



# MedDRA

Medical Dictionary  
for Regulatory Activities

# 什么是 MedDRA 及如何使用?

主讲者

日期



MedDRA 的开发由人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 发起。MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO, MedDRA Maintenance and Support Services Organization) 的活动由 ICH MedDRA 管理委员会 (ICH MedDRA Management Committee) 监管, 该委员会由 ICH 成员、英国监管机构 (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、加拿大监管机构 (Health Canada)、世界卫生组织 (WHO) (作为观察员) 组成。

# ICH 免责声明和版权公告

- 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。



# 课程概要

- MedDRA 及其管理的背景现况
- MedDRA 的范围、结构和特征
- MedDRA 的维护
- MedDRA 的工具 (各种浏览器、版本分析工具)
- MedDRA 编码原则
- MedDRA 考虑要点文档
- 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)
- 总结和答疑



MedDRA

# MedDRA 的背景





MedDRA

# 什么是 MedDRA?

**Med** = Medical

**D** = Dictionary for

**R** = Regulatory

**A** = Activities

《监管活动医学词典》



# MedDRA 的定义

MedDRA 是供监管机构和受监管的生物制药行业使用的临床验证的国际医学术语集，在上市前到上市后的整个监管过程中，用于数据的录入、检索、评价和展示。



# MedDRA 的目的

- 通过**标准化**促进临床信息交流
- 产品评价、监测、交流、电子记录交换和监督管理的重要工具
- 支持包括药品、生物制品、疫苗和药械组合产品在內的人用医学产品相关临床信息的编码（数据录入）、检索和分析



MedDRA

# MedDRA 的管理架构

- ICH 大会任命 ICH MedDRA 管理委员会负责监管 MedDRA 相关活动和 MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO)

# 管理委员会 与 MSSO 的关系

- MedDRA 归 ICH 所有
- ICH MedDRA 管理委员会
- 签约委托 MSSO 对 MedDRA 进行维护
  - 监管 MSSO 的所有运作
    - ✓ 与 MSSO 定期会面
    - ✓ 确定订阅费用
    - ✓ 审批开发计划和服务内容
- 成员包括 ICH 监管机构和行业协会





MedDRA

# MedDRA 和 MSSO



## MSSO

全球支持和术语集开发  
是术语集的“托管者”，而非拥有者



## 管理

受 MedDRA 管理委员会（企业、监管机构、多国家、其他相关团体）管理



## 教学

通过交流和教学促进 MedDRA 的使用



## JMO

负责日文版 MedDRA 的合作机构



MedDRA

# MedDRA 用在哪里



监管机构和企业数据库

个例安全性报告和安全性总结

临床研究报告

研究者手册

公司核心安全性信息

上市申请

出版物

处方信息

广告



MedDRA

# MedDRA 的范围、结构和特征



# MedDRA 的范围

**OUT**

不是药物词典

发生频率限定词

**IN**

患者的人口学信息

检查的定量结果

临床试验设计  
相关术语

严重程度描述词

医学状况  
适应症  
检查 (名称、结果)  
手术及医疗操作  
病史、社会史、家族史  
用药错误  
产品质量问题  
器械相关问题  
产品使用问题  
药物遗传学术语  
毒理学问题  
标准分析查询 (SMQ)

不是设备、器械、诊断产品词典



MedDRA

# MedDRA 的结构

系统器官分类 (SOC, System Organ Class)

27

高位组语 (HLGT, High Level Group Term)

337

高位语 (HLT, High Level Term)

1737

首选语 (PT, Preferred Term)

25412

低位语 (LLT, Lowest Level Term)

85091

# 系统器官分类 (SOC)

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



# MedDRA 的五个层级



注意：  
未显示所有  
HLGT、HLT、PT  
或 LLT



# 非现行术语 (Non-current)

- 在 MedDRA 的 LLT 层级标注 LLT
- 不建议继续使用
- 用于保存历史数据，以便检索和分析
- 含糊、有歧义、过时、过于简略或拼写有误的术语
- 部分来源于整合入 MedDRA 的其他术语集，但不符合 MedDRA 规则的术语



