



---

入门指南  
**MedDRA 第 27.1 版**

---

2024 年 9 月  
001126

## 致读者

---

### 致读者

本《入门指南》以中文编写，仅用于中文版 MedDRA。支持其他语种的《入门指南》也已编写完毕，包含在各自语种的发布文档中。

本《入门指南》旨在与 MedDRA 浏览器配合使用，包含在 MedDRA 订阅中。

具体版本的变化或文档内容的变化可以在《更新内容》文档中查看。本文档在发布 MedDRA 时附带提供，同时也发布在 MSSO 网站支持性文档（Support Documentation）页面。

MedDRA 术语集通过 ISO 9001:2015 注册质量管理体系来维护。

《MedDRA 入门指南 第 27.1 版》中没有值得提及的变化。

\* \* \*

## 致谢

---

### 致谢

MedDRA® 商标由 ICH 注册。

以下信息来源也得到确认：《精神疾病诊断与统计手册第五版》（DSM-5）（Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fifth Edition）Copyright ©2013 American Psychiatric Association。《国际疾病分类编码第九版临床修正版》（ICD-9-CM）（International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification）Copyright ©1998 Medicode, Inc.。《不良反应词汇库标准编码（COSTART）词汇库第五版》（COSTART Thesaurus Fifth Edition）Copyright ©1995 US Food and Drug Administration（FDA）。Hoechst 不良反应术语集系统（HARTS）（Hoechst Adverse Reaction Terminology System），Copyright ©1992 Aventis Pharma。《世界卫生组织不良反应术语集》（WHO-ART）（WHO Adverse Reaction Terminology），Copyright ©1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring。日本不良反应术语集（J-ART）（Japanese Adverse Reaction Terminology）是厚生劳动省（MHLW）的作品。LOINC®是 Regenstrief Institute, Inc. 的注册商标。Lanoxin®是 GlaxoSmithKline 的注册商标。Merriam-Webster®是 Merriam-Webster, Incorporated 的注册商标。《韦氏在线字典》（Merriam-Webster Online Dictionary）copyright © 2005 by Merriam-Webster, Incorporated。《道兰氏图解医学词典》（Dorland's Illustrated Medical Dictionary）copyright © 2004, W. B. Saunders, an Elsevier imprint。

### 免责声明及版权公告

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。

# 目录

## 目录

<b>1. 简介</b> .....	<b>1</b>
1.1 背景 .....	1
1.2 医学术语集被纳入 ICH 议题 .....	1
1.3 《监管活动医学词典》（MedDRA）术语集的编制 .....	2
1.4 术语集的执行 .....	2
1.5 术语集的范围 .....	2
1.6 从已有术语集中纳入的术语 .....	3
1.7 排除标准 .....	3
<b>2. 本术语集的结构元素</b> .....	<b>5</b>
2.1 等同 .....	5
2.2 层级结构 .....	5
<b>3. 层级结构的各个层级</b> .....	<b>7</b>
3.1 低位语 .....	7
3.2 首选语 .....	7
3.3 高位语 .....	8
3.4 高位组语 .....	8
3.5 系统器官分类 .....	8
3.6 标准 MedDRA 分析查询（SMQ） .....	13
<b>4. 本术语集的标准和规则（包括术语的表达和格式）</b> .....	<b>14</b>
4.1 拼写 .....	14
4.2 缩略语 .....	14
4.3 大写 .....	15
4.4 标点 .....	15
4.5 单个词术语和多个词术语 .....	15
4.6 词序 .....	16
4.7 MedDRA 代码 .....	16
4.8 MedDRA 中的身体部位的考虑因素 .....	16

## 目录

4.9	数值.....	17
4.10	现有病情加重.....	17
4.11	“未特指”和“不另分类”术语 .....	17
4.12	含性别的术语.....	17
4.13	层级命名规则.....	17
<b>5.</b>	<b>PT 和 LLT 命名规则 .....</b>	<b>19</b>
5.1	常见词语用法.....	19
5.2	一般搜索策略.....	22
<b>6.</b>	<b>系统器官分类.....</b>	<b>23</b>
6.1	血液及淋巴系统疾病.....	23
6.2	心脏器官疾病.....	24
6.3	各种先天性家族性遗传性疾病.....	25
6.4	耳及迷路类疾病 .....	26
6.5	内分泌系统疾病 .....	27
6.6	眼器官疾病 .....	28
6.7	胃肠系统疾病.....	29
6.8	全身性疾病及给药部位各种反应 .....	30
6.9	肝胆系统疾病.....	31
6.10	免疫系统疾病.....	32
6.11	感染及侵染类疾病 .....	33
6.12	各类损伤、中毒及操作并发症.....	35
6.13	各类检查.....	36
6.14	代谢及营养类疾病 .....	38
6.15	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病.....	39
6.16	良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状） .....	40
6.17	各类神经系统疾病 .....	42
6.18	妊娠期、产褥期及围产期状况.....	43
6.19	产品问题.....	44
6.20	精神病类.....	45

## 目录

---

6.21	肾脏及泌尿系统疾病.....	46
6.22	生殖系统及乳腺疾病.....	47
6.23	呼吸系统、胸及纵隔疾病.....	48
6.24	皮肤及皮下组织类疾病.....	49
6.25	社会环境.....	50
6.26	各种手术及医疗操作.....	51
6.27	血管与淋巴管类疾病.....	52
<b>附录 A: 首字母缩写词.....</b>		<b>53</b>
<b>附录 B: MedDRA 概念描述.....</b>		<b>56</b>
<b>表清单</b>		
表 3-1.	MedDRA 术语集 SOC 列表——拼音顺序排列.....	11
表 3-2.	MedDRA 术语集 SOC 列表——国际认可的顺序排列.....	12
<b>图表清单</b>		
图 2-1.	MedDRA 术语集的层级结构.....	6

## 1. 简介

《监管活动医学词典》（MedDRA）术语集是在“人用药品技术要求国际协调理事会”（ICH）的主办下编制的国际医学术语集。本指南对该术语集的编制、范围和结构作了说明。

### 1.1 背景

在编写 MedDRA 之前，生物制药监管领域尚没有国际认可的医学术语集。大多数机构使用一套国际药物不良反应术语集并配合疾病术语集来处理监管数据。在欧洲，大多数此类机构使用《世界卫生组织不良反应术语集》（WHO-ART<sup>®</sup>）并配合《国际疾病分类编码第九版》（ICD-9）。在美国，通常将美国食品药品监督管理局（FDA）的《不良反应词汇库标准编码》（COSTART<sup>®</sup>）与《ICD-9 临床修订版》（ICD-9-CM<sup>®</sup>）配合使用。日本则自行编制了国际术语集的日文版，即《日本不良反应术语集》（J-ART）和医学信息系统（日本）（MEDIS）。此外，许多机构还根据自身需要修订了这些术语集。这些术语集在数据录入时缺乏特异性，所提供的数据检索选择有限（例如，层级结构的层级太少或只能通过一个轴检索数据），且不能有效处理综合征。一些资源充足的机构则自行开发了“内部”术语集，以弥补以上部分或全部缺陷。

多个术语集的使用引起了若干问题。在产品生命周期的不同阶段使用不同的术语集使数据的检索和分析复杂化，且数据间难以相互参照。例如，注册前临床试验的安全数据通常使用 ICD 术语集，而上市后监测则会使用 J-ART、WHO-ART 或 COSTART。此外，在不同地区使用不同的术语集不利于国际交流，还平添了数据在不同的术语集间进行转换的工作。数据转换有可能导致时间延迟以及数据丢失或失真。对跨国制药公司而言，问题尤为突出，因为其附属机构要使用多个术语集才能满足不同监管机构的不同数据提交要求。使用多个术语集还会影响各公司与临床研究机构之间的沟通。

管理产品注册申请所需的信息，以及满足监管机构和医疗产品行业之间数据交换的时限要求变得越来越困难。这些困难促使整个行业都努力发展通讯和信息技术。但是，电子化信息交流的成功还需要有标准化的数据集和结构。

### 1.2 医学术语集被纳入 ICH 议题

1994 年 10 月，ICH 指导委员会提出了多学科监管交流的倡议，作为正在进行中的安全、质量和有效性协调课题的补充。该倡议专注于监管用途的医学术语集（M1）和监管信息传输的电子标准（ESTRI, M2）。ICH 采纳了这些倡议，对监管数据电子化交流日益增加的重要性以及国际公认标准的需求表示认可。

ICH M1 行动旨在使国际医学术语集标准化，以便于监管交流，包括在医疗产品的注册、文档编制和安全监测的过程中进行的沟通，贯穿上市前和上市后各阶段的监管活动。其目标是在监管活动中都采用获得国际认可的，且被长期维护的医学术语集，以克服目前术语集的局限性。使用统一的术语集能提高分析时数据的质量、时效性和可用性，监管机构和

医药行业均可从中受益。该术语集还可推动医疗产品的电子数据交换，从长期看可节约资源。

与此同时建立了 M1 专家工作组 (EWG)，其成员包括六个 ICH 主办方的代表和一位 WHO 观察员，由欧盟担任报告起草人。EWG 将该行动的“成果”定义为一个内容及结构均得到认可的术语集（可执行版）以及一个被认可的维护架构。

### 1.3 《监管活动医学词典》(MedDRA) 术语集的编制

ICH 术语集是根据一个已有的术语集编制的。MedDRA 工作组在改进了英国 MCA（现今为 MHRA，即英国药品和保健品管理局）的医学术语集的基础上，制作了 MEDDRA 1.0 版。该版本被采纳为新 ICH 术语集的基础。

在 1997 年 7 月的 ICH-4 会议上，MedDRA 2.0 版作为术语集的可执行版编制完成。此次会议对术语集的名称更改和缩略词的修订达成共识。由此，MEDDRA 的名称仅使用至 1.5 版，而可执行版（2.0 版）和更高版本则被称为 MedDRA 术语集。

### 1.4 术语集的执行

术语集的成功不仅取决于长期维护，而且也在于它能随着医学/科学的进步和管理环境的变化而与时俱进。因此，MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO) 是 MedDRA 术语集执行的必要组成部分。ICH 通过公开竞标对 MSSO 进行了任命。

### 1.5 术语集的范围

MedDRA 术语集适用于除动物毒理外的针对人类使用的所有药品开发阶段。MedDRA 包含与这些产品相关的医学、健康相关及监管概念。术语集还覆盖医疗器械的健康效应和器械功能故障（如：**PT 装置相关感染** 和 **PT 装置故障**）。此外，术语集还支持至少在一个地区受到监管的其他种类的产品（比如食品或化妆品）

用于这些目的的术语被归入“医学及健康相关”类术语，包括以下类别：

- 体征
- 症状
- 疾病
- 诊断
- 适应症—包括体征、症状、疾病、诊断、疾病诊断/预防以及生理功能改变
- 各类检查的名称和定性结果，例如：增加、减少、正常、异常、检出、未检出、阳性和阴性
- 用药错误与产品质量术语
- 各种手术及医疗操作



- 病史/社会史/家族史

虽然社会环境通常不被视为医学术语，但如果与监管数据的评估有关（如：根据危险因素的暴露评估临床疗效时），也属于“医学”范畴。例如：PT 国外旅行、PT 物质使用、HLT 烟草使用、以及 HLT 亲人死亡。上述术语集是为监管机构和受监管的医疗产品行业编制的。这些组织可在上市前和上市后的监管过程中，利用此术语集进行数据录入、检索、评价和展示，相关流程包括：

- 临床研究
- 自发性不良反应及不良事件报告
- 监管递交
- 受监管的产品信息

经 MedDRA 管理委员会协商后有可能扩展术语集的范围，以纳入与相关专家合作开发的其他医疗/健康相关和监管概念。增加新的主题需要通过常规 MSSO 变更申请流程。

### 1.6 从已有术语集中纳入的术语

1999 年 3 月首次发布的 MedDRA（2.1 版）中，MedDRA 文件里与术语名称相关的特定字段包含来自早期术语集的数字和符号代码。这些代码将其他术语集与 MedDRA 中相似或相同的术语联接起来，包括来自 COSTART（第五版）、WHO-ART<sup>®</sup>（1998 年第 3 季度）、ICD9、ICD9-CM、HARTS<sup>®</sup>（发行版 2.2）和 J-ART（1996 年）的代码。举例而言，MedDRA 中 PT *Nausea*（恶心）在 COSTART 中拥有对应术语 NAUSEA。

MedDRA 不是超级词汇库（metathesaurus），其他术语集的层级结构也不是本术语集的子集。因此，在 MedDRA 中，来自其他术语集中的数据录入术语不必拥有与其源术语集相同的 PT。用于数据检索和表达的层级结构在 MedDRA 中是唯一的。

