

MedDRA[®] 术语选择： 考虑要点

(中文版：征求意见稿)

ICH 赞助的 MedDRA 用户指南

4.14 版

基于 MedDRA 20.1 版

2017 年 9 月 1 日

免责声明及法律公告

本文档受版权保护，在公共许可下，本文档可予使用、复制、为其他作品收录、改写、修改、翻译或传播，但应始终承认 ICH 对本文档拥有的版权。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、区分或以其他方式标识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。

MedDRA®商标由 IFPMA 代表 ICH 持有。

目录

第一部分 - 引言	1
1.1 本文件的目标.....	1
1.2 MedDRA 的使用	1
1.3 如何使用此文件	2
1.4 首选项	2
1.5 MedDRA 浏览工具.....	2
第二部分 - 一般术语选择原则	3
2.1 源数据质量	3
2.2 质量保证.....	3
2.3 不要改变 MedDRA.....	3
2.4 总是选择最低位水平的术语.....	3
2.5 只选择当前最低位的术语	5
2.6 何时请求一条术语.....	5
2.7 医学判断在术语选择中的应用	5
2.8 选择一个以上的术语	5
2.9 检查层级结构.....	6
2.10 为所有报告的信息选择术语，不要添加信息.....	6
第三部分 - 术语选择要点	7
3.1 有或无症状和体征的确诊和临时诊断.....	7
3.2 死亡及病人的其他结局.....	10
3.2.1 死亡与 AR / AE	10
3.2.2 死亡作为唯一报告的信息.....	11
3.2.3 添加了重要临床信息的死亡术语.....	11
3.2.4 其他病人的结果（非致命性）	12
3.3 自杀和自残	12

3.3.1	如果报告用药过量	12
3.3.2	如果报告自残	12
3.3.3	致命的自杀未遂.....	13
3.4	矛盾/不明确/模糊的信息.....	13
3.4.1	矛盾信息	13
3.4.2	不明确的信息	14
3.4.3	模糊信息	14
3.5	组和术语.....	14
3.5.1	诊断及体征/症状.....	15
3.5.2	一种报告情况比另一种报告情况更具体	15
3.5.3	有可用的 MedDRA 术语组合	15
3.5.4	当“分割”成一个以上的 MedDRA 术语	16
3.5.5	对预先存在的情况一起进行的事件报告	17
3.6	年龄与事件特异性.....	17
3.6.1	MedDRA 术语包括年龄和事件信息	17
3.6.2	没有可用的包括年龄和事件信息的 MedDRA 术语	17
3.7	身体部位与事件特异性.....	18
3.7.1	MedDRA 术语包括身体部位和事件信息	18
3.7.2	没有可用的包括身体部位和事件信息的 MedDRA 术语	18
3.7.3	事件在多个身体部位发生.....	18
3.8	部位特异性与微生物特异性感染.....	19
3.8.1	MedDRA 术语包括微生物及解剖部位.....	19
3.8.2	没有可用的包括微生物和解剖部位的 MedDRA 术语.....	19
3.9	修改现有的情况	20
3.10	妊娠和哺乳期间的的暴露	21
3.10.1	母亲发生的事件.....	21

3.10.2 小儿或胎儿发生的事件	22
3.11 先天性术语	22
3.11.1 先天性疾病.....	22
3.11.2 后天获得的疾病（出生时不存在）	23
3.11.3 未指定先天或后天性的情况	24
3.12 肿瘤.....	24
3.12.1 不推断恶性肿瘤.....	25
3.13 医疗和外科程序	25
3.13.1 只有程序进行报告	25
3.13.2 程序和诊断进行报告.....	25
3.14 调查.....	26
3.14.1 检查结果为 ARs/AEs.....	26
3.14.2 检查结果符合诊断	27
3.14.3 检查结果与诊断不一致	27
3.14.4 分组的检查结果术语.....	27
3.14.5 没有限定符的检查结果术语	28
3.15 用药错误、意外暴露和职业暴露.....	28
3.15.1 用药错误	28
3.15.2 意外暴露和职业暴露.....	34
3.16 误用，滥用和成瘾.....	35
3.16.1 误用	36
3.16.2 滥用	36
3.16.3 成瘾	37
3.16.4 药物偏离	38
3.17 通过产品传播传染性媒介	38
3.18 过量，毒性和中毒.....	38

3.18.1	有临床结局的药物过量报告	39
3.18.2	无临床结局的用药过量报告	40
3.19	器械相关术语	40
3.19.1	有临床结局的器械相关的事件报告	40
3.19.2	无临床结局的器械相关的事件报告	41
3.20	药物交互作用	41
3.20.1	报告者特别说明交互作用	41
3.20.2	报告者没有特别说明相互作用	42
3.21	没有不良影响和“正常”术语	42
3.21.1	没有不良影响	42
3.21.2	“正常”术语的使用	42
3.22	意想不到的治疗效果	42
3.23	效应变化	43
3.23.1	缺乏疗效	43
3.23.2	不要推断疗效缺乏	43
3.23.3	增加，下降及延长效应	44
3.24	社会环境	44
3.24.1	该 SOC 中术语的使用	44
3.24.2	违法犯罪行为或滥用	45
3.25	病史及社会史	46
3.26	产品使用说明	46
3.26.1	健康状况	46
3.26.2	复杂适应症	47
3.26.3	遗传标记或异常适应症	47
3.26.4	Prevention 和 prophylaxis	48
3.26.5	程序和诊断测试作为适应症	48

3.26.6 补充和替代治疗.....	49
3.26.7 未报告的适应症.....	49
3.27 标签外使用	49
3.27.1 报告为适应症的标签外使用	49
3.27.2 与 AR / AE 一起报告的非标签使用	50
3.28 产品质量问题.....	51
3.28.1 有临床结局的产品质量问题报告	51
3.28.2 无临床结局的产品质量问题报告	52
3.28.3 产品质量问题与用药错误.....	52
第四部分 - 附录	54
4.1 版本.....	54
4.1.1 版本控制方法	54
4.1.2 版本实施的时间.....	55
4.2 链接和参考文献	56
4.3 ICH 考虑要点工作组的成员	57
4.3.1 ICH 考虑要点工作组的当前成员	57
4.3.2 ICH 考虑要点工作组的成员.....	58

第一部分-引言

国际医学用语词典（MedDRA）旨在促进人用医疗产品国际监管信息的共享。为了使 MedDRA 协调编码数据的交换，用户在进行症状，体征，疾病等的描述性报告时，在术语的分配上应一致。

这份 MedDRA 术语选择：考虑要点(MTS:PTC)文件是由 ICH 赞助的 MedDRA 用户指南。其与新版 MedDRA 同步更新是 MedDRA 的配套文件。它是由 ICH 指导委员会负责的一个工作组开发和维护的。该工作组由 ICH 监管与行业成员的代表组成，世界卫生组织、MedDRA 的维护和支持服务组织（MSSO），以及日本维护组织（JMO）（见附录，第 4.3 节中的前任和现任成员列表）。

1.1 本文件的目标

MTS:PTC 文件的目标是促进术语选择的准确和一致性。

鼓励组织在组织特定的编码准则中记录他们的术语选择方法和质量保证程序，应与 MTS:PTC 相一致。

一致的术语选择促进 MedDRA 编码数据共享的医疗精度并促进共享数据在学术，商业和监管机构界的共同理解。MTS:PTC 也可用于医疗保健专业人员、研究人员以及受监管的生物制药行业以外的其他各方。

该文件为商业目的和监管需要提供了术语选择注意事项。可能存在不能反映所有区域的做法和要求的例子。该文件没有规定监管报告要求，也没有涉及数据库问题。随着 MedDRA 使用经验的增加以及 MedDRA 的变化，会对该文件进行相应的修订。

1.2 MedDRA 的使用

对不良反应/不良事件(ARs/AEs)、器械相关事件、产品质量问题、用药错误、暴露、病史、社会史、研究、误用和滥用、非标签使用以及适应症的术语选择在该 MTS:PTC 文件中进行讨论。

MedDRA 的结构允许对医学上有意义的分组报告术语进行汇总以促进安全数据分析。MedDRA 也可以用于在报告中列出 AR/AE 数据（表格，一览表，等），计算相似 ARs/AEs 的频率，采集和分析相关数据，如产品适应症、调查及病史和社会史。

1.3 如何使用此文件

MTS:PTC 文件不涉及每一个潜在的术语选择情况。也应该运用医学判断和常识。

该文件不能替代 **MedDRA** 培训。其对于已经了解 **MedDRA** 结构和内容的用户来说至关重要。对于最佳的 **MedDRA** 术语选择，还应参阅 **MedDRA** 的入门指南（见附录 4.2）。

