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 3.26

2026 年 3 月

Table of Contents

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、疾病等选择术语。

MedDRA 是一个大型术语集，其中的低位语（LLT）非常具体（"详细"），用于精确记录报告人的言辞（原始报告用语"verbatim term"）。LLT 通常是上级术语——首选语（PT）——的同义词。PT 也相当具体且数量庞大。

虽然像 MedDRA 这样高度详细的术语集降低了数据录入时对数据解释的需求，但它会影响到对支持药物研发、药物警戒和风险管理所需的数据检索、分类和展示的流程。MedDRA 的层级结构中的组术语（高位语 [HLT] 和高位组语 [HLGT]），将非常具体的编码术语归入更广泛的医学类别，便于数据检索。MedDRA 具备多轴性（将一个 PT 分配给多个系统器官分类 [SOC]），可通过主、次关联途径灵活地进行数据检索。虽然组术语和多轴性可以让用户进行合理的初步数据检索，但鉴于 MedDRA 的复杂性，需要提供指引以优化结果。

本《数据检索和展示：考虑要点》（DRP:PTC）文档是 ICH 认可的 MedDRA 用户指南，每年更新一次，与 MedDRA 三月份版本同步发布（从 MedDRA 23.0 版本开始）。它是 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 监管部门和企业、世界卫生组织、MedDRA 维护和支持服务组织（MSSO）、以及日本维护组织（JMO）的代表组成（当前成员列表，请参阅 ICH 网站 Multidisciplinary Guidelines 下的 M1 MedDRA Terminology 页面）。

将本文所述的原则与《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档中所述的数据录入（编码）原则结合使用最为有效。本 DRP:PTC 文档为企业或监管部门总结了数据检索和展示方案。虽然 MedDRA 已经包含一些数据检索工具，但本文旨在更广的范围内对数据检索进行阐述。

本文中所举的示例旨在便于读者理解，而非暗示监管要求。

文中提到的图表请参阅附录，第 6.2 节。

此外，工作组还开发了精要版 DRP:PTC 文档，重点关注数据检索的基本原则，旨在支持 ICH 地区及其以外地区对 MedDRA 的实施和使用（请参阅附录，第 6.1 节）。除了英文、日文和其他拥有完整翻译版 DRP:PTC 文档的语种外，其他语种均有精要版 DRP:PTC 文档。多语种的完整版 DRP: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 DRP:PTC 文档旨在展示数据检索方案对数据输出的准确性和一致性的影响。例如，某些药物或治疗领域可能需要定制的数据输出方法。还应将《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档或机构自身的编码指南中所述的数据输入方案纳入考量。

鼓励各机构将其数据检索和输出策略、方法及质量保证流程记录在机构自身的指南里，该指南应与本 DRP:PTC 文档一致。

1.2 使用 MedDRA 的原因

MedDRA 用于在纸质或电子个例报告中报告不良反应/不良事件（AR/AE）术语。其结构设计可以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

本文所述的原则适用于汇总所有由 MedDRA 编码的数据。本文并不涉及 MedDRA 在个例报告、产品说明书、医学评估和统计方法中的应用。

鉴于 MedDRA 术语集本身不包含具体的使用指南，本 PTC 文档旨在帮助所有 MedDRA 用户，在同一框架中，采用**一致的**方法使用 MedDRA 进行数据分析和展示，从而对临床数据进行有医学意义的审核和分析。

本文档描述了 MedDRA 的特征，重点说明了 MedDRA 的结构、标准和规则对数据输出的影响。文中所述示例和选择方案并非用于交流特定的监管部门报告要求或解决特定的数据库问题。本文档无法涵盖所有情况，因此，务必始终采用医学判断。

本文档不能代替 MedDRA 培训。用户须了解 MedDRA 的结构和内容。为了优化 MedDRA 的使用，应参考《MedDRA 入门指南》、《标准 MedDRA 分析查询（SMQ）入门指南》（请参阅附录第 6.1 节）和《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档。

如果用户对本 DRP:PTC 文档有任何问题或建议，欢迎联络 MSSO 咨询台。

用户可能还需要参考 CIOMS 报告《Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA》，以了解在安全监测活动中 SMQ 的用途及如何适当使用。请参考

CIOMS 网站，了解本报告（也称为《红皮书》）第二版（2016）的更多信息。请参阅附录第 6.1 节：链接和参考文献。

SECTION 2 – 一般原则

2.1 源数据质量

只有通过恰当、一致的术语选择来保持原始报告信息的质量，才会有高质量的数据输出。各机构应持续监督数据质量。数据质量问题在《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档中也有讨论。请参考《MedDRA 考虑要点的伴随文档》第 2 章, 其中对数据质量提供详细的指南及相关示例（请参阅附录第 6.1 节）。

2.1.1 数据转换考量因素

需特别考虑将数据从其他术语集转换至 MedDRA 所采用的方法。这些方法会影响到数据的检索和展示策略。

- 方法 1 – 从旧术语集编码的术语转到 MedDRA 术语的数据转换

- 结果会反映旧术语集的特异性
- 不能体现 MedDRA 的高特异性

例如

报告的信息	旧术语	**MedDRA 术语**
胃肠缺血	胃肠疾病	*胃肠疾病*

- 方法 2 - 从原始报告用语（verbatim term）转为 MedDRA 术语的数据转换

例如

报告的信息	旧术语	**MedDRA 术语**
胃肠缺血	胃肠疾病	*胃肠缺血*

记录采用的数据转换方法，包括转换日期和使用的 MedDRA 版本。

2.1.2 数据转换方法的影响

组合上述两种转换方法会影响对数据输出的解读。

例如

采用组合数据转换方法的数据输出
如果已有数据是从旧术语集编码的术语直接转为 MedDRA 术语（方法 1），而新增数据是直接从报告用语编码到 MedDRA，两部分数据特异性的差别会对解读造成困难。

使用方法 1 转换的数据, 在设计搜索策略时，可能需要检查**报告用语**。如果只用特异性的 MedDRA 术语进行搜索，先前编码到非特异性术语的数据可能会被遗漏。

例如

用方法 1 转换数据对搜索策略的影响
如果使用 MedDRA PT *胃肠缺血* 进行搜索，编入旧术语 *胃肠疾病* 的胃肠缺血病例就会被遗漏。在这种情况下，了解旧数据的转换日期和所用的 MedDRA 版本非常重要。

如需进行如此详细的搜索，可能需要审查报告用语或对其进行重新编码。对于旧数据，相关信息可能出现在 AR/AE 以外的其他数据区域。

2.2 实施数据检索和展示的记录

记录 MedDRA 术语选择规则、数据检索和输出策略（包括 SMQ 和其他分析查询）以及质量保证流程非常重要。机构自身的策略应与《考虑要点》文档一致，记录内容应包括：

- 用于搜索的 MedDRA 版本
- 搜索策略方法（要详细，能够重复结果）
- 版本更新流程
- 创建和维护定制 MedDRA 分析查询的流程

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；这样做将有损该标准的完整性。如果发现术语的 MedDRA 层级结构不正确，应向 MSSO 提交变更申请。

2.4 机构自身数据的特点

虽然 MedDRA 是一个标准化术语集，但不同机构可通过不同方式加以应用。务必了解机构自身数据的特点和应用策略。

每个机构都应该有 MedDRA 专家来提供指导建议，该专家需了解以下数据库特性：

- 数据库结构（如何存储和使用 MedDRA 层级结构）
- 数据存储（例如，术语层级、同义词/报告用语）
- 其他术语集的数据转换（如适用）
- 历来各种编码做法

例如

历来各种编码做法的影响
将 MedDRA 编码的数据与没有相应性别特异性术语的旧术语集编码的数据进行对比时，要考虑到性别特异性术语的影响。如果先前的术语集中对于“乳腺癌”只有一个不分性别的通用术语，那么对当前数据使用 MedDRA 中具有性别特异性的乳腺癌术语进行编码时，要考虑其对当前数据的影响。

- 局限和限制

例如

多轴性 PT 的输出或者显示
在特定的 HLT 或 HLGT 中搜索时，不要假定 PT 会显示在其次 SOC 路径中，因为数据库结构可能不允许次 SOC 路径的输出或者展示。

- 采用的术语选择原则
  - 对一种医学状况进行编码时，选择多条术语会增加术语数量。
  - 仅选择一条诊断术语（不选择体征和症状术语）会减少术语数量。
  - 同时编码诊断和体征/症状术语所得到的不良事件特征可能与仅编码诊断时不同。使用或对比来自其他数据库（例如，共同研发或联合上市合作伙伴、监管部门）的数据时，应该考虑相关机构的编码规则。

2.5 MedDRA 在影响数据检索和分析方面的特点

MedDRA 的结构、标准和规则在《MedDRA 入门指南》中有详细介绍。

在数据检索和展示时，考虑 MedDRA 的以下特点：

2.5.1 组术语（HLT 和 HLGT）

HLT 和 HLGT 层级提供临床相关术语组，是数据分析和检索的补充工具。

例如

心律失常类疾病
HLGT *心律失常类疾病* HLT *心脏传导系统异常* HLT *心率和节律异常（不另分类）* HLT *各种室上性心律失常* HLT *室性心律失常和心搏停止*

MedDRA 第 25.0 版示例

2.5.1.1 在组术语中查看术语

查看相关 HLGT 或 HLT 中的术语，确保其中的所有术语均适合输出。

例如

血压术语
HLT *各种血管检查（不另分类）（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：血压升高**和**降低对应同一个 HLT，该 HLT 下面的 PT 还包括肺动脉压、血管阻力、血液动力学试验等。