从其他术语集纳入的术语仅限于以上指定的 MedDRA 范围。

制定首版 MedDRA 的 ICH M1 专家工作组（ICH M1 Expert Working Group）收纳了与术语文字相对应的数字和符号代码；这些代码旨在用于转换至 MedDRA。由于大多数组织已将其数据从旧术语集转换至 MedDRA，而且这些代码自 MedDRA 开始发布以来已不再被维护或更新，MSSO 已将这些编码从 MedDRA 文件中删除（自 MedDRA 15.0 版起）。

注意：没有 MedDRA 术语名称或代码因此举措而被修改或删除，MedDRA 扩展的 ASCII 文件的结构并未改变。

### 1.7 排除标准

编制术语集时使用的排除标准并未限制术语集的扩充范围。由于这是一个医学术语集，监管事务领域使用的以下术语不属于本术语集范畴：

## 简介

---

- 药品/产品术语集（注：某些常用产品有关的不良事件术语中包含了该产品的通用名称，如：地高辛）
- 设备/器械/诊断产品术语集
- 研究设计
- 人口统计学（包括患者性别、年龄、种族和宗教信仰）。

由于本术语集侧重对患者个人健康的影响，因此不包括以下内容：

- 用于人群而非患者个体的限定词（如：罕见、常见）
- 不包括与实验室参数相关的数值（如：血清钠 141 mEq/L）详情请见第 4.9 节。
- 本术语集不包含表示严重程度的描述词。仅当这些描述词（如“重度”和“轻度”）影响术语的特异性时，才使用此类描述词（如：重度智力发育迟滞 vs. 轻度智力发育迟滞）。

### 2. 本术语集的结构元素

MedDRA 术语集的开发是为整个监管过程提供一个经过医学确认的医学术语集。开发者设计的术语集结构使数据输入更特异、更全面，数据检索也更方便。图 2-1 显示本术语集的层级结构。本术语集中的术语关系可归为以下两类：

#### 2.1 等同

等同关系将同义术语或等同术语归总在“首选术语”（PT）下。

#### 2.2 层级结构

层级结构提供了不同等级的上下级别。上级术语是范围较广的组术语，适用于其关联的每个下级术语。层级结构的各层级则代表本术语集内的各种纵向联系。

层级结构是实现灵活的数据检索和清晰的数据表达的重要机制。五级结构为数据检索提供了多种选择，根据检索特异度的要求可通过特异的或宽泛的组来检索。低位语（LLT）的特异性最高。

本术语集不是作为分类学系统而编制；在不同的系统器官分类（SOC）中，各层级的特异性和详细程度的水平也不尽相同。高位语（HLT）和高位组语（HLGT）是临床上相关术语的分组，有助于数据检索和表达。在 MedDRA 中，HLT 和 HLGT 层级有时统称为“组术语”。

27 个系统器官分类（SOC）代表互不排斥的平行轴。MedDRA 的术语具有“多轴性”，即一个术语出现在多个 SOC 中，并根据不同的类别分组（如：按病因或发病部位），这些术语可以在不同的数据集进行检索和表达。组术语在本术语集中是预先定义的，不是由数据输入员特别选择的。更确切的说，在结构化的术语集中，选择了数据输入的术语后，会在各个层级中自动为其分配组术语。术语的多轴对应是在 MedDRA 中预先指定的，可确保在进行数据检索时无论选择哪个 SOC，都可进行全面、一致的数据检索。

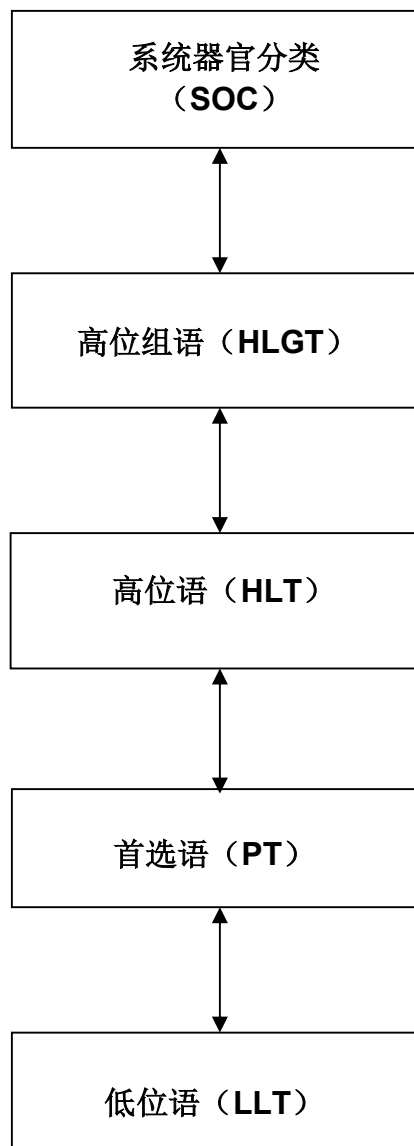


图 2-1. MedDRA 术语集的层级结构

### 3. 层级结构的各个层级

层级结构的各个层级有如下特征：

#### 3.1 低位语

**LLT** 构成了本术语集的最低层级。每个 **LLT** 只连接到一个 **PT** 。

**LLT** 与其对应 **PT** 的关系分为以下几种：

同义词：为 **PT** 同一概念的不同表达（如：**PT 关节炎**及其下级 **LLT 关节炎症**）

异体词：同一表达的不同词形。包括全称和缩略词，以及正反词序（例如：**PT Acquired immunodeficiency syndrome**（获得性免疫缺陷综合征）及其下级 **LLT AIDS**（艾滋病），或 **PT Biopsy tongue**（舌活检）及其下级 **LLT Tongue biopsy**（舌活组织检查）。

准同义词：准同义词术语是那些含意与另一术语并不完全相同，但在既定术语集里被视为同义词的术语。这些词包括对部位和偏侧性的描述（如：**PT 外耳炎**及其下级 **LLT 双侧外耳炎**）。

子概念：（父 **PT** 概念的）子概念由 **LLT** 代表，包含更多详细信息，如：解剖部位等（如：**PT 挫伤**对应的 **LLT 面部瘀伤**或 **LLT 腿部瘀伤**）。

等同 **LLT**：与 **PT** 对应的 **LLT** 中，有一个是与 **PT** 完全相同的，便于数据录入（如：**PT 阿尔茨海默型痴呆**与其下级 **LLT 阿尔茨海默型痴呆**）。在这种情况下，同一术语出现于 **LLT** 和 **PT** 两个层级，**MedDRA** 代码相同。

由于 **LLT** 可能包含口语化的，或与某种文化有关的独特的术语，因此在不同语言版本中，并非每个 **LLT** 都有唯一对应的翻译。

**LLT** 在方便历史数据转换中起了重要作用，因为从其他术语集纳入的许多术语均在这一层级出现。

**LLT** 减少了数据录入时的主观性，便于数据录入并提高一致性。**LLT** 还可用作自动编码的基础。由于 **LLT** 比与其对应的 **PT** 更特异，所以用户可在本术语集中这一最特异的层级进行数据检索。

**LLT** 带有“现行”或“非现行”状态标签。“非现行”标签用于标记词义含糊、有歧义、过于简略、过时或拼写有误的术语。这些术语可能来源于整合入 **MedDRA** 的其他术语集。这些术语被保留并加上“非现行”标签，用于保存历史数据，以便检索和分析。用户在数据库中使用本术语集时，该标签能帮助用户避免使用这些“非现行”术语进行编码。

#### 3.2 首选语

**PT** 是对某种症状、体征、疾病、诊断、适应症、检查、外科和内科操作、病史、社会史或家族史等单一医学概念进行特定表达的专用术语。

## 层级结构的各个层级

---

PT 必须定义明确、无歧义、特异性和描述性强且符合国际标准。冠以人名的术语必须是国际公认的才可以使⽤。

PT 应具有一定的详细程度和特异性，应包含病理或病因学限定词。例如：在这一层级，各种鼻炎和脑膜炎有各自的 PT（如：PT 过敏性鼻炎、PT 溃疡性鼻炎、PT 萎缩性鼻炎、PT 无菌性脑膜炎、PT 隐球菌性脑膜炎、PT 病毒性脑膜炎以及 PT 细菌性脑膜炎等）。PT 层级的特异性保证了本术语集的多轴性能被充分利用。

一个 PT 至少有一个 LLT 与之对应，且对应的 LLT 数量不限。向本术语集中添加新 PT 时，会自动创建一个完全相同的 LLT 以便输入数据。

PT 是 HLT 的下一层级。

一个 PT 至少与一个 SOC 相对应，也可根据情况与多个 SOC 对应。PT 与每个 SOC 对应的途径只有一条（HLT→HLGT→SOC）。每个 PT 都对应一个主 SOC，以保证在累积数据输出时该 PT 出现在其主 SOC 下。

### 3.3 高位语

HLT 是 PT 的上级术语。高位语属于概括性术语，通过解剖学、病理学、生理学、病因学或功能等特点与下级 PT 关联。本术语集并非一门分类学，因此在本术语集中（或在 SOC 之间），HLT 的特异性并不统一。

HLT 旨在用于数据检索和表达；是一个分组层级，而非编码层级。

HLT 隶属于上级的 HLGT。一个 HLT 须通过 HLGT 至少与一个 SOC 对应。但它仅可通过一种途径（如：仅与 SOC 的一个 HLGT 对应）与某个 SOC 对应。与某个 HLGT 对应的所有 HLT 均会出现在与该 HLGT 对应的每个 SOC 中。

### 3.4 高位组语

HLGT 通过解剖学、病理学、生理学、病因学或功能等特点与一个或多个 HLT 对应，是 HLT 的上级术语。

HLGT 旨在用于数据检索和表达。HLGT 对 HLT 进行了分组归类，其概念更宽，有助于检索。

HLGT 是 SOC 的下一层级。一个 HLGT 必须至少与一个 SOC（上一层级）和至少一个 HLT（下一层级）对应。

HLGT 可与多个 SOC 对应，数量不限。

### 3.5 系统器官分类

SOC 是层级结构的最高层级，为数据检索提供最广泛的概念。SOC 按以下标准分组：

- 病因学（如：SOC 感染及侵染类疾病）
- 发病部位（如：SOC 胃肠系统疾病）

- 目的（如：**SOC 各种手术及医疗操作**）

以上分类中的例外情况为 **SOC 社会环境**，它包含有关个人的信息，而非不良事件，为那些有助于深入了解对所报告事件有影响的个人问题的相关因素提供分组。

每个 **SOC** 向下与至少一个 **HLGT** 直接对应，所对应的 **HLGT** 数量不限。

在对所有 **SOC** 中的信息进行检索时，为避免“重复计数”，每个 **PT** 只对应唯一的主 **SOC**。由于多轴性导致 **PT** 可出现在多个 **SOC** 中，所以必须这样设定。主 **SOC** 的设定能防止在对全部 **SOC** 进行累计输出时，同一 **PT** 多次出现从而导致重复计数。

**MedDRA** 的每个 **PT** 均有其指定的主 **SOC**，以确保在上述数据输出中 **PT** 出现在特定的 **SOC** 下。如果数据检索不是针对所有 **SOC**，这一设定并不会影响 **PT** 出现在其所属的任一 **SOC** 下，也不会影响其计数。

主 **SOC** 的指定遵循下列原则：

- 仅在一个 **SOC** 中出现的 **PT**，该 **SOC** 自动成为其主 **SOC**。
- 涉及疾病或体征和症状的 **PT**，其主 **SOC** 为主要发病部位 **SOC**，但以下情况除外：
  - 先天性及遗传性疾病术语，主 **SOC** 为 *各种先天性家族性遗传性疾病*。
  - 肿瘤术语的主 **SOC** 为 *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）* 此原则不适用于囊肿和息肉相关的术语。这些术语将发病部位 **SOC** 作为主 **SOC**。例如：**PT 耳息肉**的主 **SOC** 为 *耳及迷路类疾病*；而 *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）* 作为其次 **SOC**。
  - 感染相关的术语其主 **SOC** 为 *感染及侵染类疾病*。

如果一个 **PT** 与上述三种“例外”**SOC** 的一种以上对应，则使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**。

例如，**PT 先天性畸胎瘤**的主 **SOC** 为 *各种先天性家族性遗传性疾病*，其次 **SOC** 为 *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*。

**PT** 的主 **SOC** 一般取决于发病部位（而不是病因学），但上述三个 **SOC** 肿瘤、先天性异常和感染性疾病所对应的 **PT** 不受该原则的限制，这一点早在开发 **MedDRA** 时就已确定。这样做是为了便于信号识别，在常规的累积数据输出时，这些类别的所有 **PT** 都能集合表达。