用户如对该 **MTS:PTC** 文件有任何问题或意见，请联系 **MSSO** 帮助中心。

1.4 首选项

在某些情况下，有不只一种术语选择，本文件确定了“首选项”。“首选项”的称谓并不限制 **MedDRA** 用户应用该选项。用户应该首先考虑区域法规要求。一个组织在其内部编码准则中使用和记录该选项方面应该是一致的。

1.5 MedDRA 浏览工具

MSSO 和 **JMO** 提供了两个浏览器（桌面浏览器和 **Web** 浏览器），允许搜索和浏览术语（见附录，第 4.2 节）。用户可能会发现这些浏览器在术语选择方面很有用。

第 2 部分 一般术语选择原则

2.1 源数据质量

原始报告信息的质量直接影响数据输出的质量。对于歧义、混淆或难以理解的数据，应进行澄清。如果无法进行澄清，请参阅第 3.4 节。

2.2 质量保证

为促进一致性，组织机构应在编码准则中记录其术语选择方法和质量保证程序，与该 MTS:PTC 文件相一致。

通过仔细设计数据收集表格，以及对个人进行数据收集和后续随访培训（例如调查人员、药品销售代表），可以促进明确的初步数据的采集。

术语选择应由有资质的个人，即具有医学背景或接受过 MedDRA 培训的人进行审查。

需要通过 IT 工具来进行对人的监督（如自编码）以确保最终的结果充分体现了报告的信息，并具有医学意义。

2.3 不要改变 MedDRA

MedDRA 是一个标准化的术语集，具有预先定义的术语层级结构，不应改变。用户不得对 MedDRA 进行 hoc 结构改变，包括改变主要的 SOC 配置；这样做会损害该标准的完整性。如发现术语在 MedDRA 层级结构中位置不当，应向 MSSO 提交变更请求。

示例

重新分配主 SOC 的更改申请
在以前版本的 MedDRA 中，PT 因子 VIII 缺陷被错误分配至主 SOC 血液和淋巴系统疾病中。通过变更请求，PT 被重新分配至主 SOC 先天性、家族遗传性疾病（使得 SOC 血液和淋巴系统疾病成为其二次 SOC 分配）。

2.4 总是选择最低位水平的术语

应该选择最准确的反映了报告信息的 MedDRA 低位语（LLT）。

某些 MedDRA LLT 的特异性程度可能是术语选择面临的挑战。下面是一些特定实例：

- 报告文本中单个字母的差异会影响单词的含义，因此会影响术语选择。

示例

报告的	LLT 选择的
唇部疼痛	唇部疼痛(PT 唇部疼痛)
唇部疼痛	唇部疼痛(PT 唇炎)
牙龈疼痛	牙龈疼痛(PT 牙龈疼痛)
牙龈疼痛	牙龈疼痛(PT 非感染性牙龈炎)

- 性别特定的术语

MedDRA 一般不包括人口特征方面的术语（年龄、性别等），但如果性别呈现特有的概念，则包括与性别相关的一些术语。

示例

不同的性别特定的术语
在 MedDRA 中，关于不孕，女性不孕、男性不育有单独的 LLT/PT

当采集性别特定的概念非常重要时，组织特定的编码准则应考虑到这种情况。

当比较当前数据与传统术语编码的数据，而传统术语中没有可用的性别特定的术语时，MedDRA 用户也应考虑性别特定的术语方面的影响。

示例

性别特异性 – 传统术语 vs. MedDRA
在对传统术语中的编码数据和仅单一的“乳腺癌”术语进行比较时，考虑性别特定的乳腺癌 MedDRA 术语选择的影响（例如，LLT 乳腺癌女性）。

- 术后和程序后术语

MedDRA 中包含一些“术后”和“程序后”术语。选择可用的最具体的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
术后出血	术后出血
术后发生败血症	术后败血症

•新增术语

新版本 MedDRA 中可能有更具体的 LLTS。见附录，第 4.2 节。

2.5 只选择当前最低位的术语

非当前 LLTS 不应用于术语选择。

2.6 何时请求一条术语

不要使用组织特定的解决办法解决 MedDRA 的不足。如果没有能够充分反映报告信息的 MedDRA 术语，向 MSSO 提交一份变更请求。

示例

新术语的更改申请
用户申请后 LLT HBV 合并感染增加至 MedDRA 中

2.7 医学判断在术语选择中的应用

如果无法找到精确匹配的术语，应该运用医学判断选择一个能充分体现医学概念的现有 MedDRA 术语。

2.8 选择一个以上的术语

当一个特定的医学概念无法由一个单一的 MedDRA 术语表示，考虑通过变更请求过程要求一个新的术语（见 2.6 节）。在等待新术语的同时，使用一致的方法选择一个或多个现有术语，并仔细考虑对数据检索、分析和报告的影响。

在某些情况下，可适当选择一个以上的 MedDRA LLT 代表报告的信息。如果只选择一条术语，则可能失去特异性；另一方面，选择多条术语可能导致冗余计数。建立的程序应记录在案。

示例

选择一个以上的 LLT
关于“转移性牙龈癌”没有单一的 MedDRA 术语”。因此，选项如下： 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 检查层级结构

当考虑选择一个 LLT，检查 LLT 上面的层级结构（PT 水平及以上的层级 HLT，HLGT 和 SOC）确保位置准确反映了报告的术语的含义。

2.10 为所有报告的信息选择术语，不要添加信息

无论因果关系如何，为每个报告的 AE 选择术语。此外，为与器械相关的事件、产品质量问题、用药错误、病史、社会史、调查和适应症等选择术语。

如果使用特征性的症状和体征报告诊断，最好的选择是只选择一个诊断术语（详细内容及示例见第 3.1 节）。

在选择术语时，未报告的信息应排除在术语选择过程之外；同样，如果仅报告体征或症状，也不应该为诊断选择一条术语来添加信息。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
腹痛，血清淀粉酶及血清脂肪酶增加	腹痛	为诊断“胰腺炎”分配 LLT 是不恰当的
	血清淀粉酶	
	脂肪酶增加	

第 3 部分——术语选择要点

3.1 有或无症状和体征的确诊和临时诊断

下表提供了有或无报告的症状和体征的确诊和临时诊断的术语选择方案。表格下面列出了示例。

临时诊断可以被描述为“怀疑”、“可能”、“推定”、“很可能”、“排除”、“可疑”、“差异”等。

一个或多个临时诊断的首选方案是为诊断选择一条术语，并为报告的症状和体征选择术语。这是因为临时诊断可能会改变，而体征/症状并不改变。

优选 和备选项总结	
单项诊断	
明确性诊断	临时性诊断
<p>无体征/症状的单一明确性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 诊断（唯一可能的选择） 	<p>无体征/症状的单一临时性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 临时性诊断（唯一可能的选择）
<p>有体征/症状的单一临时性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：仅诊断 • 备选：诊断和体征/症状 <p>备注：总是包括与诊断无关的体征/症状。</p> <p>见示例 1</p>	<p>有体征/症状的单一临时性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：临时性诊断和体征/症状 • 备选：仅体征/症状 <p>备注：总是包括与诊断无关的体征/症状。</p> <p>见示例 2</p>
多项诊断	
明确性诊断	临时性诊断
<p>无体征/症状的单一明确性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 多个诊断（唯一可能的选择） 	<p>无体征/症状的多个临时性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 多个临时性诊断（唯一可能的选择）
<p>有体征/症状的多个临时性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：仅多个诊断 • 备选：诊断和体征/症状 <p>备注：总是包括与诊断无关的体征/症状。</p> <p>见示例 3</p>	<p>有体征/症状的多个临时性诊断</p> <ul style="list-style-type: none"> • 首选：多个临时性诊断和体征/症状 • 备选：仅体征/症状 <p>备注：总是包括与诊断无关的体征/症状。</p> <p>见示例 4</p>

示例			
示例	报告的	LLT 选择的	优选项
1	过敏反应，皮疹，呼吸困难， 低血压、喉痉挛	过敏性反应	✓
		过敏性反应 皮疹 呼吸困难 低血压 喉痉挛	
2	胸部疼痛，可能心肌梗塞呼吸 困难、大汗	心肌梗死 胸部疼痛 呼吸困难 大汗	✓
		胸部疼痛 呼吸困难 大汗	
3	肺栓塞、心肌梗死和充血性心 力衰竭伴 胸部疼痛、发绀、气 短和血压下降。	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 胸部疼痛 发绀 呼吸急促 血压下降	