MedDRA

# MedDRA 代码

PT *Anaemia* (贫血)

[10002034]

- 每个 MedDRA 术语对应一个八位数字代码
  - 非表达性
  - 依次编号
- 该代码能满足各种电子递交类型 (如 E2B) 对数据字段的要求



MedDRA

# 现有以及计划中的 MedDRA 语种





多轴性 = 一个医学概念出现在多个 SOC 中

- ✓ 允许按照不同分类方法进行分组
- ✓ 允许通过不同数据集进行检索和展示

所有 PT 都被指定了唯一的主 SOC (primary SOC)

- ✓ 决定在累计数据输出时 PT 在哪一个 SOC 中展示
- ✓ 避免“重复计数”
- ✓ 支持标准化的数据展示
- ✓ 用户不能改动预先指定的主 SOC



# 多轴性术语 (续)

SOC = 呼吸系统、胸及纵隔疾病  
(次 SOC, Secondary SOC)

SOC = 感染及侵染类疾病  
(主 SOC, Primary SOC)

HLGT = 各类呼吸道感染

HLGT = 病毒感染性疾病

HLT = 各种病毒性上呼吸道感染

HLT = 流感病毒感染

PT = 流行性感冒



MedDRA

# MedDRA 的维护





# MedDRA 的维护

- 用户可以向 MSSO 提交变更申请 (CR)
  - 每个机构每月最多可提交100条变更申请
  - MSSO 医学专家组进行严格审阅
  - 简单变更 (PT 和 LLT 层级) : 7-10个工作日回复
  - 复杂变更 (PT 以上层级) : 于年中公开征集意见
- 每年2次 MedDRA 更新
  - 3月1日 X.0 英文版 (复杂发布)
    - 3月15日 翻译版
  - 9月1日 X.1 英文版 (简单发布)
    - 9月15日 翻译版



- 变更申请（CR）的线上工具
  - <https://mssotools.com/webcr/>
  - 通过变更申请信息页面进入
- 用户可在线提交变更申请
  - 必须用英文（翻译变更除外）
- 即刻确认
- 在线审阅尚未提交的变更申请
- 变更申请历史查询可追溯至5.1版



MedDRA

# 提交变更申请

**WebCR**  
MedDRA Change Request

Freeze Date for MedDRA Version 25.1  
1 June 2022 17:00 U.S. EDT

[MedDRA Documentation](#)  
[MedDRA Privacy Statement](#)

**Login to WebCR**

MedDRA ID:

Password:

Welcome to the MedDRA User Change Request Data Entry Web site.  
You may submit your MedDRA Change Request to the MSSO here.  
If you have problems logging in, please contact the MSSO Help Desk at:  
[MSSOHelp@meddra.org](mailto:MSSOHelp@meddra.org) or 1-877-258-8280

- 线上变更申请提交工具引导用户填写所有必要信息
- 在 MedDRA 网站的 “Training” 页面可查看 WebCR 的教学视频 (Instructional Videos)

# 提交变更申请 (续)

**Add a New PT**

**Proposed PT (Required)** 

Second degree chemical burns of skin

**Primary HLT (Optional)**

Chemical injuries

**Primary SOC (Optional)**

Injury, poisoning and procedural complications

**Secondary HLT (Optional)**

Dermatitis ascribed to specific agent

**Secondary SOC (Optional)**

Skin and subcutaneous tissue disorders

**Justification statement is required**

**Justification** 

Please consider including the gradation of chemical burns similar to the gradation of thermal burns under HLT Thermal burns to assist with coding and analysis.

