



---

# 入门指南 MedDRA 23.0 版

---

2020 年 3 月  
000417

## 致读者

---

### 致读者

本《入门指南》以中文编写，仅供中文版 MedDRA 使用。其他支持非中文用户的《入门指南》也已编写完毕，并附有各自译本。

本《入门指南》旨在与 MedDRA Browser 配合使用，每次订购 MedDRA 时附带提供。

具体版本的更改或文件中的更改在《新增内容》文档中提供。本文档在发布 MedDRA 时附带提供，还在 MSSO 网站 <https://www.meddra.org/user?destination=downloads> 支持文件下公布。

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

\* \* \*

在 MedDRA 23.0 版中，SOC 各种先天性家族性遗传性疾病中落实了一些全面变更，以优化遗传术语概念的层级结构。以下修改的描述已纳入本文档第 6.3.1 节的文本中：

- HLGT 染色体异常及异常基因携带者由新 HLGT 染色体异常、基因变异与基因变体所代替，表示 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病旨在涵盖基因概念，无论是获得性还是先天性。
- HLT 基因突变及其他改变（不另分类）被添加到新 HLGT 染色体异常、基因变异与基因变体中，而且以前的 HLT 获得性基因突变和其它改变被合并到新 HLT 基因突变及其他改变（不另分类）。这个新 HLT 将所有基因病症和变异（例如过表达、重排和突变）归为一类，无论它们是先天性还是获得性，而且将基因概念与 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病中的其他 HLT 所表示的染色体概念分开。
- 新 HLT 各种遗传多态性被添加到 HLGT 染色体异常、基因变异与基因变体中。为遗传多态性创建 HLT 有助于对这些概念进行编码和检索，这遗传多态性被认为是基因变体，而不是基因改变。

根据 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病修订后的层级结构分组方式，对现有的“首选语”进行了适当移动或重新排列。

## 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，方可在公共许可下使用、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

|           |                                     |           |
|-----------|-------------------------------------|-----------|
| <b>1.</b> | <b>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.....                           | 4         |
| <b>2.</b> | <b>本术语集的结构元素 .....</b>              | <b>5</b>  |
| 2.1       | 同级 .....                            | 5         |
| 2.2       | 层级 .....                            | 5         |
| <b>3.</b> | <b>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.....                         | 9         |
| 3.6       | 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) .....          | 12        |
| <b>4.</b> | <b>本术语集的标准和规则（包括术语的表达和格式） .....</b> | <b>13</b> |
| 4.1       | 拼写 .....                            | 13        |
| 4.2       | 缩略语 .....                           | 13        |
| 4.3       | 大写 .....                            | 14        |
| 4.4       | 标点 .....                            | 14        |
| 4.5       | 单个词术语 和 多个词术语 .....                 | 14        |
| 4.6       | 词序 .....                            | 15        |
| 4.7       | MedDRA 编码.....                      | 15        |
| 4.8       | MedDRA 中的身体部位的考虑因素 .....            | 15        |
| 4.9       | 数值 .....                            | 16        |

## 目录

|           |                                |           |
|-----------|--------------------------------|-----------|
| 4.10      | 现有病情加重.....                    | 16        |
| 4.11      | “非另指”和“不另分类”术语 .....           | 16        |
| 4.12      | 含性别的术语.....                    | 16        |
| 4.13      | 层级命名规则.....                    | 16        |
| <b>5.</b> | <b>PT 和 LLT 命名规则.....</b>      | <b>18</b> |
| 5.1       | 常见词语用法.....                    | 18        |
| 5.2       | 一般搜索策略.....                    | 20        |
| <b>6.</b> | <b>系统器官分类.....</b>             | <b>22</b> |
| 6.1       | 血液及淋巴系统疾病.....                 | 23        |
| 6.2       | 心脏器官病症.....                    | 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 .....                  | 27        |
| 6.5       | 内分泌系统疾病 .....                  | 28        |
| 6.6       | 眼器官疾病 .....                    | 29        |
| 6.7       | 胃肠系统疾病.....                    | 30        |
| 6.8       | 全身性疾病及给药部位各种反应 .....           | 31        |
| 6.9       | 肝胆系统疾病.....                    | 32        |
| 6.10      | 免疫系统疾病.....                    | 33        |
| 6.11      | 感染及侵染类疾病 .....                 | 34        |
| 6.12      | 各类损伤、中毒及手术并发症.....             | 36        |
| 6.13      | 各类检查.....                      | 38        |
| 6.14      | 代谢及营养类疾病 .....                 | 42        |
| 6.15      | 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病.....             | 43        |
| 6.16      | 良性、恶性及性质不明的肿瘤 （包括囊状和息肉状） ..... | 44        |
| 6.17      | 各类神经系统疾病 .....                 | 46        |
| 6.18      | 妊娠期、产褥期及围产期状况.....             | 47        |
| 6.19      | 产品问题.....                      | 49        |
| 6.20      | 精神病类.....                      | 51        |
| 6.21      | 肾脏及泌尿系统疾病 .....                | 52        |

## 目录

|                                          |                   |    |
|------------------------------------------|-------------------|----|
| 6.22                                     | 生殖系统及乳腺疾病 .....   | 53 |
| 6.23                                     | 呼吸系统、胸及纵隔疾病 ..... | 54 |
| 6.24                                     | 皮肤及皮下组织类疾病 .....  | 55 |
| 6.25                                     | 社会环境 .....        | 56 |
| 6.26                                     | 各种手术及医疗操作 .....   | 57 |
| 6.27                                     | 血管与淋巴管类疾病 .....   | 59 |
| 附录 A: 首字母缩写词 .....                       |                   | 60 |
| 附录 B: MEDDRA 概念描述 .....                  |                   | 63 |
| 表清单                                      |                   |    |
| 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 |
| 表 6-1. SOC 免疫系统疾病的例外和规则示例 .....          |                   | 33 |
| 图表清单                                     |                   |    |
| 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“人用药物注册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药事管理资料。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症。一些资源充沛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，还凭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药事管理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，以及满足药事管理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，电子通讯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，以便于药事管理交流。药事管理交流是医疗产品上市前和上市后的，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。其目标是在药事管理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，药事管

理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。该版本的收录是作为新 ICH 术语的基础。

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) 是执行 MedDRA 术语集执行的必要组成部分。ICH 公开竞标任命了 MSSO。

### 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媒体、健康相关及监管概念。术语集还覆盖健康影响和设备故障（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、存在、缺失、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，但如果与药事管理数据的评估有关（如：根据危险因素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。上述术语集是为药事管理机构和被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药事管理流程中，利用此术语集进行数据输入、检索、评估和表达，具体如下：

- 临床研究
- 自发性不良反应及不良事件报告
- 药事管理资料提交
- 产品信息监管

可在咨询 MedDRA 管理委员会后扩大术语集的范围，以纳入根据相关专家的共同努力成果提出的其他医疗/健康相关和监管概念。增加新的主题需要执行常用 MSSO 变更请求流程。

### 1.6 从已有术语集中纳入的术语

1999 年 3 月首次发行的 MedDRA（2.1 版）中收纳了早期 MedDRA 文件的特定字段术语集中与术语名称相关的数字和符号编码。这些编码将其他术语集与 MedDRA 中相似或相同的术语联接起来，并包括来自 COSTART（第五版）、WHO-ART®（1998 年第 3 季度）、ICD9、ICD9-CM、HARTS®（发行版 2.2）和 J-ART（1996 年）的编码。举例而言，MedDRA 中 PT 恶心在 COSTART 中拥有对应术语 NAUSEA（反胃）。

MedDRA 不是超级词汇库，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 范畴。

制定首版 MedDRA 的 ICH M1 专家工作组（ICH M1 Expert Working Group）收纳了数字和符号编码与术语的原文；该等编码旨在用于转换至 MedDRA。由于大多数组织已将其数据从旧术语集转换至 MedDRA 且该等编码自首次发行 MedDRA 以来已不再被保留或更新，因此 MSSO 已将这些编码从 MedDRA 文件中删除（截至 MedDRA 15.0 版）。

注意：MedDRA 术语名称或编码已因此行为而被修改或删除，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，药事管理事务领域使用的以下术语不属于本术语集范畴：

- 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]）
- 仪器/设备/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）。

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：

- 指代全体而非患者个人的限定词（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“严重”和“轻微”）影响术语的特异性时，才使用此类描述词（如：严重智力障碍相对于轻微智力障碍）。

## 2. 本术语集的结构元素

编制 MedDRA 术语集主要是为药事管理的整个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归可为以下两类：

### 2.1 同级

同级关系组合了同义术语或等同术语，归在“首选术语”(PT) 下。

### 2.2 层级

层级结构提供了上下级别。上级术语是范围较广的一组术语，适用于其下级的每个术语。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。

本术语集并非正式的分类系统；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。

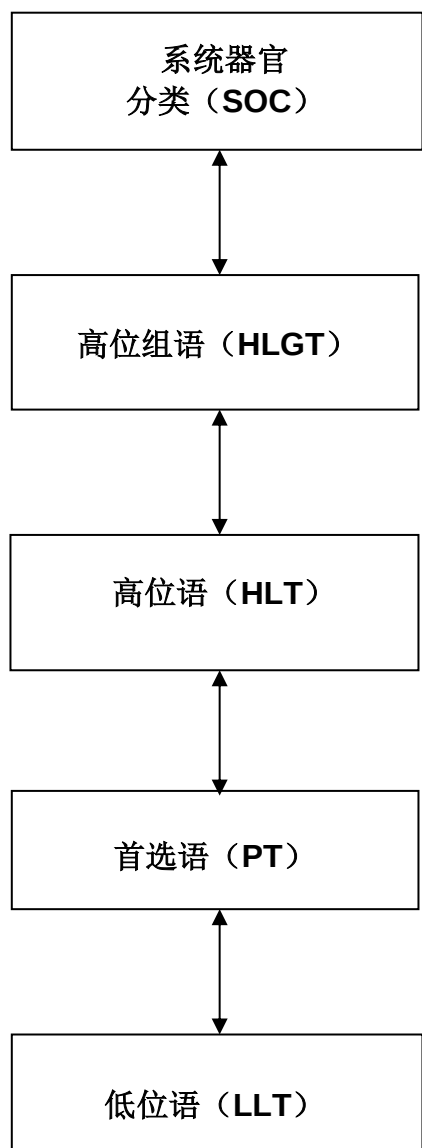


图 2-1. MedDRA 术语集的层级结构

### 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** 仅对应于一个 **PT** 。

**LLT** 与其对应 **PT** 的关系为以下任意一种：

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。这些包括全称和缩略词，以及正反词序（例如：

**PT 获得性免疫缺陷综合征**及其下级 **LLT 艾滋病**或 **PT 舌活检**及其下级 **LLT 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 面部青肿**或 **LLT 腿部青肿**）。

等同 **LLT**：与 **PT** 对应的 **LLT** 中，有一个是与 **PT** 完全相同，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** 编码相同。

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，有助于数据输入并提高了一致性。**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、不明确、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“非现行”术语的保留，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、疾病史、社会史或家族史等单一医学概念进行独特表达的专用术语。。

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 常年性鼻炎、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。如。HLT 的例子：HLT 支气管痉挛和阻塞、HLT 各种纵膈疾病、HLT 各种肺水肿以及 HLT 上呼吸道肿瘤。

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；它们是一个组合层级，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。例如：HLGT 血管性高血压疾病对应下列 HLT：HLT 加速性和恶性高血压、HLT 高血压并发症、HLT 门静脉高压类、HLT 与妊娠相关的高血压、HLT 各种肺动脉高压、HLT 各种肾性高血压、HLT 高血压类疾病（不另分类）以及 HLT 内分泌和代谢疾病所导致的继发性高血压。

HLGT 旨在用于数据检索和表达。HLGT 对 HLT 进行了分组归类，其概念更宽泛，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**包含个人资料，而非副作用情况，提供相关因素的群集，有助于深入了解对所报告事件有影响的个人问题。