示例			
示例	报告的	LLT 选择的	优选项
4	胸部疼痛、发绀、气短、血压下降。鉴别诊断包括肺栓塞、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 胸部疼痛 发绀 呼吸急促 血压下降	✓
		胸部疼痛 发绀 呼吸急促 血压下降	
总是包括与诊断不相关的体征/症状	心肌梗塞、胸部疼痛、呼吸困难、出汗、心电图改变、黄疸	心肌梗死 黄疸（注意黄疸通常与心肌梗死无关）	

3.2 死亡及病人的其他结局

死亡，残疾和住院是在安全报告中考虑的结局，而不是通常作为 AR / AE。结局通常以独立于 AR / AE 信息的方式（数据字段）进行记录。如果是报告的唯一信息或提供了重要的临床信息，应该选择结果的术语。

（关于自杀和自残的报告，见第 3.3 节）。

3.2.1 死亡与 AR / AE

死亡是一种结果，通常不被认为是一种 AR/AE。如果 AR/AE 与死亡一起报告，那么选择 AR/AE 术语。在适当的数据字段中记录致命性结果。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
由于心肌梗死导致死亡	心肌梗死	记录死亡作为结局
便秘，肠破裂， 腹膜炎，脓毒症，病人 死亡	便秘 肠穿孔 腹膜炎 脓毒症	

3.2.2 死亡作为唯一报告的信息

如果报告的唯一信息是死亡，请选择最具体的死亡术语。死亡情节不可推断，只有为报告者的陈述时才能记录。

MedDRA 中的死亡术语是与 HLGT 中致命的结果相链接的。

示例

报告的	LLT 选择的
病人被发现死亡	被发现死亡
病人死于分娩	分娩时母亲死亡
尸检报告指出是自然死亡	自然死亡

3.2.3 添加了重要临床信息的死亡术语

添加了重要临床信息的死亡术语应与任何报告的 AR/AE 一起选择。

示例

报告的	LLT 选择的
病人出现皮疹并发生心源性猝死	皮疹 心源性猝死

3.2.4 其他病人的结果（非致命性）

住院，残疾，和其他患者预后一般不考虑作为 AR / AE。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
因充血性心力衰竭住院	血性心力衰竭	记录住院作为结局

如果报告的唯一信息是患者的结果，请选择可用的最具体的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
病人住院	住院

3.3 自杀和自残

对自杀未遂、自杀和自残的报告进行准确和一致的术语选择对于数据检索和分析是必要的。如果报告的伤害动机不明确，应从源头寻求澄清。

3.3.1 如果报告用药过量

不要认为用药过量，包括故意过量服用，是企图自杀。只选择适当的用药过量术语（见第 3.18 节）。

3.3.2 如果报告自残

对于未提及自杀或自杀未遂的自残报告，仅选择适当的自残术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
自残	自残	LLT 自残链接至 PT 故意自伤
自己割腕		
企图割腕自杀	自残 自杀企图	

报告的	LLT 选择的	点评
服用过量药物企图自杀	故意过量用药 企图自杀	如果过量用药是自杀或企图自杀，可以选择更具体的 LLT 故意过量用药（见第 3.18 节）

3.3.3 致命的自杀未遂

如果自杀企图是致命的，选择反映结果的术语，而非仅仅是尝试。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
企图自杀导致死亡	完成自杀	记录死亡作为结局

3.4 矛盾/不明确/模糊的信息

当报告了矛盾，不明确，模糊的信息时，支持适当的数据检索的术语选择可能是困难的。

当发生这种情况时，试图获取更具体的信息。如果澄清无法实现，根据下面的举例说明选择术语（第 3.4.1 至 3.4.3 节）。

3.4.1 矛盾信息

示例

报告的	LLT 选择的	点评
高钾血症，血清钾为 1.6	血清钾异常	LLT 血清钾异常覆盖了报告的两个概念（备注：血清钾为 1.6 mEq/L 是一个偏低的结果，而非偏高的结果）

3.4.2 模糊信息

示例

报告的	LLT 选择的	点评
GU 疼痛	疼痛	应努力从源头上澄清"GU"的含义，以便使更具体的术语选择成为可能。“GU”可以是“泌尿生殖”或“胃溃疡”。如果没有可用的额外信息，然后选择一个术语来体现已知的信息，比如 LLT 疼痛

3.4.3 模糊信息

对于模糊的信息，试图获得澄清。如果澄清无法实现，选择一个反映报告事件的模糊性的 LLT。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
变绿	无法评估的事件	“变绿”单独报告时意思是含糊的；这可以指病人的病情，甚至是指产品（如药丸）。
患者有一个不明类型的医学问题	定义不明确的疾病	因为有某种形式的医学疾病是已知的，LLT III 定义的疾病是可以选择的

3.5 组合术语

在 MedDRA 中的一个组合术语是一个医学概念结合附加医学用语，提供重要的病理生理学或病因信息。组合术语是国际公认的、独特的、有效的医学概念，如下面的示例所示。

示例

MedDRA 组和术语
PT 糖尿病性视网膜病变
PT 高血压性心脏肥大
PT 嗜酸细胞性肺炎

对于某些报告的 ARs/AEs（如“某一种情况”是由“另一种情况”所致），可以选择组合术语，请记住以下几点（注意：应该运用医学判断）：

3.5.1 诊断及体征/症状

如果对诊断及特征性体征或症状进行报告，选择一个诊断术语（见第 3.1 节）。在这种情况下不需要 MedDRA 组合术语。

示例

报告的	LLT 选择的
心肌梗死所致胸痛	心肌梗死

3.5.2 一种报告情况比另一种报告情况更具体

如果两种情况同时报告，一种情况比另一种情况更具体，则为更具体的情况选择一条术语。

示例

报告的	LLT 选择的
肝功能受损 (急性肝炎)	急性肝炎
房颤导致心律失常	房颤

3.5.3 有可用的 MedDRA 术语组合

如果两种情况同时报告，并且有一个 MedDRA 组合术语可以代表他们，选择这条术语。

示例

报告的	LLT 选择的
糖尿病所致视网膜病变	糖尿病性视网膜病变
皮疹伴瘙痒	瘙痒性皮炎

3.5.4 当“分割”成一个以上的 MedDRA 术语

如果将报告的 ARs/AEs 进行“分割”会提供更多的临床信息，选择一个以上的 MedDRA 术语。

示例

报告的	LLT 选择的
腹泻和呕吐	腹泻 呕吐
摔倒至腕关节骨折	腕关节骨折 摔倒

进行医疗判断，以便在对报告的术语进行“分割”时，信息不会丢失。经常检查选择的术语以上的 MedDRA 层级，以确保该术语对于报告的信息是恰当的。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
动物咬伤导致血肿	动物咬伤 创伤性血肿	LLT 创伤性血肿比 LLT 血肿更合适（LLT 创伤性血肿与 HLT 非特定部位的损伤 NEC 和 HLT 出血 NEC 相关联，而 LLT 血肿仅与 HLT 出血 NEC 相关联）

3.5.5 对预先存在的情况一起进行的事件报告

如果一个事件是与预先存在的未变化的情况一起进行报告，如果在 MedDRA 中不存在恰当的组合术语，仅为该事件选择一条术语（见第 3.9 节预先存在的发生变化的情况）。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
由于先前存在的癌症而导致的 呼吸短促	呼吸急促	在这种情况下，“气短”是事件；“癌症”是未改变的先决条件

3.6 年龄与事件特异性

3.6.1 MedDRA 术语包括年龄和事件信息

示例

报告的	LLT 选择的
新生儿黄疸	新生儿黄疸
6 岁时患上精神病	儿童期精神病

3.6.2 没有可用的包括年龄和事件信息的 MedDRA 术语

首选的方法是为事件选择一条术语，并将年龄记录在适当的人口统计学字段。

或者，选择同时反映病人年龄和事件的术语（一个以上）。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
新生儿胰腺炎	胰腺炎	✓
	胰腺炎 新生儿疾病	

3.7 身体部位与事件特异性

3.7.1 MedDRA 术语包括身体部位和事件信息

示例

报告的	LLT 选择的
面部皮疹	面部皮疹

3.7.2 没有可用的包括身体部位和事件信息的 MedDRA 术语

为事件选择一条术语，而不是选择一个反映身体部位非特定情况的术语；换句话说，事件信息通常具有优先权。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
胸部皮疹	皮疹	在这种情况下，没有可用的胸部皮疹术语。

然而，医学判断是必需的，有时，身体部位信息应该像下面的例子一样具有优先权。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
注射部位紫绀	注射部位反应	紫绀意味着全身性疾病。在这个例子中，选择 LLT 紫绀会导致重要的医学信息丢失和错误传达

