



请输入要查询的内容

关于发布《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》的通知

发布日期：2022-05-06

各相关单位：

为指导我国药品上市许可持有人在药品上市后不良反应报告相关工作中使用《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》编码相关医学术语，在遵循国际人用药品注册技术协调会（ICH）M1《MedDRA术语选择：考虑要点》的基础上，结合我国实际，国家药品不良反应监测中心组织制定《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》，现予以发布。

附件：[《药品上市许可持有人MedDRA编码指南》](#)



国家市场监督管理总局



国家药品监督管理局

国家局直属单位



省ADR中心



UMC

[网站地图](#) | [联系方式](#)

地址：中国，北京市朝阳区建国路128号8层 邮编：100022 电话：8610-85243700 传真：8610-85243766

本站由国家药品监督管理局药品评价中心主办 版权所有 未经许可禁止转载或建立镜像

Copyright 2004-2022 国家药品监督管理局药品评价中心

All rights reserved. 京ICP备16043083号-3

京公网安备11010502038932 号

药品上市许可持有人 MedDRA 编码指南

《监管活动医学词典》(MedDRA)是在国际人用药品注册技术协调会（ICH）主办下编制的医学标准术语集。我国《上市许可持有人药品不良反应报告表》中“疾病名称”、“治疗疾病”、“不良反应术语”、“检查项目”等相关医学术语可采用 MedDRA 术语进行编码。

本指南旨在指导我国药品上市许可持有人（以下简称“持有人”）在开展药品上市后不良反应报告相关工作中，使用 MedDRA 编码相关医学术语。其他报告主体可参考本指南提供的思路和建议。

本指南仅代表当前我国药品不良反应监测工作对 MedDRA 的观点和认知。随着监测工作的深入和 MedDRA 在我国的持续使用，本指南中的相关内容将不断完善与更新。

一、一般要求

（一）数据方面的要求。清晰、准确、完整的数据是开展编码工作的重要基础。对于有歧义、易混淆或难以理解的数据，应进一步核实、明确。为提高数据质量，应精心设计数据采集表格，对数据采集、随访相关人员进行培训。

（二）编码人员的要求。编码人员应当具备所需的知识 and 技能，接受过 MedDRA 相关培训，熟练掌握 MedDRA 使用方法。对于将此项工作委托外单位的持有人，应当考虑受托方相应的条件和能力。

二、数据规整

持有人获取的个例报告包括自主收集和国家药品不良

反应监测系统反馈的报告，其中存在相关医学术语不规范等情况，在编码前需对相关数据项进行规整，建议结合药品不良反应过程描述，整理出需要进行编码的“原始报告用语”，再根据《MedDRA 术语选择:考虑要点》选择恰当的低位语（ Lowest Level Term ， LLT）进行标准化。

（一）疾病信息规整

疾病信息主要包括“疾病名称”和“治疗疾病”，还有“直接死因”等。“疾病名称”应包含“完整的现病史以及怀疑对此次不良反应发生有影响的既往病史”。“治疗疾病”是指使用药品治疗的适应症。应对照不良反应过程描述，对于填写不规范或不全面的，整理出“原始报告用语”。

例：

原始报告“疾病名称”	不良反应过程描述	整理原始报告用语
脑干出血、高血压 II、应激性溃疡伴出血	患者因脑干出血、吸入性肺炎、应激性溃疡出血入院治疗。给予注射剂 A 治疗肺炎，注射剂 B 治疗应激性溃疡出血……	脑干出血、高血压 II、应激性溃疡伴出血、吸入性肺炎

说明：1.原始报告中“疾病名称”一栏填写为“脑干出血、高血压 II、应激性溃疡伴出血”。结合不良反应过程描述，患者因脑干出血、吸入性肺炎、应激性溃疡出血给予治疗，表明患者有脑干出血、吸入性肺炎、应激性溃疡出血。鉴于“疾病名称”应包含完整的现病史以及怀疑对此次不良反应发生有影响的既往病史，需补充吸入性肺炎。2.由于“疾病名称”应记录患者完整的现病史（可能不是本次入院治疗的原因），如果没有明确的证据反驳，默认原始报告的意见。而本例不良反应过程描述未提及高血压，但原始报告“疾病名称”一栏中包含高血压，所以该病例“疾病名称”的原始

报告用语，应规整成“脑干出血、高血压 II、应激性溃疡伴出血、吸入性肺炎”，再使用 MedDRA 进行编码。

(二)“不良反应术语”规整

对于持有人自主收集报告的“不良反应术语”，应依据收集的信息，基于医学判断，提取恰当的术语，同时应遵循《MedDRA 术语选择：考虑要点》相关要求进行编码，避免出现遗漏、不规范、错误等情况。

对于来源于医疗机构的报告，视同已经过医生的诊断。建议使用医疗机构填写的不良反应名称作为原始报告用语。对于有遗漏的，应按照不良反应过程描述，通过医学判断补充恰当的术语；对于不规范、有明显错误的，应在依据充分的前提下，基于医学判断进行规整，规整过程中不应降低术语的严重性。对术语规整的相关情况应在上市许可持有人药品不良反应报告表“备注”一栏中进行记录和说明。

例：

原始报告“不良反应术语”	不良反应过程描述	整理原始报告用语
肝功能异常	患者用药后出现皮疹，肝功能异常。	皮疹、肝功能异常

(三)“检查项目”规整

相关实验室检查信息指“用来诊断或确定不良反应的实验室检查信息，包括那些用于排除诊断的检查信息（例如针对疑似药物性肝损害进行的感染性肝炎的血清学检查）”。其中的“检查项目”一栏推荐使用 MedDRA 编码，该项目只用于记录检查名称，而非检查结果。应在编码前规整成检查项目的名称，在术语选择时选择各类检查这一系统器官分类（System Organ Class，SOC）中不带限定词的术语。