与主 **SOC** 分配有关的其他考虑因素包括：

- 某些 **SOC** 没有多轴性，如 **SOC 各类检查**、**SOC 社会环境**以及 **SOC 各种手术及医疗操作**没有多轴对应，故其包含的术语仅位于这些 **SOC** 下。

## 层级结构的各个层级

---

- 大多数（并非所有）损伤、中毒及操作并发症术语位于 **SOC 各类损伤、中毒及操作并发症**下，并将其作为主 **SOC**。
- 对于敷贴、植入和注射部位反应的 **PT**，其主 **SOC** 为 **SOC 全身性疾病及给药部位各种反应**，但这些部位的感染的主 **SOC** 为 **感染及侵染类疾病**。

表 3-1 的 **MedDRA SOC** 列表是按中文拼音字母排序的，表 3-2 则为国际公认的 **MedDRA SOC** 排序。**MedDRA** 的第一届专家工作组认为，由于 **MedDRA** 本身有多个语言版本，所以没有标准的 **SOC** 字母顺序。因此制定了国际通用排序，以便在任何语言或字母环境下均保持一致。



## 层级结构的各个层级

---

SOC 产品问题
SOC 代谢及营养类疾病
SOC 耳及迷路类疾病
SOC 肝胆系统疾病
SOC 感染及侵染类疾病
SOC 各类检查
SOC 各类神经系统疾病
SOC 各类损伤、中毒及操作并发症
SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
SOC 各种手术及医疗操作
SOC 各种先天性家族性遗传性疾病
SOC 呼吸系统、胸及纵隔疾病
SOC 精神病类
SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）
SOC 免疫系统疾病
SOC 内分泌系统疾病
SOC 皮肤及皮下组织类疾病
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 社会环境
SOC 肾脏及泌尿系统疾病
SOC 生殖系统及乳腺疾病
SOC 胃肠系统疾病
SOC 心脏器官疾病
SOC 血管与淋巴管类疾病
SOC 血液及淋巴系统疾病
SOC 眼器官疾病

表 3-1. MedDRA 术语集 SOC 列表——拼音顺序排列

## 层级结构的各个层级

SOC 感染及侵染类疾病
SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）
SOC 血液及淋巴系统疾病
SOC 免疫系统疾病
SOC 内分泌系统疾病
SOC 代谢及营养类疾病
SOC 精神病类
SOC 各类神经系统疾病
SOC 眼器官疾病
SOC 耳及迷路类疾病
SOC 心脏器官疾病
SOC 血管与淋巴管类疾病
SOC 呼吸系统、胸及纵隔疾病
SOC 胃肠系统疾病
SOC 肝胆系统疾病
SOC 皮肤及皮下组织类疾病
SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
SOC 肾脏及泌尿系统疾病
SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况
SOC 生殖系统及乳腺疾病
SOC 各种先天性家族性遗传性疾病
SOC 全身性疾病及给药部位各种反应
SOC 各类检查
SOC 各类损伤、中毒及操作并发症
SOC 各种手术及医疗操作
SOC 社会环境
SOC 产品问题

表 3-2. MedDRA 术语集 SOC 列表——国际认可的顺序排列

### 3.6 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 与特定医学状况或关注领域相关的一组术语，这些术语通常是首选语 (PT)。SMQ 旨在协助识别和检索可能相关的安全报告。所含术语可能涉及体征、症状、诊断、综合征、查体发现、实验室和其他生理检查数据等。SMQ 中的低位语 (LLT) 必须是与 SMQ 中的 PT 对应的术语；不包括其他低位语。

有关 SMQ 的详细信息，请参阅另一本文档《SMQ 入门指南》。本发行版将提供此文档和其他支持用户文档。

### 4. 本术语集的标准和规则 (包括术语的表达和格式)

本节以及第 5、6 节包含本术语集中使用的标准和规则。每项规则在大多数情况下均适用，但很多标准有例外情况。每项标准中也列出了部分例外情况，但不可能囊括所有例外情况。MedDRA 是一个医学术语集，而不是一个分类系统，必须在医学上加以权衡、注重实效、反映实际医疗做法，并考虑各种文化在解读具体术语上的差异。

#### 4.1 拼写

本术语集中所有医学术语的拼写均遵循《道兰氏图解医学词典》(第 30 版)©、道兰氏在线词典及标准医学文献。本术语集中的非医学术语遵循《Merriam-Webster® 英语词典》。

【下段说明或规则仅适用于英文版 MedDRA，并不适用于中文版，其中所涉及的英文术语均按照英文的具体上下文背景翻译成相应的中文概念。】

连字符的使用与其在《道兰氏图解医学词典》及标准医学文献中最常见的用法一致。加“Non”的英文单词须始终使用连字符，但下述情况可以没有连字符：在道兰氏词典中没有这样拼写的词，但出现在《Merriam-Webster® 英语词典》中（如：nontoxic、nonspecific、noninvasive、nondependent、nonmedical、nonproductive、noncompliance 或 nondominant 等）。

【下段说明或规则仅适用于英文版 MedDRA，并不适用于中文版，其中所涉及的英文术语均按照英文的具体上下文背景翻译成相应的中文概念。】

根据《道兰氏图解医学词典》，含“post”的术语应以空格分隔，但以下情况除外：有连字符的术语，包括“post-traumatic”、“postero-lateral”和“post-term”；以一个词的形式出现的术语例子，包括“postabortal”、“postpartum”、“postmature”、“postmenopausal”、“postmastoid”、“postvaccinal”、“postvaccinial”、“postnasal”、“postauricular”、“postictal”、“postmastectomy”和“postnatal”。

PT 及以上层级采用英式拼写。在 LLT 层级，则包含了同一术语英式拼写和美式拼写（如：LLT *Diarrhoea* 和 LLT *Diarrhea*）。从其他术语集并入且拼写有误的术语则标记为“非现行”。

#### 4.2 缩略语

通常，LLT 以上层级没有缩略语。但以下情况例外：1) 完整拼写的术语过长（超过 100 个字符）；2) 该术语的缩略语已众所周知。示例如下：

CDC 疾病控制中心（美国）

CNS 中枢神经系统

CSF 脑脊液

ECG 心电图

以下缩略语仅限于 HLT 和 HLGT 层级（少数非现行 LLT 例外）：

NEC 不另分类

以下缩略语仅限于 LLT 层级：

NOS 未特指

缩略语的字母间不以句点分隔。为避免歧义，在不同 ICH 地区有不同含义的缩略语（**abbreviation**）或首字母缩写词（**acronyms**）未收入本术语集。在标准缩略语参考书中有多种解释的缩略语和首字母缩写词通常不允许加入本术语集。个别首字母缩写词虽然有多种解释，但仍可添加在 LLT 层级以代表其在全球最常见的用法，如 LLT *CVA* 表示 **Cerebrovascular accident**（脑血管意外），LLT *Raised LFTs* 代表 **Raised liver function tests**（肝脏功能检查值升高）。

根据 MedDRA 专家小组的意见，多数病毒缩略语 LLT（及无缩略语和限定词的相关术语）属非现行，因为这些 LLT 既可被解读为检查名称，也可以被解读为感染术语，譬如 LLT *HAV*、LLT *HBV* 和 LLT *乙型肝炎病毒*，均为非现行。从 MedDRA 12.1 版起，MSSO 将避免新增无“检查”或“感染”限定词的缩略术语。

化学元素在 MedDRA 中用其官方的 LLT 标准化学符号表示，例如：“Cl”表示“氯元素”、“Cu”表示“铜元素”。

### 4.3 大写

本术语集中大多数术语以小写表示。大写字母仅限于每个术语的首字母，固有的姓名拼写（如：PT *Non-Hodgkin's lymphoma*（非霍奇金淋巴瘤）），微生物分类名称的组成部分和缩略语除外。

术语集、词典和词库通常混用大小写字母来表示词汇的正确拼写。不过，各机构可以自由决定如何在自己的数据库中如何采用大小写。如果需要，可以全部使用大写术语。

### 4.4 标点

【下段说明或规则仅适用于英文版 MedDRA，并不适用于中文版，其中所涉及的英文术语均按照英文的具体上下文背景翻译成相应的中文概念。】

撇号' 用于固有姓名拼写（如：PT *Gilbert's 综合征*）。

英文版术语集中不含变音符，如法语的“*accent aigu*”或“*é*”（例如：PT *Guillain-Barre syndrome*）。

### 4.5 单个词术语和多个词术语

每个 LLT 或 PT 都表示一个概念，可以用单个词或多个词来表达。

本术语集中说明两个以上概念的术语是从其他术语集那里“继承”来的（如：LLT *恶心、呕吐和腹泻*）。这些复合术语作为 LLT 与反映其主要概念或临床最相关的 PT 对应。例如，术语 LLT *恶心、呕吐和腹泻*与 PT *呕吐*相关联。此外，这些术语已被标记为“非现行”。

### 4.6 词序

【下段说明或规则仅适用于英文版 MedDRA，并不适用于中文版，其中所涉及的英文术语均按照英文的具体上下文背景翻译成相应的中文概念。】

PT、HLT、HLGT 和 SOC 层级的术语一般都使用自然语序，即其常用的表达方法（如：PT *Myocardial infarction*（心肌梗死），而非 *Infarction myocardial*）。但有时会调整 PT 层级的词序，以便同类相似 PT 在 SOC 层级结构中按字母排序时能列在一起。例如：PT *Meningitis aseptic*（无菌性脑膜炎）、PT *Meningitis chemical*（化学性脑膜炎）、PT *Meningitis eosinophilic*（嗜酸细胞性脑膜炎）以及 PT *Meningitis toxoplasmal*（弓形体性脑膜炎）。

### 4.7 MedDRA 代码

与监管领域通常使用的“code”（法规）一词不同，在 MedDRA 中，“code”（代码）是指分配给每个术语的八位数字，切勿与其本意混淆。MedDRA 中的每个术语均有一个唯一的非表达性代码。非表达在此处表示这些代码本身不包含任何信息（如：层级结构中 SOC 分配的层级等）。每个类别下的每个术语都有一个指定的代码。这些代码按字母顺序分配，从 10000001 开始。当有新的术语加入时，顺序产生一个新的代码。用过的 MedDRA 代码通常不会再用于新术语，但在有些情况下，如术语被更名时（如：更正拼写），则可使用原代码。

### 4.8 MedDRA 中的身体部位的考虑因素

**腹壁**—通常，腹壁在 MedDRA 中腹壁通常被归为胃肠构造。MedDRA 中没有对腹壁的正式定义，但出于术语放置的目的，MSSO 认为腹壁由腹膜、肌肉和包裹腹腔的筋膜组成，因此将其归类为胃肠构造。脐和脐周围部位被认为是皮肤结构，因此与 SOC *皮肤及皮下组织类疾病*关联。

**心脏和血管异常**—某些先天性异常包括心脏和血管成分；这些术语对应于 HLT *各种先天性心血管异常（不另分类）*（其 HLGT 为先天性心脏类疾病，SOC 为心脏器官疾病）。

**胸壁**—胸壁归入骨骼肌肉系统。与胸壁相关的术语通常与 SOC *各种肌肉骨骼及结缔组织疾病*对应。

**眼睑**—眼睑归为眼部组织。与眼睑相关的术语通常对应的主 SOC 为 *眼器官疾病*，次 SOC 为 *皮肤及皮下组织类疾病*。

**咽部和横膈**—咽部和横膈在 MedDRA 中归为呼吸道系统。

耳廓—耳廓以及耳垂视为耳的一部分，其主 SOC 为耳及迷路类疾病。

### 4.9 数值

部分 MedDRA LLT 包含与特定临床参数相关的数值（如：LLT 未特别指明的胎儿发育迟缓，1,500-1,749 克）；通常这些术语是从其他术语集并入的，且不符合 MedDRA 规则的术语将被标为“非现行”。亦不包括与实验室参数相关的数值（如：血清钠 141 mEq/L）。

当数字是名称或概念的固有部分时，这些数字可能会并入 LLT 和 PT（如：PT 5- $\alpha$ -还原酶缺乏）。

### 4.10 现有病情加重

大多数表示“加重”概念的术语（如：LLT 过敏加重）是从其他术语集并入的。在审核修订术语时，又将几个类似概念加入 MedDRA 9.1 版中。但今后 MSSO 将仅在“加重”、“恶化”或“加剧”这些词有医学意义的时候，才会加入包含这些限定词的术语。