3.7.3 事件在多个身体部位发生

如果一个报告的事件发生在一个以上的身体部位，如果所有这些 LLTS 链接到相同的 PT，然后选择一个最准确地反映该事件的单一 LLT，；换句话说，事件信息具有优先权。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
面部和颈部皮疹	皮疹	LLT 面部皮疹，LLT 颈部皮疹，和 LLT 皮疹都链接到 PT 皮疹
手部和足部水肿	四肢水肿	LLT 手部水肿和 LLT 足部水肿都链接到 PT 周围性水肿。然而，LLT 四肢水肿在一个单一术语中最准确地反映了该事件

3.8 部位特异性与微生物特异性感染

3.8.1 MedDRA 术语包括微生物及解剖部位

示例

报告的	LLT 选择的	点评
肺炎球菌性肺炎	肺炎球菌性肺炎提示了解剖部位	在该例中，部位是肺

3.8.2 没有可用的包括微生物和解剖部位的 MedDRA 术语

首选方法是为微生物特异性感染和解剖部位选择术语。

或者，选择反映解剖学位置的术语，或选择反映微生物特异性感染的术语。在判断是否应优先考虑解剖位置还是微生物特异性感染时，应运用医学判断。

示例

报告的	LLT 选择的	优选项	点评
呼吸道衣原体感染	衣原体感染 呼吸道感染	✓	代表微生物特异性感染和解剖位置。
	呼吸道感染		代表位置特异性感染。
	衣原体感染		代表微生物特异性感染。

3.9 修改现有的情况

预先存在的情况改变，可能会被认为是 ARS / AES，尤其是如果病情恶化或进展（见第 3.5.5 节中预先存在的情况没有发生改变，以及第 3.5.5 节中预先存在的情况发生了意想不到的改善）。

之前的病情可能会演变的方向
<p>进展，加重的，恶化的</p> <p>复发</p> <p>进行性</p>

选择一个最准确地反映了变化的情况的术语（如果存在这样的术语）

示例

报告的	LLT 选择的
重症肌无力加重	重症肌无力加重

如果没有这样的术语存在，考虑这些方法：

- 示例 1：为已有的情况选择一条术语，并在适当的数据字段中以一致的、文件化的方式记录修改
- 示例 2：为预先存在的情况选择一条术语，并且为变化了的情况选择第二条术语（例如，LLT 病情加重，LLT 疾病进展）。在适当的数据字段中以一致的、文件化的方式记录修改。

示例

示例	报告的	LLT 选择的	点评
示例 1	黄疸加重	黄疸	以一致、文件化的方式记录“加重”
示例 1	黄疸加重	黄疸 病情加重	以一致、文件化的方式记录“加重”。为已存在的情况和变化选择术语。

3.10 妊娠和哺乳期间的暴露

要选择最合适的暴露术语（或多个术语），首先确定经历这一事件的受试者/患者是母亲还是孩子/胎儿。

3.10.1 母亲发生的事件

3.10.1.1 暴露于药物的孕妇的临床结局

如果妊娠暴露与临床结局报告一起报告，选择妊娠暴露和临床结局的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
怀孕的患者接受药物 X 治疗期间出现了瘙痒 性皮炎	妊娠期间母体暴露 瘙痒性皮炎

3.10.1.2 孕妇暴露于药物无临床结局

如果妊娠暴露报告特别指出没有临床结局，最好的选择是选择一个仅针对妊娠暴露的术语。另外，为妊娠暴露及额外的 LLT 没有不良影响选择一个术语（见 3.21 节）

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人怀孕期间接受药物 X 治疗 (无不良反应)	怀孕期间母体暴露	✓
	怀孕期间母体暴露 无不良反应	

3.10.2 儿童或胎儿发生的事件

为暴露类型及任何不良事件选择术语

示例

报告的	LLT 选择的
孕妇服用药物 X；常规检查显示胎儿心动过速	孕期母体暴露 胎儿心动过速
婴儿患先天性腭裂；父亲在受孕前服用过药物 X。	妊娠前父亲暴露于药物 腭裂
护理经母乳暴露于药物 X 的新生儿；出现呕吐	通过母乳暴露于药物 新生儿呕吐

3.11 先天性术语

“先天性”=出生前的任何情况，无论是遗传性或发生在宫内（见 MedDRA 入门指南）。

3.11.1 先天性的疾病

当报告者描述先天性疾病时或医学判断认为这种情况出生就存在时，从 SOC 先天性、家族性和遗传性疾病中选择术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
先天性心脏病	先天性心脏病	
患儿出生时即有心脏疾病		
新生儿包茎	包茎	没有可用的“先天性”术语，但 LLT /PT 包茎链接到主要 SOC 先天性，家族性和遗传性疾病

3.11.2 后天获得的疾病（出生时不存在）

如果有信息表明，这种情况不是先天性的或出生时即存在的，即是后天获得的，则应选择该情况的非限定术语，确保非限定术语与 SOC 先天性、家族性和遗传性疾病没有关联。

如果没有可用的非限定术语，则选择该情况的“获得性”术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
在中年时患上了夜盲症	夜盲症	LLT /PT 夜盲症链接到主要 SOC 眼部疾病。不要假设这种疾病是先天性的（LLT / PT 先天性夜盲症）。
在 45 岁出现包茎	获得性包茎	不应该选择 LLT /PT 包茎是因为它链接到主要 SOC 先天性，家族性和遗传性疾病
患有胆管扩张症的 34 岁患者	获得性胆管扩张症	没有可用的非限定性术语“胆管扩张症”。不能假定该疾病是出生时即存在的，因此选择获得性术语是合适的。

3.11.3 未指定先天或后天性的情况

如果一种情况在报告时没有任何说明它是先天性或后天性的信息，则为该情况选择非限定术语。对于以先天和后天形式存在的情况或疾病，在 MedDRA 中应用以下公约：情况/疾病最常见的形式体现在 PT 水平，不加限定词“先天”或“后天”。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
幽门狭窄	幽门狭窄	先天性幽门狭窄通常比获得性幽门狭窄更常见；LLT /PT 幽门狭窄链接到主要 SOC 先天性，家族性和遗传性疾病
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通常比先天性甲状腺功能减退更常见；LLT / PT 甲状腺功能减退链接到主要 SOC 内分泌疾病

3.12 肿瘤

由于肿瘤种类繁多，不能为所有情况提供具体指导。MedDR 入门指南描述了对 MedDRA 中肿瘤术语及相关术语的使用和位置。

请记住以下几点：

MedDRA 中的肿瘤术语
“Cancer” 和 “carcinoma” 是同义词（入门指南中的附录 B） “Tumo(u)r” 术语是指 neoplasia “Lump” 和 “mass” 术语不是肿瘤。

如果肿瘤类型不清楚，请向报告者寻求澄清。为疑难或罕见肿瘤选择术语时请咨询医学专家。

3.12.1 不推断恶性肿瘤

只有在恶性肿瘤由报告者所陈述时才能选择恶性肿瘤术语。报告“肿瘤”事件不应该分配“癌症”，“癌”或其他恶性肿瘤术语除非明确存在恶性肿瘤。

示例

报告的	LLT 选择的
长在皮肤上的肿瘤	皮肤肿瘤
长在舌上的癌	恶性舌癌

3.13 医疗和外科程序

SOC 外科和医疗程序中的术语通常不适用于 ARs / AEs。这个 SOC 中的术语不是多轴性的。注意这些术语对数据检索、分析和报告的影响。

请记住以下几点：

3.13.1 只有程序进行报告

如果仅报告一个程序，则为程序选择一条术语。

示例

报告的	LLT 选择的
患者输注了血小板	血小板输注
儿童时期切除了扁桃体	扁桃体切除

3.13.2 程序和诊断进行报告

如果程序和诊断一起报告，最好的方法是为程序和诊断选择术语。或者，仅为诊断选择一条术语。

示例

报告的	LLT 选择的	优选项	点评
呼吸道衣原体感染	肝脏移植	✓	选择程序的术语可能表明病情的严重性。
	肝脏受损		
	肝脏受损		

3.14 调查

SOC 调查包括具有限定符（例如，增加、减少、异常、正常）和没有限定符的测试名称。相应的健康状况（如“高”和“低”术语）在其他“疾病”的 SOC 中（例如，SOC 代谢和营养障碍）。

