertility</i>)、女性不孕 (<i>Infertility female</i>) 和男性不育 (<i>Infertility male</i>) 都是不同的 LLT/PT

机构内部编码指南应说明在何种情况下需要涵盖性别特异性概念。

MedDRA 用户在使用当前数据与旧术语集编码的数据做比较时，旧术语集可能不包含性别特异性术语，此时也应该考虑性别特异性术语对数据比较结果的影响。

例如

性别特异性 – 旧术语集与 MedDRA
在 MedDRA 中可以为乳腺癌选择性别特异性术语（例如：LLT <i>女性乳腺癌</i> ），在旧术语集中只有一个“乳腺癌”术语，将当前数据与旧术语集编码的数据相比较时，应考虑选择性别特异性术语对其结果的影响。

- 手术后和操作后术语

MedDRA 包含一些“手术后”和“操作后”术语。应选择现有的最具体的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
手术后出血	术后出血
操作后发生脓毒症	操作后脓毒症

- **新增术语**

新版 MedDRA 可能提供更具体的 LLT。请参阅附录，第 4.2 节。

2.5 只选择现行低位语

进行术语选择时不应使用非现行 LLT。

2.6 何时就术语提出申请

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。

例如

添加新术语的变更申请
根据用户提出的申请，LLT <i>HBV 合并感染</i> 被添加到 MedDRA。

2.7 选择术语时采用医学判断

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。

2.8 选择多个术语

如果某个具体医学概念不能用**单个** MedDRA 术语表示，可考虑通过变更申请流程申请添加一个新术语（请参阅第 2.6 节）。在等待新术语期间，慎重考虑对数据检索、报告的影响后，可以使用统一的原则在现有版本中选择一个以上的术语编码。

在某些情况下，可以选择多个 MedDRA LLT 来反映报告的信息。如果仅选择一个术语，可能不够具体；另一方面，选择多个术语可能会导致计数增多。应对制定的编码规则和流程进行记录。

例如

选择多个 LLT
MedDRA 里没有“转移性牙龈癌”这个术语，因此有以下两种方案： <ol style="list-style-type: none">1. 选择 LLT 牙龈癌 或 LLT 转移癌2. 选择 LLT 牙龈癌 和 LLT 转移癌

2.9 查看层级结构

考虑选择一个 LLT 时，应查看该 LLT 之上的层级结构（PT 层级一直向上到 HLT、HLGT 和 SOC），以确保其放置位置准确反映了报告用语的含义。

2.10 编码所有报告信息，但不要添加信息

编码报告的每个 AR/AE，无论其因果关联如何。此外，按照需要或要求编码器械相关事件、产品质量问题、用药错误、病史、社会史、各类检查和适应症。

如果报告包含诊断及其特征性体征和症状，**首选方案**是仅编码诊断（详细信息和示例请参阅第 3.1 节）。

选择术语时，报告的任何信息都不应从术语选择过程中排除。同样，如果仅报告了体征或症状，不要选择对应的诊断术语，导致添加信息。

例如

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

SECTION 3 – 术语选择要点

3.1 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

下表的术语选择方案是针对有或没有报告体征和症状的确定诊断和临时诊断。表的下方列出了一些示例。

临时诊断可能描述为“疑似”、“可能”、“推测”、“多为”、“待排除”、“存疑”、“鉴别”等。

单一或者多个临时诊断的**首选方案**是编码诊断并编码报告的体征和症状。这是因为临时诊断可能会变，但体征/症状不会。

首选方案和备选方案摘要	
单一诊断	
确定诊断	临时诊断
<p>未报告体征/症状的 单一确定诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 诊断（唯一可能的方案） 	<p>未报告体征/症状的 单一临时诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 临时诊断（唯一可能的方案）
<p>报告了体征/症状的 单一确定诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：仅诊断 • 备选：诊断和体征/症状 <p><i>注意：务必包含与诊断无关的体征/症状</i> 参阅示例 1</p>	<p>报告了体征/症状的 单一临时诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：临时诊断和症状/体征 • 备选：仅体征/症状 <p><i>注意：务必包含与诊断无关的体征/症状</i> 参阅示例 2</p>
多个诊断	
确定诊断	临时诊断
<p>未报告体征/症状的 多个确定诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 多个确定诊断都需要编码（唯一可能的方案） 	<p>未报告体征/症状的 多个临时诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 多个临时诊断都需要编码（唯一可能的方案）
<p>报告了体征/症状的 多个确定诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：多个确定诊断 • 备选：诊断和体征/症状 <p><i>注意：务必包含与诊断无关的体征/症状</i> 参阅示例 3</p>	<p>报告了体征/症状的 多个临时诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：多个临时诊断和症状/体征 • 备选：仅体征/症状 <p><i>注意：务必包含与诊断无关的体征/症状</i> 参阅示例 4</p>

示例			
示例	报告的信息	选择的 LLT	首选方案
1	速发严重过敏反应，皮疹， 呼吸困难，低血压，喉痉挛	速发严重过敏反应	✓
		速发严重过敏反应 皮疹 呼吸困难 低血压 喉痉挛	
2	疑似心肌梗死伴胸痛、呼吸 困难、发汗	心肌梗死 胸痛 呼吸困难 发汗	✓
		胸痛 呼吸困难 发汗	
3	肺栓塞、心肌梗死和充血性 心力衰竭，伴随胸痛、发 绀、呼吸短促和血压降低	肺栓塞 心肌梗死 充血性心力衰竭	✓
		肺栓塞 心肌梗死 充血性心力衰竭 胸痛 发绀 呼吸短促 血压降低	

示例			
示例	报告的信息	选择的 LLT	首选方案
4	胸痛，发绀，呼吸短促，血压降低。疑似诊断考虑肺栓塞、心肌梗死和充血性心力衰竭	肺栓塞	✓
		心肌梗死	
		充血性心力衰竭	
		胸痛	
		发绀	
		呼吸短促	
		血压降低	
		胸痛	
		发绀	
		呼吸短促	
		血压降低	
务必包含与诊断无关的体征/症状	心肌梗死，胸痛，呼吸困难，发汗，心电图变化，黄疸	心肌梗死 黄疸（注意：黄疸不是心肌梗死的典型症状）	

3.2 死亡和其他患者转归

在安全性信息报告方面，死亡、残疾和住院治疗被视为**转归**，通常不视为 AR/AE。转归通常与 AR/AE 信息分开记录（使用不同的数据区域）。如果转归是报告中仅有的信息，或提供重要的临床信息，则编码转归。

（自杀和自我伤害的报告，请参阅第 3.3 节）

3.2.1 死亡且报告了 AR/AE

死亡是一种转归，通常不视为 AR/AE。如果死亡报告中也有 AR/AE，则编码 AR/AE。同时，在适当的数据区域记录死亡转归。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
由于心肌梗死导致的死亡	心肌梗死	将死亡记录为转归
便秘，肠穿孔，腹膜炎，脓毒症； 患者死亡	便秘 肠穿孔 腹膜炎 脓毒症	