例：

原始报告不良反应过程描述为“患者用药后出现白细胞减低，白细胞结果 $3.0 \times 10^9/L$ ”。在“检查项目”一栏应该规整为“白细胞计数”（检查名称术语），其定量数值（ $3.0 \times 10^9/L$ ）应填写在右侧“结果（单位）”一栏；该例在“不良反应术语”一栏，应编码为“白细胞计数降低”（检查结果术语）。

三、术语选择

（一）基本原则

术语选择原则上应遵循 MedDRA 维护和支持服务组织（MSSO）发布的最新版本的《MedDRA 术语选择：考虑要点》相关要求。

持有人应遵照《MedDRA 术语选择：考虑要点》和本指南内容，制定其内部编码规则，并保持内部编码的一致性，提高编码的质量。

（二）使用浏览器搜索

MSSO 提供 3 种浏览器，包括桌面浏览器、网页浏览器和移动端浏览器。其中，MedDRA 桌面浏览器及网页浏览器内容丰富，可实现三种语言对照、查看术语层级结构及相邻术语、检索词精确匹配、同义词搜索等功能。因此，为提高编码的准确性，建议使用 MedDRA 桌面浏览器或网页浏览器进行搜索。

药品上市许可持有人直接报告药品不良反应系统嵌入的 MedDRA 的 LLT 级别的中文术语名称及八位数字代码，仅适用于报告时的辅助录入。

（三）重复中文 LLT 选择建议

MedDRA 是以英文为主语言的术语集，在中文版本中存在不同 LLT 代码对应相同中文翻译的情况。对于重复中文 LLT 选择，持有人可参照以下建议选择术语，也可根据自身情况制定相应规则。

- 1.境外报告有英文原词的，按照英文原词匹配；
- 2.如果其中一个 LLT 与首选语（Preferred Term，PT）代码相同，则选择与 PT 代码相同的 LLT；
- 3.如果所有 LLT 代码均与 PT 不同时，选择对应常用英文表达的术语或选用现行术语中代码最小的术语。

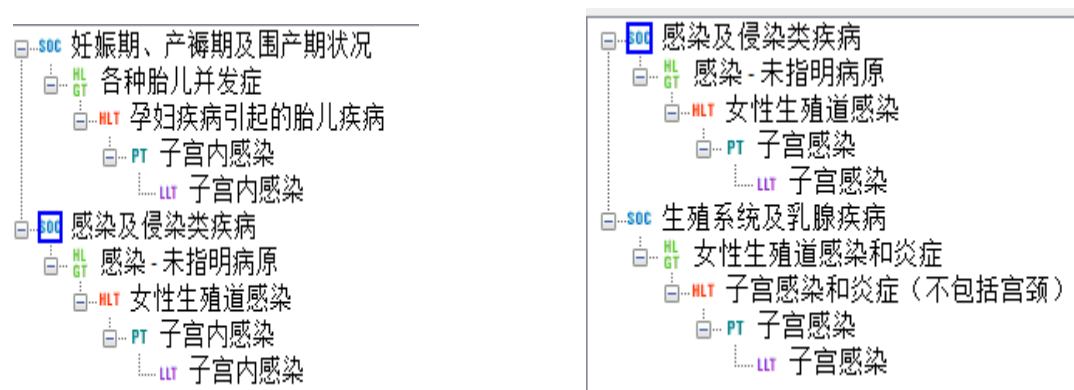
（四）查看结构

在编码时，查看术语的层级结构非常重要。《MedDRA 术语选择：考虑要点》中指出，选择一个 LLT 时，应查看该 LLT 之上的层级结构，例如 PT 层级一直向上到高位语（High Level Term，HLT）、高位组语（High Level Group Term，HLGT）和 SOC，以确保能准确反映报告用语的含义。

例：

患者出生 2 天，原始报告填写疾病名称为“宫腔感染，特大婴儿，新生儿黄疸”。经搜索，MedDRA 中没有 LLT “宫腔感染”，有“子宫内感染”和“子宫感染”两个较为接近的 LLT。对于这两个术语的区别，需进一步查看层级结构。LLT “子宫感染”，向上层级对应的 PT 为“子宫感染”，HLT 为“女性生殖道感染”和“子宫感染和炎症（不包括宫颈）”。LLT “子宫内感染”向上层级对应的 PT 为“子宫内感染”，HLT 为“女性生殖道感染”和“孕妇疾病引起的胎儿疾病”。HLT “孕妇疾病引起的胎儿疾病”上层对应的 HLGT 为“各

种胎儿并发症”。结合原始报告中疾病名称，该例患儿疾病名称中的“宫腔感染”应选择 LLT “子宫内感染”。



（五）避免遗漏信息

原始报告的任何信息都不应从术语选择过程中排除，应对原始报告用语逐一选择相应的 MedDRA 术语，避免遗漏。

如果药品不良反应已有进展，不应只编码最初的轻度的表现。

例：

患者服用某药后，发生了间质性肾炎，之后恶化为肾衰竭。该病例中对“肾衰竭”也要进行编码。

（六）忌软编码

“软编码”是指与原始报告中不良反应术语或相关过程描述相比，选择了一个精确性和/或严重性都相对较低的 MedDRA 术语，编码过程中切忌软编码。

例：

不应将原报告中不良反应术语“肝衰竭”编码为“肝脏功能检查值升高”。