MedDRA 第 23.0 版示例

2.5.2 详细度

MedDRA PT 比其他术语集中的相应术语更具体（“详细”）。图表 1 展示了其他术语集中的一个概念可能在 MedDRA 中对应多个 PT。

其他术语集中可能由单个术语表示的一系列相关事件，在 MedDRA 中可能由多个 PT 表示。应考虑这一点对信号检测的潜在影响。

2.5.3 多轴性

多轴性表示一个 PT 可能存在于多个 SOC 中。这样可以使术语从医学角度按照不同方式进行分组（例如，按病因或按器官系统）。每个 PT 被分配了一个主 SOC；该 PT 被分配的所有其他 SOC 称为“次 SOC”。一个 PT 只有一个主 SOC 是为了避免从所有 SOC 输出数据时，重复计算事件。在 MedDRA 中，任一特定 PT 可能并未分配所有可能的次 SOC。但是可以通过变更申请流程添加或者修改 SOC 分配。

2.5.3.1 主 SOC 的分配原则

在《MedDRA 入门指南》中介绍了主 SOC 分配原则。这些原则会影响术语在 MedDRA 中的位置，决定数据在按照 SOC 分组时的显示方式。鉴于这些原则允许与一种特定医学状况相关的术语与多个 SOC 关联，用户应熟悉所有 MedDRA SOC 的整体结构和内容，以免遗漏数据。

例如

疾病种类	主 SOC 规则	示例	备注
先天性	所有先天性疾病术语以 SOC *各种先天性家族性遗传性疾病* 为主 SOC	PT *先天性胆管缺失* 以 SOC *各种先天性家族性遗传性疾病* 为主 SOC，以 SOC *肝胆系统疾病* 为次 SOC	这类术语的次 SOC 分配原则是“发病部位”
肿瘤	所有良恶性肿瘤（排除囊肿和息肉）术语以 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）* 为主 SOC	PT *皮肤癌* 以 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）* 为主 SOC，以 SOC *皮肤及皮下组织类疾病* 为次 SOC	此原则不适用于**囊肿**和**息肉**术语，它们的主 SOC 为发病部位 SOC，次 SOC 是 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*
感染	所有感染性疾病以 SOC *感染及侵染类疾病* 为主 SOC	PT *感染性小肠结肠炎* 以 SOC *感染及侵染类疾病* 为主 SOC，以	这类术语的次 SOC 分配原则是“发病部位”

疾病种类	主 **SOC** 规则	示例	备注
		SOC *胃肠系统疾病* 为次 SOC	

如果一个 PT 与以上三种“例外”SOC 中的一种以上关联，则采用以下优先顺序来确定其主 SOC

- SOC *各种先天性家族性遗传性疾病*
- SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*
- SOC *感染及侵染类疾病*

2.5.3.2 非多轴性 SOC

以下三个 SOC 中的术语没有多轴关联：

SOC *各类检查*

SOC *各种手术及医疗操作*

SOC *社会环境*

在设计分析查询和其他检索策略时考虑这一点非常重要，因为不能倚靠多轴性在 MedDRA 中找到所有相关术语。

例如

非多轴性术语对数据分析查询的影响
在数据库中查询血小板减少症的事件或者病例时，从编入 SOC *血液及淋巴系统疾病* 中的 PT 开始查询是合理的起点。此外，编入 SOC *各类检查* 术语（例如，PT *血小板计数降低*）的数据和编入 SOC *各种手术及医疗操作* 术语的数据（例如，PT *血小板输注*）可能也相关。这些 PT 都没有与 SOC *血液及淋巴系统疾病* 关联。 **不考虑编码至非多轴 SOC 的数据可能导致对血小板减少症的分析不完全。**

如上所述，检查结果术语在 SOC *各类检查* 中，没有多轴性连接到相关的医学状况术语，审核 MedDRA 编码数据的表格和数据列表时要牢记这点。

例如

SOC *各类检查* 中的检查结果术语
在数据库中查询肝脏异常事件或病例时，从编入 SOC *肝胆系统疾病* 中的 PT 开始查询是合理的起点。此外，编入 SOC *各类检查* 术语（例如，PT *肝功检查异常*）的数据和编入 SOC *各种手术及医疗操作* 术语的数据（例如，PT *肝移植*）可能也相关。这些 PT 都没有与 SOC *肝胆系统疾病* 关联。 **不考虑编码至非多轴 SOC 的数据可能导致分析不完全。**

图表 2 进一步阐述了数据被编码到检查结果和被编码到相关医学状况的影响。

2.5.3.3 临床角度相关 PT

从临床角度与主题相关的 PT 也许会被忽略，或者没有被识别为同类概念，因为它们可能在一个 SOC 下面的不同分组中，也可能位于多个 SOC 中（请参阅第 2.5.3 节）

例如

不同组术语中相似的皮肤状况
HLGT *表皮及真皮状况* HLT *各种大疱性皮肤病* PT *史蒂文斯-约翰逊综合征* PT *中毒性表皮坏死松解症* HLT *表皮脱落状况* PT *剥脱性皮炎* PT *全身性剥脱性皮炎* PT *尼氏征* PT *皮肤剥脱*

MedDRA 第 23.0 版示例

如果没有考虑以上要点，医学概念的频率可能会被低估；这可能会影响到数据解读。（请参阅第 3.2 节）

MedDRA SOC 将术语按照身体系统、病因学和特定目的进行分组。数据可能会编入用户未预期的 SOC。注意：多轴性对所关注医学状况频率的潜在影响。

例如

首选语	主 SOC
操作后出血	各类损伤、中毒及操作并发症
胸痛	全身性疾病及给药部分各种反应

2.6 MedDRA 版本管理

MedDRA 每年更新两次。版本“X.0”包含简单变更和复杂变更；版本“X.1”仅包含简单变更。

各机构应了解各类 MedDRA 变更可能对数据输出产生的影响。

变更种类	
简单变更	**复杂变更**
新增 PT（新的医学概念） 将现有 PT 从一个 HLT 移动到另一个 HLT 将 PT 降级为 LLT 为现有 PT 新增或者移动一个关联路径 新增 LLT 将现有 LLT 从一个 PT 移动到另一个 PT 将 LLT 升级为 PT 现行 LLT 变为非现行 LLT，或者非现行 LLT 变为现行 LLT 改变主 SOC 分配 变更 SMQ	新增或者改变多轴性关联 新增组术语 合并现有组术语 调整 SOC 结构 新增 SOC

简单变更和复杂变更都会影响检索和展示策略。用户应阅读发布的每版 MedDRA 随附的文档，尤其是《更新内容》文档。MSSO 和 JMO 提供一些工具，帮助用户对比不同 MedDRA 版本之间的变更。《版本报告》（由 MSSO 和 JMO 提供）是一个电子数据表，列出最新版 MedDRA 对比前一版的所有变更；此电子数据表随每次发布的新版 MedDRA 一起提供。MSSO 还提供 MedDRA 版本分析工具（MVAT），方便

识别和理解任意两版 MedDRA 之间的变更影响，包括不连续的两个版本（请参阅本档的第 6.1 节和《MedDRA 术语选择：考虑要点》文档的第 4.1.1 节）。

各机构应规划和记录其处理 MedDRA 版本更新的策略。计划或执行数据检索和展示时，应记录所用的 MedDRA 版本。

注意：MedDRA 变更可能影响以往的数据检索方法和结果，包括事件频率。

例如

版本变更的影响 – PT 降级
使用 MedDRA 第 22.1 版术语编写的分析查询，包含 PT *坐骨骨折*。如果在第 23.0 版本编码的数据中重新运行该分析查询，之前用这个 PT 检索到的事件就不会再出现在这个 PT 下，因为 PT *坐骨骨折* 已经被降级为 LLT，关联到 PT *骨盆骨折* *参阅图表 3*

MedDRA 第 22.1 版和第 23.0 版示例

例如

版本变更的影响 - 主 SOC 分配变更
在第 22.1 版中，PT *血管性认知功能损害* 关联的主 SOC 为 SOC *精神病类，*关联的次 SOC 为 SOC *各类神经系统疾病* 和 SOC *血管与淋巴管类疾病*。在第 23.0 版中, 主 SOC 分配变更为 SOC *各类神经系统疾病，*次 SOC 分配为 SOC *精神病类* 和 SOC *血管与淋巴管类疾病*。所以在主 SOC 数据输出中, PT *血管性认知功能损害* 的检索结果似乎从 SOC *精神病类* 中“消失”了。

MedDRA 第 22.1 版和第 23.0 版示例

用于构建分析查询的术语应与待查询的数据使用同一个 MedDRA 版本。机构的旧数据可能使用多个 MedDRA 版本进行编码。使用新版 MedDRA 编写的新的分析查询可能包括新术语；由于各机构的版本更新方法不同，这些新术语可能不会用于旧数据中，因此可能导致搜索结果不完整。

使用较早 MedDRA 版本术语编写的搜索（例如，曾用于已结束的研究），可能无法在安全性综合总结（ISS）中找出所有相关的数据，因为其中部分数据是使用新版 MedDRA 编码的。各机构在使用已存档的分析查询前，应当将其更新至适当的 MedDRA 版本。