3.2.2 报告信息里只有死亡

如果死亡是仅有的报告信息，那么选择现有的最具体的死亡相关术语。除非报告者描述了死亡的具体情况，才能据此记录，不能推测死亡的情况。

在 MedDRA 中，死亡术语连接到 HLGT 致命后果。

例如

报告的信息	选择的 LLT
患者被发现死亡	被发现死亡
患者在分娩时死亡	分娩过程中孕产妇死亡
尸检报告称死亡原因是自然死亡	自然死亡

3.2.3 提供重要临床信息的死亡术语

编码报告中所有 AR/AE 的同时，要选择提供重要临床信息的死亡术语。

例如

报告的信息	选择的 LLT
患者经历了皮疹和心源性猝死	皮疹 心源性猝死

3.2.4 其他患者转归（非致命）

住院、残疾和其他患者转归通常不作为 AR/AE。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
由于充血性心力衰竭住院治疗	充血性心力衰竭	将住院治疗记录为转归

如果报告仅有的信息是患者转归，那么选择一个最具体的术语编码。

例如

报告的信息	选择的 LLT
患者住院治疗	住院治疗

3.3 自杀和自我伤害

对于实施自杀行为（suicide attempt）、自杀既遂（completed suicide）和自我伤害（self-harm）的报告，准确、一致的术语选择对数据检索和分析非常必要。如果所报告的伤害动机不明，应要求报告方澄清。

3.3.1 报告了用药过量

不要假设用药过量（包括有意用药过量）是实施自杀行为。仅选择恰当的用药过量术语（请参阅第 3.18 节）。

3.3.2 报告了自我伤害

没有提及自杀或者实施自杀行为的自我伤害的报告，仅选择恰当的自我伤害术语。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
自我割伤	故意自我割伤	LLT <i>故意自我割伤</i> 的 PT 是 <i>故意的自我伤害</i>
割自己的手腕		
割腕实施自杀行为	故意自我割伤 实施自杀行为	
用药过量以实施自杀行为	有意过量用药 实施自杀行为	如果报告里描述了用药过量是为了自杀或者实施自杀行为，可以选择 LLT <i>有意过量用药</i> （另请参阅第 3.18 节）

3.3.3 实施自杀行为致死

如果实施自杀行为产生致命后果，应选择能反映转归的术语，而不仅仅是实施自杀行为。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
实施自杀行为导致死亡	自杀既遂	将死亡记录为转归

3.4 矛盾/有歧义/含糊的信息

如果报告了矛盾、有歧义或含糊的信息，可能很难选择术语来支持适当的数据检索。出现这种情况时，应尽力获取更具体的信息。如果无法获得澄清，可参照以下示例选择术语（请参阅第 3.4.1 节至第 3.4.3 节）：

3.4.1 矛盾的信息

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
高钾血症，血清钾 1.6 mEq /L	血清钾异常	LLT <i>血清钾异常</i> 同时涵盖了报告里的两个概念（注意：血清钾 1.6 mEq/L 是低于正常值的结果，而非高于）

3.4.2 有歧义的信息

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
GU pain	Pain	应该尽力从数据源头确认 GU 的含义，以便选择更具体的术语。“GU”可以指“genito-urinary/泌尿生殖器”或者“gastric ulcer/胃溃疡”。如果无法获得额外信息，那么选择一个最能反映已知信息的术语，即，LLT <i>Pain</i> （疼痛）

3.4.3 含糊的信息

对于含糊的信息，应尽力获取更具体的信息。如果无法获得澄清，那么选择一个最能反映该报告事件含糊特征的 LLT。

例如

报告的信息	选择的 LLT	备注
变绿	无法评估的事件	仅报告“变绿”是含糊的信息；既可能指患者的状况，也可能指产品（比如，药丸）
患者发生了不明类型的医学问题	未明确定义的疾病	因为知道它是某种形式的医学疾病，可以选择 LLT <i>未明确定义的疾病</i>

3.5 组合术语

MedDRA 中的**组合术语**是在一个单独医学概念的基础上添加了额外的医学措辞，这些措辞提供了有关病生理或病因学方面的重要信息。组合术语是国际认可的、清晰的、成熟的医学概念，参见以下示例。

例如

MedDRA 组合术语
PT <i>糖尿病性视网膜病</i>
PT <i>高血压心脏扩大症</i>
PT <i>嗜酸粒细胞性肺炎</i>

可以用组合术语来编码某些 AR/AE 报告（例如：由于一个状况导致的另一个状况），记住以下要点（注意：应当使用医学判断）：

3.5.1 诊断和体征/症状

如果报告信息是诊断及其典型的体征或症状，应编码诊断（请参阅第 3.1 节），这种情况不需要选择 MedDRA 组合术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
由于心肌梗死导致的胸痛	心肌梗死

3.5.2 一个状况比另一个更具体

如果报告信息包含两个状况，其中一个比另一个更具体，那么编码其中更具体的状况。

例如

报告信息	选择的 LLT
肝功能疾病（急性肝炎）	急性肝炎
房颤导致心律失常	房颤

3.5.3 可以找到 MedDRA 组合术语

如果报告信息包含两个状况或概念，并且可以找到一个能同时代表两者信息的单独 MedDRA 组合术语，则选择这个组合术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
糖尿病导致的视网膜病	糖尿病性视网膜病
皮疹伴瘙痒	瘙痒性皮炎
乳腺癌（HER2 阳性）	HER2 阳性乳腺癌

3.5.4 何时“拆分”成多个 MedDRA 术语

如果“拆分”报告中的 AR/AE 能提供更多临床信息，则选择多个 MedDRA 术语。例如，在肿瘤领域，有时不仅要收集肿瘤类型，还有必要收集相关基因标记物或异常病变，因为这些信息可能会提示病因、影响预后或治疗。如果找不到同时包含医学概念和相关基因标记物或异常病变的组合术语，可以分别选择不同的术语来体现基因标记物或异常病变和相关医学状况。

例如

报告信息	选择的 LLT
腹泻和呕吐	腹泻 呕吐
跌倒造成腕部骨折	腕部骨折 跌倒
BRAF 阳性的恶性黑素瘤	BRAF 基因突变 恶性黑素瘤

“拆分”报告用语时，应运用医学判断，以免丢失信息。要始终核查所选 LLT 在 MedDRA 里的层级结构以保证该术语能恰当反映报告信息。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
由于动物咬伤导致的血肿	动物咬伤 外伤性血肿	LLT 外伤性血肿比 LLT 血肿 更加合适。 LLT 外伤性血肿 连接到 HLT 部位不确定的各种损伤（不另分类）和 HLT 各种出血（不另分类），而 LLT 血肿 只连接到 HLT 各种出血（不另分类）

3.5.5 事件伴随原有状况

如果报告事件的同时也报告了一个没有发生改变的原有状况，并且在 MedDRA 里没有合适的组合术语，那么仅编码事件。（发生改变的原有状况，请参阅第 3.9 节）

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
由于原有癌症导致的呼吸短促	呼吸短促	在这个案例中，“呼吸短促”是事件；“癌症”是没有变化的原有状况

3.6 年龄与事件

3.6.1 MedDRA 术语能同时包含年龄和事件

例如

报告信息	选择的 LLT
新生儿出现黄疸	新生儿黄疸
6 岁时发生精神病	儿童精神病

3.6.2 MedDRA 术语不能同时包含年龄和事件

首选方案是编码事件，将年龄信息记录在适当的人口学信息收集区域。

备选方案是选择多个术语来反映患者年龄和事件信息。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案
新生儿胰腺炎	胰腺炎	✓
	胰腺炎 新生儿疾病	