SOC 调查不是多轴性的，在进行数据检索时总是考虑这个 SOC 中的术语。

3.14.1 检查结果为 ARs/AEs

在为检查结果选择术语时，请记住以下几点：

为健康状况与检查结果选择术语

示例

报告的	LLT 选择的	点评
低血糖	低血糖	LLT 低血糖链接到 SOC 代谢和营养障碍
低血糖	血糖降低	LLT 血糖下降链接到 SOC 检查

- 明确的检查结果

示例

报告的	LLT 选择的	点评
葡萄糖 40 mg/dL	葡萄糖水平低	葡萄糖明显低于参考范围。

- 不明确的检查结果

示例

报告的	LLT 选择的	点评
他的葡萄糖水平是 40	葡萄糖水平异常	在本例中没有报告任何单位。如果不能得到澄清，选择 LLT 血糖异常

3.14.2 检查结果符合诊断

当检查结果与诊断一起报告时，如果检查结果与诊断相符，只选择一个诊断术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
血钾升高，K 7.0mmol/L，及 高钾血症	高钾血症	这时没有必要选择 LLT 血钾 升高

3.14.3 检查结果与诊断不一致

当检查结果与诊断一起报告时，选择一个诊断术语，并为与诊断不一致的任何检查结果选择术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
脱发，皮疹，血钾升高 7.0 mmol/L	脱发，皮疹，血钾升高	血钾升高与脱发和皮疹的诊断 不一致。所有概念的术语均应 选择。

3.14.4 分组的检查结果术语

为报告中的每一项检查结果选择一条术语；不得将单独的检查结果汇总在一条概括性的术语中，除非是这样报告的。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
肝功能检测异常	肝功能检测异常	
碱性磷酸酶升高，谷丙转氨酶 升高、谷草转氨酶升高、以及 乳酸脱氢酶升高	碱性磷酸酶升高 谷丙转氨酶升高 谷草转氨酶升高 乳酸脱氢酶升高	为检查结果选择四个单独的术 语。不应选择一个单一术语， 如 LLT 肝功能检测异常

3.14.5 没有限定符的检查结果术语

ICH E2B 电子传输标准中，在输入诊断性检测数据时，SOC 没有限定符的检查结果术语用来记录测试名称。

示例

信息/报告的 (字面)	为检测结果选择的 LLT	点评
心输出量测量	心输出量	
血红蛋白 7.5 g/dL	血红蛋白	不能选择 LLT 血红蛋白水平下降，因为它是既是一个测试名称也是一个检测结果*

*在检测和程序结果的 E2B 数据元素中，MedDRA 仅用于测试名称，而非检测结果。

没有限定符的测试名称术语不能用于其他数据字段，如采集如 ARs/AEs 和病史等信息。

未限定的测试名称术语列表的使用是可选的，可用于识别出这些术语在数据字段而非测试名称数据元素中的不恰当选择。其在 MedDRA 和 JMO 网站可供下载。

3.15 用药错误、意外暴露和职业暴露

3.15.1 用药错误

用药错误被定义为任何可预防的事件，当药物由保健专业人员、患者或消费者控制时，可能引起或导致不适当的药物使用或患者伤害。

MedDRA 入门指南附录 B 中包含对某些用药错误术语（例如，“调剂错误”）的解释和使用的描述。

用药错误报告可能包括或可能不包括有关临床结局的信息。

3.15.1.1 附有临床结局的用药错误报告

如果用药错误报告中有临床结局，请选择用药错误和临床结局的术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人服用了错误的药物并出现低血压。	错误的用药 低血压	
由于类似的药物名称，被分配了错误的药物，因此，病人服用了错误的药物，并出现了皮疹。	药品名称混淆 药物分配错误 用药错误 皮疹	为所有用药错误概念选择术语是很重要的，即不要丢失信息。
使用错误的注射器进行胰岛素注射，导致用药过量。患者发生低血糖。	给药器械错误 意外过量 低血糖	如果在用药错误背景下报告用药过量，可以选择更具体的术语 LLT 意外过量（见第 3.18 节）

3.15.1.2 无临床结局的用药错误和潜在的用药错误报告

没有临床结局的用药错误不是 ARs/AEs。但是，记录用药错误的发生或潜在发生是很重要的。选择一个与报告中的用药错误描述最接近的术语。

用药错误截获。为了对 MedDRA 编码数据进行术语选择和分析，截获用药错误是指在用药错误已经发生，但使其无法达到患者或消费者。截获的用药错误术语应该反映用药错误发生的阶段，而不是被截获的阶段。

如果用药错误报告明确指出没有临床结局，最好的选择是仅选择一条用药错误的术语。另外，可以选择用药错误术语和额外的 LLT 没有不良影响（见第 3.21 节）。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
药物通过静脉注射而不是肌肉	通过其他途径给药的肌肉注射 制剂	✓
注射，但病人没有出现任何不良影响	通过其他途径给药的肌肉注射制 剂 无不良反应	

示例

报告的	LLT 选择的	点评
药剂师注意到两种药物的名称相似，并担心这可能导致用药错误。	药品名称混淆 可能导致用药错误的情况或信息	备注：这个例子是一个潜在的用药错误，LLT 药品名称混淆提供了关于潜在用药错误性质的额外信息
医生开错了药物剂量，在配发药物时发现了错误。	拦截药物处方错误	拦截的错误术语反映了错误发生的阶段，而不是拦截错误的阶段。
药剂师配发了错误的药物，但病人意识到了错误，并且没有服用药物。	药品调剂差错	
病人忘记服用他预定剂量的药物 X	药物剂量遗漏	剂量漏服是未遵医嘱服药，但不包括病人的拒绝、临床决定或其他未服药物的客观原因。这是用药错误。见 MedDRA 入门指南附录 B 中的概念描述。
病人预定剂量的药物 X 没有服用，因为那一天他正在接受手术。	故意的剂量遗漏	这是一个故意剂量遗漏/遗漏剂量的例子。这不是用药错误。

3.15.1.3 用药监测错误

为了对 MedDRA 编码数据进行术语选择和分析，药物监测错误是在通过临床评估和/或实验室数据监测药物影响的过程中发生的。其还可以指在与与用药安全有关的后续指导或信息方面的监测错误。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人的肝酶每六个月测量一次，而不是推荐的每月测量。	药物监测程序不正确	每个月的监测时间表都在这个药品的标签上。这是在使用药物时对推荐的实验室检测不正确监测的一个例子。
服用含锂药物的病人没有测量他的锂浓度。	未进行治疗药物监测分析	这是一个未监测治疗药物水平以确保其在药物标签中所推荐的治疗范围之内的例子。

如果标签描述了下列情况中的已知影响：当该药物与特定的药物，特定的食品同时服用，或处于特定疾病状态的患者应用，以及如果报告没有表明这是故意误用或故意不遵照标签使用，为相互作用类型选择一条用药错误术语，如下所示：

用药错误术语 - 标签中的相互作用
标签中药物-药物相互作用用药错误 标签中药物-食物相互作用用药错误 标签中药物-疾病相互作用用药错误 对服用药物有过敏史

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人在服用抗真菌药物和口服避孕药期间怀孕了。	标签中的药物-药物相互作用 用药错误 口服避孕药期间怀孕	产品标签中有这种药物-药物相互作用（参见第 3.20 节）。
病人在服用钙通道阻滞剂时饮用了葡萄柚汁。	标签中的药物-食物相互作用 用药错误	产品标签中有这种饮用葡萄柚汁情况下出现的药物-食物相互作用。
肾功能衰竭患者被意外处方了禁用于肾功能衰竭的药物	标签中的药物-疾病相互作用 用药错误 处方了禁忌的药物	产品标签中有这种药物-疾病相互作用。LLT 处方了禁忌的药物为这种标签中的相互作用用药错误的性质及错误发生的阶段提供了额外的信息。
已知磺胺过敏的患者服用了含有磺胺嘧啶的药物，并出现喘息	对服用药物有过敏史 喘息	见 MedDRA 入门指南附录 B 中的概念描述。这种用药错误指的是病人服用了一种在患者的病历中有记录的可导致患者发生过敏反应的药物。

3.15.1.4 不要对用药错误进行推断

除非提供了特定信息，否则不要推断发生了用药错误。这包括推断发生了额外给药，过量或剂量不足（见第 3.18 节）

示例

报告的	LLT 选择的	点评
患者仅服用了处方剂量的一半	剂量不足	根据该报告，不知道剂量不足是否是故意的或偶然的。如果有可用的信息，适当情况下选择更具体的 LLT 意外剂量不足或 LLT 故意剂量不足。

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。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
孩子不小心吃了奶奶的药，出现了喷射性呕吐。	小儿意外服用药物，出现喷射性呕吐	
父亲把外用类固醇涂到手臂上，在抱孩子时不小心使孩子暴露于药物。	小儿意外暴露于药物通过皮肤接触	“暴露于”术语捕捉暴露制剂，例如产品，“通过...暴露”术语捕捉暴露的途径/载体，例如皮肤接触。