机构应如何处理 MedDRA 新版本的建议不在本文讨论范围内。一些数据库可能包含使用不同 MedDRA 版本编码的不同项目的数据。这会影响到数据的整合（例如，

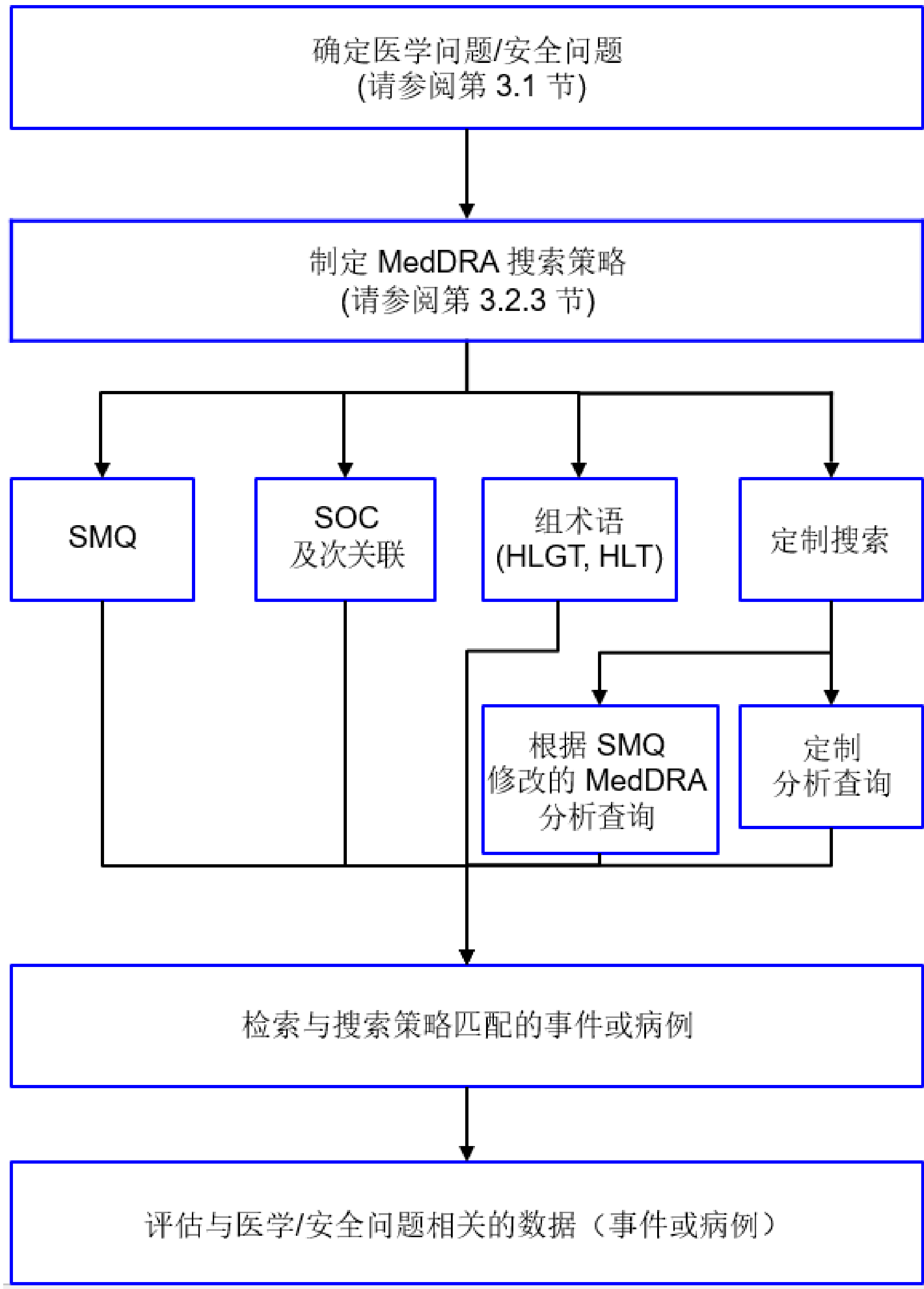
ISS 中的数据）。请参阅 MedDRA 网站上的《MedDRA 最佳规范》，详细了解临床试验和上市后数据的版本更新方案（请参阅附录第 6.1 节）。

SECTION 3 – 一般分析查询和检索

3.1 一般原则

数据检索是为了总结和分析临床试验数据、药物警戒、医学信息相关问题，以及若干其他目的。根据数据输出的用途，用于检索数据的搜索策略、方法和工具可能有所不同。

数据检索的一般方法如下表。



数据检索前，可能存在需要详细调查的已知或潜在的安全问题。从临床前研究、临床试验、上市后监管、相似产品的类反应、监管机构的质询中获得的信息可能有助于识别需要重点关注的领域；这些信息会影响搜索术语的整合策略、方法学和数据显示方式。

要注意数据库特点、机构特定的数据录入规则、源数据、数据库大小、以及编码所有数据的 MedDRA 版本。用户可使用已存档的搜索，尤其是药物警戒中使用的搜索；这些搜索在更新后可继续使用。

展示不良事件数据时，务必将相关事件一起进行显示和分组（例如，代表同一状况的多种事件），这样才能避免掩盖某事件的真实发生率。**搜索策略需要书面记录。**搜索输出结果本身可能不足以进行数据评估（例如，某状况的频率）。应根据最初提出的问题来评估搜索结果。

将相关事件进行分类是具有挑战性的。过于狭义的搜索可能会排除潜在相关事件；过于广义的搜索可能导致难以识别趋势和信号。为了分析潜在事件或者医学状况（无论是否为综合征）将相应的术语聚集成组时，需要谨慎解读。其目的是发现可能需要进一步分析的趋势，包括查看个例报告。对于复杂的分析查询，应创建数据分析计划，其中包含所关注医学状况的定义。跨领域讨论也许有助于发现针对该分析查询最适合的方法和工具。

这些原则可应用于下表列出的这些类型的搜索：

例如

搜索的种类 – 一般原则的应用
总结报告中的安全特性概览，定期安全性更新报告（PSUR），ISS 等
对比 AR/AE 在自发报告中的报告率，或者研究中的发生率。
特殊安全问题分析
识别有风险的患者亚组（搜索既往病史）

3.1.1 图形显示

图形显示非常有帮助，尤其是对大型数据集。这种显示可以迅速直观地展示潜在信号。鼓励各机构使用图形进行数据显示。直方图、柱状图和饼图也很有帮助，因为它们可以呈现更复杂的统计学得出的显示结果（例如，数据挖掘算法）。这些类型显示结果的示例请参阅附录第 6.2 节。

3.1.2 患者亚组

对于特定亚组的数据检索，比如基于年龄或者性别，有必要参考个别数据库区域中的人口学数据。

3.2 安全特性的全面展示

安全特性的全面展示旨在：

- 着重显示 AR/AE 的分布
- 发现需要深入分析的领域

展示数据的方式，便于观察与某医学状况潜在相关的术语所呈现的模式。可以采用多种方式展示，从完整的术语列表到数据挖掘等复杂统计方法均可（相关参考，请参阅 ICH 网站的《ICH E2E: Pharmacovigilance Planning》文档，见附录第 6.1 节）。

过去，标准的方法是按照身体系统（或者系统器官分类）和首选语（相当于 MedDRA 的 SOC 和 PT）显示数据。由于 MedDRA 独有的特征（多轴性、详细度），根据输出的原因，这种 PT-SOC 的显示方法可能需要其他类型的数据输出方法来扩充（例如，次 SOC 输出、按照组术语 [HLT、HLGT] 显示等）。例如，如果很多报告描述一个相似的医学状况，他们可以展示为：

- 很多不同的 PT（信号稀释）
- 不同的组术语
- 不同的 SOC

用户难以凭直觉推断的 SOC（例如，SOC *全身性疾病及给药部位各种反应*，SOC *妊娠期、产褥期及围产期状况*，SOC *各类损伤、中毒及操作并发症*，SOC *感染及侵染类疾病*）。请参阅下表中的示例：

主 **SOC** ***全身性疾病及给药部位各种反应***、次 **SOC** ***心脏器官疾病*** 的 **PT**
PT *胸部不适* PT *胸痛* PT *外周水肿* PT *猝死* PT *局部水肿* PT *心源性水肿* PT *新生儿外周水肿* PT *心源性死亡*

MedDRA 第 23.0 版示例

3.2.1 主系统器官分类概览

建议在检索数据并准备进一步分析前，首先审阅此概览。

主 SOC 概览显示所有数据以确保所有事件均有所体现，这些事件有助于识别按 SOC 分类的数据聚集组。如果同时显示层级，数据聚集组可能出现在 HLGT 或者 HLT 层。对于小型数据集，这种按照主 SOC 的显示可能就足够了。

- 目的
  - 包含所有事件（没有遗漏）
  - 显示整个 MedDRA 层级中所有的数据
- 方法：

包括 HLGT、HLT 和 PT 的主 SOC 视图可以用于标准表格（临床试验和上市后数据）以及累积汇总（上市后数据）。行列报告（临床和上市后数据）也可以采用主 SOC 和 PT 来显示。根据数据输出原因，使用主 SOC 和 PT 显示可能有利；但是对于大型数据集，按 SOC **和**组术语（HLGT 和 HLT）进行显示可能更佳。图表 4 是这种数据输出的示例。

MedDRA SOC“国际认可排序”是为了保证 SOC 的展示顺序不受语种或字母顺序的影响（参阅图表 5）。SOC 的排序原则是基于 AR/AE 报告中每个 SOC 的相对重要性（参阅 《MedDRA 入门指南》和 MedDRA ASCII 文件）。采用“国际认可排