### 4.11 “未特指”和“不另分类”术语

术语中带有“未特指”（not otherwise specified, NOS），是监管事务所用的医学术语集的常见特征。在 MedDRA 中，“未特指”仅出现在 LLT 层级，表示没有更多具体信息概念（如：对不良事件进行编码时）。带有“未特指”字样的术语代表没有具体信息的术语，仅可参照本术语集中的其他术语进行解释。具体说明的概念在本术语集中并非一成不变（如：它可能涉及急性或慢性状况、身体部位或感染器官）。在编码时，用户应采用现有最准确的术语（如：LLT 丛集性头痛 vs. LLT 头疼（未特指））。根据 MedDRA 管理委员会的指导，自 MedDRA 6.1 版开始，本术语集不再接受其他含“未特指”的术语。此外，之前在 PT 层级的所有“未特指”术语均已降至 LLT 层级。

同样，“不另分类”（not elsewhere classified, NEC）也是一个标准缩略语，用于归纳该 SOC 中难以归入其他分类的术语。“不另分类”仅用于 HLT 和 HLGT 以便术语分组。例如：HLT 各种膀胱疾病（不另分类）包含不同类型的 PT，有 PT 膀胱狭窄、PT 膀胱肉芽肿和 PT 膀胱毛细血管扩张症。所有之前在 PT 层级的“不另分类”术语均已降至 LLT 层级并标记为“非现行”。

### 4.12 含性别的术语

MedDRA 术语通常不含性别，因为性别被常规视为一个数据变量。但如果性别使术语的临床意义截然不同，可以将其加入术语中，如某些乳腺和生殖道异常（PT 男性乳腺癌和 PT 女性乳腺癌）。一般而言，还有一个相应的不含性别的术语（PT 乳腺癌）。

### 4.13 层级命名规则

#### 复数

HLT 和 HLGT 层级的术语是医学概念组合，通常为复数形式（如：HLT *各种恶性肝胆肿瘤*）。PT 和 LLT 层级的术语通常为单数形式，因为它们不是医学概念组合。

### **形容词的使用**

在可能的情况下尽可能使用形容词形式（如：“心脏的”或“肝脏的”）而不是名词（如：“心脏”或“肝脏”）。但若会导致名称重复使用（如：在不同层级的两个术语可能相同）或不是常见的用法，则可例外。例如：通常使用“heart attack”（心脏病发作）而不是“cardiac attack”。

### **“除”和“含”**

为了与术语组的规则一致，包括“含”或“除”的术语，其标准用法为：

1. “除”表示排除、除外。
2. “含”表示包括。

### **“体征和症状”以及“感染和炎症”**

在术语中含有以上词组时，词序应为“体征和症状”以及“感染和炎症”

### **良性和恶性**

“良性”和“恶性”通常放在 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）* 术语的末尾，在其他 SOC 的术语中置于开头。此规则可使用户在阅读术语名称后，就知道该术语属于哪类 SOC 和 HLGT。

### **先天性**

“先天性”一词通常放在 SOC *各种先天性家族性遗传性疾病* 术语的末尾，或其他 SOC 术语的开头。此规则可使用户在阅读术语名称后，就知道该术语属于哪类 SOC 和 HLGT。术语“先天性”用于描述出生时即存在的疾病，不论这种疾病是遗传的还是是在子宫内出现的。

【下段说明或规则仅适用于英文版 MedDRA，并不适用于中文版，其中所涉及的英文术语均按照英文的具体上下文背景翻译成相应的中文概念。】

### **Disorder, disease, and disturbance**

在 MedDRA 中，概念“disturbance”在“disease”的下一层级，“disease”又在“disorder”的下一层级。“disorder”通常用于 HLT、HLGT 和 SOC 层级，因为它是一个比较宽泛的术语（如：HLGT *Gallbladder disorders*（胆囊类疾病））。当“disease”一词是表述相关概念最常见的方式时，有时也在 HLT 层级使用，不过这是一种例外情况。例如：HLT *Parkinson's disease and parkinsonism*（帕金森病和帕金森综合征）。“Parkinson's disease”是表述这一术语最为常见的方式，而不是“Parkinson's disorder”。

“disturbance”作为“disorder”的同义词，只有当其为某一概念的首选用语时添加。如 PT/LLT 层级存在术语“disorder”，则不再添加“disturbance”概念。



## 5. PT 和 LLT 命名规则

### 5.1 常见词语用法

**醇类：**用一个英文单词命名醇类（如：表示乙醇时使用的单词是“ethanol”而非“ethyl-alcohol”）。避免直接使用化学符号-OH 而应该用“羟基”来代表-OH（如 LLT 17 - 羧皮类固醇活性）。

**吻合：**吻合被归为一种外科手术操作，并单轴对应到 SOC 各种手术及医疗操作。描述外科领域以外的相关病症时应采用其他术语。

【下段说明或规则仅适用于英文版 MedDRA，并不适用于中文版，其中所涉及的英文术语均按照英文的具体上下文背景翻译成相应的中文概念。】

**颈（Cervical）和宫颈（Cervix）：**单词“Cervical”通常用来描述颈部，而“Cervix”指子宫颈。当含“Cervix”的术语指宫颈时，常常带有限定词“uterine”（子宫）以便与颈椎疾病相区别。当然如果概念仅与子宫部位相关（如：PT *Cervical dysplasia*（宫颈细胞化生不良）），则无需再使用限定词。

**扩张术（Dilation）和扩张（Dilatation）：**“Dilation”和“Dilatation”从标准医学定义上讲是近义词。MSSO 也认识到在某些文化中，这两个词有共同的用法。但是，为了在 MedDRA 中加以区别，术语“dilation”被视为一种治疗操作，而术语“dilatation”被视为一种病症。通常在“dilation”一词后添加“procedure”一词，如：PT *Stomach dilation procedure*（胃扩张术），从而使术语更加明确。但 PT *Uterine dilation and curettage*（扩张宫颈与刮宫术）例外，因为不需要加限定词“procedure”就很清楚它表示一种手术操作。

**引流（Drainage）（手术/治疗操作术语）以及分泌（Discharge）（非手术分泌术语）：**“drainage”是描述有计划引流液体的治疗操作术语，而“discharge”是指描述体液分泌的术语。当然也有例外，一些含有“drainage”的术语不属于手术操作范畴，这种情况下应该以“discharge”来代替。这些术语根据其特殊含义对应到不同的 SOC（如：PT *Post procedural discharge*（操作后排出物）对应于 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症）。所有含有“drainage”的手术相关术语都对应到 SOC 各种手术及医疗操作。如果一个术语既可作手术操作术语，也可作非手术操作术语，则本术语集将同时提供“术语 + drainage”（与 SOC 各种手术及医疗操作对应的 PT 操作后引流）和“术语 + discharge”（与 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症对应的 PT 操作后排出物）并对应到相应 SOC 中。MSSO 了解到本规定可能没有反映出这类在特定文化中所常见的术语。建议用户在提交“变更申请”时清楚表明所指的是手术、非手术还是二者均适用。

**衰竭（Failure）和功能不全（Insufficiency）：**当“衰竭”和“功能不全”用来描述心、肝、肺和肾这些主要身体系统，它们在 MedDRA 中是被作为同义词使用的。在 SOC 心脏器官疾病、SOC 肝胆系统疾病、SOC 肾脏及泌尿系统疾病以及 SOC 呼吸系统、胸及纵隔疾病中，“衰竭”通常用于 PT 层级术语，“功能不全”用于 LLT 层级术语（如：PT 心力衰竭以及 LLT 心功能不全）。

“衰竭”和“功能不全”的解释可能有争议；部分用户或会认为这两者的概念相同，而其他人则将二者视为相似，但“衰竭”和“功能不全”的严重程度存在差异（“功能不全”的严重程度不及“衰竭”）。为使二者协调一致，MSSO 决定，就上述主要身体系统而言，“衰竭”和“功能不全”基本可作为同义词。MSSO 意识到，这意味着许多用户对这些词的解读将与 MedDRA 相异，但 MSSO 认为这是保持本术语集一致性最实用的解决方案。

**坏疽类术语：**除了特指非感染坏疽（例如：PT *干性坏疽*），带有“坏疽”字样的术语的主 SOC 为 *感染及侵袭类疾病*。

**药品名称：**使用药品通用名（如：采用“地高辛”而非“强心素 Lanoxin®”），且仅在编制术语集的早期，为了进一步说明其上级 PT（例如：PT *各种制剂毒性*）的情况下才被纳入 MedDRA 中。

**希腊字母：**使用希腊字母全称而非缩写（使用“alpha;”而非“ $\alpha$ ”；“beta”而非“ $\beta$ ”）。

**冠以人名的术语：**仅使用国际公认的冠以人名的术语（如：与 PT *单核细胞增多症异嗜白细胞检查*对应的 LLT *保罗 - 邦内尔检查*）。

**病变 (Lesion)：**当“lesion”一词作为医学概念的一部分（如 PT *Glomerulonephritis minimal lesion*（肾小球肾炎微小病变））或属于有据可查的医学概念（如 LLT *Brain lesion*（脑部病损））时，可能被考虑加入 MedDRA。但是，如果添加宽泛的“lesion”术语只是向现有“疾病”概念加入另一非精确术语时，该术语将不被加入，如“renal lesion”（肾病变），此时可在 PT *肾脏疾病*下选择现有的 LLT *Renal disorder*（肾脏疾病）进行编码。

**Lump (肿块) (非新生物性)：**在 MedDRA 中，“lump”是非新生物性的。带“lump”的术语将以表示该肿块出现部位的 SOC 作为主 SOC。

**Mass (肿块) (非新生物性)：**在 MedDRA 中，“mass”是非新生物性的。带“mass”的术语将以表示该肿块出现部位的 SOC 作为主 SOC。本身不含解剖部位的“肿块”术语（如：PT *Mass (肿块)*）将以 SOC *全身性疾病及给药部位各种反应*作为主 SOC。

**结节 (Nodule)：**一般而言，除了结节代表完整的诊断表达之外（例如 PT *挤奶人结茆*），没有向 MedDRA 添加包含“结节”的新术语。

**肿瘤 (Tumour/Tumor) (新生物性)：**包含“肿瘤”的术语是新生物性的。表示肿瘤的 PT 的主 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)*，次 SOC 为表示该肿瘤出现部位的 SOC。如果在肿瘤术语中没有指明恶性，则将其对应到含“...恶性程度不明”的 HLT 中。

**先天性和获得性：**对于既存在先天性又存在获得性因素的状况或疾病，采用以下规则：对于该疾病相对常见的形式，其 PT 不带限定词“先天性”或“获得性”。例如，大多数甲状腺功能减退是后天获得的而不是先天性的。因此，在 PT 层级选择不带限定词的术语（PT *甲状腺功能减退症*）。对于该疾病相对罕见的形式，其 PT 带有限定词“先天性”或“获得性”。再以甲状腺功能减退为例，相对罕见的先天性甲状腺功能减退的 PT 为 *先天性甲状腺功能减退*。在 MedDRA 中，一般不在没有限定词的 PT 术语下添加有限定词的 LLT。仅在先天性和获得性疾病的出现可能几乎相同的情况下，才能添加有限定词的

LLT。依照以上原则对受影响的现有术语进行的整理工作（即“获得性”、“先天性”及不带限定词的术语）已在 MedDRA 8.0 版开展。用户可使用“变更申请”流程来推进各类术语的其余整理工作。

**息肉术语：**MedDRA 中原有的不带限定词的息肉术语（如：PT *胃息肉*）现默认归入 SOC *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）* 中的良性类。新接收的息肉术语将不含限定词“良性”。息肉的次 SOC 为 *良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*，主 SOC 为表示该病变出现部位的 SOC。带有限定词“恶性”的息肉术语将不再添加到 MedDRA 中。为了满足编码的需要，建议用户使用已有的“恶性肿瘤”术语。

**死亡：**死亡术语收录在 SOC *全身性疾病及给药部位各种反应* 中，还可能将相关的部位或病因 SOC 作为次 SOC。例如：PT *死亡* 仅与 SOC *全身性疾病及给药部位各种反应* 对应；而 PT *新生儿死亡* 的主 SOC 为 *全身性疾病及给药部位各种反应*，将次 SOC 为 *妊娠期、产褥期及围产期状况*。

作为特殊人群，胎儿或产妇的死亡类术语对应的主 SOC 为 *妊娠期、产褥期及围产期状况*。

“亲属死亡”被视为社会问题，此类术语仅与 SOC *社会环境* 对应。

“细胞死亡”被视为例外，由于它属于细胞而不是器官层面，因此它的主 SOC 为 *代谢及营养类疾病*。

**闭塞（occlusion）和阻塞/梗阻（obstruction）：**通常情况下，提到血管、支架、分流和导管时，在 PT 层级使用“闭塞”（PT *肝脏动脉闭塞*）。“梗塞”一般涉及非血管术语，如：胃肠道或呼吸系统（如：PT *大肠梗阻* 和 PT *气管阻塞*）。