3.15.2.2 职业暴露

为了对 MedDRA 编码数据进行术语的选择和分析，职业暴露包括在正常的职业生涯中，也可能包括在特定监管领域的其他场合，对一种药物（包括治疗产品）的“长期”暴露。例如，职业暴露还可能涉及一种在职业范畴内发生的更为严重的、意外的暴露形式。在这些领域，医护人员的职业暴露可能尤其值得关注。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
物理治疗师在暴露于一种应用于患者的含有非甾体抗炎镇痛药的乳膏后，在手上出现了一种光敏性皮炎。	药物的职业性暴露 通过皮肤接触 光敏性皮炎	
长期暴露于甲醛的病理学家发生了鼻咽癌	有毒制剂的职业性暴露 鼻咽癌	暴露于甲醛是这种恶性肿瘤的已知危险因素。
护士将注射用药物溅到了她自己的眼睛里，导致她过度流泪。	不慎暴露于药物 过度流泪	如果适用于区域要求，也可以选择职业暴露的其他术语，如 LLT 药物的职业性暴露。

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，因为术语可能在一定程度上互相重叠，对术语选择可能带来挑战；每个案例/报告的事件的具体情况可能有助于这些概念的术语选择。医学判断和区域监管注意事项需要加以应用。

考虑下表中的这些概念可能也是有帮助的：

概念	是否故意？	由谁？	用于治疗？	本文件中的其他章节
误用	是	患者/ 患者消费者	是*	3.16.1
滥用	是	患者/ 患者消费者	否	3.16.2
成瘾	是	患者/ 患者消费者	否	3.16.3
用药错误	否	患者/ 患者消费者 或者 医护专业人员	是	3.16.15
标签外使用	是	医护专业人员	是	3.27

*误用的定义不一定包括治疗用途的概念；在某些地区误用可能类似于滥用的概念。

选择可用的最具体的术语并经常检查选择的术语以上的 MedDRA 层级，以确保该术语对于报告的信息是恰当的。在某些情况下，可适当选择一个以上的 MedDRA LLT 代表报告的信息。

3.16.1 误用

为了对 MedDRA 编码数据进行术语的选择和分析，误用是指患者或消费者对非处方或处方药，不遵照医嘱或不按照批准的产品信息的以治疗为目的故意使用。

示例

报告的	LLT 选择的
病人故意每天服用两次，而不是每天一次。	用药频率故意误用

3.16.2 滥用

为了对 MedDRA 编码数据进行术语的选择和分析，滥用是指患者或消费者对非处方或处方药，为了获得感知奖励或所需的非治疗效应，包括但不限于“获得快感”（兴奋），不以治疗为目的故意使用。滥用可以是对药物的一次使用，偶尔使用，或持续使用。

见第 3.24.1 和 3.24.2 节对 MedDRA 中“滥用”术语的附加参考。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
运动员使用同化类固醇制剂来提高竞技水平。	类固醇激素滥用	
患者偶尔使用阿片类药物获得快感。	阿片类药物滥用，偶尔使用	
病人故意服用局部药物以达到精神效果。	药物滥用 故意通过错误途径给药	LLT 故意错误途径用药（PT 故意的产品使用问题）为有关药物滥用的性质提供了额外的信息

3.16.3 成瘾

为了对 MedDRA 编码数据进行术语的选择和分析，成瘾是病人或消费者对以非治疗目的服用药物的强烈渴望，即使出现危害性后果也无法控制或停止使用。成瘾的发生可能是因为药物导致出现身体依赖及随之而来的戒断症状，但这不是其本质特征；成瘾的发生可能是因为想要体验药物的心理、行为或身体的效应。

示例

报告的	LLT 选择的
病人变得依赖可卡因。	依赖可卡因
病人因故意服用局部药物以达到精神效果而上瘾。	药物成瘾 故意错误途径用药

关于 MedDRA 中“addict/addiction”术语的其他参考见第 3.24.1 节

3.16.4 药物偏离

为了对 MedDRA 编码数据进行术语的选择和分析，药物偏离是指一种药物的使用偏离了法律和医疗必要，称为非法使用。

示例

报告的	LLT 选择的
药剂师从药房偷药，然后卖给别人用于娱乐。	药物偏离
有人在病人的饮料里放了镇静剂。	药物偏离 不慎接触药物

3.17 通过产品传播传染性媒介

如果收到通过产品传播传染性媒介的报告，则选择传播的术语。如果发现感染，为具体的感染选择第二条术语；如果合适的话，也可以选择产品质量问题术语（见第 3.28 节）。

如果报告者没有明确指出通过产品传播传染性媒介，则应该运用医学判断，但这可能是报告中的其他数据所暗示的。在这种情况下，选择 LLT 疑似通过产品传播传染性媒介。

示例

报告的	LLT 选择的
患者接受鼻喷雾产品治疗后出现了严重的鼻腔感染，为洋葱伯克霍尔德菌。将未打开过的鼻喷容器进行培养，有洋葱伯克氏菌生长。	传染性病原体经由产品传播 产品污染了细菌 洋葱伯克霍尔德菌感染
病人接受输血并患上了丙型肝炎	通过输血传播的感染性疾病 丙型肝炎

3.18 过量，毒性和中毒

意外过量术语在 HLT 产品应用错误和问题下面进行分类；其他过量术语在 HLT 过量 NEC 下面进行分类。毒性和中毒术语在 HLT 毒性和中毒下面进行分类。有关更多信息，请参阅 MedDRA 入门指南。

为了对 MedDRA 编码数据进行术语的选择和分析，过量是超过最大推荐剂量（数量和/或浓度），如剂量过大（见附录 B，MedDRA 入门指南。）

如果明确报告了过量，中毒或毒性，选择适当的术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人服药过量	过量	根据这份报告，目前尚不清楚过量服用是有意的还是意外。如果有可用的信息，适当情况下选择更具体的 LLT 意外过量服用或 LLT 故意过量服用。
一个儿童在摄入了化学清洁产品后意外中毒。	意外中毒 化学中毒	
病人故意服用过量的止痛药来治疗其病情加重的关节炎。	故意过量	可以选择 LLT 关节炎加重作为治疗指征
服用剂量高于标签中推荐的最大剂量。	过量	根据这份报告，目前尚不清楚过量服用是有意的还是意外。如果有可用的信息，适当情况下选择更具体的 LLT 意外过量服用或 LLT 故意过量服用。

3.18.1 有临床结局的过量报告

选择与用药过量有关的报告的用药过量及临床结局术语。

示例

报告的	LLT 选择的
研究药物过量导致胃部不适	过量 胃部不适

3.18.2 无临床结局的用药过量报告

如果用药过量报告明确指出没有临床结局，最好的方法是仅选择一个用药过量术语。另外，选择用药过量术语和额外的 LLT 没有不良影响（见第 3.21 节）。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人服药过量，没有产生任何不良后果。	过量	✓
	过量 无不良反应	

3.19 器械相关术语

3.19.1 有临床结局的器械相关的事件报告

如果可用的话，选择一个反映器械相关事件和临床结局的术语，如果报告的话。

示例

报告的	LLT 选择的
有血管植入物的病人发生了植入体感染。	血管植入体感染
病人注意到假体引起疼痛。	医疗器械疼痛

如果没有一个单一的 MedDRA 术语反映器械相关的事件和临床结局，为两者分别选择单独的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
因设备故障发生室性心动过速	设备故障 室性心动过速
部分义齿折断导致牙痛	假牙破损 牙痛

3.19.2 无临床结局的器械相关的事件报告

如果在没有临床结局的情况下报告与器械相关的事件，请选择适当的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
医疗器械破损	器械破损
我的纱布渗漏了	纱布渗漏

3.20 药物交互作用

这条术语包括药物和其他药物、食物、器械和酒精之间的反应。

在本文件中，“药品”包括生物制品。

标记的药物相互作用可能是用药错误（见第 3.15.1.3 节）。

3.20.1 报告者特别说明交互作用

为任何报告的医学事件选择交互作用术语和附加术语。

示例

报告的	LLT 选择的
可疑药物相互作用导致的尖端扭转型室性心动过速	药物相互作用 尖端扭转型室性心动过速
患者饮用蔓越莓汁，其抗凝血药物发生相互作用，导致 INR 水平升高。	食物的相互作用 INR 升高

3.20.2 报告者没有特别说明相互作用

两种产品也许可以一起使用，但是如果报告者没有特别说明发生了交互作用，只选择报告的医学事件的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
病人已经服用抗癫痫药物，并开始服用心脏疾病药物发生了癫痫	癫痫
病人已经服用抗癫痫药物，并开始服用心脏疾病药物，抗癫痫药物水平升高	抗癫痫药物水平升高