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** 中进行数据检索时，为避免“重复计数”，每个 **PT** 对应的主 **SOC** 只有一个。由于多轴性，**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** 进行逐个搜索时，由于 **PT** 的多轴性而出现的重复计数。**MedDRA** 的每个 **PT** 均有相对应的主 **SOC**，以确保在上述数据输出中，**PT** 应出现在哪个 **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：
  - 先天性及遗传性异常术语，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。
- 大多数（并非所有）损伤、中毒及手术并发症术语位于 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症下，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 MedDRA SOC 的拼音字母排序的，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。因此制定了国际顺序，以便在任何语言或字母顺序下，均保持一致。

|                             |
|-----------------------------|
| 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 精神病类                    |
| SOC 各类神经系统疾病                |
| SOC 各类损伤、中毒及手术并发症           |
| SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病           |
| 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 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 产品问题                    |

|               |
|---------------|
| 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 各种手术及医疗操作 |
| 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 列表一拼音顺序排列

|                             |
|-----------------------------|
| 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、中毒及手术并发症  |
| 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) 是一组与某特定疾病或关注点有关的 MedDRA 术语组，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、综合症、体格检查、实验室检查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 非另指

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。但不管首字母缩写词有多少种解释，均可在 LLT 层级添加该词，代表其在全球最常见的用法，如 LLT CVA 表示脑血管意外，LLT LFT 肝脏功能检查值升高能指标升高。

根据 MedDRA 专家小组的意见，多数病毒 LLT 缩略语（及无缩略语和限定词的相关术语）属非现行，这些 LLT 可被解读为检查或感染术语，譬如 LLT HAV、LLT HBV 和 LLT 乙型肝炎病毒。在 MedDRA12.1 版中，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 非何杰金淋巴瘤），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 格林巴利综合征）。

### 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，这样在 SOC 中（按字母排序），意思相近的 PT 能按字序排在一起。例如：PT 无菌性脑膜炎、PT 化学性脑膜炎、PT 嗜酸细胞性脑膜炎以及 PT 弓形体性脑膜炎。

#### 4.7 MedDRA 编码

与药事管理领域通常使用的“法规 (code)”一词不同，在 MedDRA 中，“编码 (code)”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编码。非表达在此处表示这些编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编码。这些编码按字母顺序分配，从 10000001 开始。当有新的术语加入时，顺序产生一个新的编码。用过的 MedDRA 编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），则可使用原编码。

#### 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 “非另指”和“不另分类”术语

术语中带有“非另指”（not otherwise specified, NOS），是药事管理事务所用的医学术语集的常见特征。在 MedDRA 中，“非另指”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“非另指”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，用户应采用最准确的现成术语（如：LLT *丛集性头痛*与 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“非另指”的术语。此外，之前在 PT 层级的所有“非另指”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”仅和 HLT 和 HLGT 合用于术语分组。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(心脏的病)”。

## “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，获其他 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。]

## 异常、疾病和障碍

在 MedDRA 中，概念“disturbance”在“疾病”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 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 帕金森病和帕金森综合征“帕金森病”是表述这一术语最为常见的方式，而不是“帕金森异常”。

“disturbance”与“disorder”同义，仅限在该术语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 - 羧皮质类固醇活性）。

**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。

**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“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 宫颈细胞化生不良），则无需再使用限定词。

[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。]

**“扩张”（Dilation）和膨胀（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 胃扩张手术），从而使术语更加明确。但 PT 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）：**“引流”是描述有计划引流液体的治疗操作术语，而“分泌”是指描述体液分泌的术语。当然也有例外，一些含有“引流”的术语不属于手术操作范畴，这种情况下应该以“分泌”来代替。这些术语根据其特殊含义对应到不同的 SOC（如：PT 操作后排出物对应于 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症）。所有含有“引流”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 + 引流”（与 SOC 各种手术及医疗操作对应的 PT 操作后引流）和“术语 + 分泌”（与 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症对应的 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。建议订户在提交“更改请求”时清楚表明所指的是手术、非手术还是二者均适用。

**衰竭和不全：**当“衰竭”和“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，“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“不全”的解释可能存在问题；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“不全”的严重程度存在差异（“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“不全”基本

可作为同义词。MSSO 意识到，这意味着许多订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的最实用的解决方案。

**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 为感染及侵染类疾病。

**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“α”；“beta”而非“β”）。

**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）。

**损害（Lesion）：**“损害”一词存在于医疗概念中（如 PT 肾小球肾炎微小病变），或属于已得到充分证明的医疗概念（如 LLT 脑部病损），该术语可能被加入 MedDRA。但添加广泛的“损害”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“肾损害”），此时可在 PT 肾脏疾病下为现有 LLT 肾脏疾病编码。

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

**肿块（mass）（非新生物性）：**在 MedDRA 中，“肿物”是非新生物性的。带“肿物”的术语将以表示该肿物出现部位的 SOC 作为主 SOC。本身不含解剖部位的“肿物”术语（如：PT 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：**一般而言，除了结节代表完整的诊断表达之外（例如 PT 挤奶人结节），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 不加限定词“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 层级选择不加限定词的术语（PT 甲状腺功能减退症）。对于该疾病相对少见的形式，其 PT 带有限定词“先天性”或“获得性”。再以甲状腺机能减退为例，相对少见的先天性甲状腺功能减退的 PT 为先天性甲状腺机能亢进。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”及不加限定词的术语）已在 MedDRA 8.0 版开展。订户可使用“更改申请”流程来推进各类术语的其余整理工作。

**息肉术语：**MedDRA 中原有的未加限定的息肉术语（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，建议订户使用已有的“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。

做为特殊人群，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）和梗塞（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）。

**受伤和受损：**MedDRA 专家小组讨论了受伤和受损概念，并提出了新的 MedDRA 原则。根据此原则，受伤和受损术语在 MedDRA 中通常视为同义。由外伤引起的可能性很小的主要器官受伤和受损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、中毒及手术并发症作为主 SOC 关联。根据以上原则，对某些肝损害术语进行了重新调整。PT 胆汁郁积性肝病损伤、PT 混合性肝脏损伤和 PT 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 外伤性肝损伤则将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为主 SOC 关联。

**肠和肠的：**将小/大与肠/肠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。

**脊骨和脊骨性：**就 MedDRA 而言，脊骨和脊骨性术语被视为与脊椎和脊柱概念同义，而非与脊髓同义，除非“脊骨性”明确表示神经系统的概念，如 PT 脊髓性跛行。

**未经批准和超说明书：**对于 MedDRA，“未经批准”和“超说明书”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“超说明书适应证”概念相似：LLT 故意超说明书适应症使用 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

#### 说明

下面将分别说明每个 SOC 的结构和分类依据（如：解剖、病理或病因）。这些说明为确保全面有效地利用本术语集进行数据检索提供了指导。

MedDRA 层级的每一级包含的唯一术语总数可在最新版本的 MedDRA 分发文件格式文档中找到

### 6.1 血液及淋巴系统疾病

#### 6.1.1 归类依据

在 HLGT 层级，SOC 下的术语主要根据病理学来划分。在 HLT 层级，术语又尽可能根据病因和病理来进一步细分。例如：HLGT 溶血及相关状况下的 PT 按相同病因归到一个 HLT 下（如：HLT 免疫性溶血性贫血）。涉及脾脏、淋巴与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。

某些 HLT 旨在描述一组相关的病理状况，如：HLT 各种嗜酸粒细胞病症，它与其他与外周血液检查异常（并不总是如此）的 HLT 一起放在 HLGT 白血球类疾病下。

#### 6.1.2 规则和例外

血液肿瘤术语按照 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）中的术语层级结构分布。MedDRA 中 PT 层级以上的淋巴瘤分类遵循《欧美淋巴瘤修订分类》（Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification。《工作规范分类法》（Working Formulation classification）仅限于 LLT 层级。

所有与淋巴系统相关的病症均以 SOC 血液及淋巴系统疾病作为主 SOC，但感染和先天性病症除外（淋巴瘤术语不遵循此规则）。

#### 6.1.3 搜索策略

如果想要搜索所有贫血分类，则除了 HLGT 非溶血性贫血及骨髓抑制以外，还应考虑 HLGT 血红蛋白类疾病和 HLGT 溶血及相关状况这两个 HLGT。同样，如需了解“出血素质”的总体情况，可考虑在 HLGT 凝血功能障碍和易出血类疾病（血小板减少症除外）和 HLGT 血小板类疾病（特别是 HLT 各种血小板减少症）下搜索。

## 6.2 心脏器官病症

### 6.2.1 归类依据

此 SOC 中的各个 HLGT 部分按解剖部位分类（心内膜、心肌和心包病症、冠状动脉病症以及瓣膜病症）；部分按病理生理分类（肿瘤、心律失常、心力衰竭、先天性心脏病症以及各种心脏体征和症状）。HLT 按病理生理归类，但瓣膜病症除外，该类异常按受影响瓣膜的解剖部位归类。

### 6.2.2 规则和例外

所有先天性心脏病症都放在 HLGT 先天性心脏类疾病下。因此，HLGT 心脏瓣膜类疾病仅包含那些无先天性限定词的心瓣膜病症。

某些先天性异常同时涉及心脏和血管。这些术语与 HLT 各种先天性心血管异常（不另分类）对应（继而通过 HLGT 先天性心脏类疾病与 SOC 心脏器官疾病对应）。

心电图 (ECG) 结果不归在 SOC 心脏器官疾病中；而是被分到 SOC 各类检查的 HLT 各种心电图检查下。

听诊异常被归入 SOC 各类检查 HLGT 心血管检查（不包括酶检测）下的 HLT 心脏听诊。

当“衰竭”和“不全”用来描述心、肝、肺和肾这些主要身体器官时，它们在 MedDRA 中是被作为同义词使用的。在 SOC 心脏器官疾病中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“不全”在 LLT 层级（如：PT 心力衰竭以及 LLT 心功能不全）。

## 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 层级的分类尽可能全面反映整个 MedDRA 的系统器官分类（如：HLG T 先天性肝胆系统疾病和 HLG T 先天性内分泌系统疾病是添加了“先天性”的 SOC 名称）。但 HLG T 染色体异常、基因变异与基因变体（在 23.0 版中替换了 HLG T 染色体异常及异常基因携带者）、HLG T 先天性及遗传性疾病（不另分类）以及 HLG T 先天性细胞质疾病例外。在 HLT 层级，术语又尽可能根据解剖部位进一步细分（如：HLT 先天性甲状腺异常）。对于那些不能以解剖部位划分的 HLG T（如：HLG T 先天性代谢及营养类疾病），PT 根据病程发展被组到相应的 HLT 中（如：HLT 各种先天性胆红素代谢异常），对于 HLG T 先天性感染及侵染类疾病，则以生物体的类别进行分类（如：HLT 各种先天性细菌感染）。

在 23.0 版中，SOC 各种先天性家族性遗传性疾病中纳入了一些术语分组变更，使基因术语的层级位置更加精确。HLG T 染色体异常及异常基因携带者由 HLG T 染色体异常、基因变异与基因变体所代替，表示 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病旨在涵盖基因概念，无论是获得性还是先天性。

在 23.0 版中，HLT 基因突变及其他改变（不另分类）被添加到新 HLG T 染色体异常、基因变异与基因变体中，而且以前的 HLT 获得性基因突变和其它改变被合并到新 HLT 获得性基因突变和其它改变。这个 HLT 将所有基因病症和变异（例如过表达、重排和突变）归为一类，无论它们是先天性还是获得性，而且将基因概念与 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病中的其他 HLT 所表示的染色体概念分开。

在 23.0 版中，新 HLT 遗传多态性还被添加到 HLG T 染色体异常、基因变异与基因变体中。为遗传多态性创建 HLT 有助于对这些概念进行编码和检索，这遗传多态性被认为是基因变体，而不是基因改变。