3.7 身体部位与事件

3.7.1 MedDRA 术语能同时包含身体部位和事件

例如

报告信息	选择的 LLT
脸部的皮疹	脸部皮疹

3.7.2 MedDRA 术语不能同时包含身体部位和事件

应编码**事件**，不要为了编码身体部位而选择一个医学状况不够具体的术语。换言之，优先编码**事件**。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
胸部皮疹	皮疹	在这个案例中，没有合适的 LLT 可以包括胸部和皮疹

但是，要结医学判断，有时，身体部位有优先性，如下方示例。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
Cyanosis at injection site (注射部位青紫)	Injection site discolouration (注射部位变色)	Cyanosis (发绀) 可能提示全身性症状。这个案例中，选择 LLT <i>Cyanosis</i> 会导致丢失重要医学信息并产生误解。

3.7.3 发生在多处身体部位的事件

如果事件发生在一处以上的身体部位，而且所有这些 LLT 连接到同一个 PT，那么选择一个最能准确反映事件本身的 LLT 编码，换言之，优先编码**事件**。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
脸部、颈部皮疹	皮疹	LLT 脸部皮疹、LLT 颈部皮疹、LLT 皮疹 都连接到 PT 皮疹
手部、足部水肿	四肢水肿	LLT 手水肿 和 LLT 足水肿 都连接到 PT 外周水肿。但是，LLT 四肢水肿 最能反映事件本身

3.8 具体部位与具体微生物感染

3.8.1 MedDRA 术语能同时包含微生物和解剖学部位

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
肺炎球菌性肺炎	肺炎球菌性肺炎	在这个案例中，解剖学部位是肺

3.8.2 MedDRA 术语不能同时包含微生物和解剖学部位

首选方案是分别编码微生物感染和解剖学部位。

备选方案是，编码解剖学部位**或**微生物感染，应当运用医学判断来确定是解剖学部位还是微生物感染更应优先编码。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案	备注
克雷伯菌肾脏感染	克雷伯菌感染 肾脏感染	✓	同时体现出微生物感染 和解剖学部位
	肾脏感染		体现具体部位
	克雷伯菌感染		体现具体微生物感染

3.9 原有状况发生变化

原有状况如果发生变化，可以认为是 AR/AE，尤其是当状况恶化或者加重（没有发生变化的原有状况，请参阅第 3.5.5 节；原有状况的非预期改善，请参阅第 3.22 节）

原有状况可能发生变化的方式
加重，恶化，加剧
复发
进展

选择一个最能准确反映状况变化的术语（如果这样的词存在）

例如

报告信息	选择的 LLT
恶化的重症肌无力	重症肌无力恶化

如果没有这样的词，考虑以下选择：

- 示例 1：选择一个术语编码原有状况，同时把状况的变化记录在适当的数据区域，应对该方法进行书面备案以保持一致。
- 示例 2：选择一个术语编码原有状况，再选择另一个术语来编码状况的变化。（例如：LLT 病情恶化，LLT 疾病进展）。同时把状况的变化记录在适当的数据区域，应对该方法进行书面备案以保持一致。

例如

示例	报告信息	选择的 LLT	备注
示例 1	黄疸恶化	黄疸	以适当方式记录“恶化”，并对该方法进行书面备案以保持一致
示例 2	黄疸恶化	黄疸 病情恶化	以适当方式记录“恶化”，并对该方法进行书面备案以保持一致。 编码原有状况和变化。

3.10 妊娠和哺乳期暴露

为了从 HLT 与妊娠、分娩和泌乳有关的暴露中选择最恰当的暴露术语，首先要判断暴露的受试者或患者是母亲，孩子或胎儿，还是父亲。如果报告信息中没有指明暴露主体，那么选择一个概括性术语，比如 LLT 妊娠过程中暴露。

此外，MedDRA 还包含一些表示妊娠期或哺乳期女性暴露的术语，这些术语并没有放在 HLT 与妊娠、分娩和泌乳有关的暴露下面，而是位于其他 HLT。这些术语包括 PT 母体免疫接种，PT 促进胎儿肺成熟的孕产妇治疗，PT 母体-胎儿疗法，以及若干与避孕下妊娠相关的 PT。根据每个病例的特定情况，可以考虑额外编码妊娠/哺乳暴露相关术语。

3.10.1 事件发生在母亲身上

3.10.1.1 妊娠患者暴露于药物并出现临床后果

如果报告了妊娠期间暴露并出现临床后果，编码妊娠暴露和临床后果。

例如

报告信息	选择的 LLT
妊娠患者接受药物 X 治疗，出现了瘙痒性皮肤病	孕产妇在妊娠过程中的暴露 瘙痒性皮肤病

3.10.1.2 妊娠患者暴露于药物但没有出现临床后果

如果报告明确指出，妊娠暴露没有出现临床后果，**首选方案**是只编码妊娠暴露。备选方案是，同时编码妊娠暴露和 LLT 无不良作用（请参阅第 3.21 节）。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案
妊娠期间患者接受药物 X 治疗 (无不良作用)	孕产妇在妊娠过程中的暴露	✓
	孕产妇在妊娠过程中的暴露 无不良作用	

3.10.2 事件发生在儿童或者胎儿身上

同时编码暴露种类和不良事件。

例如

报告信息	选择的 LLT
妊娠妇女使用药物 X；常规检查发现胎儿心动过速	孕产妇在妊娠过程中的暴露 胎儿心动过速
婴儿出生有上腭裂；妊娠前父亲使用药物 X	妊娠前父亲药物暴露 上腭裂
哺乳期新生儿通过母乳接触药物 X；出现呕吐	经母乳药物暴露 新生儿呕吐

3.11 先天性术语

“先天性”的定义是出生时存在的任何状况，无论是否基因遗传还是在子宫内发生。（请参阅《MedDRA 入门指南》）

3.11.1 先天性状况

当报告信息描述是先天性状况，或者经过医学判断是出生时存在的状况，从 **SOC 各种先天性家族性遗传性疾病** 中选择术语。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
先天性心脏疾病	先天性心脏病	
儿童出生时有心脏病		
新生儿包茎	包茎	没有带“先天性”的术语，但是 LLT/PT 包茎 连接到主 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病

3.11.2 获得性状况（出生时不存在）

如果已知信息表明该状况不是先天性的或者不是出生时就存在的，即获得性的，选择不带限定词（“先天性”或者“获得性”）的术语编码，在选择该术语之前要确认其不会连接到 **SOC 各种先天性家族性遗传性疾病**。如果不带限定词的术语连接到 **SOC 各种先天性家族性遗传性疾病**，或者没有不带限定词的术语，那么选择带“获得性”的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
中年出现夜盲症	夜盲症	LLT/PT <i>夜盲症</i> 连接到主 SOC <i>眼器官疾病</i> 。不可以假定该状况是先天性的 (LLT/PT <i>先天性夜盲</i>)。
45 岁时出现包茎	获得性包茎	不要选择 LLT/PT <i>包茎</i> ，因为它连接到主 SOC <i>各种先天性家族性遗传性疾病</i> 。
患者 34 岁被诊断为食管蹼	获得性食管蹼	没有不带限定词的术语“食管蹼”。不可以假定该状况在出生时就存在，所以应该选择带“获得性”的术语。