序”可能适用于某些监管职能，例如，产品特征指南中的总结。各机构在准备展示数据以供分享时，应就 SOC 的排序达成一致。

以表格和图形展示的数据显示更方便读者的理解。图表 6、7、8 是这种数据显示的示例。

图表 9a 和 9b 展示了一种化合物在两个患者群体中的数据。每个患者群体中，报告按照 SOC 和报告者将报告分类。每对条形图中的上条代表着来自消费者（蓝色）的报告数量，下条代表来自医务人员（红色）的报告数量。

如果需要更详细的信息，可以按照 PT 的频率来显示不良事件，其频率会降低。

更深入的分析要求医学专业人员来定义应该整合哪些术语。

- 优势
    - 提供数据分布概览；帮助识别可能需要深入分析的特别关注领域
    - 组术语整合相关 PT，方便识别关注的医学状况
    - 对于小型数据集，主 SOC 概览可能是唯一必须的数据显示形式
- 局限
    - 基于 PT 到主 SOC 的分配原则，对医学状况或综合征术语的分组可能不全面，因为这些术语可能分布在不同的 SOC 中
    - 由于 MedDRA 的放置规则，用户在预期的位置可能检索不到相应的事件
    - 应用于大型数据集时，可能会出现冗长的数据输出

3.2.2 小型数据集的整体展示

安全特性数据由少量 PT 组成时（例如，早期临床开发），显示这些 PT 就足够了。图表 10 是这种展示的示例。

3.2.3 重点搜索

重点搜索可能有助于进一步研究所关注的医学课题。例如，可以用重点搜索的方式来确定所关注病例或事件的数量，以回应监管机构的质询。

如下所列的某些情况（注意：该列表没有包括全部情况），在按照主 SOC 概览的基础上，用户可能希望设计特殊搜索（请参阅第 3.2.1 节）

- 进一步检查主 SOC 输出结果中观察到的数据聚集组

- 以前发现的安全问题（例如，已知的类反应、毒理学和动物研究结果等）
- 监测特殊关注事件
- 回应监管质询

以下列出可选用的重点搜索方法。采用这些方法的顺序取决于资源、专业知识、系统或其他因素。

3.2.3.1 按分配的次 SOC 进行重点搜索

纳入分配的次 SOC 进行重点搜索，扩充了主 SOC 概览（参阅第 3.2.1 节），充分利用 MedDRA 的多轴性来从更全面的角度查看数据。

- 方法：

按分配的次 SOC 进行重点搜索所用的方法取决于机构的数据库特点。

选择包括：

- 在查询 SOC、HLGT 和 HLT 层级时纳入分配的主/次 SOC 一起显示
- 以编程的方式将 PT 在其次 SOC 位置输出（请参阅图表 11）
- 如果数据库不允许自动输出次 SOC，使用可用的方法进行分析查询。（例如，以编程的方式生成每个 PT 的主/次 SOC 列表）
- 对于从搜索/研究收集结果中导出的术语或者使用层级结构分析功能上传的术语，MSSO 的桌面和网页浏览器为用户提供显示其次 SOC 路径的选择。这些浏览器功能允许用户以简单的电子表格形式审阅并导出分配的次 SOC，而不需要任何特殊编程。

例如

通过编程得到包含主/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**

MedDRA 第 23.0 版示例

➢ 优势：

多轴性关联可以提升组术语的使用。这种方法克服了第 3.2.1 节中描述的主 SOC 的局限性。

➢ 局限

- 仅显示一个 SOC 或者 HLGT/HLT 的术语，可能无法包括所有相关医学状况术语。
- 按分配的主/次 SOC 显示 PT 的这种方法可能导致病例/事件重复计数

SECTION 4 – 标准 MedDRA 分析查询

4.1 引言

标准 MedDRA 分析查询（SMQ）是为了标准化地识别和检索安全性数据而创建的。

从 2003 年起，代表业界和监管部门的国际医疗科学组织委员会（CIOMS）和 ICH（包括 MSSO 和 JMO）开始合作开发 SMQ。SMQ 是来自一个或多个 SOC 且与特定医学状况或关注领域相关的一组术语。其中包含的术语涉及与该医学状况或关注领域相关的体征、症状、诊断、综合征、查体发现、实验室检查和其他生理检查数据等。

到 2020 年，CIOMS SMQ 工作组完成了其开发规划中的最后一个 SMQ，该工作组开发的 SMQ 总数达到 107 个。而从 MedDRA 23.1 版的 *COVID-19 (SMQ)* 开始，由 MSSO 与来自监管部门和业界的专家合作，负责各个新增 SMQ 课题的专项开发。

用户在应用一个 SMQ 前，应仔细阅读《标准 MedDRA 分析查询（SMQ）入门指南》，以全面了解该 SMQ 的范围并恰当地采用算法和权重等搜索选项。

4.2 SMQ 的优势

对于所有以 MedDRA 为基础的分析查询，SMQ 使用者应该注意影响数据检索的几个因素，包括数据库特点、数据转换流程、编码规则和 MedDRA 版本。更多细节请参阅第 3.1 节。

- SMQ 的优势包括
  - 应用于多个治疗领域
  - 经过验证可重复使用的搜索逻辑
  - 交流安全性信息的标准化
  - 数据检索的一致性
  - 由 MSSO 和 JMO 维护

4.3 SMQ 的局限

- SMQ 并不涵盖所有医学论题或安全性问题
- SMQ 在正式发布后仍在不断改进和完善

4.4 SMQ 修改和机构所构建的分析查询

如果对一个 SMQ 的术语内容或结构作出任何修改，则不应再称其为“SMQ”，而应称其为“根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询”。参阅第 5.1 节了解更多关于 SMQ 修改的详情。

在任何情况下，出于某机构的特定需求而编写的分析查询均不得被其编写者称为“SMQ”。这是为了避免与 MedDRA 用户采用的经 ICH 认可的 SMQ 相混淆。机构自行编写的分析查询可以使用任何替代名称，只要能够避免与经 ICH 认可的 SMQ 相混淆。

4.5 SMQ 和 MedDRA 版本变更

每个 SMQ 都对应一个特定的 MedDRA 版本。在每次发布新版 MedDRA 时，SMQ 是其中的一部分，由 MSSO 和 JMO 维护，与该版 MedDRA 中的术语相对应。SMQ 和待搜索编码数据的 MedDRA 版本应一致。

对于所有以 MedDRA 为基础的数据搜索，务必记录使用的 MedDRA 和 SMQ 版本。

每次 MedDRA 版本更新时 SMQ 可能发生的变化包括（但不限于）：

- 新增额外 PT
- PT 变为不可用（即，在使用角度从一个 SMQ 中“移除”一个 PT）
- 改变术语范围（例如，狭义术语变成广义术语）
- 修改一个 SMQ 的结构（例如，改变 SMQ 的层级位置）
- 新建一个 SMQ

关于 SMQ 变更类型的完整描述，请参阅 MedDRA“变更申请信息”文档（参阅附录，第 6.1 节）。每个新版的变更记录在 MedDRA 每个版本的“更新内容”文档中。（累积的变更包含在 ASCII 文件的“Term_addition_version”和“Term_last_modified_version”区域）

SMQ 和待搜索编码数据的 MedDRA 版本应一致，如不一致可能造成无法预期的结果。例如，采用旧版 MedDRA 的 SMQ 对采用较新版 MedDRA 编码的数据进行查询，旧 SMQ 中没有的术语所涉及的数据就检索不到。

例如

编码数据和 SMQ 版本不符的结果
PT *激素受体阳性乳腺癌* 在 MedDRA 第 23.0 版添加到 SMQ *乳腺恶性肿瘤* 中。使用此 SMQ 的第 22.1 版（不含此 PT）将无法在用 MedDRA 第 23.0 版编码的数据库中找到用该 PT 编码的病例。

MedDRA 第 22.1 版和第 23.0 版示例

4.6 SMQ –遗留数据转换影响

将原本使用其他术语集（例如，COSTART）编码的数据转换到 MedDRA 时，采取的转换方法会影响 SMQ 的应用和输出。请参阅第 2.1.2 节，数据转换方法的影响。

4.7 SMQ 变更申请

鼓励用户向 MSSO 和 JMO 提交 SMQ 变更申请以推动 SMQ 的使用。提交变更申请时请提供理由（若可能，请同时提供测试数据）。MSSO 需要比普通 MedDRA 变更申请更多的时间来评估 SMQ 变更申请。

提交 SMQ 变更申请前，用户需要参阅 SMQ 文档描述的 SMQ 纳入和排除标准。

4.8 SMQ 技术工具

可使用 MSSO 浏览器（桌面浏览器、网页浏览器和移动端浏览器）搜索和查看 SMQ 内容，包括 SMQ 描述（定义）和编写说明等额外的详细信息。此外，桌面和网页浏览器的 SMQ 分析功能，允许用户上传编码后数据并应用 SMQ。

MSSO 和 JMO 提供一个 Excel 电子数据表，其中包含每个正式使用的 SMQ 中的术语（请参阅附录，第 6.1 节）。用户可用该电子数据表将 SMQ 术语导入查询工具中。在 MedDRA 每个版本的《MedDRA 发布文件格式文档》中，可以找到关于 SMQ 文件的说明。

MedDRA 网站列出了一些可以为 SMQ 提供技术支持的系统工具。（请参阅附录，第 6.1 节）

4.9 SMQ 应用

SMQ 是针对 MedDRA 的高详细度和独有性质编写的，旨在尽最大可能识别出与所关注医学状况相关的所有术语。

用户首先应查看现有的 SMQ 列表，以确定哪些 SMQ 可能适用于需要解决的问题。如果某个 SMQ 看起来适用，用户应查看《SMQ 入门指南》文档，了解该 SMQ 的目的和定义。用户可能还希望查看该 SMQ 所包含的术语内容。