### 6.3.2 规则和例外

不论这种疾病是遗传的还是子宫内出现的，在 MedDRA 中，均以术语“先天性”描述出生时即存在的疾病。

大多数表示先天性、家族性、遗传性疾病的 MedDRA 术语同时涉及多个系统或器官类别。由于一个术语只能出现在某个 SOC 的一个 HLT 中，因此，这些术语的 HLT 的选择以该疾病最重要的临床表现为依据。它们通常以各种先天性家族性遗传性疾病作为主 SOC，也可以通过多轴结构与其他次 SOC 对应。例如：PT 先天性人免疫缺陷病毒感染与以下四个 SOC 对应：SOC 各种先天性家族性遗传性疾病（主）；SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况；SOC 免疫系统疾病以及 SOC 感染及侵染类疾病。

先天性和获得性：既有先天性又有获得性因素的疾病，适用以下规则：对于该疾病相对常见的形式，其 PT 不加限定词“先天性”或“获得性”。例如，大多数甲状腺功能减退是后天获得而不是先天性的。因此，在 PT 层级选择不加限定词的术语“甲状腺功能减退症”。对于该

疾病相对少见的形式，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，相对少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”及不加限定词的术语）已在 MedDRA 8.0 版开展。订户可使用“更改申请”流程来推进各类术语的其余整理工作。

## 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（如：HLT 各种中耳感染和炎症）。先天性问题归入 HLGT 先天性耳类疾病（不包括耳聋），该 HLGT 又根据解剖学标准分为若干 HLT。没有指定部位的术语与 HLGT 听力障碍类疾病关联。

### 6.4.2 规则和例外

肿瘤类 PT 根据解剖部位放在适当的 HLT 中（如：PT 良性中耳瘤在 HLT 各种中耳疾病（不另分类）中）。

感染及炎症归入 HLGT 外耳类疾病（不包括先天性）、HLGT 中耳类疾病（先天性除外）以及 HLGT 内耳及第八颅神经类疾病下的 HLT 层级。

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。第一种方法将具体内分泌腺功能障碍 HLT 放在反映该腺体的 HLGT 下。例如：HLGT 肾上腺类疾病是 HLT 各种肾上腺皮质机能亢进、HLT 各种肾上腺皮质机能减退、HLT 肾上腺类疾病（不另分类）、HLT 肾上腺髓质疾病以及 HLT 各种肾上腺肿瘤。

HLT 肾上腺类疾病（不另分类）包含涉及肾上腺感染、损伤和各种先天性疾病的术语。这些术语将 SOC 内分泌系统疾病作为次 SOC 关联。

第二类 HLGT 综合了影响多种内分泌腺的疾病，如 HLGT 内分泌及腺体类疾病（不另分类）和 HLGT 肿瘤性及异位内分泌病。

在 HLGT 内分泌及腺体类疾病（不另分类）中，HLT 各种内分泌疾病（不另分类）包括先天性和肌病性疾病，且分别与各自的主 SOC 相关联。HLT 多腺体内分泌疾病包含涉及多种内分泌腺病症的术语。

HLGT 性腺内分泌功能异常包含的 HLT 涵盖男性疾病、女性疾病和未指明性别的疾病以及青春期出现的疾病。这里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、低血糖及高血糖疾病的 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，也与 SOC 代谢及营养类疾病关联。

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，（如：PT 胰腺疾病）。

## 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** 将病理生理作为主要排列顺序，如：**HLGT 眼部感染、刺激及炎症**和 **HLGT 各种眼部肿瘤**。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，如：眼框结构变化、沉积和变性；或血管疾病以及视网膜、脉络膜或玻璃体出血。根据病理生理进行组织的 **HLGT** 细分为按解剖部位分类的 **HLT**。例如：**HLGT 眼类损伤**下有 **HLT 各种角膜外伤**。在根据病理生理和解剖部位进行组织的 **HLGT** 中，还按照解剖部位对 **HLT** 进行进一步分类。眼睑、睫毛和泪腺疾病在此 **SOC** 的相应病理生理 **HLGT** 下。

**HLGT 先天性眼类疾病（不包括青光眼）**包括除青光眼以外的所有先天性眼器官疾病。

**HLT 各种先天性青光眼**放在一个单独的 **HLGT** 下，即：**HLGT 青光眼及高眼压**。所有先天性眼器官术语均将 **SOC 眼器官疾病**作为次 **SOC** 关联。

**HLGT 眼类疾病（不另分类）**同时包含了根据解剖部位和病因进行分类的 **HLT**（如：**HLT 各种角膜疾病（不另分类）**）。此 **HLGT** 包含性质不明的医学概念，以及不在 **HLGT** 分类方案范畴的眼结构术语。

**HLGT 各种视觉障碍**主要根据病理生理来划分，包含描述各类视觉障碍病因的术语，如：**HLT 弱视损害**、**HLT 折射和适应能力异常**、**HLT 各种色盲（包括后天性）**以及 **HLT 视觉损害和失明（色盲除外）**。

**HLGT 各种眼部肿瘤**根据肿瘤类型的病理生理进行划分。

注意：其他 **SOC** 层级分类也收录了与眼科概念相关的术语。在制定与眼部疾病有关的术语的搜索策略、数据检索和分析标准时，应将这些术语纳入考量。现示例如下：

- **SOC 各类神经系统疾病**：**HLGT 眼部神经类疾病**；
- **SOC 各种手术及医疗操作**：**HLGT 眼治疗类操作**；
- **SOC 全身性疾病及给药部位各种反应**：**HLT 装置相关眼部并发症类**；
- **SOC 各类损伤、中毒及手术并发症**：**HLT 眼耳手术并发症**；
- **SOC 各类检查**：**HLT 眼部功能诊断性检查**、**HLT 眼部组织病理学和影像学检查**、**PT 眼科检查异常（归于 HLT 体检步骤和器官系统状态之下）**。

### 6.6.2 规则和例外

**PT 失明**与 **HLGT 各种视觉障碍**相关联。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（医学疾病型失明）**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。HLGT 层级收集的术语分病程、病因以及病理类型（如：HLGT 腹部疝及其它腹壁疾病、HLGT 胃肠系统感染以及 HLGT 胃肠溃疡及穿孔）。这些 HLGT 按照解剖部位或病程的各个阶段细分为不同 HLT。例如：HLGT 胃肠系统感染包含根据解剖部位（肛肠、肠、食道等）划分的 HLT，但 HLGT 胃肠运动及排便状况包含反映病程的 HLT（如：HLT 各种胃肠道运动障碍性疾病）。肿瘤术语与 HLGT 胃肠良性肿瘤类和 HLGT 恶性及性质不明的胃肠肿瘤（不另分类）关联。其余 HLGT 按照解剖部位归类（HLGT 口腔软组织类疾病），所包含的 HLT 则为更具体的解剖部位（HLT 唇裂和腭裂畸形）、病程（HLT 口腔黏膜炎和溃疡）或者以上两者（HLT 口部软组织症状和体征）。

### 6.7.2 规则和例外

HLGT 胃肠系统感染和 HLGT 胃肠系统炎症是 SOC 胃肠系统疾病下的两个独立 HLGT。在其他 SOC 中，发炎和感染病症通常在一个 HLGT 中（如：SOC 眼器官疾病中的 HLGT 眼部感染、刺激及炎症）。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，（如：PT 胰腺疾病）。

“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。根据“更改申请”新添加的“会阴”术语根据具体情况与最适合的分类关联。

## 6.8 全身性疾病及给药部位各种反应

### 6.8.1 分类依据

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 HLGT 根据病因（治疗性及非治疗性反应类和给药部位反应）或病理（致命后果和组织类疾病）进行划分。每个 HLGT 中的 HLT 主要依据病程来划分。而 HLGT 给药部位各种反应例外，该 HLGT 根据给药形式划分（敷贴、植入和注射部位）；而 HLGT 治疗性及非治疗性反应类（不包括毒性）根据影响类型分类（如：HLT 各种相互作用和 HLT 各种治疗和非治疗反应）。HLT 各种治疗和非治疗反应是一个很广泛的 HLT，旨在收集 MedDRA 中不能放在其他某个 HLT 组中的术语（如：PT 治疗效果下降 和 PT 药物无效）。涉及具体药品、药品相关问题、具体表现部位或具体病症的术语将根据 MedDRA 中现有的放置位置规定来放置（如：PT 雌激素作用映射到 HLT 性腺内分泌功能异常（不另分类）中的表现部位）。

在 MedDRA 第 19.0 版中，与产品质量类问题和装置类问题相关的术语组已经从此 SOC 移到新 SOC 产品问题中，设立该新 SOC 是为了纳入涉及非临床/非患者的概念。具体而言，HLGT 产品质量类问题及其五个下级 HLT（HLT 产品的各种污染与消毒问题、HLT 产品的各种标签问题、HLT 产品的各种包装问题、HLT 产品的各种物理问题以及 HLT 产品的各种质量问题（不另分类））已经并入 SOC 产品问题中的新 HLGT 产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题。此外，HLGT 装置问题类连同所有八个下级 HLT（HLT 装置计算机问题类、HLT 装置电气问题、HLT 装置不兼容问题、HLT 装置信息输出问题类、HLT 装置问题（不另分类）、HLT 装置故障事件（不另分类）、HLT 装置运行问题（不另分类）以及 HLT 装置物理属性与化学问题）已经移到 SOC 产品问题中。

### 6.8.2 规则和例外

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（如：PT 注射部位萎缩以 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应作为主 SOC，仅将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为次 SOC）。由于此 SOC 中有许多 PT 是泛指性的，所以它们均非多轴 PT（如：PT 疲乏、PT 不适和 PT 不舒服）。

LLT 高体温收录在 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中。虽然根据约定，此概念应出现在 SOC 各类检查中（即：它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，这一术语收录在 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应下。

HLGT 装置相关并发症类用于获取医疗设备使用过程中病人出现的反应（与设备的使用可能直接相关，也可能无关）和属于医疗设备的使用的直接后果的事件。在一般情况下，医疗设备事件的概念在该 PT 级表示，而与广泛使用的设备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 中的术语分成四个 HLGT 组。其中三个 HLGT 根据解剖部位分组，进而细分为反映病因和病程的 HLT。例如：HLGT 胆管系统疾病包括 HLT 胆道感染和炎症、HLT 阻塞性胆道疾病（不包括肿瘤）以及 HLT 结构性和其他胆道疾病。最后一个 HLGT 为 HLGT 肝胆系统肿瘤，它在 HLT 层级又分为良性和恶性肿瘤以及性质不明的肿瘤。

[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。]

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《道兰氏图解医学词典》的拼法“hepatobiliary”。

对于心、肝、肺和肾这些主要身体系统，术语“衰竭”和“不全”同义使用。在 SOC 肝胆系统疾病中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“不全”在 LLT 层级（如：PT 肝衰竭和 LLT 肝功能不全）。

## 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。其中的 HLGT 包括 HLGT 过敏类反应、HLGT 自身免疫类疾病、HLGT 免疫类疾病（不另分类）以及 HLGT 免疫缺陷综合征。HLT 层级根据病理组进行细分，而 HLGT 自身免疫类疾病下的 HLT 则根据解剖部位进行细分。

### 6.10.2 规则和例外

只有非常明确的免疫功能缺陷分支才被放入 HLT 免疫功能缺陷疾病（不另分类）中。如果将所有可能的免疫功能缺陷关联到此 HLT 下，则会导致整个 HLT 组太大，不利于分析。

移植排斥概念被视为免疫系统的作用；因此，相关术语将 SOC 免疫系统疾病作为主关联，将表现部位作为副关联。

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”的这一组病症在 HLGT 自身免疫类疾病和 SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病中（在 HLGT 结缔组织类疾病（不包括先天性）下），还有可能与相关的解剖部位 SOC 关联（通常为主关联）。例如，PT 狼疮血管炎有以下关联：

| PT    | HLT         | HLGT            | SOC           | 关联 |
|-------|-------------|-----------------|---------------|----|
| 狼疮血管炎 | 各种血管炎（不另分类） | 血管与淋巴管感染和炎症     | 血管与淋巴管类疾病     | 主  |
|       | 红斑狼疮（包括亚型）  | 结缔组织类疾病（不包括先天性） | 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病 | 次  |
|       | 红斑狼疮及相关病症   | 自身免疫类疾病         | 免疫系统疾病        | 次  |