**Attach supporting document (Optional)**

Attachment

C:\Users\s804733\Desktop\SupportingInforma

000688

- 示例：在 WebCR 中要求增加一个新的 PT
- 理由和支持文档很重要，便于 MSSO 理解提交者的需求



# MedDRA 的主动维护

- 什么是主动维护的方式?
  - MSSO 内部进行更正和改进
  - 用户提出的综合性变更
- 提交建议
  - 发送至 MSSO 咨询台, 并提供理由
  - 示例: 审阅 bruise 和 contusion 相关术语的位置, 以便于编码和分析
- 对提议进行评价
  - 最终处置无确定时限; MSSO 审阅耗时较长
  - 主动维护的方式不能取代常规变更申请流程



MedDRA

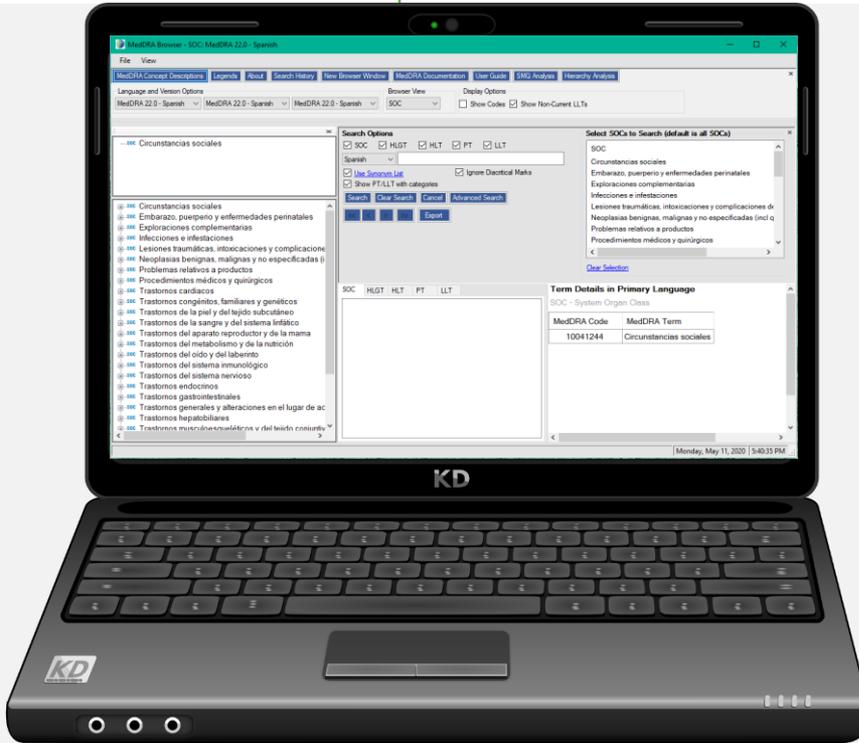
# MedDRA 工具





MedDRA

# MSSO 的 MedDRA 浏览器



## MedDRA 桌面浏览器 (MedDRA Desktop Browser, MDB)

在 MedDRA 网站下载 MDB 和 发布文档

## MedDRA 网页浏览器 (MedDRA Web-Based Browser, WBB)

<https://tools.meddra.org/wbb/>



## 移动端浏览器 (Mobile MedDRA Browser)

<https://mmb.meddra.org>



# MSSO 的 MedDRA 浏览器 (续)

- 特征

- 都需要 MedDRA ID 和密码
- 浏览/搜索 MedDRA 和 SMQ
- 支持所有 MedDRA 语种
- 特定语言的浏览界面
- 可以将搜索结果和研究收集 (Research Bin) 导出至本地文件系统 (仅适用于 MDB 和 WBB)





# MDB 和 WBB 的特有功能

- 预览下一版本即将更新的变化 (补充术语, supplemental) \*  
*\*MDB 没有补充术语界面*



- **同时**包含主、次 SOC 路径的信息
- 用 SMQ 分析上传的词条
- 高级搜索选项 (如: NOT、OR)