应用所选 SMQ 对编码数据进行搜索后，应根据最初提出的问题评估搜索结果（即，检索到的数据）。仅凭搜索结果可能还不足以进行数据评估（例如，某种状况的频率）。应对病例评估标准进行定义和记录。

通常情况下，由于包含“杂音”，检索到的病例/事件会比最终拿来分析的病例/事件多。这一考量因素在“广义”搜索时表现得更为显著，但原则上也适用于“狭义”搜索。（请参阅第 4.10.1 节）

4.9.1 临床试验应用

SMQ 可应用于药品安全特性尚未完全建立的临床试验环境，尤其是汇总数据。在这种情况下，可以常规性地使用大多数（如果不是全部）现有 SMQ。

此外，用户还可以采用一个（或多个）与既往关注的领域（例如，临床前数据或类反应）相关的 SMQ 进行进一步评估。

例如

目标安全性研究
为目标安全性研究设计数据分析计划时，可以考虑使用 SMQ 的狭义术语来整合关注的事件。

4.9.2 上市后应用

4.9.2.1 重点搜索

可以使用某个 SMQ 或一组 SMQ 检索相关病例，以进行后续医学审核。

例如

出现安全信号
公司怀疑某新 HIV 产品出现了胰腺炎信号。可以用 SMQ *急性胰腺炎* 搜索数据。

4.9.2.2 信号检测

可以对数据库使用整套 SMQ 进行信号检测。用户可能希望使用狭义术语或更具体的 SMQ 层级（即，子 SMQ）来尽量避免信号稀释。

4.9.2.3 个案报告预警

还可以使用 SMQ 来创建一个“监测清单”，作为个案报告的预警提示（例如，系统自动通知），用于提醒用户马上查看收到的病例。

例如

个案报告预警
作为协议风险管理计划的一部分，某个关注的医学问题需要向监管机构报告。SMQ 的狭义搜索或者更具体的 SMQ 层级可以用来发现潜在的关注病例。

4.9.2.4 定期报告

SMQ 有助于在定期安全报告中汇总相关病例，持续审阅某些特定的安全性问题。SMQ 还可用于对定期报告中的汇总数据进行其他常规审查（例如，缺乏疗效的报告）。

4.10 SMQ 搜索选项

某些 SMQ 提供若干选项，可用于优化某项搜索。最常见的选项是使用狭义与广义搜索术语。按照定义，广义搜索包括狭义术语与广义术语。

某些 SMQ 是分层级的（即，包含一个或多个子 SMQ）。有些 SMQ 则使用算法，其中一个算法 SMQ（SMQ *系统性红斑狼疮*），对某些体征、症状和实验室检查结果所对应的术语分配了权重，以助于检索出相关病例。

4.10.1 狭义和广义搜索

大部分 SMQ 有狭义和广义 PT。狭义 PT 倾向于仅识别出关注的事件（高特异性），广义术语目的是发现所有其他可能的事件（高敏感性）。通过进一步的分析，一些由广义术语搜索出来的事件可能与关注的状况并不相关。用户可以选择最适合所提问题的搜索范围（狭义或者广义）。图表 12 是狭义和广义搜索的示例。

产品在早期研发阶段或者刚刚上市时，建议使用广义搜索。

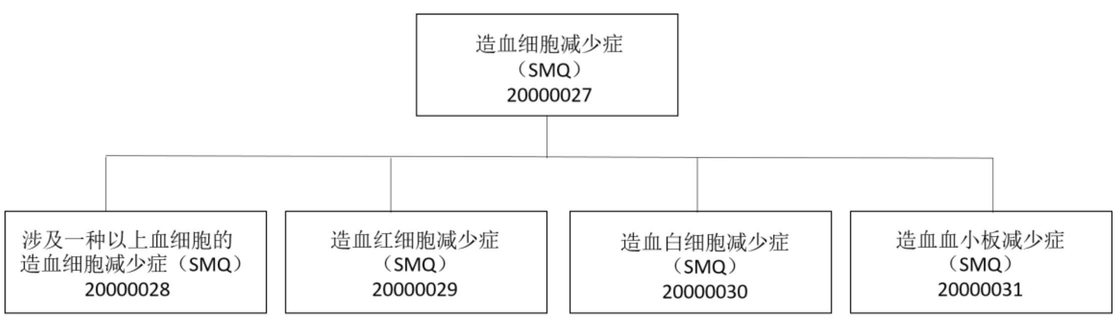
例如

广义搜索
如果使用 SMQ *乳酸酸中毒* 来评估出现的乳酸酸中毒信号，使用狭义术语，可以发现报告了具体诊断的事件。但是，不会检索到仅报告了体征和症状的事件。 如果还需要找到没有报告具体诊断的病例（只报告了体征和症状），那么需要使用广义搜索（即，狭义+广义搜索术语）

4.10.2 SMQ 的层级结构

若干 SMQ 具有层级结构（一个或者几个提高特异性的子搜索层级）。用户可以选用最适用于所提问题的搜索或者几个子 SMQ 的组合。

《SMQ 入门指南》有恰当使用 SMQ 每个层级的解释说明。下图展示了一个 SMQ 的层级结构（SMQ *造血细胞减少症*）。



例如

SMQ 层级结构
关注的医学状况是血小板减少症。SMQ *造血细胞减少症* 可能范围太广，因为会包含其他造血细胞系降低的子搜索（例如，SMQ *造血白细胞减少症*）。在这个示例中，用户可能希望仅选择子 SMQ *造血血小板减少症*

4.10.3 有算法的 SMQ

使用术语组合的算法来检索单个病例，比单独使用广义搜索术语更容易发现关注的病例（见下表）。对于有算法的 SMQ，广义术语被分成不同的类别，可以将器官特异性的症状和体征、实验室术语等分组。（注意：广义搜索类别为 B、C、D 等），使用算法可以减少“杂音”（即，非相关病例）。

使用有算法的 SMQ 但是不应用算法（即，仅应用狭义和广义搜索），会产生与应用算法时不一样的结果。

例如

<table>
<tr><th colspan="3">有算法的 SMQ（SMQ 速发严重过敏反应）*</th></tr>
<tr><th>B 类 – 上气道/呼吸道</th><th>C 类 – 血管性水肿/荨麻疹等</th><th>D 类 – 心血管/低血压</th></tr>
<tr><td>急性呼吸衰竭</td><td>过敏性水肿</td><td>血压降低</td></tr>
<tr><td>哮喘</td><td>血管性水肿</td><td>舒张压降低</td></tr>
<tr><td>支气管水肿</td><td>红斑</td><td>收缩压降低</td></tr>
<tr><td colspan="3">算法：
病例 = A（狭义术语 – 表格中未包含）
或者 B 类术语和 C 类术语
或者 B 类或 C 类术语加上 D 类术语</td></tr>
</table>

*表格没有包含这些类别的所有术语

SMQ *系统性红斑狼疮* 是一个带算法的 SMQ，其中的 PT 都分配了权重（例如，PT *胸腔积液*=3）；所有类别权重总分大于 6 表示是关注病例。

用户不能假设所有软件工具都支持有算法的 SMQ。

4.11 SMQ 和 MedDRA 组术语

使用 MedDRA 组术语（HLGT、HLT）检索到的数据，与用相关 SMQ 检索的结果可能不同。

对比 – SMQ 和组术语
怀疑有心脏心律失常的问题（例如，通过审阅所有数据的主 SOC 输出）。用 HLGT *心律失常类疾病* 检索出来的事件同用 SMQ *心律失常类疾病* 检索出的事件对比，用 SMQ 能检索出更多的事件，因为它包含了来自其他 SOC 的术语，比如 SOC *各类检查*。

SECTION 5 – 定制搜索

如上描述，MedDRA 提供多种搜索选择。但是，也存在需要定制搜索的情况。

5.1 根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询

除非有令人信服的理由，否则不要修改 SMQ 的术语内容或结构，因为任何修改都会破坏 SMQ 的标准化。（参阅第 4.4 节）

如果对一个 SMQ 进行了任何修改，应将其称为**"根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询"**。应记录对原 SMQ 进行的所有修改。

如果需要长期使用一个根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询，创建该分析查询的机构须负责对该分析查询进行版本更新和维护。

例如

根据 SMQ 修改的 MedDRA 分析查询	
需要额外的 PT	研究产品可能的安全性信号"痴呆"，用户希望使用 SMQ *痴呆*。对于这个特定产品，也许还需要 PT *注意障碍*。
排除的 PT	研究抗精神病产品潜在的 QT 延长问题，该产品已知与低血压和晕倒相关。使用 *SMQ 尖端扭转型室性心动过速/QT 延长*（广义搜索）时，用户可能希望排除 PT *晕厥*，以避免数据检索中"杂音"过多。
改变 SMQ 术语的范围（狭义或者广义）	研究产品的潜在的高血糖症和糖尿病问题。 PT *胰岛素需要量增加* 是 SMQ *高血糖症/新发糖尿病* 中的一个广义搜索术语， 对于这个分析查询，将 PT *胰岛素需要量增加* 纳入狭义搜索也许会更有帮助。