3.21 没有不良影响和“正常”术语

3.21.1 没有不良影响

尽管发生了产品暴露，当专门报告了无 AR/AE 时，可以使用 LLT 没有不良影响（见第 3.15.1.2 和 3.18.2 节）。

有些组织可能会为了管理的目的（例如，妊娠登记，用药过量，用药错误报告），记录 LLT 没有不良影响。

3.21.2 “正常”术语的使用

表示正常状态和结果的术语可以根据需要使用。

“正常”状态和结局的术语示例
窦性心律
正常婴儿
正常心电图

3.22 意想不到的治疗效果

一些组织可能出于报告产品的有益效应而非已经给出的原因的目的，记录 LLT 意外疗效。（这种影响通常不被认为是 ARs/AEs）

示例

报告的	LLT 选择的
一名秃顶的病人惊喜地发现他在使用一个产品时长出了头发	意外的治疗效果 长出的头发增多

3.23 效应变化

重要的是要记录效应变化（例如，增加，延长），虽然它并不总是 AR / AE。

3.23.1 缺乏疗效

最好的做法是只选择“缺乏疗效”术语，即使结果也进行报告。但是，也可能选择与缺乏疗效相关的事件术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
患者因头痛服用药物，但是她的头痛没有消失	药物无效	✓
	药物无效 头痛	
抗生素无效	药效缺乏	

3.23.2 不要对疗效缺乏进行推断

示例

报告的	LLT 选择的	点评
服用抗-HIV 的艾滋病患者死亡	死亡	在这种情况下不要认为没有疗效。只选择一个死亡术语（参见第 3.2 节）

3.23.3 增加，下降及延长效应

示例

报告的	LLT 选择的
患者应用药物 A 后的效应增加	药效增加
患者应用药物 A 后的效应下降	药效下降
患者应用药物 A 后的效应延长	药效延长

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，可能适合记录社会和病史数据。这样的术语一般不适用于记录 ARs/AEs；然而，在某些情况下，SOC 社会条件中的术语是记录 ARs/AEs 的唯一可用术语，或可能增加有价值的临床信息。

示例

报告的	LLT 选择的
患者的驾驶能力受损	驾驶能力受损

SOC 社会环境中的术语不是多轴性的，与 MedDRA 中其他“疾病”SOCs 里面的术语不同（如 SOC 胃肠道疾病），其通常指的是一个人，不是一种健康状况。

请注意 SOC 社会环境中的术语对数据检索、分析和报告可能产生的影响，如下表所示：

在 SOC 社会环境中的术语 （“人”）	在“疾病”SOC 中的相似术语 （“情况”）
酗酒者	酗酒
药物滥用者	药物滥用
药物成瘾者	药物成瘾
吸毒者	吸毒
吸烟者	尼古丁依赖

请注意，与药物/物质无关的“滥用”术语是在这个 SOC*中，无论它们指的是人还是条件，如下表所示：

LLT	PT
儿童药物滥用	儿童药物滥用
儿童药物滥用者	
老年人药物滥用	老年人药物滥用
老年药物滥用者	

（关于非法/犯罪行为见第 3.24.2 节）

3.24.2 违法犯罪行为或滥用

违法犯罪和滥用行为术语（不包括那些与药物/物质滥用相关）在 SOC 社会环境中，如 LLT 身体伤害。

代表犯罪者的 LLTs 与描述违法行为的 PTs 是相关联的。代表非法行为受害者的 PTs 一般以“.....的受害者”开头。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人的病史表明病人是已知的性犯罪者。	性犯罪者	侵害者； LLT 性罪犯链接到 SOC 社会环境中的 PT 性侵犯
病人是一个儿童期性侵犯受害者	儿童期性侵犯受害者	受害者； LLT 儿童性侵犯受害者链接到 SOC 社会环境中的 PT 性侵犯受害者

3.25 病史和社会史

示例

报告的	LLT 选择的
胃肠道出血和子宫切除术病史	胃肠道出血 子宫切除
病人是一位吸烟的冠心病患者	吸烟者 冠状动脉疾病

3.26 产品使用说明

适应症可以报告为健康状况，预防，替代治疗，程序（如麻醉诱导）和字面术语，如“抗高血压”。来自几乎任何 MedDRA SOC 的术语-包括 SOC

也许可以选择检查来记录适应症。

监管部门对适应症术语选择的某些方面可能有特定的要求（例如，在规范的产品信息中的适应症）。

请参阅监管部门对此类问题的具体指导意见。

3.26.1 健康状况

示例

报告的	LLT 选择的
高血压	高血压
抗高血压治疗	
因乳腺癌进行化疗	乳腺癌
我因为感冒症状服药	感冒症状

如果报告的唯一信息是治疗的类型，请选择最具体的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
患者接受化疗	化疗
患者接受抗生素治疗	抗生素治疗

关于报告的适应症是一个健康状况还是预期的治疗结果可能不太清除。这两种情况下选择的术语可能相同。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
体重下降	体重下降	不清楚其目的是减轻体重还是治疗体重过轻的病人
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 复杂的适应症

一些适应症术语的选择（例如，在规范的产品信息）可能是复杂的，需要选择一个以上的 LLT 来完整表示信息，视情况而定。

报告的	LLT 选择的	点评
自闭症的攻击治疗	攻击	产品不治疗潜在的自闭症、地中海贫血、或心肌梗死，但它们确实治疗相关的体征/症状（攻击，慢性铁过载，动脉粥样硬化）。基于区域的监管要求，也许有必要选择 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过载	慢性铁过载	
心肌梗塞患者的动脉粥样硬化事件的预防	动脉粥样硬化的预防	

3.26.3 遗传标记或异常适应症

对于描述与健康状况相关的遗传标记或异常的适应症，选择一条用于健康状况和遗传标记异常的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
非小细胞肺癌伴 K-ras 突变	非小细胞肺癌 K-ras 基因突变

3.26.4 prevention/prophylaxis

当报告了一种预防的适应症时，选择具体的 MedDRA 术语，如果其存在的话（注：在 MedDRA 的语境中“prevention”和“prophylaxis”是 synonym）。

示例

报告的	LLT 选择的
预防心律失常	心律失常的预防
预防偏头痛	偏头痛的预防

如果没有 MedDRA 术语包含“prevention”和“prophylaxis”，选择下列选项之一。首选的方法是选择一个一般的 prevention/prophylaxis 术语和一条用于这种情况的术语。或者，仅选择一条这种情况的术语或 prevention/prophylaxis 术语。

示例

报告的	LLT 选择的	优选项	点评
呼吸道衣原体感染	预防肝脏毒性	✓	代表 prevention/prophylaxis 概念和情况
	肝脏毒性		代表情况
	预防		代表 prevention/prophylaxis 概念

3.26.5 程序和诊断测试作为适应症

如果产品被指定用于执行程序或诊断测试，请选择适当的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
诱导麻醉	诱导麻醉
冠状动脉造影剂	造影

报告的	LLT 选择的
冠状动脉造影剂	冠状动脉造影

3.26.6 补充和替代治疗

补充和替代治疗的术语在 SOC 外科和医疗程序中（见第 3.13 节）。如果产品适应症是补充或替代治疗，请选择最相近的术语。

示例

报告的	LLT 选择的
睾酮替代治疗	雄激素替代治疗
产前应用维生素	补充维生素

3.26.7 未报告的适应症

如果不能得到澄清，选择 LLT 药物使用原因不明。

示例

报告的	LLT 选择的
不明原因服用阿司匹林	用药原因不明

3.27 标签外使用

为了对 MedDRA 编码数据进行术语的选择和分析，“标签外使用”的概念涉及以下情况：医学专业人士有意没有按照授权的产品信息进行处方，调剂，或推荐一种产品用于医疗目的。当记录标签外使用时，请考虑产品信息和/或法规/要求在监管区域之间可能有所不同。

3.27.1 报告为适应症的标签外使用

如果报告了健康状况/适应症的“非标签使用”，首要选项是选择健康状况/适应症和非标签使用的术语。或者，仅选择一个健康状况/适应症术语。如果这是唯一可用的信息选择仅选择 LLT 标签外使用。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
高血压; 这是标签外使用	标签外使用 高血压	✓
	高血压	

示例

报告的	LLT 选择的
标签外使用	标签外使用

示例

报告的	LLT 选择的	点评
用于成人的药品被标签外使用 治疗一名 6 岁的儿童	标签外使用 成人产品用于儿童	LLT 成人用品给儿童应用 (PT 患者年龄不当的用药, HLT 产品应用错误和问题) 提供了有关非标签使用的特定类型的附加信息。术语本身不是一个非标签使用的术语, 它是一个通用的产品使用问题术语, 可以与其他术语结合使用, 以获取关于非标签使用、误用、用药错误等方面的详细信息。