界面语言 (用户界面) 中文 MedDRA概念描述 图例 关于 术语历史 打开新窗口 MedDRA文档 用户指南 SMQ分析 层级结构分析 退出

语言版本选项 中文 英文 韩文 25.0

浏览器显示 SOC

发布/补充 发布 恢复默认值

显示选项  显示代码  显示非现行LLT

术语

- SOC
  - SOC 产品问题  
Product issues  
제품 문제
  - SOC 代谢及营养类疾病  
Metabolism and nutrition disorders  
대사 및 영양 장애
  - SOC 免疫系统疾病  
Immune system disorders  
각종 면역계 장애
  - SOC 全身性疾病及给药部位各种反应  
General disorders and administration site conditions  
전신 장애 및 투여 부위 병태
  - SOC 内分泌系统疾病  
Endocrine disorders  
각종 내분비 장애
  - SOC 各种先天性家族性遗传性疾病  
Congenital, familial and genetic disorders  
선천성, 가족성 및 유전성 장애
  - SOC 各种手术及医疗操作  
Surgical and medical procedures  
외과적 및 내과적 시술
  - SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病  
Musculoskeletal and connective tissue disorders  
근골격 및 결합 조직 장애
  - SOC 各类损伤、中毒及操作并发症  
Injury, poisoning and procedural complications  
손상, 중독 및 시술 합병증

搜索选项

SOC  HLGT  HLT  PT  LLT

中文 omicron

使用同义词列表

忽略变音符

显示PT/LLT类别

搜索 清除搜索 取消 高级搜索

< < > > 导出

全部搜索结果: 1  
详细结果: LLT (1)

搜索结果

LLT

- LLT
  - 精确匹配 - 0
  - 词汇变异 - 0
  - 同义词搜索结果 - 0
  - 词汇包含搜索结果 - 1
    - LLT SARS-CoV-2 Omicron 变体感染  
SARS-CoV-2 Omicron variant infection  
SARS-CoV-2 오미크론 변이 감염

选择SOC搜索 (默认为所有SOC)

- 产品问题
- 代谢及营养类疾病
- 免疫系统疾病
- 全身性疾病及给药部位各种反应
- 内分泌系统疾病
- 各种先天性家族性遗传性疾病
- 各种手术及医疗操作
- 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
- 各类损伤、中毒及操作并发症

清除选择

在第一语言中的术语详情

LLT - 低位语

MedDRA代码	MedDRA术语	现行
10087352	SARS-CoV-2 Omicron 变体感染	Y

SMQ代码	SMQ术语	范围	状态	类别权重	加入版	最近修改版
20000237	COVID-19 (SMQ)狭义SMQ可用	A	0	25.0	25.0	
20000231	感染性肺炎 (SMQ)广义SMQ可用	A	0	25.0	25.0	
20000235	机会感染 (SMQ) 广义SMQ可用	A	0	25.0	25.0	

LLT 在 MedDRA 中的位置

LLT 在 SMQ 中的位置

-LLT SARS-CoV-2 Omicron 变体感染

-LLT SARS-CoV-2 Omicron 变体感染



# MedDRA 版本分析工具 (MVAT)

- 线上工具 (<https://tools.meddra.org/mvat>)
- 用户免费使用
- 特征
  - *生成版本报告* (对比任意两个版本, 可以导出报告)
  - *数据影响报告* (识别版本转换对上传到 MVAT 的一组特定 MedDRA 术语或代码的影响)
  - *搜索术语变更* (查询某个特定 MedDRA 术语或代码的变化)



# MedDRA 版本分析工具 (MVAT) (续)

- 用户界面和输出报告可选择任意 MedDRA 语种
- 可对比已发布版本和补充术语之间的变化
- 可在报告中纳入次 SOC 变化



# MedDRA 版本分析工具

## MedDRA 版本分析工具 (MVAT)

### 版本报告说明

选择不同的版本作比较

语言:

中文

起始版本:

MedDRA 24.1 中文

结束版本:

MedDRA 25.0 中文

纳入次 SOC 信息

选择 SOC 进行筛选 (默认选择所有 SOC):

- 产品问题
- 代谢及营养类疾病
- 免疫系统疾病
- 全身性疾病及给药部位各种反应
- 内分泌系统疾病
- 各种先天性家族性遗传性疾病
- 各种手术及医疗操作
- 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
- 各类损伤、中毒及操作并发症
- 各类检查
- 各类神经系统疾病