5.2 定制分析查询

针对 MedDRA 编码数据构建定制分析查询时，应考虑以下几点：

- 负责构建定制分析查询的人应：
  - 具备医学知识

    - 了解 MedDRA 的结构和特点（例如，层级结构、多轴性）以及 MedDRA 术语分组的常规内容（SOC、HLGT 和 HLT）
    - 了解数据的特点和结构
- 应定义搜索的特异性。
- 最初重点应放在与所关注状况相关的 SOC 上。例如，针对一种肾脏疾病的定制搜索应从 SOC *肾脏及泌尿系统疾病* 开始。
- 应始终记得审阅非多轴性 SOC（SOC *各类检查*、SOC *各种手术及医疗操作* 和 SOC *社会环境*）。此外，查看其他非器官系统 SOC（例如，SOC *全身性疾病及给药部位各种反应*、SOC *各类损伤、中毒及操作并发症* 以及 SOC *妊娠期、产褥期及围产期状况*）中的术语可能也有帮助。
- 采用以下方法可能也有助于找出相关分析查询术语：
    - 对 MedDRA 进行“自下而上”的考察（从 LLT 和 PT 层级的术语开始）
    - 对 MedDRA 进行“自上而下”的考察（从 SOC 层级开始，逐级向下考察）
- 考虑查看多轴术语的次关联，因为可以找到更多相关分析查询术语。例如，在 PT *呼吸困难* 的主 SOC *呼吸系统、胸及纵隔疾病* 中可以找到其他呼吸道症状的 PT，在它的次 SOC *心脏器官疾病* 还可以找到其他相关心脏症状的 PT。
- 尽可能包括组术语（HLGT、HLT）（记住第 2.5.1 节的提示）。
- 通常，建立分析查询应基于 PT 和组术语。除非需要非常具体的概念（例如，细菌种属），否则应避免使用 LLT 编写分析查询。
- 考虑保存定制分析查询以供今后使用；需要根据 MedDRA 版本变更进行维护。
- 如果某个定制的 MedDRA 分析查询可能对其他 MedDRA 用户也有帮助，可以通过变更申请的形式提交给 MSSO，考虑将其开发为新的 SMQ。

SECTION 6 –　　附录

6.1　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（JMO 网站也有该文档：www.pmrj.jp/jmo/）- MedDRA Term Selection: Points to Consider document (also available on the JMO website: www.pmrj.jp/jmo/)
- MedDRA 术语选择：考虑要点文档精要版 - MedDRA Term Selection: Points to Consider Condensed Version
- 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 网站也有该文档：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
- 标准 MedDRA 分析查询（SMQ）入门指南 - Introductory Guide for Standardised MedDRA Queries (SMQs)
- 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)*
- MedDRA 最佳规范 - MedDRA Best Practices
- 转用下一版 MedDRA 的日期 - Transition Date for the Next MedDRA Version
- 正式使用的 SMQ 电子数据表* - Production SMQ spreadsheet*
- 支持 SMQ 的系统工具清单 - List of system tools that support SMQs

*　需要用户 ID 和密码访问

可在 ICH 网站（www.ich.org）查看以下文档：

- ICH E2E：药物警戒计划 - ICH E2E: Pharmacovigilance Planning

可在 CIOMS 网站（www.cioms.ch）查看以下报告：

- 编写及合理使用标准 MedDRA 分析查询（SMQ)：用 MedDRA 检索不良药物反应第二版 - Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA. Second edition.

6.2 图表

其他术语集的 PT	事件数量	MedDRA 23.0 版的 PT	事件数量
感染	15	*上呼吸道感染* *鼻咽炎* *感染* *下呼吸道感染* *皮肤感染*	7 2 1 4 1
腹痛	9	*腹痛* *上腹痛* *腹部触痛*	4 3 2
意外损伤	4	*损伤* *皮肤撕裂伤* *韧带扭伤* *后背损伤*	1 1 1 1

图表 1 – 由其他术语集编码的一个概念可以由 MedDRA 中的多个 PT 来表达。
MedDRA 23.0 版本示例

	其他术语集		**MedDRA 23.0 版**	
报告的事件（%）	**编码术语（%）**	**身体系统/SOC（%）**	**PT（%）**	**SOC（%）**
高血糖症（4.1）	高血糖症（10.5）	代谢及营养类疾病（10.5）	*高血糖症*（4.1）	*代谢及营养类疾病*（4.1）
血糖升高（2.7）				
葡萄糖增加（2.2）			*血葡萄升高*（6.4）	*各类检查*（6.4）
血葡萄糖高（1.0）				
葡萄糖升高（0.5）				

*图表 2 – “疾病类 SOC”中的多个 MedDRA 术语可以用来编码相似医学状况；相关实验室检查结果在 SOC 各类检查中。*MedDRA 23.0 版本示例。

首选语（PT）	**事件/病例**		**备注**
	MedDRA 22.1 版	**MedDRA 23.0 版**	
坐骨骨折	15	0（PT 降级）	MedDRA 22.1 中，*坐骨骨折*是 PT，在 23.0 版中，它被降级为 PT *骨盆骨折*下面的 LLT
骨盆骨折	5	20	

图表 3 – MedDRA 版本变更影响 – PT 降级。

MedDRA 22.1 和 23.0 版本示例

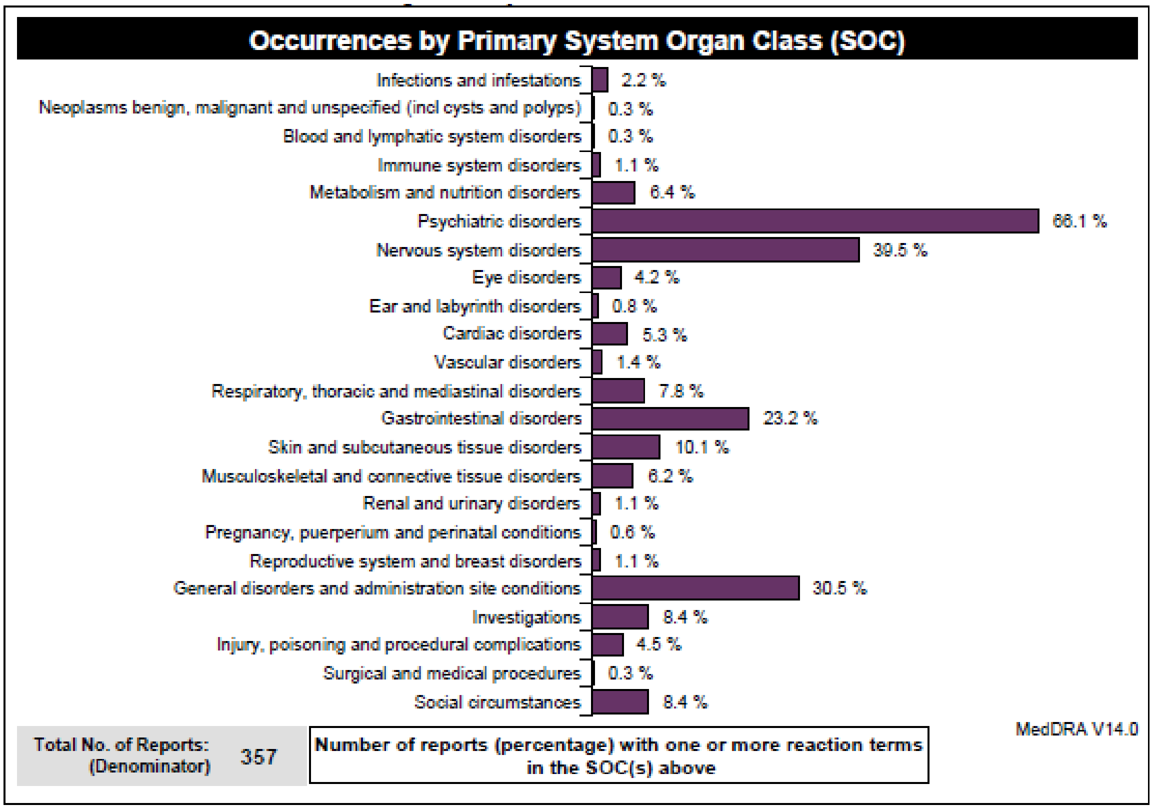
SOC（系统器官分类） HLGT HLT	PT	不良反应总数	报告以死亡为转归的不良反应总数
各类神经系统疾病			
精神损害类疾病			
精神损害（痴呆和记忆力丧失除外）	注意障碍	1	0
运动障碍类（包括帕金森病）			
运动障碍和运动失调（不另分类）	精神运动功能亢进	2	0
各种颤抖（不包括先天性）	震颤	3	0
神经类疾病（不另分类）			
意识障碍（不另分类）	嗜睡	1	0
神经学症状和体征（不另分类）	头晕	1	0
癫痫发作（包括各种亚型）			
癫痫和癫痫类疾病（不另分类）	惊厥	2	0
	各类神经系统疾病 SOC 总数	10	0
精神病类			
焦虑症及症状			
焦虑症状	激活综合征	1	0
	激越	2	0
	焦虑	2	0
	应激	1	0
抑郁性心境障碍和混乱			
各种抑郁病	抑郁	1	0
思维及感知紊乱			
思维障碍	思维异常	1	0
精神分裂症和其他精神类疾病			
精神类疾病（不另分类）	精神病性障碍	1	0
睡眠异常和障碍			
入睡和睡眠障碍	失眠	1	0
	精神病类 SOC 总数	10	0