表 6-1. SOC 免疫系统疾病的例外和规则示例

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（这些术语还在 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症中反映，并与 HLGT 程序相关伤害与并发症（不另分类）关联）。移植术语还与各自的解剖部位 SOC 关联。HLT 脉管炎症（SOC 免疫系统疾病）在 SOC 血管与淋巴管类疾病这组术语中有对应项（请参阅 HLGT 血管感染和炎症类疾病 HLT 各种血管炎（不另分类））；在相应的解剖部位 SOC 下也可找到与此 HLT 关联的术语。

## 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 旨在专门收入感染疾病及相关状况。此 SOC 在 HLGT 层级依据广为使用的病原分类进行组织（如：HLGT 细菌感染性疾病、HLGT 真菌感染性疾病和 HLGT 体表寄生虫疾病）。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分类（如：HLT 各种念珠菌感染）。

有一个通用 HLGT，即 HLGT 感染 - 未指明病原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，如：HLT 骨和关节感染。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 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 也可能将 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，如：PT 感染性疾病带菌者；它还包括代表感染传播类型的术语（如：PT 空气传播）或感染继发的各种炎症（如：PT 风湿热）。

[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。]

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，如：PT 扁桃体炎 (Tonsillitis)。常用于表示各种炎症的术语（如：PT 动脉炎与相应的表现部位 SOC 关联，而不是将 SOC 感染及侵染类疾病作为主 SOC 进行关联。

通常，病原种类在 HLT 层级反映（如：HLT 各种支原体感染）。PT 层级通常将感染种类和解剖部位放在一个术语里（如：PT 支原体性咽炎）；在 LLT 层级，一个术语里会指定病原种类、解剖部位和感染类型如：LLT 肺炎支原体所致咽炎）。

当“脓毒病”和“败血病”在本术语集中成对出现时，术语“脓毒病”在 PT 层级，而相应的术语“败血病”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（如：PT 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，而不是表现部位 HLT。

### 6.11.3 搜索策略

对于机会感染搜索，从 MedDRA 中选择术语时，应考虑基本疾病、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。在开始时应多轴查看 **SOC 感染及侵染类疾病**。

对于狭义（具体）搜索，将搜索限制为“**SOC 感染及侵染类疾病**”中的某些术语足矣。

进行广义搜索时，可将 **SOC 感染及侵染类疾病** 中的所有术语纳入搜索，包括没有指明致病源的术语（如：**PT 感染性肺炎**或 **PT 脓毒症**）。此外，还可在 **SOC 各类检查**中找到相关术语，如：**HLGT 微生物和血清检查**中的实验室检查异常术语。

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**，以及 **PT 免疫重建炎性综合征**。

对于基本实体器官移植或造血干细胞移植，某些包含“移植”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、中毒及手术并发症

### 6.12.1 归类依据

此 SOC 综合了医疗事件报告中，受伤、中毒、手术或设备并发症为重大因素的医学概念。

术语如表示与外伤、中毒以及手术并发症直接相关的事件，则将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为主 SOC 关联，但与产伤相关的术语（如 PT 产伤所致的面神经损伤）则例外，它将 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况作为主 SOC 关联。大多数骨折属于外伤，将此 SOC 作为主关联，其中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。HLGT 暴露、化学伤和中毒下 HLT 中毒与毒性中的术语通常将此 SOC 作为主 SOC 关联，但措辞中含有身体系统的术语除外。后者将表示表现部位的 SOC 为主 SOC。例如：“中毒性肾病”可能是由于外因导致的不良事件，也可以是内部器官病症。（PT 中毒性肾病将 SOC 肾脏及泌尿系统疾病作为主 SOC 关联，并将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为次 SOC 关联。）

MedDRA 专家小组讨论了受伤和受损概念，并提出了新的 MedDRA 原则。根据此原则，受伤和受损术语在 MedDRA 中通常视为同义。由外伤引起的可能性很小的主要器官受伤和受损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、中毒及手术并发症作为主 SOC 关联。根据以上原则，对某些肝损害术语进行了重新调整。PT 胆汁郁积性肝病损伤、PT 混合性肝脏损伤和 PT 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 外伤性肝损伤则将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为主 SOC 关联。

将“接触到”和“通过……接触”（例如 PT 体液暴露和 PT 经由体液暴露）两个术语作出了区别，由于该区别与不同的接触概念表达相关，对药物警戒的毒理学因素具有特殊的意义。尽管“接触到”和“通过……接触”的区别可能表现微小，“通过……接触”一词暗示了患者接触所通过的媒介，而“接触到”的概念指明接触的具体介质。例如，当不清楚体液是否已受感染还是含有一些其他有害元素时，PT 体液暴露可用来编码医疗历史。“通过……接触”一词用于和一个或多个附加术语相结合，例如用于编码接触介质，诸如 LLT 乙型肝炎并因此导致类似 LLT 黄疸的任何临床后果。

与 HLGT 程序相关伤害与并发症（不另分类）综合了与外科及内科治疗性操作有关的术语。其 HLT 主要按解剖部位归类，但也有具体治疗操作术语组，如 HLT 人工流产各种并发症以及 HLT 麻醉和应用手术操作并发症。

HLGT 给药部位各种反应是一个多轴 HLGT。它将 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应作为主 SOC 关联。此 HLGT 也与 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症关联（次 SOC），从而为通常仅在此 SOC 中出现的各类手术并发症内外科治疗提供一个通用 SOC 关联。HLGT 给药部位各种反应分为 HLT 敷用和滴用部位的各种反应、HLT 植入物和导管部位的各种反应、HLT 注射部位各种反应、HLT 输液部位各种反应、HLT 接种疫苗部位各种反应以及 HLT 给药部位的各种反应（不另分类）几组。

医务工作者通常将“中毒”和“毒性”二词互为使用。根据这两个词的常见用法，MedDRA 中不区分中毒与毒性。而是将此类术语都归入 HLT 中毒与毒性。

在 MedDRA 第 20.0 版中，修改了用药错误和产品使用问题的层级结构，将各种错误和未指明性质的使用问题与故意导致的使用问题分开归组。

HLGT 用药及其他产品使用类错误和问题按照错误和问题类型，分为若干 HLT 组，包括药品/产品使用过程的不同阶段（开处、存储、配发、给用准备和给用）。下级 HLT 包括：HLT 产品类意外暴露、HLT 各种用药错误、产品使用错误及不另分类的问题、HLT 各种产品使用错误和问题、HLT 各种产品混淆错误和问题、HLT 各种产品配发错误和问题、HLT 各种产品监测错误和问题、HLT 各种产品制备错误和问题、HLT 各种产品处方错误和问题、HLT 各种产品选择错误和问题、HLT 各种产品使用系统中的储存错误和问题以及 HLT 各种产品转录错误及通讯问题。

HLGT 超说明书使用及故意导致的产品错用/使用类问题分为 HLT 各种故意导致的产品错用问题、HLT 各种故意导致的产品使用问题以及 HLT 各种超说明书使用。

HLGT 用药过量及用药剂量不足（不另分类）组合了故意导致的和未指明性质的用药过量和用药剂量不足术语。下级 HLT 包括 HLT 用药剂量过量（不另分类）和 HLT 用药剂量不足（不另分类）。意外服药过量和用药剂量不足术语归入 HLT 各种产品使用错误和问题。

### 6.12.2 规则和例外

对于此 SOC 的一般组织方式，HLGT 骨骼及关节损伤是一个例外。此 HLGT 没有像其他身体系统一样按解剖部位归入 HLGT 各种损伤（不另分类）。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) 有了这一层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 精神病类下的 PT 酗酒中。

## 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（如 PT 血钠降低、PT 血葡萄糖正常）才出现在 SOC 各类检查中。表示病症的术语（如：高血糖症）或表示病症检查综合概念的术语不在此 SOC 中，可在相应的“异常”SOC 中查找（如：PT 高渗状态、PT 含铁血黄素沉着症、PT 直立性蛋白尿以及 PT 肾性糖尿）。

SOC 各类检查中的术语仅在该 SOC 中存在，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“异常”SOC 中的术语（如：SOC 血液及淋巴系统疾病中的 PT 血小板减少症）以及 SOC 各类检查中的所有相关检查概念（如：PT 血小板计数降低）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：

- 部分 HLGT 根据身体系统或根据通常专用于某个身体系统的临床领域对各类检查进行分组（如：HLGT 皮肤类检查、HLGT 胃肠类检查和 HLGT 血液类检查（包括血型））。
- 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（如：HLGT 水、电解质及矿物质的各种检查、HLGT 脂质分析类检验、HLGT 毒理学及治疗药物监控、HLGT 细胞遗传学检查、HLGT 体检和器官系统状态主题）。
- 有三个 HLGT 包括其他类别中没有的检查术语。
  - HLGT 酶检查（不另分类）综合了通常用于确定若干身体系统异常的检查（如：HLT 组织酶分析（不另分类）包含用于确定骨病或肝病的碱性磷酸酶检查，而 HLT 骨和心肌分析检验则包含与心脏、骨骼肌肉和脑组织相关的肌酸激酶同工酶术语）。
  - HLGT 检查、成像、及病理组织检验操作（不另分类）包括描述实验室检验干预的术语以及未指明具体部位的实验室检查、成像以及病理操作。
  - HLGT 蛋白分析及化检（不另分类）包括通常不只与一种系统疾病有关的具体蛋白质分析（如：白蛋白检查和浊度检查）以及肾素和血管收缩素检验。
- HLGT 胎儿及新生儿类检查综合了所有胎儿及新生儿检查和程序。它包括诊断、组织病理和影像操作 HLT。
- HLT 体检步骤和器官系统状态与 HLGT 体检和器官系统状态主题关联，包括在体检时测量的参数（如：体温和体重）以及发现的病症（如：前列腺检查异常和听诊音减弱）。

此 SOC 中的 HLT 通常意义明确。它们采用不同方式分组：

- 某些 HLT 综合了诊断程序（如：HLT 心功能诊断程序）、影像操作（如：HLT 胃肠道和腹部影像检查）或病理操作（如：HLT 肌肉骨骼和软组织组织病理学检查）。但是请注意，某些诊断程序 HLT 包含影像操作（如：HLT 眼部功能诊断性检查包括 PT 视网膜血管造影）。
- 某些 HLT 使用解剖部位或组织类型进行分组（如：HLT 各种肾上腺皮质试验和 HLT 脑脊液检验（不包括微生物））。在这种情况下，诊断、影像检查或组织病理学操作可能包含在一个 HLT 中（如：HLT 尿道功能分析（不另分类））。
- 其他 HLT 综合了相关分析或参数检查（如：HLT 溶酶体酶分析、HLT 水和电解质的各项分析（不另分类）、HLT 血小板分析以及 HLT 真菌鉴定和血清学）。
- 以下是 SOC 各类检查的某些其他具体特征：
  - 横膈和纵膈—横膈病理学操作和纵膈病理学操作在 HLGT 呼吸系统及肺部检查类（不包括血气）下的 HLT 呼吸道和胸部各项病理组织学检查中。
  - 胃泌激素—胃泌激素检查包含在 HLGT 内分泌系统检查（包括性激素）下的 HLT 胃肠道、胰腺和胺前体摄取脱羧化激素分析中。
  - 腹腔镜检查—PT 腹腔镜检查出现在 HLGT 胃肠类检查下的 HLT 胃肠道和腹部影像检查中。
  - 淋巴结—淋巴结扫描和淋巴腺组织病理学操作包含在 HLGT 血液类检查（包括血型）HLT 骨髓和免疫组织影像学检查 HLT 骨髓和免疫组织病理学检查中。
  - 红细胞沉降率—PT 红细胞沉降率在 HLT 各种血液学分析（不另分类）中。
  - 尿素—尿素检查与 HLGT 肾脏、泌尿道检查及尿液分析下的 HLT 各种肾功能分析或 HLT 各种尿分析（不另分类）关联。

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。在某些情况下，首选通俗语言而不是正确的技术术语以避免混淆（如：PT 活化部分凝血活酶时间而不是 IUPAC 术语“表面诱导凝血”）。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”是指从正常状态到高、从低到正常、从低到高以及从偏低到偏高的改变。此原则也适用于结论为“降低”的结果。MedDRA 调查术语仅在 LLT 层级使用限定词“低”和“高”；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，收录在 SOC 各类检查下。但以下情况例外：