**Injury（损伤）和 damage（损害）：**MedDRA 专家小组讨论了损伤和损害概念，并提出了新的 MedDRA 原则。根据此原则，损伤和损害术语在 MedDRA 中通常视为同义。由外伤引起的可能性很小的主要器官损伤和损害将与表现部位进行主关联，除非是明显地由“事故”引起或最有可能由“事故”引起。在这种情况下，该术语将 SOC *各类损伤、中毒及操作并发症* 作为主 SOC 关联。根据以上原则，对某些肝损伤术语进行了重新调整。PT *Cholestatic liver injury*（胆汁郁积性肝病损伤）、PT *Mixed liver injury*（混合性肝脏损伤）和 PT *Liver injury*（肝损伤）被视为非外伤性损伤，将 SOC *肝胆系统疾病* 作为主 SOC 关联，而 PT *Traumatic liver injury*（外伤性肝损伤）则将 SOC *各类损伤、中毒及操作并发症* 作为主 SOC 关联。

**肠（Intestine）和肠的（Intestinal）：**将小（small）/大（large）与肠（intestine）/肠（intestinal）的相结合的术语表示解剖部位，而不是严重程度的概念，如 PT *小肠出血* 和 PT *大肠息肉* 分别表示出血和出现息肉的部位，而不是表示两起事件的严重程度。

**Spine（脊骨）和 Spinal（脊骨的）：**就 MedDRA 而言，spine 和 spinal 术语被视为与 vertebral（脊椎）和 spinal column（脊柱）概念同义，而非与 spinal cord（脊髓）同义，除非“spinal”明确表示神经系统的概念，如 PT *Spinal claudication*（脊髓性跛行）。

**未经批准 (Unapproved) 和超出说明书 (Unlabelled)：**对于 MedDRA，“未经批准”和“超出说明书”视为同义词，都是指不按监管部门批准的产品信息（说明书）规定使用产品。例如：以下术语中的“未经批准的适应证”和“超出说明书适应症”概念相似：**LLT 故意超出说明书指定的适应症使用** 和 **PT 无意中用于未经批准的适应症**。

### 5.2 一般搜索策略

**单轴 SOC 搜索：**SOC 各类检查、SOC 社会环境和 SOC 各种手术及医疗操作是单轴 SOC。归在这些 SOC 中的术语仅在出现在这些 SOC 中，与 MedDRA 中其他 SOC 不对应。如果希望在搜索的 MedDRA 编码数据中包括实验室检查结果、各种社会问题或治疗性操作，应在查询条件中包括这几个 SOC。例如：血葡萄糖升高与糖尿病有关；但是，PT 糖尿病归入 SOC 代谢及营养类疾病和 SOC 内分泌系统疾病，而 PT 血葡萄糖升高则仅出现在 SOC 各类检查。（请参考第 6 章—『系统器官分类』以了解更多信息。）

## 6. 系统器官分类

### 解释说明

对每个 SOC 均提供了说明，该说明涵盖其结构和分类依据（如：解剖、病理或病因）。这些说明提供了本术语集的使用指导，以确保全面有效地进行数据检索。

### 6.1 血液及淋巴系统疾病

#### 6.1.1 归类依据

- 此 SOC 中的术语在 HLG T 层级主要根据病理划分。
- 在 HLT 层级，又尽可能根据病因和病理进一步细分术语。例如：
  - 涉及溶血症的 HLT 按病因进行划分
  - 涉及脾脏、淋巴和网状内皮组织系统异常的 HLT 按解剖部位进行划分
  - 涉及血液肿瘤的 HLT 根据组织学标准进行归类。

#### 6.1.2 规则和例外

- 血液肿瘤术语与按照 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）中为相同术语编制的术语层级结构等同
- MedDRA 中的淋巴瘤术语通常遵循修订的欧美淋巴瘤分类（**Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification**）和修订的世界卫生组织淋巴瘤分类
- 所有与淋巴系统相关的异常均将 SOC *血液及淋巴系统疾病* 作为其主 SOC，但感染和先天性异常除外。（淋巴瘤术语不遵循此约定）。

#### 6.1.3 搜索策略

- 如果搜索旨在涵盖各种类型血液疾病的总体分类，例如搜索贫血或搜索“易出血类疾病”，则应考虑多个 HLG T，因为相关术语被分在不同的组内。

### 6.2 心脏器官疾病

#### 6.2.1 归类依据

- 此 SOC 中的各个 HLGT 部分按解剖部位分类（例如心肌类疾病）；部分按病理生理分类（心律失常类疾病）。
- HLT 按病理生理归类，但瓣膜疾病除外，该类疾病按受影响瓣膜的解剖部位归类。

#### 6.2.2 规则和例外

- 所有先天性心脏类疾病都放在具体的 HLGT 下。这包括心脏和血管的某些先天性异常。
- SOC 心脏器官疾病不包括心电图（ECG）结果和听诊异常，它们归类到 SOC 各类检查中。
- 对于心、肝、肺和肾这些主要身体系统，术语“衰竭”和“功能不全”用作同义词。在 SOC 心脏器官疾病中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“功能不全”在 LLT 层级。

### 6.3 各种先天性家族性遗传性疾病

#### 6.3.1 归类依据

- 此 SOC 中的术语在 HLG T 层级主要根据解剖部位分类。HLG T 层级的这些类别尽可能全面反映 MedDRA 使用的器官系统分类。
- 在 HLT 层级，术语又尽可能根据解剖部位进一步细分。
- 对于那些无法按解剖部位划分的 HLG T，则根据病程或微生物种类在 HLT 内对 PT 进行划分。
- 此 SOC 涵盖基因概念、病症、变种和变异，无论它们是获得性还是先天性的。

#### 6.3.2 规则和例外

- 在 MedDRA 中，术语“先天性”用于描述出生时即存在的疾病，不论这种疾病是遗传的还是是在子宫内出现的。
- 大多数表示先天性、家族性、遗传性疾病的 MedDRA 术语同时涉及多个器官系统分类。由于一个术语只能在某个 SOC 的一个 HLT 中出现，因此，这些术语的 HLT 根据该疾病最重要的临床表现来选择。此外，这些术语通常都将 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病作为其主 SOC。不过，它们也可以通过多轴性结构与其他次 SOC 关联。
- 对于既存在先天性又存在获得性因素的状况或疾病，采用以下规则：在 PT 层级采用该状况/疾病更常见的形式，不带限定词“先天性”或“获得性”。
- 在 MedDRA 中，一般不在没有限定词的 PT 下添加有限定词的 LLT。仅在先天性和获得性疾病的出现可能几乎相同的情况下，才能添加有限定词的 LLT。

## 6.4 耳及迷路类疾病

### 6.4.1 归类依据

- 此 SOC 中的术语在 HLGT 层级主要根据解剖部位（外耳、中耳和内耳）划分
- 在 HLT 层级，又根据解剖学进一步细分术语，而病程也在这一层级反映
- 先天性问题归入单独的 HLGT，又根据解剖学标准分为若干 HLT。

### 6.4.2 规则和例外

- 肿瘤类 PT 根据解剖部位归在适当的 HLT 中
- 特定部位的感染和炎症按解剖部位在相应的 HLGT 中的 HLT 层级进行划分。
- 耳廓以及耳垂视为耳部构造的一部分，将 SOC 耳及迷路类疾病作为主 SOC 关联



## 6.5 内分泌系统疾病

### 6.5.1 归类依据

- 内分泌系统疾病采用两大方法进行分类：
  - 第一种方法将特定内分泌腺功能障碍 HLT 放在反映该腺体的 HLGT 下
  - 第二种方法 HLGT 综合了影响多种内分泌腺的疾病。
- 与性腺功能有关的许多术语将受影响的身体系统 SOC 作为主 SOC 关联，并将 SOC *内分泌系统疾病* 作为次 SOC 关联。

### 6.5.2 规则和例外

- 与糖尿病相关的 HLGT 有两个：一个是 HLGT *葡萄糖代谢疾病（包括糖尿病）*，它包括有关糖尿病、低血糖及高血糖病症的 HLT；还有一个是 HLGT *各种糖尿病并发症*，它根据解剖部位细分疾病并发症。这两个 HLGT 是多轴 HLGT，与 SOC *代谢及营养类疾病* 主关联，并与 SOC *内分泌系统疾病* 次关联。
- 胰脏内分泌疾病将 SOC *内分泌系统疾病* 作为主 SOC 关联，而胰腺外分泌疾病将 SOC *胃肠系统疾病* 作为主 SOC 关联。如果术语没有区分内分泌和外分泌，则默认将 SOC *胃肠系统疾病* 作为主 SOC 关联。

## 6.6 眼器官疾病

### 6.6.1 归类依据

- SOC *眼器官疾病*根据病理生理和解剖标准细分：
  - HLGT 以病生理作为主要排序依据。这些 HLGT 细分为按解剖部位分类的 HLT。
  - 另外还根据病理生理和解剖部位对其他眼部具体组织疾病 HLGT 进行分类。还按照解剖部位对 HLT 进行进一步分类。
- 眼睑、睫毛和泪腺疾病均纳入此 SOC。
- 各种眼部肿瘤根据肿瘤类型的病理生理进行划分。
- 请注意，在其他 SOC 中存在等级结构分类，包括与眼科概念相关的术语。在为与眼器官疾病相关的术语设计搜索策略和数据检索以及分析标准时，应考虑这些术语的价值。例如：
  - SOC *各类神经系统疾病*
  - SOC *各种手术及医疗操作*
  - 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*
  - SOC *各类检查*

### 6.6.2 规则和例外

- 表示残疾型失明的术语与 SOC *社会环境*关联。
- 表示医学疾病型失明的术语与 SOC *眼器官疾病*和 SOC *各类神经系统疾病*关联。
- 眼睑归为眼部构造。通常，与眼睑相关的术语将 SOC *眼器官疾病*作为主 SOC 关联，并将 SOC *皮肤及皮下组织类疾病*作为次 SOC 关联。

### 6.7 胃肠系统疾病

#### 6.7.1 归类依据

- 此 SOC 有三个分类原则：
  - 在 HLG T 层级划分的术语分病程、病因以及病理组，例如疝、感染和溃疡。这些 HLG T 按照解剖部位或病程的各个阶段细分为不同 HLT。
  - 肿瘤术语划分为良性肿瘤、恶性和非特异性肿瘤的独立 HLG T。
  - 其余 HLG T 根据解剖部位、病程或两者的结合进行划分。

#### 6.7.2 规则和例外

- 在 SOC *胃肠系统疾病*下，胃肠系统感染和胃肠系统炎症在不同的 HLG T 中。在其他 SOC 中，炎症和感染通常在同一 HLG T 中。
- 胰脏内分泌疾病将 SOC *内分泌系统疾病*作为主 SOC 关联。胰脏外分泌疾病将 SOC *胃肠系统疾病*作为主 SOC 关联。如果术语没有区分内分泌和外分泌，则默认将 SOC *胃肠系统疾病*作为主 SOC 关联。

## 6.8 全身性疾病及给药部位各种反应

### 6.8.1 归类依据

- 此 SOC 包含不易归入层级结构中任何一个 SOC 的术语，或影响若干身体系统或部位的非具体疾病。
- 其中的 HLG T 根据病因（例如给药部位反应）或病理（例如致命后果）进行划分。
- 每个 HLG T 中的 HLT 主要依据病程来划分。但是与给药部位反应类有关的术语例外，这些术语根据给药形式进行划分（例如敷贴、植入和注射部位）；而与治疗性和非治疗性反应类有关的术语则根据影响类型进行划分（例如各种相互作用）。

### 6.8.2 规定和例外

- 使 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中的 PT 在每个可能的次 SOC 中体现，会造成异常大量的多轴关联。因此，此 SOC 下的大多数 PT 将 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应作为主 SOC 关联，且仅在有限的次 SOC 中体现。
- 有些体温概念，例如高体温和波峰型体温是 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应下的 LLT。虽然根据规则，此概念应出现在 SOC 各类检查中（即：它们可被解读为一个测量参数），但它最常见的用法是表示发烧（PT 发热）。因此，这些术语收录在 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中。
- 与器械相关的并发症类术语用于编码在使用医疗器械期间患者可能发生的反应（无论是否直接归因于器械的使用）以及由于使用医疗器械而直接导致的事件。在一般情况下，医疗器械事件的概念在该 PT 层级表示，而与广泛使用的器械特定类型有关事件的对应子概念通常在 LLT 级表示。