图表 4 – 主 SOC 输出列表，MedDRA 17.1 示例。 注意：一些 PT 是多轴性的，但是该表格仅显示分配的主 SOC

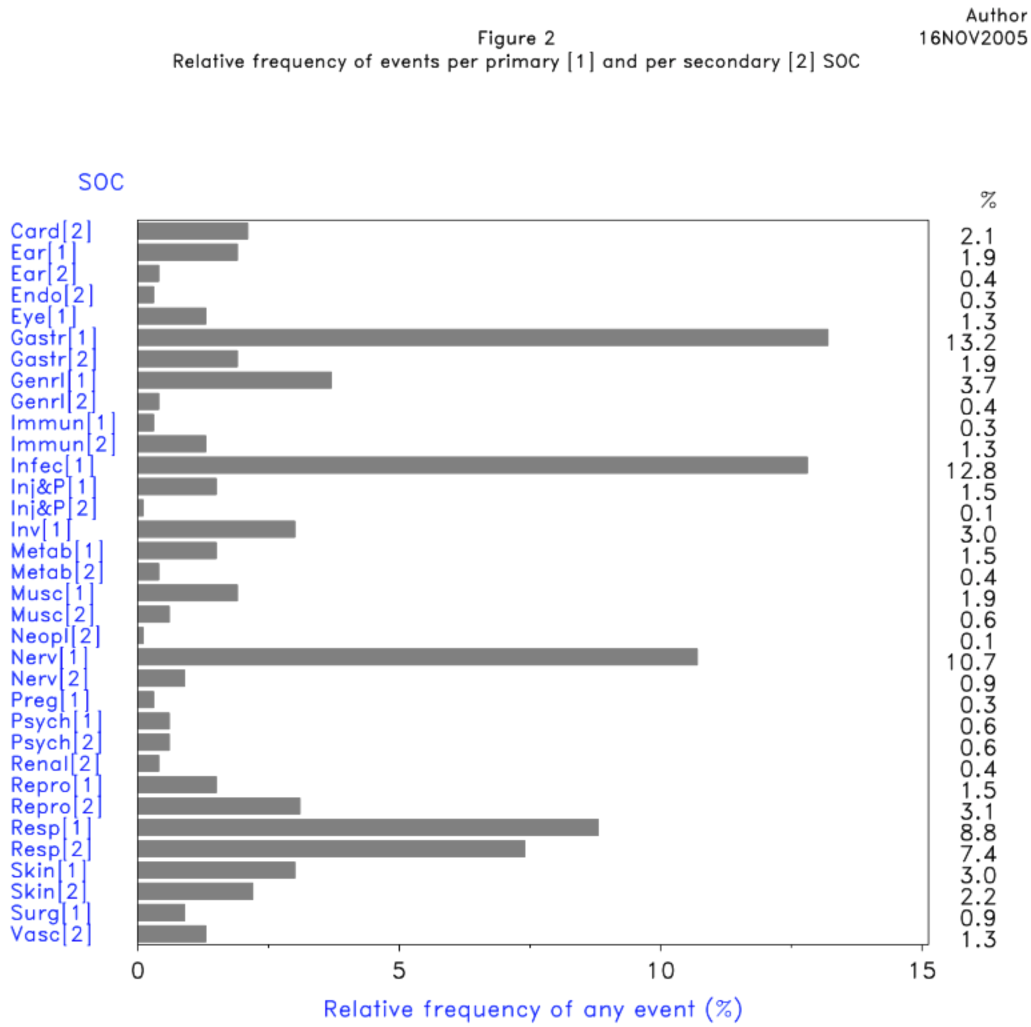
英文字母表排序	国际认可排序
Blood and lymphatic system disorders	*Infections and infestations*
Cardiac disorders	*Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)*
Congenital, familial and genetic disorders	*Blood and lymphatic system disorders*
Ear and labyrinth disorders	*Immune system disorders*
Endocrine disorders	*Endocrine disorders*
Eye disorders	*Metabolism and nutrition disorders*
Gastrointestinal disorders	*Psychiatric disorders*
General disorders and administration site conditions	*Nervous system disorders*
Hepatobiliary disorders	*Eye disorders*
Immune system disorders	*Ear and labyrinth disorders*
Infections and infestations	*Cardiac disorders*
Injury, poisoning and procedural complications	*Vascular disorders*
Investigations	*Respiratory, thoracic and mediastinal disorders*
Metabolism and nutrition disorders	*Gastrointestinal disorders*
Musculoskeletal and connective tissue disorders	*Hepatobiliary disorders*
Neoplasms benign, malignant and unspecified (incl cysts and polyps)	*Skin and subcutaneous tissue disorders*
Nervous system disorders	*Musculoskeletal and connective tissue disorders*
Pregnancy, puerperium and perinatal conditions	*Renal and urinary disorders*
Product issues	*Pregnancy, puerperium and perinatal conditions*

英文字母表排序	国际认可排序
Psychiatric disorders	*Reproductive system and breast disorders*
Renal and urinary disorders	*Congenital, familial and genetic disorders*
Reproductive system and breast disorders	*General disorders and administration site conditions*
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	*Investigations*
Skin and subcutaneous tissue disorders	*Injury, poisoning and procedural complications*
Social circumstances	*Surgical and medical procedures*
Surgical and medical procedures	*Social circumstances*
Vascular disorders	*Product issues*