3.11.3 不能明确是先天性还是获得性的状况

如果报告中没有描述是先天性还是获得性的状况，那么选择不带限定词（“先天性”或者“获得性”）的术语。如果某状况或者疾病既有先天性又有获得性形式，MedDRA 有以下规则：在 PT 层级体现状况/疾病更常见的形式，不添加“先天性”或者“获得性”这样的限定词。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
幽门狭窄	幽门狭窄	先天性幽门狭窄比获得性幽门狭窄更常见；LLT/PT <i>幽门狭窄</i> 连接到主 SOC <i>各种先天性家族性遗传性疾病</i>
甲状腺功能减退症	甲状腺功能减退症	获得性甲状腺功能减退症比先天性甲状腺功能减退症更常见；LLT/PT <i>甲状腺功能减退症</i> 连接到主 SOC <i>内分泌系统疾病</i> 。

3.12 肿瘤

鉴于肿瘤的种类数量众多，无法用特定的规则来应对所有的情况。《MedDRA 入门指南》描述了肿瘤及其相关术语在 MedDRA 中的使用和所处位置。

记住以下要点：

MedDRA 中的肿瘤术语*
“cancer”和“carcinoma”是同义词（见《MedDRA 概念描述》网页，可通过网页浏览器或桌面浏览器中的链接访问）
“肿瘤（tumo(u)r）”类术语是新生物性的
“肿块（lump）”和“肿物（mass）”类术语 <u>不是</u> 新生物性的

* 详见《MedDRA 入门指南》第 5.1 节

如果肿瘤类型不清楚，要联系报告者澄清，在编码疑难的或者不常见的肿瘤时，要咨询医学专家。

3.12.1 不推断恶性

只有报告者描述为恶性，才可以选择“恶性”的术语。如果报告事件只是“肿瘤”，不可以选择“癌”、“癌症”或者其他“恶性”的术语，除非明确指出恶性。

例如

报告信息	选择的 LLT
皮肤长肿瘤	皮肤肿瘤
舌部生癌	舌癌

3.13 医疗和手术操作

SOC *各种手术及医疗操作* 下的术语通常不适合编码 AR/AE。此 SOC 下的术语不具备多轴性。注意此类术语在数据检索、分析和报告中的影响。

记住以下要点：

3.13.1 仅报告了操作

如果仅报告操作，则编码该操作。

例如

报告信息	选择的 LLT
患者输血小板	血小板输注
患者在童年时做过扁桃体切除	扁桃体切除术

3.13.2 同时报告了操作和诊断

如果同时报告了操作和诊断，**首选方案**是同时编码操作和诊断。备选方案是仅编码诊断。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案	备注
因肝损伤接受肝脏移植	肝脏移植 肝损伤	✓	编码操作可能表明状况的严重程度
	肝损伤		

3.14 各类检查

SOC 各类检查包括有限定词（例如：升高、降低、异常、正常）和没有限定词的检查名称。与各类检查结果相对应的医学状况（例如：“高...（症）”和“低...（症）”术语）是在其他的“疾病”SOC 中（例如：SOC 代谢及营养类疾病）。

SOC 各类检查并非多轴 SOC；进行数据检索时，应始终考虑此 SOC 中的术语。

3.14.1 检查结果作为 AR/AE

编码检查结果时，请记住以下要点：

- 编码医学状况还是检查结果

例如

报告术语	选择的 LLT	备注
低血糖	低血糖	LLT 低血糖 连接到 SOC 代谢及营养类疾病
葡萄糖降低	葡萄糖降低	LLT 葡萄糖降低 连接到 SOC 各类检查

- 没有歧义的检查结果

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
葡萄糖 40 mg/dL	葡萄糖低	葡萄糖明确低于正常范围

➤ 有歧义的检查结果

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
葡萄糖 40	葡萄糖异常	该案例中，没有报告计量单位。如果无法获得澄清，应选择 LLT <i>葡萄糖异常</i>

3.14.2 检查结果与诊断一致

同时报告了检查结果和诊断，如果检查结果与诊断一致，只需编码诊断。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
钾升高，K 7.0 mmol/L，高钾血症	高钾血症	无需选择 LLT <i>钾升高</i>

3.14.3 检查结果与诊断不相关

同时报了检查结果和诊断，编码诊断的同时，也要编码与诊断不相关的检查结果。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
脱发，皮疹，钾升高 7.0 mmol/L	脱发 皮疹 钾升高	钾升高与诊断脱发和皮疹不相关。应编码所有的概念。

3.14.4 一组检查结果术语

编码报告中的每一个检查结果。不能把几个检查结果“合并”为一个概括性术语，除非报告中使用的就是概括性术语。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
肝功能检查异常	肝功能检查异常	
碱性磷酸酶升高，SGPT 升高， SGOT 升高，LDH 升高	碱性磷酸酶增加 SGPT 升高 SGOT 升高 LDH 增加	单独编码四个检查结果。 不能 选择一个概括性术语，比如 LLT <i>肝脏功能检查异常</i>

3.14.5 不带限定词的检查结果

SOC 各类检查中不带限定词的术语（例如：LLT *血葡萄糖*）是为了在 ICH E2B 电子传输中录入诊断性检查数据时，用来记录检查名称。

例如

报告信息	为检查名称选择的 LLT	备注
心搏出量检测	心搏出量	
血红蛋白 7.5 g/dL	血红蛋白	不应选择 LLT <i>血红蛋白降低</i> ，因为它既有检查名称又有检查结果*

*MedDRA 在用于 E2B 数据元素“相关实验室检查信息”部分时，只用于编码“检查项目”，而非“检查结果”

没有限定词的检查名称术语不应用于编码其他数据区域的信息（如 AR/AE 和病史等）。为了避免该类术语被用于编码除检查名称元素之外的数据区域，可以选择使用《无限定词的检查名称术语清单》来发现此类错误。该清单可以从 MedDRA 和 JMO 网站下载。

3.15 用药错误、意外暴露和职业暴露

3.15.1 用药错误

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，用药错误被定义为：药物在医务人员、患者或消费者控制期间，任何可能导致或引起不当用药或患者伤害的非故意且可避免的事件。

《MedDRA 概念描述》网页包含对特定用药错误术语的解释和使用说明（比如，配发错误）。

更多信息请参阅《MedDRA 考虑要点的伴随文档》的第 3 章，其中包含关于用药错误的示例、指南和“问答”（请参阅附录，第 4.2 节，链接及参考文献）。

用药错误报告可能包括或者不包括临床后果。

3.15.1.1 用药错误有临床后果

如果报告中的用药错误出现了临床后果，应编码用药错误和临床后果。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
患者被给用了错误药品并出现低血压	给用了错误的药物 低血压	
由于药物名称发音相似，配发了错误的药物；结果患者服用了错误的药物并出现皮疹	配发了错误的药物 给用了错误的药物 药物名称发音相似 皮疹	“初始”错误（配发了错误的药物）、报告中另外提及的或者随之引发的“后续”错误、以及报告中阐明的促成因素（药物名称发音相似）均需编码，不能遗漏信息，也不能推断报告里没有的信息
胰岛素制剂使用了错误的注射器给药，导致用药过量。患者出现低血糖。	给药器械不当 意外用药过量 低血糖	如果用药过量是在用药错误的前提下报告的，那么可以选择更具体的 LLT <i>意外用药过量</i> （另请参阅第 3.18 节）

3.15.1.2 用药错误或者潜在的用药错误没有临床后果

没有临床后果的用药错误不是 AR/AE，但记录已发生或潜在发生的用药错误很重要。选择最贴近报告中用药错误信息的术语。

被截获的用药错误。对术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，被截获的用药错误意指发生了用药错误，但在患者或消费者使用之前就被阻止的情况。被截获的错误相关术语应该反映发生错误的阶段，而不是被截获的阶段。