## 6.9 肝胆系统疾病

### 6.9.1 归类依据

- 此 SOC 中的术语划分如下：
  - HLG T 根据解剖部位分组，进而细分为反映病因和病程的 HLT。
  - 肝胆系统肿瘤放在单独的 HLG T 中，它在 HLT 层级上又分为良性、恶性和性质不明的肿瘤。
- 在英语中，“肝胆”一词实际常用的拼写方法有“hepato-biliary”和“hepatobiliary”两种。MedDRA 采用《道兰图解医学词典》（*Dorland's Illustrated Medical Dictionary*）的拼写方法“hepatobiliary”。
- 对于心、肝、肺和肾这些主要身体系统，术语“衰竭”和“功能不全”用作为同义词。在 SOC 肝胆系统疾病中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“功能不全”在 LLT 层级。

### 6.10 免疫系统疾病

#### 6.10.1 归类依据

- 此 SOC 中的术语根据病程进行划分。HLT 层级根据病理组进一步分类，有些则根据解剖部位进行细分。

#### 6.10.2 规则和例外

- 只有非常明确的继发性免疫功能缺陷才被纳入 HLT 免疫功能缺陷疾病。将所有可能的免疫功能缺陷关联到此 HLT 下，会导致整个 HLT 组太大，不利于分析。
- 移植排斥概念视作免疫系统的作用；因此，相关术语将 SOC 免疫系统疾病作为主 SOC 关联，将表现部位作为次 SOC 关联。
- 由于 SOC 免疫系统疾病涉及身体的各个系统，所以多轴术语尤为常见。例如，涉及“结缔组织类疾病”的这一组病症收录在 SOC 免疫系统疾病和 SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病中，在相关的解剖部位 SOC 中还可能存在第三个关联（通常是主关联）。
- SOC 免疫系统疾病中同样有大量多轴术语的另一个病理组是移植排斥术语（这些术语也存在于 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症中）。移植术语还与各自的解剖部位 SOC 关联。

## 6.11 感染及侵染类疾病

### 6.11.1 归类依据

- SOC 感染及侵染类疾病旨在专门收录感染疾病及相关病症。
- 此 SOC 在 HLGT 层级依据广为使用的病原体分类进行组织（例如细菌、病毒、真菌和外部寄生虫感染）。
- 在 HLT 层级，这些组又根据细菌、原虫、真菌和病毒等的常见种类进一步细分。
- 在此 SOC 中，有一个通用“未指明病原体” HLGT，用于根据解剖部位而不是病原类别归类感染。此 HLGT 下的 HLT 根据通用解剖部位命名。但是，由具体病原引起的具体解剖部位疾病则归入该病原名下，而不是此 HLGT 中相应的解剖部位。

### 6.11.2 规则和例外

- SOC 感染及侵染类疾病中的大多数 PT 均将此 SOC 作为主 SOC 关联。但将 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病或 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）作为主 SOC 关联的 PT 例外。对于这些术语，SOC 感染及侵染类疾病是作为次 SOC 关联。
- 此外，HLGT 其他感染相关主题中 HLT 感染继发的各种炎症性疾病下的 PT 通常也将 SOC 感染及侵染类疾病作为次 SOC 关联。此 HLGT 不包括代表感染及侵染类疾病的 PT，而是包括与之密切相关的 PT，例如传染病病原携带者；它还包括表示感染传播类型的术语或上述感染继发的各种炎症术语。
- 英文以“-itis”结尾的术语仅在通常代表感染病症的时候才与 SOC 感染及侵染类疾病关联。最常用于表示各种炎症的术语仅与相应的表现部位 SOC 关联，而不是将 SOC 感染及侵染类疾病作为主 SOC 关联。
- 通常，病原种类在 HLT 层级反映。PT 层级通常将感染种类和解剖部位放在一个术语里。在 LLT 层级，一个单独术语里会指定病原种类和解剖部位。
- 当“脓毒症”（sepsis）和“败血症”（septicaemia）在本术语集中对应出现时，术语“脓毒症”在 PT 层级，而相应的术语“败血症”在 LLT 层级。
- 带有“坏疽”的术语将 SOC 感染及侵染类疾病作为主 SOC 关联，那些特指非感染概念的术语除外，例如干性坏疽。
- 在 SOC 感染及侵染类疾病中，PT 层级的术语“蜂窝织炎”与相应的细菌感染 HLT 关联，而不是与表现部位 HLT 关联。

### 6.11.3 搜索策略

- 对于机会感染搜索，应考虑基础疾病、药物种类以及可能与问题相关的其他方面。例如，根据引起免疫抑制的原因（如：艾滋病病毒感染、实体器官移植、造血干细胞移植、恶性肿瘤、化疗、肿瘤坏死因子 -  $\alpha$  阻断剂等）、地理区域以及年份/年代（随着时间的推移，病原体的影响程度改变），最有可能致病的病原体或受影响的身体部位可能不同。

- *机会感染 (SMQ)* 包括来自对于引起机会感染病原体的 *SOC 感染及侵染类疾病* 术语，以及来自 *SOC 各类检查* 的相关术语。
- 对于以下示例中的具体病症，还有其他相关术语可以纳入搜索：
  - 对于基本艾滋病病毒感染，可纳入许多包含“艾滋病病毒”、“艾滋病”、“CD4”或“T淋巴细胞”的 *PT*。
  - 对于基本实体器官移植或造血干细胞移植，某些包含“移植”或“移植物”的 *PT* 可能相关。
  - 对于基本恶性肿瘤，可查看 *SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）*；可将某些指示中性粒细胞减少症以及化疗继发的并发症 *PT* 纳入搜索。



## 6.12 各类损伤、中毒及操作并发症

### 6.12.1 归类依据

- 此 SOC 综合了医疗事件报告中，受伤、中毒、手术或器械并发症为重大因素的医学概念。
- 直接与外伤、中毒以及操作并发症相关的术语将 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症作为主关联，但与产伤相关的术语除外，因为这类术语将 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况作为主 SOC 关联。
- 骨折在大多数情况下属于外伤，将此 SOC 作为主 SOC 关联，其中病理性和骨质疏松性骨折将 SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病作为主 SOC 关联。
- 中毒（poisoning）和毒性（toxicity）术语通常将此 SOC 作为主 SOC 关联，当措辞中含有与中毒或毒性相关的术语时，代表表现部位的 SOC 在这些情况下是主 SOC。基于“中毒”和“毒性”这两个词的常见用法通常可以互换使用，MedDRA 中不区分中毒与毒性。
- 损伤和损害术语在 MedDRA 中通常视为同义。主要器官损伤和损害，并且由外伤引起的可能性很小的时候，其表现部位及其相关解剖部位 SOC 为主 SOC 关联。如果明显地是由“事故”引起或最有可能由“事故”引起，则该术语将 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症作为主 SOC 关联。
- 将“暴露于”与“经……暴露”两个术语进行了区分，因为这种区分涉及不同暴露概念的表述，对药物警戒的毒理方面有着特别的意义。“经……暴露”一词暗示了患者暴露所通过的媒介，而“暴露于”的概念指明暴露的具体物质。带“经……暴露”需要与至少一个其它术语配合使用，例如，用于编码所暴露的物质及其所导致的任何临床结果进行编码。
- 与手术和医疗程序有关的伤害和并发症均纳入此 SOC，HLGT 给药部位各种反应是多轴 HLGT。它将 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应作为主 SOC 关联，将 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症作为次 SOC 关联。
- 此 SOC 包含用药及其他产品使用类错误和问题，这些术语包括错误和问题的类型，而且包括药物/产品使用过程中的各个阶段（例如，处方、储存、配发和给药）。
- 各种故意导致的产品使用问题被单独分类，包括超说明书用药和误用概念。
- 此 SOC 中也包含用药过量和用药剂量不足的术语。

### 6.12.2 规则和例外

- 骨骼及关节损伤被归为单独的 HLGT，与其他身体系统损伤术语分开。这样做有两个原因：1）骨骼系统常常受各种外伤性损伤影响，且影响重大；2）有了这一级分类可更恰当地与 SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病关联。
- 大多数表示各种化学损伤的术语仅在此 SOC 中提供，而许多其他损伤术语则为多轴术语，将各自的表现部位作为次 SOC 关联。
- 虽然表示急性酒精中毒的术语也在此 SOC 中，但“酗酒”概念则收录在 SOC 精神病类下。

## 6.13 各类检查

### 6.13.1 归类依据

- SOC 各类检查最显著的特征是：1) 其内容（即：检查而不是病症）；以及 2) 其单轴性。
- 对于 MedDRA，“检查”是一个临床实验室检查概念（包括活检）、放射检查概念、体检参数以及生理检查概念（如：肺功能检查）。
- 只有代表检查程序和定性结果的 PT（例如：升高/降低、正常/异常）才出现在 SOC 各类检查中。表示病症的术语（如：高血糖症和尿糖）不在此 SOC 中，可在相应的“疾病”SOC 中查找（如：肾性糖尿）。
- SOC 各类检查中的术语仅存在于此 SOC 中，其他 SOC 均不涉及（即：SOC 各类检查是单轴的）。因此，查询 MedDRA 编码数据时，包括“疾病”SOC 中的术语以及 SOC 各类检查中的所有相关检查概念非常重要，因为这两类术语不能利用多轴关联建立联系。
- 此 SOC 使用几种 HLGT 分类方法：
  - 有些 HLGT 根据身体系统或根据通常专用于某个身体系统的临床做法对各类检查进行分组。
  - 其他 HLGT 则（根据物质类型或治疗操作类别）综合了不易归入某个单独身体系统的分析或检查。
- 此 SOC 中的 PT 尽可能为 IUPAC、LOINC®和 IFCC 标准中的术语。但在某些情况下，这些标准术语集中的术语措辞并不是医务工作者的常用说法。如果是这样，MedDRA 中使用的术语措辞为实际工作中较常用的说法。维生素以常用名称出现，而不是 IUPAC 中使用的化学名称。

### 6.13.2 规则和例外

- MedDRA 术语中的限定词“升高”（increased）是指从正常状态到高、从低到正常、从低到高以及从正常偏低到正常偏高的改变。此原则也适用于结论为“降低”（decreased）的结果。MedDRA 检查术语仅在 LLT 层级使用限定词“低”（low）和“高”（high）；这些带有“低”和“高”的 LLT 分别与带有限定词“降低”和“升高”的 PT 关联。此外，SOC 各类检查中的限定词“低/降低”和“高/升高”被视为同义词。
- MedDRA 中的“低”和“高”术语通常视为实验室化验/检查类术语，放在 SOC 各类检查下。但以下情况例外：
  - LLT 高血压（Blood pressure high）和 LLT 低血压（Blood pressure low）与 PT 高血压（Hypertension）或 PT 低血压（Hypotension）关联；这些 PT 都在 SOC 血管与淋巴管类疾病中。
  - 表示“低度恶性”（low grade）肿瘤的 PT 将 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）作为主 SOC 关联。
  - PT 痰减少（Sputum decreased）和 PT 痰增多（Sputum increased）属于 SOC 呼吸系统、胸及纵隔疾病。这是因为这些术语通常表示一种身体状况而不是一种检查发现。

- 有些体温概念，高体温和波峰型体温是 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应下的 LLT。虽然根据规则，此概念应出现在 SOC 各类检查中（即：它们可被解读为一个测量参数），但它最常见的用法是表示发热（PT 发热）。因此，这些术语体现在 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中。
- MedDRA 术语中的限定词“异常”表示一种没有指明异常结果“走势”（即：升高或降低）的状态。在 SOC 各类检查的其他限定词中，用于描述性实验室化验的限定词是“正常”、“检出”或“未检出”；用于定性检查的限定词是“阳性”或“阴性”；用于时间衡量检查的限定词是“延长”或“缩短”；用于药物水平监测检查的限定词是“中毒”、“治疗量”或“亚治疗量”。
- 不带限定词的术语（如：PT 葡萄糖）用于记录检测名称和指示另一数据库字段的实际值。
- 以“hyper”和“hypo”开头的术语位于各自的“疾病”SOC 中，而不是在 SOC 各类检查中。
- 如果样本里通常没有分析物，则会使用描述该异常的 PT（如：PT 尿糖检出）。
- 当“变更申请”没有指明样本类型时，不再将其默认为血液样本。如果样本类型有医学意义，则新添加的术语将包括该样本类型。没有样本类型的新术语作为 PT 添加时，任何有样本类型的现有相应术语将被移至 LLT 并与此新术语关联。
- 对于非实验室化验程序（如：放射检查），则在术语措辞中用解剖部位替代样本类型。
- 通常，描述词“直接”和“间接”仅在 LLT 层级使用；这种放置方式的唯一例外是 PT 层级的直接/间接库姆斯试验。