图表 5 – 按照 SOC 字母顺序（英文）和国际认可的 SOC 顺序，MedDRA 23.0 版示例



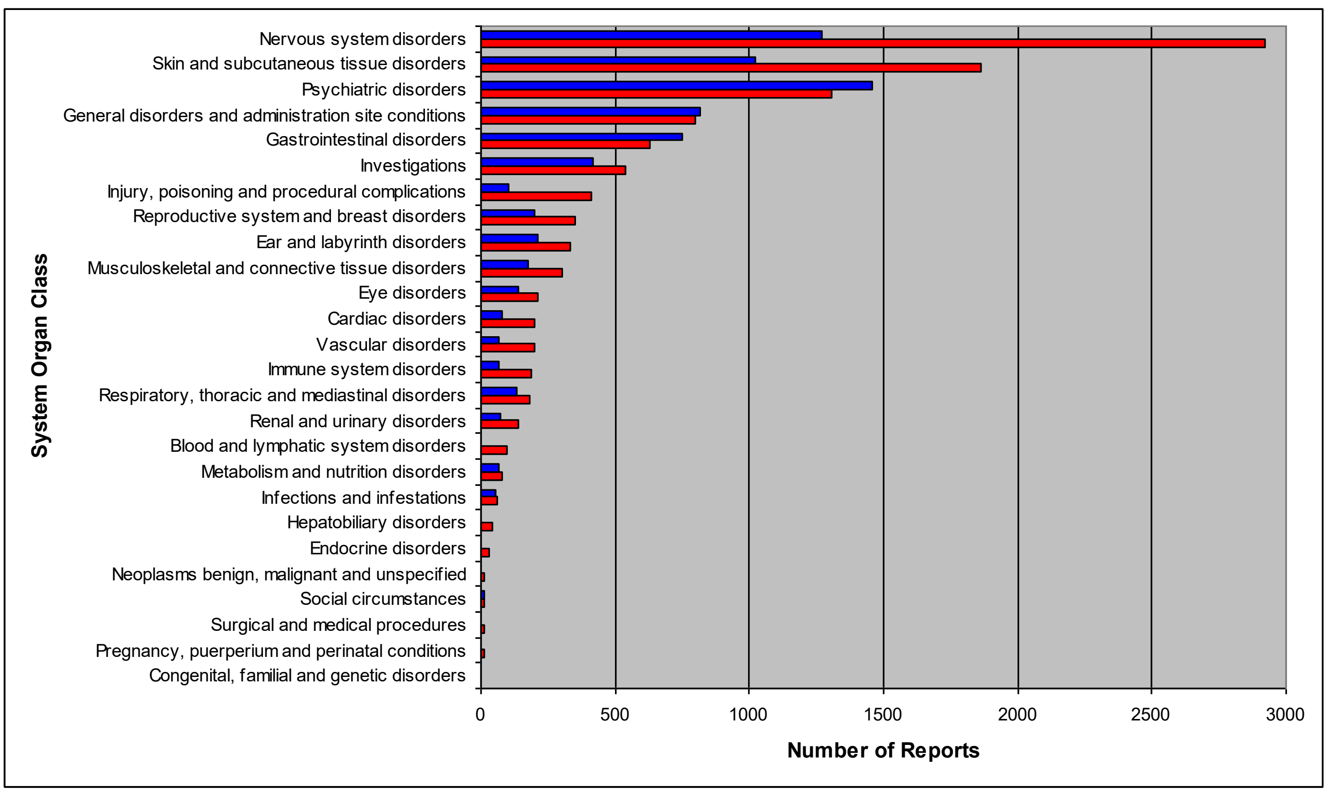
图表 6 – 图形展示示例（以主 SOC 分组计算频率）



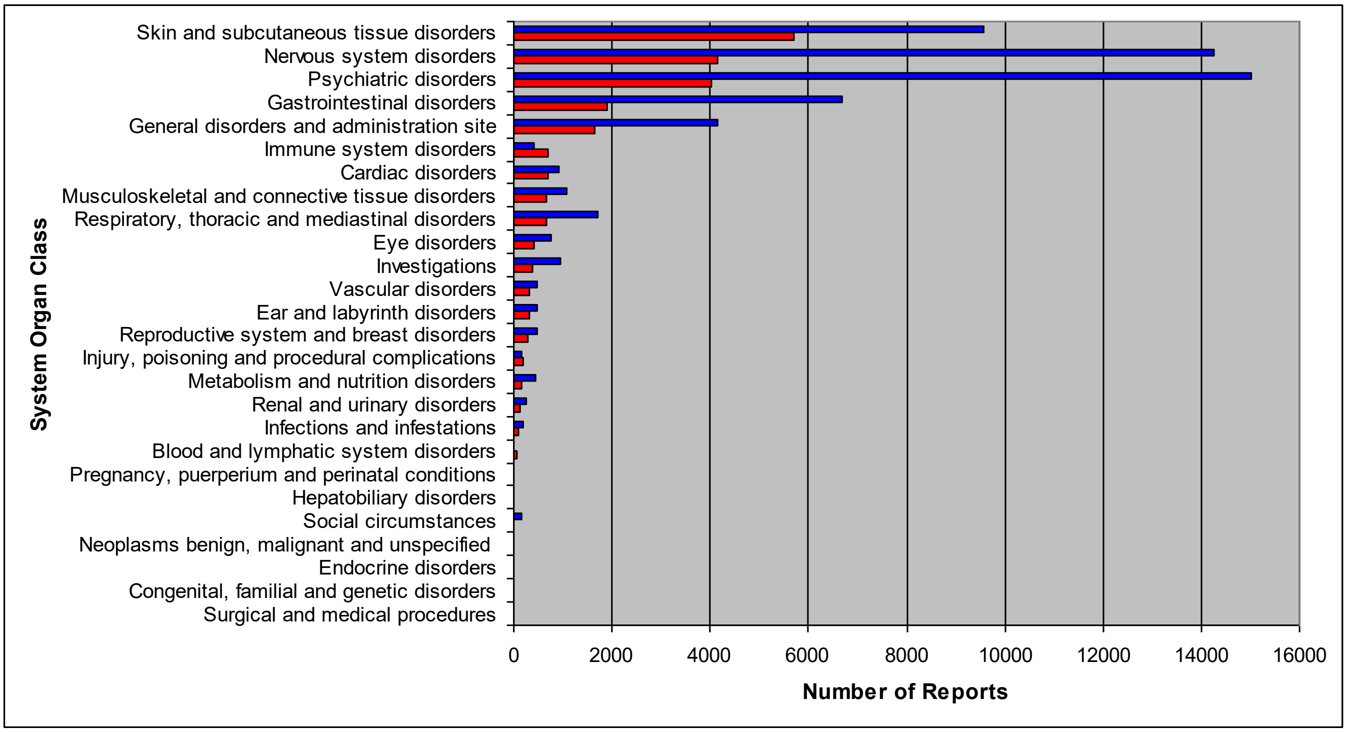
图表 7 – 图形展示示例（以主/次 SOC 分组计算频率）

System Organ Class	Number of All Reactions*	Reactions* (% of total)	Number of Reactions* where outcome of AR report was fatal
Gastrointestinal disorders	1	1.92 %	0
General disorders and administration site conditions	10	19.23 %	0
Hepatobiliary disorders	2	3.85 %	0
Immune system disorders	1	1.92 %	0
Infections and infestations	1	1.92 %	0
Investigations	7	13.46 %	0
Metabolism and nutrition disorders	1	1.92 %	0
Musculoskeletal and connective tissue disorders	1	1.92 %	0
Nervous system disorders	10	19.23 %	0
Psychiatric disorders	10	19.23 %	0
Renal and urinary disorders	2	3.85 %	0
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	2	3.85 %	0
Skin and subcutaneous tissue disorders	4	7.69 %	0
Total Number of Reactions:	**52**	**100.00 %**	**0**

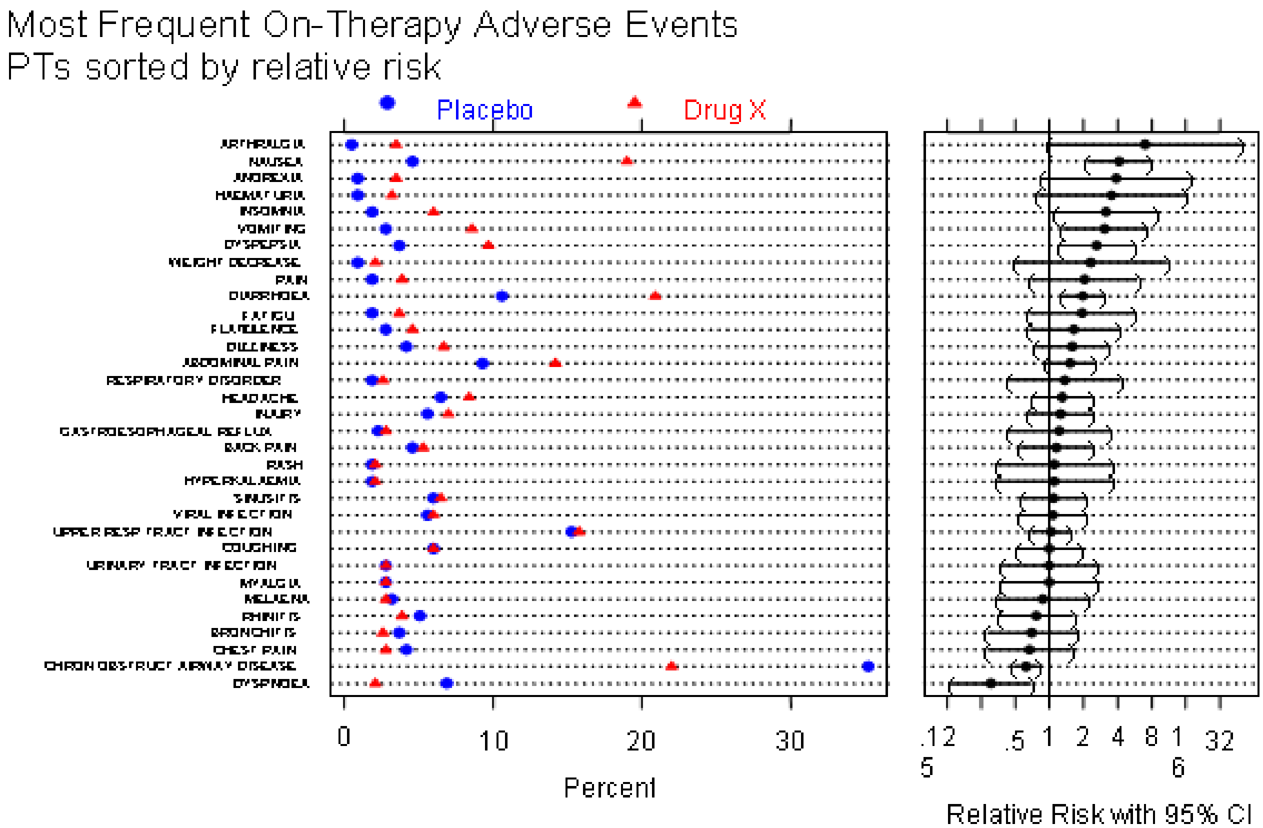
图表 8 – 表格展示示例（以主 SOC 分组计算频率）



图表 9a – 每对条形图中的上条代表着来自消费者（蓝色）的报告数量，下条代表来自医务人员（红色）的报告数量（人群 1）



图表 9b – 每对条形图中的上条代表着来自消费者（蓝色）的报告数量，下条代表来自医务人员（红色）的报告数量（人群 2）



图表 10 – 对于小型数据集，展示 PT 就足够了

SOC *感染及侵染类疾病*

主 **SOC** 分析

不良事件（**MedDRA v23.0**）	**25 mg** 研究用药组（**N=44**）	安慰剂组（**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

第 23.0 版示例

次 **SOC** 分析（数据同上）

不良事件（**MedDRA v23.0**）	**25 mg** 研究用药组 （**N=44**）	安慰剂组 （**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
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

MedDRA 第 23.0 版示例

图表 11 – 以编程的方式显示主/次 SOC 输出

Asthma/bronchospasm (SMQ) Cases – Narrow Search
(since 1-JAN-2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
045	Asthma	Asthma attack	01-APR-2008
063	Asthma	Severe asthma	10-JUN-2008
060	Asthma exercise induced	Asthma when exercising	30-MAY-2008
091	Bronchospasm	Spasms, bronchial	12-AUG-2008
074	Bronchospasm	Bronchoconstriction	03-JUL-2008
100	Bronchial hyperreactivity	Airways hyperreactive	20-SEP-2008
069	Bronchial hyperreactivity	Reactive airways disease	21-JUN-2008

Asthma/bronchospasm (SMQ) Cases – Broad Search
(since 1-JAN-2008)

ID	MedDRA_PT	REPORT_VERBATIM	DATE_CREATED
023	Allergic respiratory disease	Respiratory (allergy) disorder	18-FEB-2008
045	Asthma	Asthma attack	01-APR-2008
063	Asthma	Severe asthma	10-JUN-2008
060	Asthma exercise induced	Asthma when exercising	30-MAY-2008
016	Bronchial obstruction	Bronchial obstruct.	16-JAN-2008
039	Bronchial obstruction	Bronchus obstruction	14-MAR-2008
091	Bronchospasm	Spasms, bronchial	12-AUG-2008
074	Bronchospasm	Bronchoconstriction	03-JUL-2008
100	Bronchial hyperreactivity	Airways hyperreactive	20-SEP-2008
069	Bronchial hyperreactivity	Reactive airways disease	21-JUN-2008
088	Obstructive airways disorder	Obstructive airways disorder	29-JUL-2008
049	Obstructive airways disorder	Obstructed airways dis.	20-APR-2008
022	Wheezing	Wheeze	16-FEB-2008
031	Wheezing	Wheezes	02-MAR-2008
106	Wheezing	Wheezing	28-SEP-2008
046	Wheezing	Wheezing (acute)	06-APR-2008

图表 12—狭义和广义 SMQ 搜索结果