如果用药错误的报告明确指出没有临床后果，那么**首选方案**是只编码用药错误，备选方案是在编码用药错误的同时再编码一个 LLT *无不良作用*。（请参阅第 3.21 节）

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案
本应肌注的药物通过静脉给药，但是患者没有出现不良作用	肌肉注射剂经其他途径给药	✓
	肌肉注射剂经其他途径给药 无不良作用	

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
药剂师发现两种药物的名字看起来很相似，担心会因此导致患者得到错误的药物	药物名称看起来相像 潜在用药错误，药品有误	该案例是潜在的用药错误。 LLT 药物名称看起来相像 是促成因素， LLT 潜在用药错误 ， 药品有误 表明有潜在的用药错误及其错误类型。
医生在处方中开错了药物剂量；在药品配发的时候发现了错误	被截获的药物处方错误 给药剂量处方错误	被截获的错误类术语反映错误发生的阶段，不一定与错误被截获的阶段相同。 还应编码报告中被截获的错误类型及其促成因素。
药剂师由于相似的标签设计导致配发了错误的药物，但是患者发现了这个错误而没有服用	被截获的药品配发错误 药物标签看起来相像 配发了错误的药物	
患者忘记按时服用药物 X	忘记服用产品	LLT 忘记服用产品 (PT 错误性产品漏用) 是非故意药物漏用/漏服的示例。参阅《MedDRA 考虑要点的伴随文档》中各种情况药物漏用的更多示例。
患者没有按时服用药物 X，因为他当天要做手术	故意漏用药物	这是一个故意漏用药物的案例，不是用药错误。
由于药物 X 库存不足，患者持续一周无法服药	药物短缺 治疗暂时中断	该案例既不是故意也不是用药错误。选用 LLT 治疗暂时中断 (PT 治疗中断 ， HLT 治疗类操作 (不另分类))，并记录引起治疗中断的具体外部因素。

3.15.1.3 用药监测错误

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，用药监测错误指在通过临床评估和/或实验室数据来监测药物作用的过程中出现错误；亦指在遵循与药物安全使用有关的说明或信息方面出现的监测错误，比如以下示例中对应 **LLT (患者) 对所给药物有记录在案的超敏性的特定情形**。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
患者的病历中记录了磺胺过敏，但仍被给用了磺胺类药物，并发生哮喘	(患者) 对所给药物有记录在案的超敏性哮喘	这种用药错误是指患者被给用了在其病历中有记录会导致其发生超敏反应的药物

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
患者每 6 个月测一次肝酶，没有按照推荐日程即每月一次	用药监测步骤执行不正确	药物说明书上的监测日程是每月一次。该案例是在使用药物过程中没有遵照推荐的实验室检查执行的监测错误。
服用锂基药物的患者没有测量体内的锂水平	治疗药物监测分析未执行	该案例没有按照药物说明书的建议来监测治疗药物水平以确保它的血药浓度在治疗范围内。

当产品说明书中描述了该产品与特定药品同时使用、与特定食物同时使用、或者对特定疾病状态或特定基因变体的患者有已知有害的相互作用，在产品处方、配发或者共同给药时会发生特定的用药错误情形。应选择用药错误术语来编码这种类型的相互作用，如以下表格中的示例。

如果报告显示是故意误用或者故意超说明书使用，应选择恰当的术语来反映该事件的故意性质。如果报告没有提供信息表明是否为故意，应选择恰当的相互作用问题术语。比如 LLT *说明书注明的药物间相互作用问题*。

用药错误术语 –说明书注明的相互作用
说明书注明的药物间相互作用类用药错误
说明书注明的药物与食物间相互作用类用药错误
说明书注明的药物与疾病间相互作用类用药错误
说明书注明的药物与基因间相互作用类用药错误

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
患者在同时服用抗真菌药物和口服避孕药期间怀孕。她不知道说明书中有相互作用警示。	说明书注明的药物间相互作用类用药错误 口服避孕药服药期间怀孕	说明书注明了这种药物间相互作用（另请参阅第 3.20 节）
患者服用钙通道阻滞剂时不慎同时饮用了葡萄柚汁	说明书注明的药物与食物间相互作用类用药错误	说明书注明了与葡萄柚汁之间的药物-食物间相互作用
肾功能衰竭患者被意外开处了一种肾功能衰竭禁用的药物	说明书注明的药物与疾病间相互作用类用药错误 开处了禁忌药	产品说明书注明了这种药物-疾病相互作用，LLT 开处了禁忌药体现了报告中有关“说明书注明的相互作用类用药错误”的额外信息以及错误发生的阶段。
患者被意外给用了一种对于细胞色素 P450 2D6 代谢不良患者禁用的药物	说明书注明的药物与基因间相互作用类用药错误 给用禁忌药物 CYP2D6 慢代谢型状态	产品说明书注明了这种药物-基因变体相互作用

3.15.1.4 不要推断用药错误

除非提供了特定的信息，否则不要推断发生了用药错误。这包括推断发生额外服药、用药过量或用药剂量不足（请参阅第 3.18 节）。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
患者只服用了说明书推荐最低剂量的一半	用药剂量不足	根据这份报告，不能确定用药剂量不足是故意的还是意外的。如果可获得更多信息，可以选择更具体的 LLT 意外用药剂量不足 或者 LLT 故意致用药剂量不足。

3.15.2 意外暴露和职业暴露

3.15.2.1 意外暴露

第 3.15.1 节中的原则（用药错误）也适用于意外暴露。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
孩子不小心吃了奶奶的药丸，出现了喷射样呕吐	儿童误食药物 喷射样呕吐	
父亲将外用类固醇涂在手臂上，抱孩子时不慎使孩子暴露于药物	儿童意外暴露于产品 经由皮肤接触暴露	包含“暴露于”的术语表明暴露的物质，即，产品。包含“经...暴露”的术语表明暴露的途径/媒介，即，皮肤接触。

3.15.2.2 职业暴露

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，职业暴露包括在正常职业过程中对物质（包括治疗性产品）的“慢性”暴露，在特定法规地区还可能包括其他情境。例如：职业暴露也可能与出现在职业环境中更严重的意外暴露形式相关。在这些地区，医务工作者的职业暴露可能需要特别关注。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
理疗师在给患者使用了一种含有非甾体抗炎药后，双手出现光敏性皮炎	皮肤与产品接触型职业暴露 光敏性皮炎	
长期暴露于甲醛的病理医生罹患鼻咽癌	职业性暴露于毒性试剂 鼻咽癌	暴露于甲醛是这类恶性肿瘤的已知危险因素。
护士将注射药物溅在眼睛里，导致过度流泪	眼睛意外接触产品 流泪过度	如果所适用的地方法规要求将急性暴露考虑为职业暴露，则可以选择 LLT <i>职业性眼部产品暴露</i> 替代 LLT <i>眼睛意外接触产品</i> 。

3.16 误用、滥用和成瘾

误用、滥用和成瘾的概念是密切相关的，由于这些术语可能在某种程度上重叠，因此会给术语选择带来挑战；每个案例/报告事件的具体情况可能有助于考虑如何选择术语。需要结合医学判断和地区法规。