清除选择

注: MedDRA 起始版本必须早于 MedDRA 结束版本

### 运行版本报告

首选语言

中文

发布/补充发布概览

发布

MVAT 首页

搜索术语变更

数据影响报告

退出



MedDRA

# MVAT 演示 (可选)





MedDRA

# MedDRA 编码



# 什么是编码规则？

- 为确保编码和数据检索一致性而制定的书面指南和 MedDRA 使用原则
- 制定规则有助于协调全世界范围 MedDRA 编码数据的交换
- 常见主题
  - 拼写错误、缩写和简称
  - 组合词、有因果关系的概念
  - 需要质疑的词，如：“胸痛”





# 为什么需要编码规则？

- 编码员的医学资质有差异



- 一致性考虑（与旧术语集相比，MedDRA 有更多备选术语）
- 即便使用自动编码工具，仍有术语需要手动编码



MedDRA

# MedDRA 支持性文档

- ICH 为 MedDRA 编码提供了一份指南文档：  
《MedDRA 术语选择：考虑要点》，即  
MedDRA Term Selection: Points to  
Consider (PtC) document



# MedDRA 术语选择： 考虑要点 (MTS:PTC)

## MedDRA® 术语选择：

### 考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户指南

发布版本 4.22

2022 年 3 月

#### ICH 免责声明和版权公告

本档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，只有始终承认 ICH 的文档版权，方可在公共许可下使用、复制、纳入其他作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。

本档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。

MedDRA® 商标由 ICH 注册

- 为行业和监管工作提供术语选择建议
- 旨在通过提高术语选择的准确性和一致性，促进对共享数据的理解和共识
- 推荐作为组织机构制定编码原则的基础



# MedDRA 术语选择：PTC (续)

- 由 ICH 管理委员会的一个工作组开发
- 每年3月份更新
- 完整版包括：
  - 英文、日文、中文、韩文、西班牙文和俄文
- 其他语种仅有精要版
- 可于 MedDRA 和 JMO 网站获取





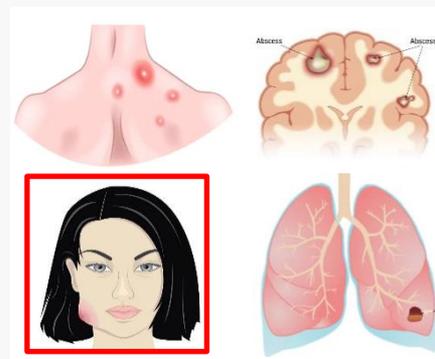
- 始终选择低位语  
只选择现行低位语

✓ 应选择最准确地反映原始报告信息的低位语 (LLT)

“脸颊脓肿”

→ 不要简单地选择 LLT *脓肿*

→ 应选择更准确更具体的 LLT *面部脓肿*



- ✓ 只选择现行 LLT
  - 非现行 LLT 用于历史遗留数据的转换



# 编码所有报告信息

- 编码报告的每个不良反应（AR） / 不良事件（AE），无论其因果关联如何
- 根据具体情况，对器械相关事件、产品质量问题、用药错误、病史和社会史、各类检查和适应症进行编码

# 编码： 转化为 MedDRA 术语

报告信息	MedDRA 编码术语 (LLT)
太阳穴上方跳痛 整个头部疼痛 头部搏动性痛 非常严重的头痛 头痛	头痛
肺部发生感染	肺部感染
患者本应服用 B 药，实际却服用了 A 药，继而发生了高血压	给用了错误的药物 高血压



- 在有或没有报告体征和症状情况下的确定诊断和临时诊断
- 死亡和其他患者转归
- 自杀和自我伤害
- 矛盾/有歧义/含糊的信息
- 组合术语
- 年龄与事件
- 身体部位与事件
- 具体部位与具体微生物感染
- 原有状况发生变化
- 妊娠和哺乳期暴露
- 先天性术语
- 肿瘤
- 医疗和手术操作
- 各类检查