3.27.2 与 AR / AE 一起报告的非标签使用

如果在健康状况/适应症的非标签使用中出现了 AR / AE, 则优选的选项是选择非标签使用的术语, 以及一条健康状况/适应症术语和一条 AR/AE 术语。或者, 选择一条健康状况/适应症术语和一条 AR/AE 术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
病人标签外应用药物治疗肺动脉高压并发生了脑卒中。	标签外使用 肺动脉高压 卒中	✓
	肺动脉高压 卒中	

3.28 产品质量问题

重要的是要认识到产品质量问题，因为它们可能对患者安全有影响。它们可以在不良事件的上下文中报告，也可以作为产品质量监测系统的一部分进行报告。

产品质量问题被定义为在产品的制造/标签、包装、运输、搬运或储存过程中可能出现的异常。其发生后可能伴有或不伴有临床结局。这些概念可能对术语选择提出挑战。

熟悉 HLGT 产品质量、供应、分销、制造和质量体系的问题（在 SOC 产品问题中）对术语选择来说是必要的。在这种 HLGT 下面是特定产品的质量问题的分类如 HLT 产品包装问题，HLT 产品物理问题，HLT 生产设施和设备的问题，HLT 假冒、伪劣及不合格产品等问题。从 MedDRA 层级中向下导航至合适的 LLTs 是术语选择的最佳方法。

关于对某些产品质量问题术语的解释和使用的解释（例如“产品涂层不完整”）见 MedDRA 入门指南（附录 B，MedDRA 概念描述）。

3.28.1 有临床结局的产品质量问题报告

如果产品质量问题导致临床结局，则应选择产品质量问题和临床结局的术语。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
药片的新瓶子有不寻常的化学 气味使我恶心	产品气味异常 令人作呕	
我的抗高血压药物从一个品牌 换到另一个品牌，我就患上了 口臭。	更换产品品牌问题 口臭	
消费者注意到，他们购买的牙 膏在口腔中引起了刺痛。随后 对产品批号的调查显示，该牙 膏是假冒伪劣产品。	假冒伪劣产品 口腔刺痛	
病人报告在使用了外观浑浊的 滴鼻剂后出现了鼻腔烧灼感。 制造商的一项调查显示，在该 批滴鼻剂中发现了杂质，而这 些杂质是由一台出现问题的设 备导致的。	鼻腔烧灼感 产品外观浑浊 发现产品杂质 制造设备问题	与生产系统相关的特定产品缺 陷和问题可以进行报告 随后作为根本原因分析一部分

3.28.2 无临床结局的产品质量问题报告

即使在没有临床结局的情况下，收集产品质量问题的发生也是很重要的。

示例

报告的	LLT 选择的
无菌腰椎穿刺器械包在收到时外包装是破损 的	产品无菌包装破损（无菌受损）

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的制造/标签、包装、运输、搬运或储存过程中可能出现的异常。其发生后可能伴有或不伴有临床结局。

用药错误被定义为任何可预防的事件，当药物由保健专业人员、患者或消费者控制时，可能引起或导致不适当的药物使用或患者伤害。

对产品质量问题术语含义的解释在 MedDRA 入门指南中（附录 B，MedDRA 概念描述）。

示例

报告的	LLT 选择的	点评
药剂师调配药品 A 时无意中附上了药品 B 的产品标签。	在发药过程中将错误的标签贴在药品上	用药错误
药店店员注意到，在一批漱口水中，有些瓶子被贴上了错误的产品标签。	标签贴在错误的药品上	产品质量问题
母亲服用了剂量不足的抗生素，因为滴管上的刻度是模糊的	药品滴管刻度线无法读取 意外剂量不足	产品质量问题与用药错误。如果剂量不足是在用药错误的背景下报告的，可以选择更具体的 LLT 意外剂量不足。

第四部分 – 附录

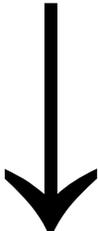
4.1 版本

4.1.1 版本控制方法

每个组织都应该有一个应该进行记录版本控制策略。安全性数据库和临床试验数据库之间的版本控制策略可能有所不同。例如，如果数据目前不使用并且将来也不使用，可能不需要更新既往试验的临床试验数据。另一方面，上市后的安全性数据可能需要在目前的 MedDRA 版本（或接近当前）中报告，版本更新的建议然后才适用。

用户应该根据组织的特点选择最合适的方法。下面描述的可选方法可用于记录组织在何种程度上应用了一个新版本的 MedDRA。这些方法不应被解释为监管要求，但可用于组织内部和组织之间进行有效的沟通。

下表总结了版本控制方法的类型。

方法	描述	资源强度	数据准确性
1	开始使用新版本编码新数据；没有记录现有数据	最小	最小
2	确定字面术语链接到非当前 LLTs 并重新编码现有数据		
3	确定字面术语链接到非当前 LLTs 并重新编码现有数据，以及重新编码字面术语至新的直接或从词汇上匹配的 LLTs		
4	确定字面术语链接到非当前 LLTs 并重新编码现有数据，以及重新编码字面术语至新的直接或从词汇上匹配的 LLTs，以及重新编码字面术语至新的更准确的 LLTs。	最强	最大

此列表不可能将全部方法包括在内；也可以使用其他版本控制方法。根据 MedDRA 的数据是如何存储在数据库中的，可能需要额外的步骤以确保在数据检索和报告中的一致性，包括版本方法已被应用之后的数据医学综述。

注意方法 4 是来源最密集的，方法 1 是最少的。还有其他需要考虑的要点：记录到 LLTS 中新的直接匹配或更精确的概念（方法 4）提供相比其他方法最准确的数据。

MSSO 和 JMO 提供工具，协助用户比较 MedDRA 版本的变化。版本报告（由 MSSO 和 JMO 提供）是一个电子表格列出了 MedDRA 当前版本和之前版本之间的所有变化；此电子表格提供了 MedDRA 的每个新版本。MSSO 还提供 MedDRA 版本分析工具

（MVAT），便于识别和理解任何两 MedDRA 版本之间变化的影响，包括非连续版本之间（见附录，第 4.2 节）。

4.1.2 版本实施的时间

对于个案报告，数据的发送和接收方需要使用相同的 MedDRA 版本。关于个案安全性报告和临床试验数据的新 MedDRA 版本的实施时间请参阅 MedDRA 的最佳实践建议。也提供了关于个案报告下一版本 MedDRA 的具体过渡期（见附录，第 4.2 节）。

个案安全报告新的报告版本日期

一个新的 MedDRA 版本应该在版本发布的第二个月的第一个星期一成为报告版本。为了在 ICH 三个区域中同步该事件，MSSO 建议在星期日至星期一的午夜 GMT 进行切换。

例如：

- 3月1日 - MedDRA X.0 发布
- 5月的第一个星期一 - MedDRA X.0 成为报告版
- 9月1日 - MedDRA X.1 发布
- 11月的第一个星期一 - MedDRA X.1 成为报告版

4.2 链接和参考文献

可以在 MedDRA 网站找到下列文件和工具：（www.meddra.org）：

- MedDRA 入门指南
 - MedDRA 变更请求信息文件
 - 基于网络的 MedDRA 浏览器*
 - MedDRA 桌面浏览器
 - MedDRA 版本报告（列出了新版本中的所有更改）*
 - MedDRA 版本分析工具（比较任何两个版本）*
- 不合格的测试名称术语表
- MedDRA 的最佳实践
 - 下一 MedDRA 版本的过渡日期

*访问需要用户 ID 和密码

4.3 ICH 考虑要点工作组的成员

4.3.1 ICH 考虑要点工作组的当前成员

机构	成员
欧洲共同体委员会	Maria Luisa Casini
	Kavita Chadda
	Victoria Newbould
欧洲制药工业协会联合会	Anne Gyllensvärd
	Christina Winter
加拿大卫生部	Dwana Pritchett
	Lynn Macdonald
日本维护组织	Yutaka Nagao
	Kazuyuki Sekiguchi
	Mitsuru Takano
日本制药工业协会	Yo Tanaka
	Hitomi Takeshita
	Miyako Shionoiri
MedDRA MSSO	Judy Harrison
	David Richardson
日本厚生省/药品及医疗器械局	Miki Ohta
	Takayuki Okubo
	Akina Takami
	Yuka Tamura
	Kiyomi Ueno
美国药物研究和生产联合会	Milbhor D'Silva
美国食品药品监督管理局	Sonja Brajovic#
	Christopher Breder
韩国食品和药品安全部	Raeseok Jung
	Sang-Woo Lim
世界卫生组织	Daisuke Tanaka

* 当前成员

* 监管主席

4.3.2 ICH 考虑要点工作组的前成员

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

[†] 以前的成员