## 6.14 代谢及营养类疾病

### 6.14.1 归类依据

- 有三种方式将此 SOC 中的术语在 HLG T 层级进行分组。
  - 第一种方式将各 HLT 归入描述身体处理具体物质异常的 HLG T。
  - 第二类 HLG T 组综合了描述与一般性营养障碍相关的病症。
  - 第三类 HLG T 涵盖了与具体代谢或营养病理无关的身体状况。

### 6.14.2 规则和例外

- 由于许多失调和异常的病因和影响是多方面的，所以大多数这些病症均归入 HLT *各种代谢异常（不另分类）* 中。
- 应该注意，有两类 HLG T 与糖尿病相关：*HLG T 葡萄糖代谢疾病（包括糖尿病）* 和 *HLG T 各种糖尿病并发症*。这两个 HLG T 是多轴关联，将 SOC 代谢及营养类疾病作为主 SOC 关联，并将 SOC *内分泌系统疾病* 作为次 SOC 关联。

## 6.15 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病

### 6.15.1 归类依据

- SOC *各种肌肉骨骼及结缔组织疾病*在 HLG T 层级根据组织类型分类（例如骨骼），或根据病种分类（例如肿瘤）。

### 6.15.2 规则和例外

- 此 SOC 中的骨折术语与 SOC *各类损伤、中毒及操作并发症*中的骨骼及关节损伤概念非常接近。直接与外伤、中毒以及操作并发症相关的术语将 SOC *各类损伤、中毒及操作并发症*作为主 SOC 关联。例如：大多数骨折属于外伤，将 SOC *各类损伤、中毒及操作并发症*作为主 SOC 关联，但病理性和骨质疏松性骨折则将 SOC *各种肌肉骨骼及结缔组织疾病*作为主 SOC 关联。
- 对于那些不能与此 SOC 中的其他具体身体系统器官分类关联的一般软组织术语也有一个分组。

## 6.16 良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)

### 6.16.1 归类依据

- 此 SOC 按解剖部位分类，然后根据良性和恶性肿瘤的病理阶段进行细分。PT 名称参考美国国家癌症研究所的一份刊物 PDQ (*Physicians Data Query*) 术语指南，但非霍奇金淋巴瘤领域除外。
- MedDRA 中的淋巴瘤术语通常遵循 (《修订的欧美淋巴瘤分类》(*Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification*)) 和修订后的世界卫生组织淋巴瘤分类。
- 囊肿和息肉将表现部位作为主 SOC 关联，并将 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状) 作为次 SOC 关联。所有其他肿瘤术语均将后者作为此 SOC 的主 SOC 关联，并将表现部位作为次 SOC 关联。
- 目前，在 MedDRA 层级结构中按解剖部位分类的 HLGT 下的 PT 和 LLT 层级，词语“癌”和“癌症”同义使用，即使认识到这两个概念有区别，亦遵循上述原则。除了按治疗阶段分类的术语外，已经尝试纳入那些收录了不太具体且没有提供阶段信息的 PT。
- 乳房肿瘤 HLGT 区分男性和女性恶性肿瘤。这是 MedDRA 中极少数的区分性别的情况。
- 已发生转移的原发部位恶性肿瘤以词语“转移性”(*metastatic*) 限定 (如：PT 转移性骨癌表示已转移到身体其他部位的一种原发恶性骨肿瘤)。转移部位的肿瘤性损伤以词语“转移”(*metastases to*) 限定 (如：PT 胆囊转移表示身体某部位的恶性肿瘤在胆囊上形成转移性病灶)。

### 6.16.2 规则和例外

- 肉瘤不按严格的解剖部位分类，因为这些肿瘤无处不在。
- 没有指明解剖部位的恶性黑素瘤按惯例归入皮肤黑素瘤，这是最常见的部位。
- 当术语措辞包括恶性肿瘤的阶段时，须尽可能在此 SOC 中采用“部位/恶性/阶段”这样的命名约定。
- 不包括恶性阶段信息的术语，其治疗与阶段无关。
- HLGT 肿瘤相关类病患包括与肿瘤性疾病相关的病症术语。这个分类组中的某些 (但非全部) 具体针对表现部位的 PT 将该部位作为主 SOC 关联，并将 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状) 作为次 SOC 关联。
- HLGT 各类转移瘤包含涉及具体部位的术语以及部位未知或未指定的术语。涉及具体部位的术语通常将 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状) 作为主 SOC 关联，并将表现部位 SOC 作为次 SOC 关联。
- “转移性”术语在 MedDRA 的 PT 层级，与其他指示“IV 期”恶性的 PT 不同。这样做是因为转移可在疾病的不同阶段发生，并非仅与“IV 期”相关，因此将“转移性”术语与“IV 期”术语相关联并不总是恰当的。

- MedDRA 中的“高”和“低”术语通常视为实验室化验/检查类术语，收录在 SOC 各类检查下。但表示“低恶性度”肿瘤的 PT 例外，这些 PT 将 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）作为主 SOC 关联。
- MedDRA 中现有的不带限定词的息肉术语目前默认分到良性类。新接受的息肉术语将不含限定词“良性”。息肉将 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）作为次 SOC 关联，将相应表现部位的 SOC 作为主 SOC 关联。在 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）中，息肉术语与表示良性，而不是恶性/性质不明的 HLT 关联。带有限定词“恶性”的息肉术语将不再添加到 MedDRA 中。对于此类疾病，建议 MedDRA 用户考虑使用现有的“恶性肿瘤”术语进行编码。

## 6.17 各类神经系统疾病

### 6.17.1 归类依据

- 神经疾病在 HLGT 级采用三种方式进行分类：
  - 解剖部位
  - 病因
  - 病理生理
- 在 MedDRA 中，仅与疾病相关的体征和症状通常包括在涵盖那些疾病的 HLGT 中。但可能与各种疾病有关的神经科体征和症状则归入 HLGT *神经类疾病*（不另分类）中。

### 6.17.2 规则和例外

- 头痛类有各自的 HLGT



## 6.18 妊娠期、产褥期及围产期状况

### 6.18.1 归类依据

- 此 SOC 中的异常按不同的方式分组，以区分产妇、胎儿及新生儿异常，并根据妊娠时间描述异常（如：临产、分娩、产后等）。
- 其他则根据解剖部位在 HLG T 层级分类。

### 6.18.2 规则和例外

- 此 SOC 包含代表正常妊娠状况和高风险妊娠状况，但并非并发症或不良事件的术语。
- 包括可视为母体和胎儿并发症的胎儿先露异常。
- HLG T 新生儿及围产期状况是本术语集中仅有的一个具体“儿科”分类组。其他儿科病症术语分散在成人病症术语中。
- 涉及胎儿和新生儿问题的术语通常将表现部位 SOC 作为主 SOC 关联，将以上 SOC 作为次 SOC 关联。
- 涉及胎儿接触药品和其他物质的术语（如：香烟）将 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症作为主 SOC 关联，并将 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况作为次 SOC 关联。
- 涉及“流产”的术语须注意以下几点：
  - “自然”流产和“未指明”流产均为单轴术语，仅与 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况关联。
  - 所有“人工”型流产仅与 SOC 各种手术及医疗操作关联。
  - 人工流产并发症将 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症作为主 SOC 关联。
  - “自然”流产和“未指明”流产并发症均将 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况作为主 SOC 关联。
- 在搜索描述与妊娠、分娩、哺乳和其他可能影响胎儿或新生儿的环境有关的毒性接触的术语时，用户可能需要考虑此 SOC 中某些 HLT 下的选定 PT，以及 SOC 各类损伤、中毒及操作并发症中的各种“接触”概念。
- “会阴”术语可与若干 SOC 关联，包括 SOC 生殖系统及乳腺疾病和 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况。
- 胎儿和产妇死亡类术语将 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况作为主 SOC 关联，因为他们被视为特殊人群。
- 但是，PT 新生儿死亡将 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应作为主 SOC 关联，并将 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况作为次 SOC 关联。

### 6.19 产品问题

#### 6.19.1 归类依据

- MedDRA 管理委员会批准了蓝带小组就 MedDRA 范围提出的建议（2014 年 4 月），即向 MedDRA 增加第 27 个 SOC 以纳入涉及产品的非临床/非患者相关概念。从监管和公共卫生的角度讲，这些概念很重要，因为它们可能会影响患者的安全。
- 已经在 MedDRA 第 19.0 版中添加了该 SOC *产品问题*，并纳入了涉及产品质量、器械装置、生产质量系统、产品供应和经销以及假冒产品的术语。在 MedDRA 中纳入产品质量术语的目的之一是采用单一的术语集支持记录产品质量类问题和相关的不良事件。可以预见，产品质量术语，包括与制造和经销相关的术语，可以用于向监管部门报告产品缺陷；还可以用于机构的内部数据库，以跟踪质量问题或偏差并找出其趋势。
- SOC *产品问题*包含两个 HLGT：HLGT *器械问题类*和 HLGT *产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题*。

#### 6.19.2 规则和例外

- 此 SOC 侧重与产品相关的问题，而不是与临床或患者相关的概念，因此，大多数术语为单轴关联，无需与其他涉及患者的“疾病”SOC 进行多轴关联。但是，同时还表示患者相关问题的产品术语仍体现多轴性，以保留与患者安全的关联。例如：PT *感染性病原体经产品传播*将 SOC *感染及侵染类疾病*作为主 SOC 关联，将 SOC *产品问题*作为次 SOC 关联。
- 器械术语一般以事件为依据，而非器械类型。不过，MedDRA 已经应使用者的申请进行完善，添加一些广泛使用或有某种临床相关性的器械类型术语。因此，对于支架、泵、导管、针和注射器等通用类型的器械和器械部件（广泛使用的）可以例外。在一般情况下，医疗器械事件的概念在该 PT 层级表示，而与广泛使用的器械特定类型有关事件的对应子概念通常在 LLT 层级表示。
- HLT *产品经销和储存问题*旨在涵盖生产商、经销商、批发商等的产品储存问题。相反，诸如医务人员、患者和使用者等最终用户造成的产品储存问题则视为用药错误，由 SOC *各类损伤、中毒及操作并发症*中的相应用药错误术语表示。
- 产品供应和可用性概念与经销、运输和储存概念不同，并涵盖诸如供应链中断、处方目录中没有该产品、产品撤出市场等问题。

## 6.20 精神病类

### 6.20.1 归类依据

- 对各类精神病进行归类的主要原则是美国精神病学会（American Psychiatric Association）发布的《精神疾病诊断与统计手册第五版》（DSM-5）<sup>©</sup>。根据 DSM-5 推荐的分类方案在 HLG 层级对相关症状进行分组。DSM-5 特别命名的疾病或词汇表中密切相关的疾病，一同放在相应的 HLT 中。
- HLG 下仅与疾病相关的体征和症状在 HLT 层级分组。
- 可以在单独的分组中找到适用于多个 DSM-5 分类的体征和症状。
- 基于中枢神经系统疾病的术语将 SOC 各类神经系统疾病作为主 SOC 关联，并将 SOC 精神病类作为次 SOC 关联。
- 基于 SOC 精神病类的先天性疾病（如：PT 图雷特病变）根据 MedDRA 规则将 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病作为主 SOC 关联。这些术语将 SOC 精神病类以及表现病症的身体系统作为次 SOC 关联。
- 与物质滥用相关的状况。
- 根据 DSM-5，上瘾的正式精神病术语是“物质依赖”。因此，“成瘾”一词通常仅出现在 MedDRA 的 LLT 层级。
- 对于 MedDRA 中新增的“滥用”术语，会设法区分 SOC 社会环境和 SOC 精神病类中的术语措辞。“滥用”术语与 SOC 精神病类关联，同对应的“依赖”PT 无关。提及人的术语（如：PT 药物滥用者）在 SOC 社会环境中。

### 6.20.2 规则和例外

- 我们试图使用美国精神病学会设立的约定来命名包含在 DSM-5 中的各种异常。但是，这些异常与一套具体的诊断标准相关，而现有词汇表中有很多一般名称不总是能一一对应。因此，将他们全部作为一个 HLT 下的异常。

## 6.21 肾脏及泌尿系统疾病

### 6.21.1 归类依据

- 此 SOC 中的大部分 HLGT 均根据解剖部位进行分类。
- 在进一步细分的 HLT 层级下，尽可能将 PT 按照病程归类。
- 如果指明了部位，则在相应的解剖部位 HLGT 下的 HLT 层级收录肿瘤和先天性疾病术语。

### 6.21.2 规则和例外

- HLT *各种泌尿系统障碍*收录了本术语集中的大多数关于“尿”的术语。这样定义是为了避免基本病因方面的冲突，如 PT *蛋白尿*，它可能有几种肾内及肾外病因。带有词语或概念“尿中”的相应术语（如：PT *尿蛋白检出*）在 SOC *各类检查*中。
- 对于心、肝、肺和肾这些主要身体系统，术语“衰竭”和“功能不全”用作为同义词。在 SOC *肾脏及泌尿系统疾病*中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“功能不全”在 LLT 层级。