- 用药错误、意外暴露和职业暴露
- 误用、滥用和成瘾
- 感染性病原体通过产品传播
- 用药过量、毒性和中毒
- 器械相关术语
- 药物相互作用
- 无不良作用和“正常”术语
- 意外治疗效果
- 治疗效果的改变
- 社会环境
- 病史和社会史
- 产品使用的适应症
- 超说明书使用
- 产品质量问题

# PtC (考虑要点) 文档

PtC类别	PtC文档	目的	语种	发布周期
<b>术语选择</b>	MedDRA 术语选择: 考虑要点 (MTS:PTC)	促进 MedDRA 编码的准确性和一致性	英文、日文、中文、俄文、韩文和西班牙文	每年更新一次, 与 MedDRA 三月份版本同时发布
	MedDRA 术语选择: 考虑要点 - 精要版	针对一般编码原则的精简版本, 旨在全球范围内促进 MedDRA 使用的准确性和一致性	所有 MedDRA 语种 (除了英文、日文、以及其他已有 MTS:PTC 完整版翻译文档的语种)	按需更新
<b>数据检索和展示</b>	MedDRA 数据检索和展示: 考虑要点 (DRP:PTC)	展示不同数据检索方式如何影响数据输出结果的准确性和一致性	英文、日文、中文、俄文、韩文和西班牙文	每年更新一次, 与 MedDRA 三月份版本同时发布
	MedDRA 数据检索和展示: 考虑要点 - 精要版	针对一般检索和分析原则的精简版本, 旨在全球范围内促进 MedDRA 使用的准确性和一致性	所有 MedDRA 语种 (除了英文、日文、以及其他已有 DRP:PTC 完整版翻译文档的语种)	按需更新



# PtC 文档 (续)

PtC类别	PtC文档	目的	语种	发布周期
综合	MedDRA 考虑要点的伴随文档 (MedDRA Points to Consider Companion Document)	更多详细信息、示例、以及对监管有重要意义的特定课题的指导意见。旨在作为一份“动态”文档，根据用户需要进行更新。 第一版包含“数据质量”和“用药错误”两个课题，于2020年7月更新至1.1版。2020年10月发布的2.0版纳入了“产品质量问题”章节。	英文和日文	按需更新



MedDRA

# 使用 MedDRA 浏览器进行 编码演示 (可选)





MedDRA

# 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)





# 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

与特定医学状况或关注领域相关的一组术语，来自一个或多个 SOC

- 这些术语涉及
  - ✓ 体征/症状
  - ✓ 诊断
  - ✓ 综合征
  - ✓ 查体发现
  - ✓ 实验室和其他检测数据等
- 旨在辅助病例识别

# MedDRA 术语入选

- SMQ 由 MedDRA 的 PT 层级术语构成
- 入选 PT 之下包含的 LLT 也被相应纳入

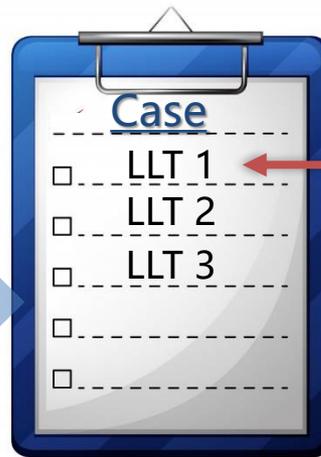
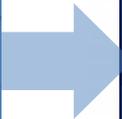
System Organ Class (SOC)	27
High Level Group Term (HLGT)	337
High Level Term (HLT)	1737
{ Preferred Term (PT)	25412
	Lowest Level Term (LLT)