- LLT 血压高和 LLT 低血压与 PT 高血压或 PT 低血压关联；这些 PT 收录在 SOC 血管与淋巴管类疾病中。
- 代表“低恶性度”肿瘤的 PT 与 SOC 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）关联（如：PT 低度星形细胞瘤）。
- PT 痰减少和 PT 痰量增多属于 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。
- LLT 高热收录在 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中。虽然根据约定，此概念应出现在 SOC 各类检查中（即：它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，这一术语收录在 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应下。

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，用于实验室化验的限定词为“正常”、“存在”或“无”（如：PT 尿血阴性）；用于定性检查的限定词为“阳性”或“阴性”（如：PT 妊娠试验阴性）；用于时间衡量检查的限定词为“延长”或“缩短”（如：LLT APTT 延长）；用于药物水平监测检查的限定词为“中毒”、“治疗”或“低于治疗水平”（如：PT 药物水平低于治疗量）。未加限定词的术语（如：PT 血氧饱和度和 PT 尿 pH）用于指示另一数据库字段的实际值。以“高”和“低”开头的术语（如：PT 高胆固醇血症和 PT 低钠血症）在各自的“异常”SOC 中，而非 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）。

在 SOC 各类检查中，确定样本名称时使用名词形式（“尿皮质醇”）。

自 MedDRA 7.0 版起，MSSO 向 SOC 各类检查添加术语的约定有所改变。当“更改申请”没有指明样本类型时，不再将其默认为血液样本。今后，如果样本类型有医学意义，则新添加的术语将包括样本类型。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。例如：LLT 血阿片制剂升高与 PT 阿片类阳性关联。

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。

在层级结构中导航时，考虑给定术语的“包括”和“排除”方面十分重要。例如：从 HLGT 心血管检查（不包括酶检测）和 HLGT 各种肌肉骨骼和软组织检查（不包括酶检测）中排除的酶检测包含在 HLGT 酶检查（不另分类）下。涉及生殖系统的激素分析放在 HLGT 内分泌系统检查（包括性激素）下。从 HLGT 呼吸系统及肺部检查类（不包括血气）中排除的血气检查归入 HLGT 代谢、营养和血气检查下。

通常，限定词“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（如：PT 间接库姆斯试验阴性）。

含有“图”字样的术语视为一种检查发现记录（如：PT 听力图），通常放在 PT 层级。相应的“造影”术语通常出现在 LLT 层级，并与相应的“图”术语关联（例如：LLT 左心室造影与 PT 左心室造影关联）。

### 6.13.3 术语放置指导（2003 年第一届“蓝带小组” [Blue Ribbon Panel] 制定）

多数情况下，微生物学和血清学检查在 LLT 层级使用通用的“血清”术语，此通用规则也适用于 DNA 检查。在 PT 层级，不区分样本类型，除非它们在临床上有不同的解释。申请添加的微生物术语抗体、免疫球蛋白 G 和免疫球蛋白 M 添加在 LLT 层级，放入 PT“种类 + 限定或未限定检查”术语下。

不常见生物体的血清和 DNA 检查放在 LLT 层级，归入通用 PT 下（如：LLT 巴贝西虫血清学检查阴性与 PT 血寄生虫检测阴性关联）。

对于请求添加的“培养”术语，只有用以进行细菌、真菌和病毒类型检查的血液、脑脊液、尿液或大便样本术语会放在 PT 层级。其他样本术语将在 LLT 层级体现。例如：LLT 骨培养阳性与 PT 培养阳性关联。

微生物 DNA 试验（如细菌 DNA 试验、病毒 DNA 检测阳性、真菌 DNA 试验阳性）通常不在 PT 层级体现出来。它们体现为未限定或试验阳性 PT 下的 LLT，如 PT 细菌检测阳性 LLT 细菌 DNA 检测阳性、PT 真菌检测阳性下的 LLT 真菌 DNA 检测阳性。有机物类型同样在 LLT 层级列出。例如：LLT 卡氏肺囊虫 DNA 检测阳性 PT 肺囊虫检测阳性关联。

对于激素、单糖、寡糖、氨基酸、寡肽或金属元素分析，在 PT 层级不区分样本类型，除非它们在临床上有不同的解释。样本类型是否在 LLT 层级体现视其临床意义而定。

对于各种治疗药物监测分析，目前的药物分类不再扩大。

对于麻醉药物，在 PT 层级不区分样本类型，除非它们在临床上有不同的解释。

## 6.14 代谢及营养类疾病

### 6.14.1 归类依据

此 SOC 中的术语在 HLGT 层级进行分组有三种主要方式。第一种方式将各 HLT 归入描述身体处理具体物质异常的 HLGT（如：HLGT 嘌呤及嘧啶代谢异常、HLGT 先天代谢异常类疾病以及 HLGT 脂质代谢类异常）。

第二类 HLGT 组综合了描述与一般性营养障碍相关的病症的（如：HLGT 食欲及一般性营养障碍和 HLGT 维生素相关性疾病）。

第三类 HLGT 涵盖了与具体代谢或营养病理无关的身体状况（如：HLGT 酸碱平衡紊乱和 HLGT 电解质及液体平衡类体况）。

### 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 HLGT 代谢类异常（不另分类）下的 HLT 各种代谢异常（不另分类）中。应该注意，有两类 HLGT 与糖尿病相关：HLGT 葡萄糖代谢疾病（包括糖尿病）和 HLGT 各种糖尿病并发症。

## 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 HLGT 层级根据组织类型（如：骨、肌肉和结缔组织）或病种（肿瘤、先天性异常和畸形）分类。HLGT 肌肉骨骼和结缔组织疾病（不另分类）是一个通用分组类。在此 HLGT 之下，HLT 各种肌肉骨骼和结缔组织疾病（不另分类）收录了没有归入此 SOC 其他处的术语。

感染术语存在于四个 HLGT 中，其中三个包括：HLT 骨和关节感染（不包括关节炎）与 HLGT 骨骼类疾病（不包括先天性疾病及骨折）关联；HLT 各种感染性关节炎与 HLGT 关节类疾病关联；而 HLT 肌肉感染和炎症则与 HLGT 肌肉类疾病关联。除了这三个 HLT 外，此 SOC 中的其他感染归入通用 HLGT 肌肉骨骼和结缔组织疾病（不另分类）下的 HLT 肌肉骨骼和结缔组织感染和炎症（不另分类）。

HLGT 各种肌肉骨骼和结缔组织肿瘤下的 HLT 将肿瘤按照良性、恶性、性质不明或癌变前进行分类。

### 6.15.2 规则和例外

HLGT 各种骨折与 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症中的 HLGT 骨骼及关节损伤非常接近。直接与外伤、中毒以及手术并发症相关的术语将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为主 SOC 关联。例如：大多数骨折属于外伤，将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为主 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。

HLT 各种软组织疾病（不另分类）综合了那些不能与其他具体身体系统器官分类关联的一般软组织术语。

## 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 Terminology Guide*)，但非何杰金淋巴瘤领域除外，这一领域的疾病分类由国际淋巴瘤研究小组制定 [NL Harris, ES Jaffe, H Stein, PM Banks, JK Chan, ML Cleary, G Delsol, C De Wolf- Peeters, B Falini, and KC Gatter. A revised European-American classification of lymphoid neoplasms: a proposal from the International Lymphoma Study Group. (《欧美淋巴瘤分类修订：国际淋巴瘤研究小组提议》) Blood 1994, 84: 1361-1392]，替代 PDQ 术语集。某些传统的淋巴瘤分类并入 LLT。

MedDRA 中 PT 层级以上的淋巴瘤分类遵循 Revised European-American Lymphoma (R.E.A.L.) Classification (《欧美淋巴瘤分类修订》)；Working Formulation classification (《工作分类》) 仅限于 LLT 层级。

囊肿和息肉将表现部位 SOC 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主 SOC 关联，并将表现部位 SOC 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 (如：PT 乳腺癌)。

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”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”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

代表非肿瘤性病症、但可能与肿瘤性病症相关的术语 (如：PT 肿瘤溃疡) 在 HLT 肿瘤并发症和急症中。

肉瘤不按严格的解剖部位分类，因为这些肿瘤无所不在。

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。因此，PT 恶性黑素瘤与 HLT 皮肤黑色素瘤 (不包括眼睛) 关联。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 肿瘤相关类病患包含具体肿瘤并发症和急症的疾病术语。HLT 肿瘤并发症和急症以及 HLT 副肿瘤综合征 (不另分类) 中的某些 (但非全部) 指明表现部位的 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明的术语。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（如：PT 转移性卵巢癌）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，并非单与“IV 期”相关，因此将“转移性”术语与“IV 期”术语相关联并不总是正确的。

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，该 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（如：PT 低度星形细胞瘤）

MedDRA 中现有的未限定息肉术语（如：PT 胃息肉）现默认分到良性类。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。相反，建议订户采用现有的“恶性肿瘤”术语满足编码需要。

## 6.17 各类神经系统疾病

### 6.17.1 归类依据

神经疾病在 HLGT 层级采用三种主要方式进行分类：解剖部位组、病因组以及病理生理组。含有根据解剖部位分类的疾病的 HLGT 体现为 HLGT 脊髓和神经根疾病以及 HLGT 颅神经疾病（不包括肿瘤）。根据病因分类的 HLGT 如：HLGT 先天性及围生期神经系统状况及 HLGT 中枢神经系统感染及炎症。根据病理生理分类的 HLGT 如：HLGT 脱髓鞘类疾病及 HLGT 外周神经类疾病。

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，例如：HLT 各种异常反射。

### 6.17.2 规则和例外

HLT 各种视神经疾病（不另分类）包括在 HLGT 颅神经疾病（不包括肿瘤）下，而不是 HLGT 眼部神经类疾病下。HLT 瞳孔体征归入 HLGT 神经类疾病（不另分类）下。

头痛类有各自的 HLGT，不在 HLGT 神经类疾病（不另分类）下。

HLT 遗传性肌肉疾病与 HLGT 先天性及围生期神经系统状况关联，而不是与 HLGT 神经肌肉类疾病关联。

HLT 昏迷状态与 HLGT 神经类疾病（不另分类）关联。

## 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）这一类型如：HLGT 产妇临产及分娩并发症 及 HLGT 产后及产褥疾病。其他则根据解剖部位在 HLGT 层级分类（如：HLGT 胎盘、羊膜及宫腔异常（不包括出血））。还有区分产妇和胎儿异常的 HLGT 分类（如：HLGT 各种胎儿并发症和 HLGT 孕妇妊娠并发症）。

### 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（如：PT 双胎妊娠或 PT 高龄初产妇）。这两个 PT 归入 HLGT 妊娠、临产、分娩及产后状况类。

可视为母体和胎儿并发症的胎儿先露异常归入 HLGT 各种胎儿并发症下的 HLT 胎位和先露异常中。

HLGT 新生儿及围产期状况是本术语集中仅有的一个具体“儿科”组别。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、中毒及手术并发症作为主 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。
- 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 HLT 人工流产各种并发症作为主关联（在 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症下的与 HLGT 程序相关伤害与并发症（不另分类）中）。
- “自然”流产和“未指明”流产的并发症将 HLT 流产相关状况及并发症作为主关联（在 SOC 妊娠期、产褥期及围产期状况的 HLGT 流产及死产下）。

当搜寻与妊娠、分娩、哺乳和其他潜在影响胎儿或新生儿的环境相关的术语时，用户可能需考虑在本 SOC 的若干 HLT 中所选的 PT（包括但可能不限于由于产妇疾病导致的 HLT 孕妇疾病引起的胎儿疾病 HLT 新生儿并发症（不另分类））以及定位 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症（例如与 HLGT 暴露、化学伤和中毒术语）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。根据“更改申请”新添加的“会阴”术语根据具体情况与最适合的分类关联。