## 6.22 生殖系统及乳腺疾病

### 6.22.1 归类依据

- 此 SOC 中的术语使用两种方式分类：解剖部位及功能。
  - 以解剖部位分类的 HLG T 在 HLT 层级主要按病程进行细分。解剖部位的体征和症状可组成 HLT。
  - 反映功能障碍的 HLG T 在 HLT 层级上按功能障碍的亚型细分。
- 此 SOC 包含出生时即存在的疾病术语（即先天性疾病），不论这些疾病是遗传的还是子宫内出现的。该 HLT 根据性别（男性、女性或未指明）来分配术语。
- 感染和炎症不与根据解剖部位归类的 HLG T 关联，而是在指明的地方根据性别归类。

### 6.22.2 规则和例外

- 此 SOC 中其他根据解剖部位归类的 HLG T 不含感染和炎症术语，HLG T *乳腺类疾病*有一个包含感染和炎症术语的 HLT。
- “会阴”术语可与若干 SOC 关联，包括 SOC *生殖系统及乳腺疾病*和 SOC *妊娠期、产褥期及围产期状况*。

## 6.23 呼吸系统、胸及纵隔疾病

### 6.23.1 归类依据

- 有三种方式将此 SOC 中的术语在 HLG T 层级进行分组。
  - 反映解剖部位的 HLG T 包含根据病理进行分类的 HLT。描述更大解剖部位的 HLG T，例如上呼吸道疾病，在 HLT 层级又进一步分为更具体的解剖部位、病程或一组参数。
  - 根据病程分类的 HLG T 在 HLT 层级上按解剖部位细分。
  - 针对先天性疾病、新生儿疾病和其他呼吸系统疾病专门建立了 HLG T，这些疾病所包含的 HLT 并非根据解剖部位或具体病程进行分类。

### 6.23.2 规则和例外

- 胸膜感染和肿瘤归类在 HLG T *胸膜类疾病*中，并没有归类在呼吸道感染和肿瘤的相应 HLG T 中。
- PT *痰减少*和 PT *痰增多*属于 SOC *呼吸系统、胸及纵隔疾病*。这是因为这些术语通常表示一种身体状况而不是一种检查发现。
- 对于心、肝、肺和肾这些主要身体系统，术语“衰竭”和“功能不全”用作为同义词。在 SOC *呼吸系统、胸及纵隔疾病*中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“功能不全”在 LLT 层级。

## 6.24 皮肤及皮下组织类疾病

### 6.24.1 归类依据

- 此 SOC 中 HLGT 级的主要划分依据是病理生理或病因。
- 例外情况有 HLGT 皮肤附属物各种状况，这是一个显微解剖组，并具有上皮及真皮状况，综合了不属于任何其他 HLGT 的皮肤病症。
- HLT 层级主要根据病理划分。

### 6.24.2 规则和例外

- 通常，与眼睑相关的术语将 SOC 眼器官疾病作为主 SOC 关联，并将 SOC 皮肤及皮下组织类疾病作为次 SOC 关联。

### 6.25 社会环境

#### 6.25.1 归类依据

- SOC *社会环境*是 MedDRA 中三个单轴 SOC 之一。此 SOC 旨在提供一个分类组，以收入那些对报告事件产生影响的人员问题因素。SOC *社会环境*主要包括人员信息，而不是不良事件。例如：PT *药物滥用者*放在此 SOC 中，而其相应的疾病术语 PT *药物滥用*则收录在 SOC *精神病类*中。
- 此 SOC 中的术语不属于任何解剖或病理类别。其各个 HLT 均为广泛的社会因素组（如：家庭问题或经济环境）。在 HLT 层级，这些 HLT 又进一步细分为有共同主题的社会因素组（例如家庭问题，包括亲人死亡）。
- 在此 SOC 中，代表犯罪或虐待行为的术语与代表实施犯罪或虐待的人的术语之间保持为 PT/LLT 关系，犯罪或虐待行为在 PT 层级，而实施犯罪或虐待的人在 LLT 层级（例如：PT *性虐待*和 LLT *性虐待者*）。代表以上犯罪的受害者的术语在 PT 层级以“的受害者”限定。
- 对于 MedDRA 中新增的“滥用”术语，会设法区分 SOC *社会环境*和 SOC *精神病类*中的术语措辞。“滥用”术语与 SOC *精神病类*关联，同对应的“依赖”PT 无关。

#### 6.25.2 规则和例外

- HLT *毒品和药品滥用*不含与酒精有关的术语。HLT *酒精类产品的使用*收录所有方面，包括酗酒、戒酒和社交使用。PT *酗酒*在 SOC *精神病类*中。
- HLT *各类法律问题*区分犯罪受害者和罪犯。
- 为了区别残疾型失明和医学疾病型失明，PT *视力残疾*与 SOC *社会环境*关联（残疾型失明），而 PT *失明*与 SOC *眼器官疾病*（失明作为医学疾病）和 SOC *各类神经系统疾病*关联。耳聋的概念遵循相同的原则。



## 6.26 各种手术及医疗操作

### 6.26.1 归类依据

- 此 SOC 是 MedDRA 中三个单轴 SOC 之一。它仅包含那些手术及医疗操作术语。此 SOC 中的术语与其他 SOC 没有多轴关联。
- 此 SOC 的性质多为一个“支持”SOC，以记录个案信息和开展查询。各种手术及医疗操作可作为一种指示医疗产品或病史的相关情况，在处理不良事件时出现。制定全面搜索策略时需考虑到，这是一个单轴 SOC，其下术语不会出现在其他 SOC。
- 此 SOC 中的术语在 HLG T 层级主要根据解剖部位划分，但常规或其他治疗操作和软组织操作除外，这些操作在单独的 HLG T 中分组。
- 术语“流产”须根据情况加以区分，它常用作操作术语，有时也用作疾病术语，如“自然流产”。在 MedDRA 中，“人工流产”作为操作术语，在此 SOC 下；术语“自然流产”用作疾病术语，并放在 SOC *妊娠期、产褥期及围产期状况*中。如果某个流产术语没有指明是操作还是疾病，则将其视为疾病术语，归入 SOC *妊娠期、产褥期及围产期状况*。

### 6.26.2 规则和例外

- HLG T 级的解剖分类与 MedDRA 中的 SOC 组织方式类似（反映身体系统），少数各身体系统的治疗之间密切相关的情况例外。这种分类的结果是所分各组与各外科专科类似：
  - 耳鼻喉操作归为一组，因为这些部位的操作构成一个单独的外科专科。
  - 颅骨和椎骨操作按脑和脊髓治疗分组。
- 在 PT 和 LLT 层级，带有词语“surgery”和“operation”的术语可互换使用。
- 扩张术（dilation）和扩张（dilatation）：“dilation”和“dilatation”从标准医学定义上讲是同义词。MSSO 也认识到在某些文化中，这两个词有共同的用法。但是，为了在 MedDRA 中加以区别，术语“dilation”被视为一种治疗操作，而术语“dilatation”被视为一种病症。通常在“dilation”一词后添加“procedure”一词，如：PT *Stomach dilation procedure*（胃扩张术），从而使术语更加明确。但 PT *Uterine dilation and curettage*（扩张宫颈与刮宫术）例外，因为不需要加限定词“procedure”就很清楚它表示一种手术操作。
- 吻合/吻合术（Anastomosis）归为一种外科操作，并与 SOC *各种手术及医疗操作*单轴关联。
- “drainage”是描述有计划引流液体的治疗操作术语，而“discharge”是指描述体液分泌的术语。当然也有例外，一些含有“drainage”的术语不属于手术操作范畴，这种情况下应该以“discharge”来代替。这些术语根据其特殊含义对应到不同的 SOC（如：PT *Post procedural discharge*（操作后排出物）对应于 SOC *各类损伤、中毒及操作并发症*）。
- 修订过程通常在 MedDRA 中表示为基本操作概念的子概念 LLT。

## 6.27 血管与淋巴管类疾病

### 6.27.1 归类依据

- 此 SOC 中的术语在 HLG 级主要根据病理或临床病种划分。大多数血管与淋巴管疾病术语按解剖学部位进行分组，并在“疾病”解剖学部位 SOC 中相应体现；这种分类更便于数据检索。
- 在 HLT 层级，又根据解剖学进一步细分术语。

### 6.27.2 规则和例外

- 通常，与血栓相关的术语主要与表现部位关联，还适当地将 SOC 血管与淋巴管类疾病作为次 SOC 关联。
- 动脉硬化、狭窄和血管功能不全的概念代表逐渐发展的“慢性”损伤，而栓塞和血栓形成的概念则代表“急性”病症。
- MedDRA 中的“高”和“低”术语通常视为实验室化验/检查类术语，放在 SOC 各类检查下。但分别在 PT 高血压和 PT 低血压的 LLT 高血压和 LLT 低血压例外，它们都在 SOC 血管与淋巴管类疾病中。

附录 A: 首字母缩写词

**A**

---

ASCII 美国信息交换标准码 (American Standard Code for Information Interchange)

**C**

---

CIOMS 国际医学科学组织委员会 (Council for International Organizations of Medical Sciences)

COSTART 不良反应词汇库标准编码 (Coding Symbols for a Thesaurus of Adverse Reaction Terms)

**E**

---

EWG 专家工作组 (Expert Working Group)

EXCL 除、除外、不包括

**F**

---

FDA 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration [United States])

**H**

---

HARTS Hoechst 不良反应术语系统 (Hoechst Adverse Reaction Terminology System)

HLGT 高位组语 (High Level Group Term)

HLT 高位语 (High Level Term)

## 附录 A: 首字母缩写词

---

### I

---

ICD-9	《国际疾病分类编码第九版》 (International Classification of Diseases – 9 <sup>th</sup> Revision)
ICD-9-CM	《国际疾病分类编码第九版临床修正版》 (International Classification of diseases – 9 <sup>th</sup> Revision Clinical Modification)
ICH	人用药品技术要求国际协调理事会 (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
IFCC	国际临床化学与检验医学联合会 (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine)
IFPMA	制药厂商与协会国际联合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations)
INCL	包括
IUPAC	国际理论化学和应用化学联合会 (International Union of Pure and Applied Chemistry)

### J

---

J-ART	《日本不良反应术语集》 (Japanese Adverse Reaction Terminology)
JPMA	日本制药工业协会 (Japan Pharmaceutical Manufacturer Association)

### L

---

LLT	低位语 (Lowest Level Term)
LOINC	观测指标标识符逻辑命名与编码系统 (Logical Observation, Identifiers, Names and Codes)

### M

---

MCA	英国医药管理局 (Medicines Control Agency [United Kingdom])
MEDIS	日本医疗信息系统 (Medical Information System [Japan])
MedDRA	《监管活动医学词典》 (Medical Dictionary for Regulatory Activities)
MEDDRA	《药事管理医学词典》 (Medical Dictionary for Drug Regulatory Affairs)
MHLW	日本厚生劳动省 (Ministry of Health, Labour and Welfare [Japan])
MHRA	英国药品和保健品管理局 (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency [United Kingdom])
MSSO	维护和支持服务组织 (Maintenance and Support Services Organization)

## 附录 A: 首字母缩写词

---

### P

---

PT 首选语 (Preferred Term)

### S

---

SMQ 标准 MedDRA 分析查询 (Standardised MedDRA Query)

SOC 系统器官分类 (System Organ Class)

### W

---

WHO 世界卫生组织 (World Health Organization)

WHO-ART 《世界卫生组织不良反应术语集》 (World Health Organization Adverse Reaction Terminology)

如需 MedDRA 术语的缩略语和首字母缩写词列表，请访问我们的网站  
(<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>)

### 附录 B: MedDRA 概念描述

此附录提供了一系列 MedDRA 概念描述的[在线链接](#)。概念描述并非定义，而是描述一个概念在 MedDRA 术语集中如何解读、使用和分类。这些概念描述的目的是为了帮助使用者在编码、检索和分析过程中，能够一致准确地使用 MedDRA，并克服全球医学实践上的差异。MSSO 期望这份附录能够作为一个不断完善的工作文档，并根据用户的申请继续添加新的概念描述。

在线 MedDRA 概念描述:

[http://mssotools.com/mssoweb/mdb/english\\_intguide\\_appendix\\_B.htm](http://mssotools.com/mssoweb/mdb/english_intguide_appendix_B.htm)

[http://mssotools.com/mssoweb/mdb/Chinese\\_intguide\\_appendix\\_B.htm](http://mssotools.com/mssoweb/mdb/Chinese_intguide_appendix_B.htm)