考虑下表中的概念也许会有帮助：

概念	是否故意？	由谁？	是否用于治疗？	本文档中的相关章节
误用 (Misuse)	是	患者/消费者	是*	3.16.1
滥用 (Abuse)	是	患者/消费者	否	3.16.2
成瘾 (Addiction)	是	患者/消费者	否	3.16.3
用药错误和超说明书使用这两个概念列在此处是为了与上述概念进行对比：				
用药错误 (Medication error)	否	患者/消费者 医务人员	是	3.15
超说明书使用 (Off label use)	是	医务人员	是	3.27

*误用 (Misuse) 的概念也许并不总是包括治疗用途；在某些区域误用可能与滥用 (Abuse) 概念相似。

选择现有的最具体的术语，并始终检查该术语在 MedDRA 中的层级结构，以确保其符合报告信息。某些情况下，可能适合选择一个以上的 LLT 来反映报告信息。

3.16.1 误用

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，**误用**是指患者或消费者出于治疗性目的而故意使用某产品（非处方药或处方药），但未依据处方，或未遵循获批的产品说明来使用。

例如

报告信息	选择的 LLT
患者故意每天服药两次，而不是每天一次	有意不按服药频率误用药物

3.16.2 滥用

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，**滥用**是指患者或消费者故意、出于非治疗目的使用产品（非处方药或处方药），以获得感官上的刺激或所期望的非治疗性效果，包括但不限于“快感”（欣快感）。对该产品的单次使用、不时使用或持续使用都可能导致滥用。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
运动员使用合成代谢类固醇制剂来提高成绩	类固醇类滥用	
患者偶尔使用阿片类药物来获得快感	阿片类药物滥用，间断使用	
患者故意服用外用药物以获得精神快感	药物滥用 有意通过不正确途径服药	LLT 有意通过不正确途径服药 (PT 故意导致的产品使用问题) 体现了报告中有关药物滥用的额外信息。

MedDRA 中关于“滥用”的其他信息请参阅第 3.24.1 节和第 3.24.2 节。

3.16.3 成瘾

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，**成瘾**是指患者或消费者为了非治疗目的而使用某种药物的强烈愿望，尽管会出现有害的后果，但无法控制或停止使用这种药物。由于药物诱导身体依赖性并随之产生戒断综合征，可能生成瘾，但这不是其必备特征；成瘾的形成也可能由于渴望体验药物带来的心理、行为或身体效应。

例如

报告信息	选择的 LLT
患者开始依赖强效可卡因	可卡因依赖
患者因其精神活性作用而故意服用外用药物成瘾	药物成瘾 有意通过不正确途径服药

MedDRA 中关于“成瘾”的其他信息请参阅第 3.24.1 节。

3.16.4 药物流弊

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，药物流弊指药物用途从医学上的必要合法用途转变为非法用途。

例如

报告信息	选择的 LLT
药剂师从药房偷了药，卖给别人消遣	药物流弊
患者将他的管制药品处方卖给其他人	药物流弊

3.17 感染性病原体通过产品传播

如果收到感染性病原体通过产品传播的报告，应编码传播；如果发现了感染，需要再编码该感染；如果适用也可编码产品质量问题。（请参阅第 3.28 节）

例如

报告信息	选择的 LLT
患者接受鼻腔喷雾剂治疗，之后出现严重的急性鼻部洋葱伯克霍德菌感染。未开封的鼻喷剂容器培养出了洋葱伯克霍德菌	感染性病原体经产品传播 产品细菌污染 洋葱伯克霍德菌感染 急性鼻炎
患者接受输血，引发丙型肝炎	经输血传播的感染性疾病 丙型肝炎

如果报告者没有明确说明感染性病原体通过产品传播，但报告中的其他数据可能暗示这一点，则应使用医学判断。在这种情况下，选择 LLT *感染性病原体疑似通过产品传播*。

3.18 用药过量、毒性和中毒

意外用药过量术语归类于 HLT *各种产品给用错误和问题*，其他用药过量术语归类于 HLT *用药剂量过量（不另分类）*。毒性和中毒术语归类于 HLT *中毒与毒性*。

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，用药过量是指给用的剂量比最大的建议剂量（数量和/或浓度）多，即剂量过多（请参阅《MedDRA 概念描述》网页）。

如果明确报告了用药过量、中毒或毒性，应选择合适的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
患者服用药物过量	用药过量	根据这份报告，目前还不清楚是故意用药过量还是意外用药过量。如果可获得更多信息，应选择更具体的 LLT <i>意外用药过量</i> 或者 LLT <i>故意用药过量</i> 。
一名儿童因吞食化学清洁剂而意外中毒	意外中毒 化学中毒	
患者有意服用过量的镇痛药来治疗加重的关节炎	有意过量用药	可以选择 LLT <i>关节炎加重</i> 作为治疗的适应症。
服用剂量超过说明书中建议的最大剂量	用药过量	根据这份报告，目前还不清楚是故意用药过量还是意外用药过量。如果可获得更多信息，应选择更具体的 LLT <i>意外用药过量</i> 或者 LLT <i>故意用药过量</i> 。

3.18.1 用药过量有临床后果

编码用药过量和与过量有关的临床后果。

例如

报告信息	选择的 LLT
服用过量研究药物导致胃部不适	用药过量 胃部不适

3.18.2 用药过量没有临床后果

如果用药过量报告明确指出没有临床后果，首选方案是仅编码用药过量。**备选方案**是，选择用药过量术语和另一个的 LLT *无不良反应*（请参阅第 3.21 节）。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案
患者服药过量，无不良后果	用药过量	✓
	用药过量 无不良作用	

3.19 器械相关术语

3.19.1 器械相关事件有临床后果

尽可能选择一个既能反映器械相关事件又能反映临床后果的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
有血管植入物的患者，发生植入物感染	血管植入物感染
患者注意到假体引起疼痛	医疗器械性疼痛

如果没有既能反映器械相关事件又能反映临床后果的 MedDRA 术语，则为两者选择单独的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
器械故障导致室性心动过速	器械功能故障
	室性心动过速
义齿部分破裂导致牙齿疼痛	假牙破裂
	牙痛

3.19.2 器械相关事件没有临床后果

如果报告的器械相关事件没有临床后果，应选择适当的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
医疗器械破裂	器械破裂
我的药贴在手臂上渗漏了	药贴渗漏

3.20 药物相互作用

这类术语包括药物和其他药物、食品、器械和酒精之间的反应。在本文档中，“药物”包括生物制品。

说明书注明的药物相互作用可能是用药错误。（请参阅第 3.15.1.3 节）。

3.20.1 报告明确指出是相互作用

选择相互作用术语，并编码报告的所有医学事件。

例如

报告信息	选择的 LLT
尖端扭转型室速怀疑与药物相互作用有关	药物相互作用 尖端扭转型室速
患者饮用蔓越莓汁，与抗凝药物相互作用，导致 INR 升高	食物相互作用 INR 升高

3.20.2 报告没有明确指出是相互作用

两种产品可以一起使用，但如果报告没有明确指出发生了药物间相互作用，只编码报告的医学事件。

例如

报告信息	选择的 LLT
患者开始服用抗癫痫药物和治疗心脏病药物，发生晕厥	晕厥
患者已经在服用抗惊厥药物，并开始服用治疗心脏病药物，抗惊厥药物水平有所提高	抗惊厥药水平升高