大多数“死亡”术语将 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应作为主 SOC 关联。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一个目的是采用单一的术语组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 *装置问题类*和 HLGT *产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题*。HLGT *装置问题类*连同所有八个下级 HLT（HLT *装置计算机问题类*、HLT *装置电气问题*、HLT *装置不兼容问题*、HLT *装置信息输出问题类*、HLT *装置问题（不另分类）*、HLT *装置故障事件（不另分类）*、HLT *装置运行问题（不另分类）*和 HLT *装置物理属性与化学问题*已经移出 SOC *全身性疾病及给药部位各种反应*。

HLGT *产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题*包含五个产品质量 HLT，它们已经从 SOC *全身性疾病及给药部位各种反应*移出，这五个 HLT 是：HLT *产品的各种污染与消毒问题*、HLT *产品的各种标签问题*、HLT *产品的各种包装问题*、HLT *产品的各种物理问题*和 HLT *产品的各种质量问题（不另分类）*。此外，该 HLGT 还包含八个已经添加到 MedDRA 第 19.0 版中的 HLT，以涵盖涉及假冒产品、生产质量以及供应和经销的问题：HLT *假冒、伪造和不合格产品*、HLT *生产设施和设备问题*、HLT *生产问题（不另分类）*、HLT *生产实验室控制问题*、HLT *生产材料问题*、HLT *制造生产问题*、HLT *产品经销和储存问题*以及 HLT *产品供应和可用性问题*。

### 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*作为副 SOC 关联。

设备术语一般以事件为依据，而非设备类型。然而，MedDRA 已经发展到当这些设备被广泛地使用或具有特定的临床相关性时，需要对用户的请求做出反应，以添加某些设备类型术语。因此，对于支架、泵、导管、针和注射器等通用类型的设备和设备部件（广泛使用的）可以例外。在一般情况下，医疗设备事件的概念在该 PT 级表示，而与广泛使用的设备特定类型有关事件的对子概念通常在 LLT 级表示。

**HLT 生产实验室控制问题**旨在涵盖生产过程中进行的各种实验室试验问题，包括稳定性试验。

**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、中毒及手术并发症**中的相应用药错误术语表示。

**HLT 产品供应和可用性问题**与经销、运输和储存概念不同，旨在涵盖诸如供应链中断、处方目录中没有该产品、产品撤出市场等概念。

## 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)©。根据 DSM-5 推荐的分类方案在 HLGT 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。HLGT 下仅与疾病相关的体征和症状在 HLT 层级分组。例如：HLGT 抑郁性心境障碍和混乱包括一个 DSM-5 提到的各种抑郁病 HLT，以及伴忧郁症状的情绪变化 HLT，该 HLT 包括不符合 DSM-5 诊断标准的抑郁类症状。

对于 MedDRA 第 19.0 版，HLGT 心因性躯体疾病和伪病被替换为新 HLGT 躯体症状及相关障碍。同样，HLT 心因性躯体疾病、HLT 各种智力障碍和 HLT 性欲倒错这些概念也因在 DSM-5 中的提法变更，分别被替换为 HLT 躯体症状障碍、HLT 各种智力残疾和 HLT 性欲倒错和性偏好异常。

适用于多个 DSM-5 分类的体征和症状归入通用 HLGT 心境障碍和混乱（不另分类）以及 HLGT 精神及行为症状（不另分类）。

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 精神病类作为副 SOC 关联。例如：PT 阿尔茨海默型痴呆将 SOC 各类神经系统疾病作为主 SOC 关联，并将 SOC 精神病类作为副 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。

HLGT 睡眠异常和混乱包括涵盖睡眠异常的所有方面的 HLT。HLT 各种异睡症包含与睡眠异常相关的障碍（如：PT 异常做梦、PT 梦魇以及 PT 梦游症）。

与物质滥用相关的状况（如：LLT 灌肠剂滥用、PT 药物滥用下的 LLT 泻药滥用以及 PT 酗酒）包含在 SOC 精神病类的 HLT 各种物质使用相关及成瘾性障碍下。

根据 DSM-5，上瘾的正式精神病术语是“物质依赖”。因此，“上瘾”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）收录在 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（如：HLGT 膀胱及膀胱颈疾病（不包括结石）和 HLGT 输尿管疾病类）。在进一步细分的 HLT 层级下，有尽可能以病程归类的 PT（如：HLT 膀胱感染和炎症和 HLT 膀胱反流疾病），其余归入 HLT 各种膀胱疾病（不另分类）之类的 HLT。

HLGT 泌尿生殖道疾病（不另分类）包含没有指明生殖道内确切部位的术语。在此 HLGT 中，各 HLT 细分为先天性、感染和炎症以及其他类别。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异常术语（如：HLGT 肾脏各种异常（不包括肾病）中的 HLT 各种肾脏肿瘤以及 HLGT 输尿管疾病类中的 HLT 各种先天性输尿管疾病）。

此 SOC 中的体征和症状放在 HLGT 各种泌尿道体征和症状中，该 HLGT 下有三个 HLT：HLT 膀胱和尿道症状、HLT 各种泌尿系统障碍以及 HLT 泌尿道各种体征和症状（不另分类）。

### 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，该异常可能有几种肾脏本身及肾脏以外的病因，带有词语或概念“尿中”的相应术语（如：PT 尿蛋白检出）收录在 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“不全”同义使用。在 SOC 肾脏及泌尿系统疾病中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“不全”在 LLT 层级（如：PT 肾衰和 LLT 肾功能不全）。

## 6.22 生殖系统及乳腺疾病

### 6.22.1 归类依据

此 SOC 中的术语采用两种主要方式进行分类：解剖部位及功能。

以解剖部位分类的 HLGT（如：HLGT 乳腺类疾病和 HLGT 阴茎及阴囊疾病（不包括感染和炎症））在 HLT 层级主要按病程进行细分（如：HLT 良性和恶性乳房肿瘤和 HLT 各种哺乳期疾病）。解剖部位的体征和症状可组成 HLT（如：HLT 前列腺症状、体征和疾病（不另分类）和 HLT 乳房症状和体征）。

其他 HLGT 反映功能异常（如：HLGT 性功能和生育疾病类以及 HLGT 绝经相关病症）。其下的各 HLT 根据功能异常的亚型划分（如：HLT 勃起和射精状态和障碍以及 HLT 精子发生和精液疾病）。

HLGT 先天性生殖道及乳腺疾病包含的术语描述出生时即存在的疾病，不论这些疾病是遗传的还是是在子宫内出现的。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 HLGT 关联，而是与根据性别归类的 HLGT 关联（如：HLGT 女性生殖道感染和炎症和 HLGT 男性生殖道感染和炎症）。没有指明性别的术语在 HLGT 生殖道疾病（不另分类）下的 HLT 生殖道感染和炎症（不另分类）中。

HLGT 生殖道疾病（不另分类）提供了一个广泛的类别，以收录没有指明性别的术语。这些 HLT 包括 HLT 性别疾病和 HLT 生殖道疾病（不另分类）（不包括肿瘤）以及肿瘤、感染和炎症、体征和症状术语。

### 6.22.2 规则和例外

与此 SOC 中其他根据解剖部位归类、不含感染和炎症术语的 HLGT 不同，HLGT 乳腺类疾病包括 HLT 乳腺感染和炎症。

“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。根据“更改申请”新添加的“会阴”术语根据具体情况与最适合的分类关联。

出于历史和现实原因，MSSO 倾向于将 LLT 高度鳞状上皮内病变等上皮内病变的不合格概念列于 PT 宫颈细胞化生不良下。对于宫颈以外的部位，MSSO 应要求在适当的 PT 下提供相应的上皮内概念，比如 PT 前列腺发育不良下的 LLT 高度肛门鳞状上皮内病变 PT 肛门生殖器细胞化生不良下的 LLT 高度肛门鳞状上皮内病变。

## 6.23 呼吸系统、胸及纵隔疾病

### 6.23.1 归类依据

反映解剖部位的 HLGT（如：HLGT 胸膜类疾病）包含根据病理进行分类的 HLT（如：HLT 胸膜感染和炎症以及 HLT 气胸和胸腔积液（不另分类））。描述更大解剖部位的 HLGT（如：HLGT 上呼吸道疾病（不包括感染））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（如：HLT 鼻充血和炎症）其他 HLGT 按照病程分类（如：HLGT 各类呼吸道肿瘤），并根据更具体的解剖部位细分为不同 HLT。

HLGT 还可同时反映解剖部位和病程（如：HLGT 下呼吸道疾病（阻塞和感染除外）以及 HLGT 上呼吸道疾病（不包括感染））。

HLGT 各类呼吸道感染包含根据感染生物体（细菌或病毒等）以及解剖部位组分类的 HLT（如：HLT 上呼吸道感染（不另分类））。

对于所含 HLT 并非根据解剖部位或具体病程分类的情况（如：HLT 各种呼吸异常），专门建立了 HLGT：各种先天性疾病（HLGT 先天性呼吸道疾病）、新生儿疾病（HLGT 各种新生儿呼吸系统疾病）以及呼吸道疾病（HLGT 呼吸系统疾病（不另分类））。

### 6.23.2 规则和例外

HLGT 下呼吸道疾病（阻塞和感染除外）这一标题意义明确。感染在一个单独的 HLGT 中，而阻塞术语则在 HLGT 支气管系统疾病（不包括肿瘤）下的 HLT 支气管痉挛和阻塞中。

HLGT 上呼吸道疾病（不包括感染）的结构则不然。虽然感染单独放在一个 HLGT 中，阻塞术语则还在 HLGT 上呼吸道疾病（不包括感染）中。以下 PT 在相应的解剖部位 HLT 中（如：PT 鼻干燥在 HLT 各种鼻病（不另分类）下）。描述阻塞的术语也可能放在按病因分类的 HLGT 中。例如：PT 阻塞性气管炎与 HLGT 各类呼吸道感染中的 HLT 上呼吸道感染（不另分类）关联。

感染单独放在一个 HLGT 中，即：HLGT 各类呼吸道感染。但是 HLT 胸膜感染和炎症放在 HLGT 胸膜类疾病中

所有肿瘤均在 HLGT 各类呼吸道肿瘤中，而各种胸膜肿瘤例外，这类肿瘤在 HLGT 胸膜类疾病（HLT 各种胸膜肿瘤）中。

PT 痰减少和 PT 痰量增多收录在 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“不全”同义使用。在 SOC 呼吸系统、胸及纵隔疾病中，术语“衰竭”在 PT 层级，而术语“不全”在 LLT 层级（如：PT 呼吸衰竭和 LLT 呼吸功能不全）。

## 6.24 皮肤及皮下组织类疾病

### 6.24.1 归类依据

此 SOC 中 HLGT 层级的主要划分依据是病理生理或病因（如：HLGT 血管性水肿和风疹、HLGT 各类皮肤色素异常和 HLGT 皮肤类良性肿瘤）。例外情况有 HLGT 皮肤附属物各种状况，该 HLGT 是一个显微解剖组，还有 HLGT 表皮及真皮状况，该 HLGT 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，以收录那些对报告事件产生影响的人员问题因素。SOC 社会环境基本上包括人员信息，而不是不良事件。例如：PT 药物滥用者和 PT 亲戚死亡等术语在此 SOC 中，而其各自的疾病术语，如 PT 药物滥用和 PT 死亡则分别收录在 SOC 精神病类和 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中。

此 SOC 中的术语不属于任何解剖或病理类别。其各个 HLGT 均为广泛的社会因素组（如：家庭问题、各类法律问题或经济环境）。在 HLT 层级，这些 HLGT 又进一步细分为有共同主题的社会因素组（如：HLGT 家庭问题分为 HLT 亲人死亡、HLT 家属，和 HLT 家庭和伴侣问题）。

在 MedDRA 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，以上两层级均收录在 SOC 社会环境中的 HLT 犯罪行为下（如：PT 性虐待及其 LLT 性虐待者）。代表以上犯罪的受害者的术语在 SOC 社会环境中 HLT 各种犯罪受害者下的 PT 层级以“的受害者”限定。代表受害者的未限定术语作为一个 LLT 放在“的受害者”PT 下（如：PT 儿童虐待受害者和 LLT 受虐待儿童）。