MedDRA

# 如何“运行”SMQ

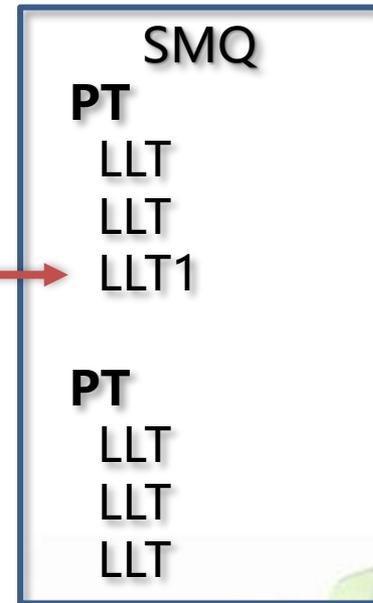
临床试验数据库  
安全性数据库



“Hi”



分析查询





# MedDRA 数据检索和展示： 考虑要点 (DRP:PTC)

## MedDRA® 数据检索和展示： 考虑要点

ICH 认可的 MedDRA 用户数据输出指南

发布版本 3.22

2022 年 3 月

### ICH 免责声明和版权公告

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、纳入其他作品、改写、修订、翻译或传播。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。

本文档“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索赔、损失赔偿或其他法律责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。

MedDRA® 商标由 ICH 注册

- 为行业和监管工作提供有关数据检索和展示的建议
- 与《MedDRA 术语选择：考虑要点》(MTS:PTC) 结合使用最为有效
- 推荐作为组织机构制定数据检索规则的基础

在25.0版, 共有110个正式使用版的1级 SMQ

- 粒细胞缺乏症
- 速发严重过敏反应
- 中枢神经系统血管疾病
- 惊厥
- COVID-19
- 抑郁及自杀/自我伤害
- 各种肝病
- 超敏性
- 缺血性心脏病
- 缺乏疗效/效果
- 用药错误
- 骨坏死
- 周围神经疾病类
- 妊娠及新生儿主题
- 假膜性结肠炎
- 横纹肌溶解/肌病
- 严重皮肤不良反应
- 休克
- 系统性红斑狼疮



MedDRA

# SMQ 的优势和局限



## 优势

- 应用于多种治疗领域
- 经过验证可重复使用的搜索逻辑
- 安全性信息沟通的标准化
- 数据检索的一致性
- 由 MSSO/JMO 维护



## 局限

- 无法涵盖所有医学主题或安全性议题
- 尽管在编写过程中已经过测试，仍在发展中继续调整完善



MedDRA

# SMQ 的应用



## • 临床试验

- 当安全性特征尚未完全明确时，使用多个 SMQ 作为常规性的筛查工具
- 选择性使用 SMQ 来评估之前发现的问题（临床前数据或类反应）



MedDRA

# SMQ 的应用 (续)



## • 上市后

- 针对可疑的或已知的安全性问题，选择性使用 SMQ 来检索病例
- 信号检测 (使用多个 SMQ)
- 个例警示
- 定期报告 (针对特定安全性问题和其他问题进行病例汇总，如：缺乏疗效)



MedDRA

# 总结

- ✓ MedDRA 及其管理的背景现况
- ✓ MedDRA 的范围、结构和特征
- ✓ MedDRA 的维护
- ✓ MedDRA 的工具（各种浏览器、版本分析工具）
- ✓ MedDRA 编码原则
- ✓ MedDRA 考虑要点文档
- ✓ 标准 MedDRA 分析查询（SMQ）



MedDRA

# 联系 MSSO

- 网站
  - [www.meddra.org](http://www.meddra.org)
- Email
  - [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)
- 常见问题
  - [www.meddra.org/faq](http://www.meddra.org/faq)
- MedDRA 浏览器
  - <https://www.meddra.org/meddra-desktop-browsers>  
(桌面浏览器)
  - <https://tools.meddra.org/wbb/> (网页浏览器)
  - <https://mmb.meddra.org> (移动端浏览器)



MedDRA

## 联系 MSSO (续)

- 变更申请提交
  - <https://www.meddra.org/how-to-use/change-requests>
- 培训日程
  - <https://www.meddra.org/training/schedule>
- MedDRA 支持性文档
  - <https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation>



MedDRA

# 答疑