3.21 无不良作用和“正常”术语

3.21.1 无不良作用

尽管暴露于某产品，当没有明确 AR/AE 报告时，可以选择 LLT *无不良作用*。（请参阅第 3.15.1.2 节和第 3.18.2 节）。

出于监管目的，一些机构可能希望记录 LLT *无不良作用*（例如：妊娠期登记，用药过量，用药错误报告）。

3.21.2 “正常”术语的使用

可以根据需要使用正常状态术语和转归术语

正常状态和转归术语的示例
窦性心律
正常婴儿
正常心电图

3.22 意外治疗效果

一些机构可能希望记录产品使用原因之外的有益效果。（这种效果通常不考虑为 AR/AE）。

例如

报告信息	选择的 LLT
秃头患者很高兴他在使用抗高血压产品期间长了头发	意外的有益治疗反应 毛发生长增加

3.23 治疗效果的改变

尽管治疗效果的改变不总是 AR/AE，但是记录治疗效果的改变（比如增强、延长）很重要。

3.23.1 缺乏治疗效果

首选方案是仅选择“作用缺乏”术语，即使也报告了后果。但也可编码与“作用缺乏”相关的事件。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案
患者因头痛而吃药，她的头痛没有消失	药物无效	✓
	药物无效 头痛	
抗生素不起作用	药物作用缺乏	
患者服用预防血栓形成的药物，但是左腿发生了深静脉血栓	药物无效	✓
	药物无效 腿部深静脉血栓形成	

3.23.2 不推断缺乏治疗效果

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
服用抗艾滋病药物的 艾滋病患者死亡	死亡	在这种情况下不要假定缺乏治疗作用。 只需选择死亡（请参阅第 3.2 节）

3.23.3 治疗效果增强、减弱、延长

例如

报告信息	选择的 LLT
药物 A 对患者的治疗作用有所增强	药物作用增强
药物 A 对患者的治疗作用有所减弱	药物疗效减弱
药物 A 对患者的治疗作用有所延长	药物疗效延长

3.24 社会环境

3.24.1 该 SOC 中术语的使用

SOC 社会环境中的术语代表社会因素，适合记录社会和既往病史数据。这些术语一般不适用于记录 AR/AE；然而，在某些情况下，SOC 社会环境是记录 AR/AE 的仅有可用术语，或是可能添加有价值的临床信息。

例如

报告信息	选择的 LLT
患者的驾驶能力受损	驾驶能力受损

SOC 社会环境术语不是多轴的，与 MedDRA 其他“疾病”SOC（如 SOC 胃肠道疾病）不同，它们通常描述的是人，而不是医学状况。

如下表所示，请注意 SOC 社会环境术语可能对数据检索、分析和报告产生的影响

SOC 社会环境术语 (“人”)	“疾病” SOC 中类似术语 (“状况”)
酗酒者	酗酒
药物滥用者	药物滥用
药物成瘾者	药物成瘾
嗜吸胶毒者	吸胶毒
吸烟者	尼古丁依赖

请注意，与毒品/物质无关的“abuse”术语是在这个 SOC 中，无论它们是指人或状况，如下表所示：

LLT	PT
虐待儿童 (Child abuse)	虐待儿童 (Child abuse)
虐待儿童者 (Child abuser)	
虐待老人 (Elder abuse)	虐待老人 (Elder abuse)
虐待老人者 (Elder abuser)	

(有关非法/犯罪行为，请参阅第 3.24.2 节。)

3.24.2 犯罪或虐待的非法行为

非法的犯罪和虐待行为术语（排除与毒品/物质滥用有关的行为）属于 SOC 社会环境，例如 LLT 人身攻击。

表示**施害者**的 LLT 与描述违法行为的 PT 关联。表示非法行为**受害者**的 PT 通常以“…受害者”结尾。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
患者的历史记录表明患者是已知的性侵犯者	性侵犯者	施害者；LLT 性侵犯者连接到 SOC 社会环境下的 PT 性虐待
患者是儿童期性侵犯的受害者	孩童时期性侵犯受害者	受害者；LLT 孩童时期性侵犯受害者连接到 SOC 社会环境下的 PT 性虐待受害者

3.25 病史和社会史

例如

报告信息	选择的 LLT
胃肠道出血及子宫切除术史	胃肠出血 子宫切除
患者吸香烟，有冠状动脉疾病	吸香烟者 冠状动脉疾病

3.26 产品使用的适应症

适应症可报告为医学状况、疾病预防、替代疗法、操作（如麻醉诱导）以及像“抗高血压”这样的报告术语。几乎可以选择任何 MedDRA SOC（包括 SOC 各类检查）中的术语来记录适应症。

监管部门可能对适应症在某些方面的选词有特定要求（例如：被监管产品信息中的适应症）。有关此类问题，请参阅监管部门的具体指南。

3.26.1 医学状况

例如

报告信息	选择的 LLT
高血压	高血压
抗高血压	
乳腺癌化疗	乳腺癌
我用它来治疗感冒症状	感冒症状

如果报告仅有的信息是治疗类型，选择最具体的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
患者接受化疗	化疗
患者接受抗生素治疗	抗生素治疗

有时候无法分清报告的适应症究竟是指现有的医学状况还是期待的治疗结果。在这两种情况下，术语选择方式可能相同。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
体重下降	体重下降	不清楚其目的是为了使其体重下降还是治疗体重过低的患者
免疫抑制	免疫抑制	不清楚其目的是诱导还是治疗免疫抑制

3.26.2 复杂适应症

某些适应症的术语选择（例如：在受监管的产品信息中）可能很复杂，需要根据情况选择多个 LLT 来完整地表达信息。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
自闭症攻击行为的治疗	攻击	产品不能治疗基础疾病自闭症、重型地中海贫血或心肌梗死，但它们确实能解决相关的体征/症状（攻击、慢性铁超负荷、动脉粥样硬化）。根据地区监管机构的要求，可能有必要选择 LLT 自闭症、LLT 重型地中海贫血或 LLT 心肌梗死。
治疗重型地中海贫血的慢性铁超负荷	慢性铁超负荷	
预防心肌梗死患者的动脉粥样硬化血栓事件	粥样硬化血栓形成预防治疗	

3.26.3 带基因标记物或者异常病变的适应症

对于产品适应症，当医学状况与基因标记物或者异常病变相关时，如果能找到同时包含两个概念（医学状况和基因标记物/异常病变）的组合术语，则选择该组合术语。同时参见第 3.5 节（组合术语）中的示例。

例如

报告信息	选择的 LLT
K-ras 基因突变的非小细胞肺癌	非小细胞肺癌 K-ras 基因突变

3.26.4 防治与预防

当适应症报告为防治和预防时，尽可能选择具体的 MedDRA 术语（注意:在 MedDRA 中，“防治”和“预防”是同义词）。

例如

报告信息	选择的 LLT
预防心律失常	心律失常预防治疗
防治偏头痛	偏头痛预防治疗

如果没有包含“防治”或“预防”的 MedDRA 术语，应选择以下方案之一。首选方案是编码防治/预防的同时也编码状况。备选方案是只编码状况或只编码防治/预防。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案	备注
防治肝毒性	防治 肝脏毒性	✓	同时表达了防治/预防的概念和状况
	肝脏毒性		表达状况
	防治		表达防治/预防的概念

3.26.5 操作和诊断性检查作为适应症

如果产品用于操作或诊断性检查，应选择适当的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
诱导麻醉	麻醉诱导
血管造影用造影剂	血管造影
冠状动脉造影用造影剂	冠状动脉造影