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）收录在 SOC 社会环境中。

### 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、戒酒和社交用。PT 酗酒收录在 SOC 精神病类中。

HLGT 各类法律问题区分犯罪受害者和罪犯。

PT 失明与 HLGT 各种视觉障碍关联。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（医学疾病型失明）和 SOC 各类神经系统疾病关联。同样，此原则对涉及耳聋的术语也适用（即：PT 耳聋收录在 SOC 耳及迷路类疾病中，而 PT 听力障碍则收录在 SOC 社会环境中）。

## 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。它仅包含那些各种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，其术语在本术语集的其他处并无提供。

此 SOC 中的术语在 HLGT 层级主要根据解剖部位划分，但 HLGT *治疗类操作和支持性护理（不另分类）* 除外。此 HLGT 综合了一般或其他治疗性操作，而 HLGT *软组织治疗类操作* 则按组织类型综合下级 HLT。

术语“流产”常用作手术术语，它与异常术语“自然流产”有所区别。在 MedDRA 中，使用术语“人工流产”来将其识别为手术术语；因此，该术语收录在此 SOC 中。术语“自然流产”用作异常术语，收录在 SOC *妊娠期、产褥期及围产期状况* 中。若某个流产术语没有指明是手术还是异常，则将其视为异常术语，归入 SOC *妊娠期、产褥期及围产期状况*。

### 6.26.2 规则和例外

HLGT 层级的解剖分类与 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：

- 耳鼻喉操作归入一个单独的 HLGT，即：HLGT *头部和颈部治疗类操作*，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。
- 肌肉、肌腱、软骨、筋膜和囊操作归入 HLGT *软组织治疗类操作*。但是，PT *韧带手术* 则与 HLGT *骨和关节治疗类操作* 中的 HLT *关节治疗类操作* 关联。

[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。]

在 PT 和 LLT 层级，带有词语“surgery”和“operation”的术语可互换使用。

[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。]

“Dilation”和“Dilatation”的标准医学定义指出，二者是同义词。MSSO 认识到在某些文化中，这类术语有共同的用法。但是，为了在 MedDRA 中加以区别，术语“dilation”视为一种治疗操作，而术语“dilatation”视为一种疾病。通常在“dilation”一词后添加“procedure”一词（如：PT *胃扩张手术*，从而使术语更加明确。但 PT *扩张宫颈与刮宫术* 例外，因为它视为一种手术，但没有加限定词。

吻合归为一种外科手术，并与 SOC 各种手术及医疗操作单轴关联。其他术语用于描述外科领域以外的相关异常。

“引流”是治疗操作术语（有计划地抽取液体，而“分泌”是指从体内分泌液体的术语。不属于手术操作范畴的“引流”术语视为例外，通常以“分泌”代替。这些术语根据其特殊含义进行适当关联（如：PT 操作后排出物与 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症关联）。此外，所有与“引流”相关的手术术语同 SOC 各种手术及医疗操作相关联。最后，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 + 引流”（与 SOC 各种手术及医疗操作关联的 PT 操作后引流）和“术语 + 分泌”（与 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症关联的 PT 操作后排出物）并进行上述关联。MSSO 了解，在某些文化中，这类术语的有些共同用法在本 MedDRA 规定中没有体现。建议订户在提交“更改请求”时弄清哪个概念适用，是手术、非手术还是二者均适用。

一般在 MedDRA 中，修订过程通常表示为基本程序概念的子概念 LLT，例如将 LLT 回肠造口修正术放在 PT 回肠造口术下，LLT 截肢修正术放在 PT 切断术下。

## 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 HLGT 层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部位进行分组，并在“疾病”解剖 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。在 HLGT 动脉硬化、狭窄、血管功能不全和坏死、HLGT 栓塞及血栓、HLGT 血管疾病（不另分类）以及 HLGT 血管性出血疾病下反映的 HLT 层级解剖部位分布虽然不完全相同，但非常相似。

### 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。

从临床或实践角度看，HLGT 动脉硬化、狭窄、血管功能不全和坏死和 HLGT 栓塞及血栓中反映的病症密切相关。但是，前者是指逐渐发展的“慢性”损伤（如 PT 肾脏动脉硬化），而后者则代表“急性”病症（如：LLT 肾动脉栓塞或 PT 肾动脉血栓形成与 PT 肾动脉狭窄或 PT 肾动脉硬化）。

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。但分别在 PT 高血压和 PT 低血压下的 LLT 血压高和 LLT 低血压例外，它们都收录在 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)

**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      | 人用药物注册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)                         |

**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  
(<http://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。概念描述是描述一个概念在 MedDRA 术语集中如何解读、使用和分类，而不是定义。概念描述旨在协助用户准确一致地使用 MedDRA 进行编码、检索和分析，从而克服全球医药实践的差异。MSSO 期望此附录能成为一个工作文档，并通过用户申请归档更多概念，使附录 B 不断完善。

[A](#) [B](#) [C](#) [D](#) [E](#) [F](#) [G](#) [H](#) [I](#) [J](#) [K](#) [L](#) [M](#) [N](#) [O](#) [P](#) [Q](#) [R](#) [S](#) [T](#) [U](#) [V](#) [W](#) [X](#) [Y](#) [Z](#)

## A

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 癌症（Cancer）<br>/癌<br>（Carcinoma） | “癌症（Cancer）”是一种异常细胞不受控制地分裂，可扩散到身体其他部位（转移）的疾病。“癌症（Cancer）”可以在若干类组织中产生，包括从上皮组织产生的（癌）、从间质组织产生的（肉瘤）以及由造血和淋巴组织产生的（白血病、淋巴瘤和多发性骨髓瘤）。在 MedDRA 中，“cancer”和“carcinoma”被视为同义词。“Carcinoma”术语通常在“cancer”术语下一级（如：LLT <i>Skin carcinoma</i> 皮肤癌 与 PT <i>Skin cancer</i> 皮肤癌 关联，此处中文翻译相同）。 |
| Angina                          | “Angina”在英文中既有“咽峡炎”的含义又有“绞痛”的含义。因为该词有歧义，所以在 MedDRA 中为非现行 LLT。当“angina”表示“咽峡炎”时，在某些语言中是急性扁桃体炎（扁桃体炎导致的咽痛）的另一种表达方法。但是，由于此术语在英语中作为“心绞痛”被广泛使用，所以在 MedDRA 中与 PT 心绞痛 关联。                                                                                                          |

## B

|    |                                                                                                                                            |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 暴露 | 就 MedDRA 而言，“暴露”的概念： <ul style="list-style-type: none"> <li>• 不限于暴露于药物，还包括暴露于化学品、毒素、辐射、传染病等。</li> <li>• 暴露可通过多种途径发生（通过血液、直接接触等）</li> </ul> |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|           |                                                                                                 |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 被截获的用药错误  | 对 MedDRA 编码数据的术语选择和分析目的而言，被截获的用药错误意指发生了用药错误，但在患者或消费者使用之前就被阻止的情况。被截获错误相关术语应该反映发生错误的阶段，而不是被阻止的阶段。 |
| 不按药品说明书用药 | 不按药品说明书用药不是错误。如果药物处方不正确，无论是否按药品说明书用药均属错误。                                                       |
| 标示        | 标示是指容器或包装上书写、印刷的文字或图形内容。                                                                        |

## C

|         |                                                                                                                                                                               |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 处方错误    | 有权开具处方的医生或其他专业医疗人员可能造成处方错误。                                                                                                                                                   |
| 产品      | 在 MedDRA 中，“产品”指供人类使用的各种产品，例如药物（处方药和非处方药）、生物制剂、疫苗、组合产品、设备、保健品、膳食补充剂等。                                                                                                         |
| 产品存储    | <b>SOC 产品问题</b> 中的 <b>HLT 产品经销和储存问题</b> 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 <b>SOC 各类损伤、中毒及手术并发症</b> 中的 <b>HLT 各种产品使用系统中的储存错误和问题</b> 相应的用药错误术语表示。 |
| 产品气味异常  | 产品的正常气味发生改变。                                                                                                                                                                  |
| 产品外膜不全  | 产品外膜不全是指产品的外膜没有完全覆盖产品，有斑点、溅痕或色渍。                                                                                                                                              |
| 产品味道异常。 | 产品的正常味道发生改变。                                                                                                                                                                  |
| 产品颜色问题  | 产品颜色不均匀；褪色或变为另一种颜色/色调时，即为产品颜色问题。                                                                                                                                              |
| 产品剂型混乱  | 产品剂型混乱是指对产品剂型的错误理解，其可能会导致用药错误。                                                                                                                                                |
| 产品标示混乱  | 产品标示混乱是指对产品标示的外观和/或内容的错误理解，其可能会导致用药错误。这可能是由于与另一种产品标示相似，或是混淆单一产品标示上的信息所致。                                                                                                      |

|        |                                                                                                                        |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 产品名称混乱 | 产品名称混乱是指对产品正确名称的错误理解，其可能会导致用药错误。这可能是由于名称具有误导性，或是看起来或听起来类似的产品名称所致。                                                      |
| 产品包装混淆 | 产品包装混淆是指对产品包装外观的错误理解，其可能会导致用药错误。这可能是由于与另一种产品包装的外观相似，或是混淆单一产品包装的外观或表达所致。                                                |
| 产品质量问题 | 产品质量类问题是在产品制造/贴标、包装、发货、搬运或储存过程中引入的异常。                                                                                  |
| 超说明书使用 | 对 MedDRA 编码数据的术语选择和分析目的而言，“超说明书使用”的概念涉及医疗专业人士未按照授权产品信息而出于医疗目的处方、分配或推荐某种药品。在记录超说明书使用的情况时，应考虑到产品的信息和/或法规/要求在监管地区之间可能有差异。 |
| 沉淀物    | 沉淀物是指因化学或物理变化，从溶液或悬浊液中分离出的物质，通常为不溶固体，并非产品的正常现象。                                                                        |
| 沉降     | 沉降是指产品或异物沉入瓶底或容器底部，并非产品的正常现象。                                                                                          |
| 成瘾     | 由于药物诱导身体依赖性并随之产生戒断综合征，因此可能生成瘾，但这不是一个基本特征；而且成瘾可能由于渴望体验到药物的心理、行为或身体效应而发生。                                                |
| 触痛     | 出于 MedDRA 的目的，触痛术语定义为疼痛的子概念，并且主要从属于“疼痛”或“- 痛苦” PT，除非它们明确针对某个单一概念（例如，PT 腹部反跳痛）。                                         |
| 持续时间   | 包括治疗持续时间/治疗时间长短。                                                                                                       |
| Cold   | 在 MedDRA 中，提及“Cold”时如果没有附加任何表示感觉的前缀，则表示“感冒”，即与鼻咽炎相关的鼻粘膜异常。<br>“Coldness”（寒冷）和“feeling cold”（感到寒冷）表示人对不适低温的一种身体温度知觉。    |

## E

---

|    |                                                   |
|----|---------------------------------------------------|
| 恶化 | 请参阅“加重”。对 MedDRA 中的术语放置而言，限定词“加剧”、“恶化”和“加重”可互换使用。 |
|----|---------------------------------------------------|

## F

---

|      |                                              |
|------|----------------------------------------------|
| 发展   | 进展；深化。持续扩散或严重程度提高。                           |
| 分发错误 | 药品分发错误不仅限于药师。还可能包括护士和医生。例如：医生可在诊室分发产品的样品。    |
| 服用用法 | 确定和控制剂量大小、频率和数量。                             |
| 服用量  | 一次给用的数量，如药物的指定用量。                            |
| 复发性  | 再次或重复出现。对 MedDRA 中的术语放置而言，限定词“复发性”和“复发”是同义词。 |
| 封口物  | 封口物是用以防止产品溅出或接触空气等的帽、盖、塞或其他物品。               |

## G

|           |                                                                                                            |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 高血压       | 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。但由于通常将血压高和高血压作为同义词使用，所以将 LLT 血压高与 SOC 血管与淋巴管类疾病中的 PT 高血压关联。 |
| 给药速度      | 单位时间给用药物（剂量）的量                                                                                             |
| 关节炎/骨性关节炎 | 在 MedDRA 中，任何关节炎症均被视为“关节炎”。而“骨性关节炎”则解读为非炎症性退行性关节疾病，与 PT 骨关节炎 关联。                                           |