3.26.6 补充和替代治疗

补充和替代疗法的术语是在 SOC *各种手术及医疗操作* 里（请参阅第 3.13 节）。如果产品适应症是补充或替代疗法，选择最贴近的术语。

例如

报告信息	选择的 LLT
睾酮替代疗法	雄性激素替代疗法
产前维生素	维生素补充

3.26.7 未报告适应症

如果不能得到澄清，选择 LLT *用药适应症不详*。

例如

报告信息	选择的 LLT
为未知适应症使用阿斯匹林	用药适应症不详

3.27 超说明书使用

对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，“超说明书使用”的概念涉及医务人员故意出于医疗目的但未按照授权产品信息开具处方、配发或推荐某种产品（同时参考 3.16 节中的表格）。只有当报告原文明确提到超说明书使用时，才应选择超说明书使用相关术语。如果没有明确报告超说明书使用，但报告内容提示可能涉及超说明使用，应尽力获取确认信息。如果无法获得澄清，不能推断发生了超说明书使用。在记录超说明书使用的情况时，应考虑到产品信息和/或法规/要求在不同监管地区之间可能有差异。

3.27.1 超说明书使用报告为适应症

如果医学状况/适应症同时报告了“超说明书使用”，首选方案是，编码医学状况/适应症和超说明书使用。备选方案是仅编码医学状况/适应症。只有当“超说明书使用”是仅有可用的信息时，才选择 LLT *超说明书使用*。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案
高血压：这是超说明书使用	超说明书使用，指征未获批准 高血压	✓
	高血压	

例如

报告信息	选择的 LLT
超说明书使用	超说明书使用

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
该药物获批与 A 药联合使用，但实际超说明书与 B 药联合使用。	超说明书使用 药物联合用法未获批	LLT <i>药物联合用法未获批</i> 体现了报告中特定类型的超说明书使用的额外信息。该术语不是超说明书使用或用药错误；它是一个宽泛术语，可以与其他术语结合使用，以体现超说明书使用、误用、用药错误等的细节。

3.27.2 超说明书使用同时报告了 AR/AE

针对某医学状况/适应症的超说明书使用中出现 AR/AE 时，**首选方案**是，除了编码 AR/AE，还要编码超说明书使用和医学状况/适应症。备选方案是，编码 AR/AE 和医学状况/适应症。

例如

报告信息	选择的 LLT	首选方案
患者超说明书使用药物治疗肺性高血压，发生卒中	超说明书使用，指征未获批准 肺性高血压 卒中	✓
	肺性高血压 卒中	

3.28 产品质量问题

识别出产品质量问题非常重要，因为他们可能影响到患者的安全。产品质量问题可以报告在不良事件里，也可以作为产品质量监控系统的一部分。

产品质量问题被定义为：在产品制造/贴标、包装、发货、搬运或储存过程中引入的异常。可能伴随或不伴随临床后果。这些概念都会给术语选择带来挑战。

熟悉 HLGT 产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题（SOC 产品问题）对术语选择很重要。在这个 HLGT 下面有具体的产品质量问题分类，例如 HLT 产品的各种包装问题、HLT 产品的各种物理问题、HLT 生产设备和设施问题、HLT 假冒、伪造和不合格产品等等。最佳的术语搜索方法是沿着 MedDRA 的层级结构向下浏览，选择最恰当的 LLT。

在《MedDRA 概念描述》网页中可以找到对特定产品质量问题术语的解释和使用的介绍。

3.28.1 产品质量问题有临床后果

如果产品质量问题导致了临床后果，应编码产品质量问题和临床后果。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
这瓶新药有一种特殊的化学气味，使我作呕	产品气味异常 作呕的	
我的降压药从一个牌子换成了另一个牌子，然后我开始呼出臭味	品牌药之间的产品替换问题 呼出臭味	
消费者指出，他们购买的牙膏让人感到口腔刺痛。随后对产品批号的调查显示，该牙膏是假冒产品。	产品伪造 嘴刺痛	
患者报告说，在使用了外观浑浊的滴鼻液后，他的鼻子有严重的灼烧感。制造商的一项调查显示，在一批滴鼻液中发现了杂质，这些杂质是由一件有缺陷的设备引入的。	鼻烧灼感 产品外观污浊 产品发现杂质 生产设备问题	特定的产品缺陷和制造系统的问题，可以作为根本原因分析的一部分，随后报告

3.28.2 产品质量问题没有临床后果

即使没有临床后果，记录产品质量问题的发生也很重要。

例如

报告信息	选择的 LLT
无菌腰椎穿刺试剂盒包装破损 (无菌状态破坏)	产品无菌包装破坏

3.28.3 产品质量问题与用药错误

区分产品质量问题和用药错误是很重要的。

产品质量问题被定义为：在产品制造/贴标、包装、发货、搬运或储存过程中引入的异常。可能伴随或不伴随临床后果。

用药错误被定义为：药物在医务人员、患者或消费者控制期间，任何可能导致或引起不当用药或患者伤害的非故意且可避免的事件。

产品质量问题术语的解释见《MedDRA 概念描述》网页。

例如

报告信息	选择的 LLT	备注
药剂师配发药物 A 时无意中贴上药品 B 的标签	配发时给药品放置了错误的标签	用药错误
药店店员注意到，货物中的一些漱口水瓶子贴错了产品标签	产品标签误贴在错误产品上	产品质量问题
由于滴管上的线很难辨认，母亲给孩子使用了剂量不足的抗生素	产品滴管刻度无法读取 意外用药剂量不足	产品质量问题和用药错误。 如果剂量不足的原因是用药错误，应选择更具体的 LLT <i>意外用药剂量不足</i> 。

SECTION 4 – 附录

4.1 版本管理

版本管理相关信息请参考最新版本的《MedDRA 最佳规范》文档。

4.2 链接及参考文献

可在 MedDRA 网站 (www.meddra.org) 查看使用以下文档和工具：

- MedDRA 术语选择：考虑要点文档精要版 - MedDRA Term Selection: Points to Consider Condensed
- MedDRA 数据检索和展示：考虑要点文档（JMO 网站也有此文档：www.pmrj.jp/jmo/） - MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider document（also available on the JMO website: www.pmrj.jp/jmo/）
- MedDRA 数据检索和展示：考虑要点文档精要版 - MedDRA Data Retrieval and Presentation: Points to Consider Condensed Version
- MedDRA 考虑要点的伴随文档（JMO 网站也有此文档：www.pmrj.jp/jmo/） - MedDRA Points to Consider Companion Document（also available on the JMO website: www.pmrj.jp/jmo/）
- MedDRA 入门指南 - MedDRA Introductory Guide
- MedDRA 变更申请信息文档- MedDRA Change Request Information document
- MedDRA 网页浏览器 *- MedDRA Web-Based Browser *
- MedDRA 移动端浏览器 - MedDRA Mobile Browser*
- MedDRA 桌面浏览器 - MedDRA Desktop Browser
- MedDRA 版本报告（列出新版本中的所有变更）* - MedDRA Version Report（lists all changes in new version）*
- MedDRA 版本分析工具（对比任意两个版本）* - MedDRA Version Analysis Tool（compares any two versions）*
- 无限定词的检查名称术语清单 - Unqualified Test Name Term List
- MedDRA 最佳规范 - MedDRA Best Practices
- 转用下一版 MedDRA 的日期 - Transition Date for the Next MedDRA Version

* 需要 MedDRA ID 和密码访问