## H

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 横膈                 | 在 MedDRA 中，横膈被视为呼吸道结构的一部分。                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 海氏规律 (Hy's Law)    | <p>海氏规律是衡量潜在药物诱发肝损害的一项指标。潜在“海氏规律”案例需满足以下三个部分：</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 转氨酶升高，如丙氨酸转氨酶(ALT)及天冬氨酸转氨酶(AST) &gt;3倍正常值上限(ULN)</li><li>• 碱性磷酸酶(ALP) &lt;2倍ULN</li><li>• 总胆红素增加，≥2倍 ULN</li></ul> <p>请参阅 2009 年 7 月 FDA 行业指引—“《药物性肝损害:上市前临床评价指导原则》”，了解其他信息。</p> |
| （患者）对所给药物有记录在案的高敏性 | 此类用药错误所指的状况是，给患者用了患者医疗档案中已经记录的会导致患者产生超敏反应的药物。例如：医生无视患者病历上注明的“磺胺过敏”，开处磺胺类抗生素。结果导致病人服用该抗生素后出现荨麻疹。相关术语，即 PT <i>（患者）对所给产品有记录在案的高敏性</i> 适用于涉及已知对其他种类的产品（而非具体药物）会产生超敏反应的类似情况。                                                                                                    |

## J

|              |                                                                                                                                        |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 急性           | 该词用于医药时，意思是“会快速达到危象”。在某些情况下，“急性”病症可解读为比“慢性”病症更严重。在处理建议更改的术语时会考虑这一点，确保排除仅表示严重性的术语。                                                      |
| 技术           | 用以制备产品的执行方式、方法、操作、过程或详细信息（如：制药技术、防腐技术）。                                                                                                |
| 剂量           | 一次给用的数量，如药物的指定用量。<br><a href="http://cancerweb.ncl.ac.uk/cgi-bin/omd?query=dose">http://cancerweb.ncl.ac.uk/cgi-bin/omd?query=dose</a> |
| 剂量遗漏         | 未能在安排的下次用药（如有）前，向患者给用规定的剂量。不包括患者拒绝用药、临床决定（如：禁忌症）或其他不给药的原因（如：患者被送去参加试验）。                                                                |
| 剂型           | 药品向使用者给用时的实际制造形态（片剂、胶囊、软膏等）。                                                                                                           |
| 加剧           | 请参阅“加重”。对 MedDRA 中的术语放置而言，限定词“加剧”、“加重”和“恶化”可互换使用。                                                                                      |
| 加重           | 从“加重”到恶化，如：“吸烟导致的支气管炎加重。”对 MedDRA 中的术语放置而言，限定词“加剧”、“恶化”和“加重”可互换使用。                                                                     |
| 检测结果超出正常指标范围 | 对于 MedDRA 编码数据的术语选择和分析而言，检测结果超出正常指标范围是指在药品生产过程中，所进行的检测的结果不在药物申请、药物总档案、官方药典或生产商规定的正常指标范围或验收标准之内。还适用于超出规定指标范围的所有实验室工艺检查。                 |
| 结晶           | 晶体是某种剂型内的化学元素、化合物或混合物凝固而形成的均匀分布形态，并非产品的正常现象。                                                                                           |

### K

---

|      |                                              |
|------|----------------------------------------------|
| 可溶性  | 请参阅溶解度的概念说明。                                 |
| 扩展组件 | 在与某一产品或设备搭配时，扩展组件是设备的组成部分，可将脉冲信号由设备植入处传输至导线。 |

### L

---

|    |                                                                                                                                    |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 滥用 | 对 MedDRA 编码数据的术语选择和分析目的而言，滥用是指患者或某种药品消费者的故意、出于非治疗目的使用药品（非处方药或处方药），以获得感官上的刺激或所期望的非治疗性效果，包括但不限于“快感”（陶醉感）。对该产品的一次使用、不时使用或持续使用都可能导致滥用。 |
| 落屑 | 塞子上有一小块被切掉（称为落屑）；例如：将注射针插入药瓶的塞内后。                                                                                                  |

### M

---

|     |                                                                            |
|-----|----------------------------------------------------------------------------|
| 慢性  | 长期；指长期存在某种疾病或习惯。在某些情况下，“慢性”病症可解读为比“急性”病症轻。在处理建议更改的术语时会考虑这一点，确保排除仅表示严重性的术语。 |
| 密封物 | 密封物是指封口物外的缠绕物或放在容器的封口物下的衬垫，用以保护产品或作为开启标记。                                  |

### N

---

|    |                                |
|----|--------------------------------|
| 凝胶 | 产品凝成胶状物质，即比溶液更粘稠的胶质，并非产品的正常现象。 |
| 浓度 | 指某一特定剂型所含的有效成分含量。              |

### P

---

配制药剂 配制药剂是指通常由药剂师或医生制作的产品。

配制药剂问题 配制药剂问题是指以上产品的质量问题的。

## R

---

溶解度 溶解度是一种物质溶解于另一种物质的过程。在 MedDRA 中，溶解度和可溶性视为同义词。

日程安排不当 包括所有偏离处方用法日程安排的情况。

## S

---

上呼吸道 在 MedDRA 中，上呼吸道由鼻、副鼻窦、咽、喉和气管组成。

上消化道 在 MedDRA 中，以下器官组成上消化道：口（口腔；包括唾液腺、黏膜、齿和舌）、食道和胃（包括贲门、胃底、胃体和幽门）。

Sore/soreness/sores 在 MedDRA 中，“sore”和“soreness”均表示痛。“Sore”相关术语除了明确指某一概念时（如：PT *Decubitus ulcer* 褥疮溃疡下的 LLT *Bed sore* 褥疮），主要归入涉及疼痛的 PT 或指示炎症的 PT。“Sores”被视为皮肤或黏膜损伤，常伴有疼痛、炎症等，视具体情况而定。

生产稳定性测试 对于 MedDRA 编码数据的术语选择和分析而言，生产稳定性测试是指一种生产工艺阶段，在该阶段进行测试，以提供证据，表明原料药或药品的质量在温度、湿度和光照等各种环境因素的影响下逐渐产生的变化。稳定性测试可确定建议的储存条件、重复测试时段和有效期。

## W

---

外用药部位 对于 MedDRA，外用药部位是指与霜剂、洗剂或贴剂等外用药物接触的体表（如：雌激素贴剂）。它不涉及经导管或其他途径注射或输注等其他药物输送方式。

|                   |                                                                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 无视药物疾病相互作用标示的用药错误 | 此类用药错误所指的状况是，向患者开处方、分发或给用了药物标签上注明可能使患者的既有疾病加剧或恶化的药物。例如：患者有出血性胃溃疡病史。但无意间向该患者开处并配发了几剂阿司匹林。                 |
| 无视药物间相互作用标示的用药错误  | 此类用药错误所指的情况是，向患者开处方、分发或给用了药物标签上注明会导致与患者目前使用的药物产生相互作用的药物。例如：患者已怀孕却服用抗真菌药物和口服避孕药。这种相互作用在产品说明上已明确注明。        |
| 无视药物食物相互作用标示的用药错误 | 此类用药错误所指的情况是，向患者开处方、分发或给用了药物标签上注明与患者所吃的食物同时使用会导致预期的不良事件的药物。例如：患者喝西柚汁却服用钙通道阻断剂，而钙通道阻断剂说明书上已标明与西柚汁会产生相互作用。 |
| 误用                | 对 MedDRA 编码数据的术语选择和分析目的而言，误用是指患者或消费者出于治疗性目的而故意使用某产品（非处方药或处方药），但未依据处方，或未遵循获批的产品说明来使用。                     |
| 问题                | 就 MedDRA 而言，“问题”一词被当作一般术语使用，用于产品或设备时，不一定就是指故障或缺陷。                                                        |

## X

|        |                                                                                                                                                                 |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 下呼吸道   | 对于 MedDRA，下呼吸道由支气管、细支气管、肺泡和肺组成。                                                                                                                                 |
| 下胃肠道   | 对于 MedDRA，以下器官组织构成下胃肠道：小肠（十二指肠、空肠、回肠）；大肠—盲肠（以及盲肠上的阑尾）；结肠（升结肠、横结肠、降结肠以及乙状结肠）；直肠和肛门。                                                                              |
| 细胞标记物  | 细胞标记物一种具有生物化学或遗传特性的细胞，可区分不同类型的细胞。                                                                                                                               |
| 血栓性静脉炎 | 与血栓形成（血栓症）相关的静脉炎症（静脉炎）。MSSO 承认在国际上，血栓性静脉炎/静脉血栓可以互用，但 MedDRA 将其视为各自独立的概念。MedDRA 还区分了浅静脉血栓和深静脉血栓。静脉血栓出现的严重程度较低时，通常称为深静脉血栓形成/静脉血栓 (DVT)；涉及浅血管静脉时，称为浅表性静脉血栓形成/静脉血栓。 |

## Y

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 亚急性  | 介于急性和慢性之间：疾病的持续时间或严重程度中等。请查看“急性”和“慢性”的定义。                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 压痛   | 在 MedDRA 环境内，压痛一词被定义为疼痛的次级要素，主要为“疼痛”的次级状态，除非明确针对单一概念（例如，PT 腹部反跳痛）。                                                                                                                                                                                                                                    |
| 药物分流 | 对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，药物分流指药物用途从医学上的必要合法用途转变为非法用途。                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 药物配方 | 指活性和非活性成分。                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 用药错误 | <p>用药错误定义为药物在医疗中心专业人员、患者或使用者的控制之下发生的可能导致或引起不当用药或伤害患者的任何可避免事件。此类事件涉及职业做法、医疗中心的产品、操作和制度，包括处方、医嘱、产品标签、包装和命名、搭配、分发、给用、指导、监督和使用。</p> <p>用药错误报告和预防全国协调委员会（美国）；2001年。关于用药错误。 <a href="https://www.nccmerp.org/about-medication-errors">https://www.nccmerp.org/about-medication-errors</a>。2017年12月1日获取。</p> |

|        |                                                                                            |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 用药过量   | 对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，用药过量是指给用的剂量比最大的建议剂量（数量和/或浓度）多，即剂量过多。                               |
| 用药剂量不足 | 对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，用药剂量不足是指给用的剂量比最小的建议剂量（数量和/或浓度）少。                                   |
| 用药监测错误 | 对于术语选择和 MedDRA 编码数据分析而言，用药监测错误指在通过临床评估和/或实验室数据监测药物疗效的过程中出现错误；亦指在遵循与药物安全使用有关的说明或信息方面出现监测错误。 |
| 预防     | 疾病的防护或防治。对 MedDRA 中的术语放置而言，限定词“预防”和“防治”可互换使用。                                              |

## Z

|            |                                                                                                                                        |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 张力过高与肌张力亢进 | “肌张力亢进”在某些语言中和“张力过高”是同义词。但在 MedDRA 中，肌张力亢进定义为一种以肌肉收缩力异常升高而牵张能力降低为特征的病症。因此，将其放在肌张力异常中。                                                  |
| 制剂         | 一种现成的药用物质（如：感冒制剂）。 <a href="http://www.merriam-webster.com/medical/preparation">http://www.merriam-webster.com/medical/preparation</a> |
| 治疗操作       | 此术语涉及 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症下与 HLGT 操作性有关的损伤和并发症（不另分类）和 SOC 各种手术及医疗操作中现有的概念。                                                                |
| 职业暴露       | 职业暴露包括在人的正常职业过程中对媒介（包括治疗性产品）的“慢性”暴露，可包括在具体调控区的附加方案。例如，职业暴露可能还与出现在职业环境中更严重、意外的暴露形式相关。                                                   |
| 装置捕捉问题     | PT 置捕捉问题 指设备未能捕捉信号输入或输出，或捕捉了错误的信号输入或输出。                                                                                                |
| 装置使用错误     | 因实施或缺少某个行为而导致医疗装置的效应偏离制造者的目的或操作者的预期。                                                                                                   |

