

# RxNorm、WHODrug、SNOMED CT 三大药物术语集简介及比较研究<sup>△</sup>

乔幸潮\*, 陈超, 李宗友, 朱彦<sup>#</sup>(中国中医科学院中医药信息研究所, 北京 100700)

中图分类号 R97 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2019)10-1297-05

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2019.10.01

**摘要** 目的:为我国药物术语集的构建提供参考。方法:介绍并对比临床药品标准命名术语表(RxNorm)、世界卫生组织药物词典(WHODrug)和医学系统命名法-临床术语(SNOMED CT)等3个药物术语集的命名规则、术语类型、分类体系等信息,并为我国药物术语集的构建给出相关建议。结果与结论:由于不同的术语集面向的需求和具体的应用场景不同,三大药物术语集各有特色。RxNorm主要服务于电子健康档案,其药物术语包含了药物的商品名信息;WHODrug主要服务于不良反应报告,其药物代码携带了结构化的药物信息数据,且采用了系统的分类体系解剖-治疗-化学分类系统(ATC);SNOMED CT则为了促进药物概念的国际互操作性,没有商品名信息,且分类目的是为了定义药物。我国药物术语集的构建可在借鉴国外先进药物术语集的设计与实践经验的基础上,鼓励医院或医药企业公开和共享数据,并尝试构建化学药和中成药兼容的药品模型,以适应我国药品的特殊性以及国际交流的需要。

**关键词** 药物;药物术语集;临床药品标准命名术语表;世界卫生组织药物词典;医学系统命名法-临床术语

## Introduction and Comparison Study of RxNorm, WHODrug and SNOMED CT Medicine Terminology

QIAO Xingchao, CHEN Chao, LI Zongyou, ZHU Yan (Institute of Traditional Chinese Medicine Information, Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To provide reference for the construction of medicine terminologiesets in China.METHODS: By introducing and comparing naming rules, terminology type and classification system of RxNorm, WHODrug and SNOMED CT, the relevant suggestions on the construction of medicine terminology sets in China were put forward. RESULTS & CONCLUSIONS: Due to the different demanding objects and specific application scenarios of different terminology sets, the three medicines terminology sets had their own characteristics.RxNorm mainly served electronic health records and medical insurance, and its medicine terminology contained the trade name information of the medicine. WHODrug mainly served ADR reports, and its structured medicine information data carried by the Drug Code, and the set adopted the system classification system-ATC. In order to promote the international interoperability of medicines concepts, SNOMED CT did not contained the trade name, and the purpose of classification was to define drugs. It is suggested that the construction of China's medicine terminology sets should be based on the design and practical experience of foreign advanced drug terminology, encourage hospitals or pharmaceutical companies to disclose and share data, and try to build a drug model compatible with chemical drugs and proprietary Chinese medicines to adapt to the special nature of Chinese medicines and the needs of international communication.

**KEYWORDS** Medicine; Medicineterminology; RxNorm; WHODrug; SNOMED CT

近年来,随着精准医学、大数据及以患者为中心的医疗健康管理等领域迅速发展,我国已经着手从国家到地方建立起各级健康信息交流平台,在医院、药店等医疗场所中广泛地开发和部署医学信息技术<sup>[1]</sup>。药物信息数据是医疗数据的重要组成部分,面对庞杂的药物信息

<sup>△</sup> 基金项目:国家自然科学基金资助项目(No.61701546,61601521);国家重点研发计划项目(No.2017YFB1002300);中国中医科学院基本科研业务费自主选题项目(No.zz110318)

\* 硕士研究生。研究方向:中医药信息学。E-mail: qiaoxingchao6728@qq.com

<sup>#</sup> 通信作者:助理研究员,博士。研究方向:中医药信息学。电话:010-64089623。E-mail: zhuyan166@126.com

数据,药物术语集对其标准化和共享化起到了非常重要的作用,是推进医药信息化过程的重要内容。药物术语集不仅可以用于不同系统间药物信息的交换、电子健康档案系统中药物信息的捕获、药物临床试验数据的研究及药品上市后不良反应的监测,还可有助于更安全药物的研发,以及在不同药物术语之间进行映射(例如,在医院药品系统与医疗保险药品清单中的药物术语间进行映射)<sup>[2]</sup>。但我国药学领域信息化程度与发达国家相比尚有一定差距,且缺乏完整可用的药物术语集,只有一些药品目录、数据库或药物辞典可供参考。当前世界上主流的三大药物术语集,分别是临床药品标准命名术语



系统中,以捕获患者的药物治疗历史数据;同时,Rx-Norm 与美国国家药品文件-参考术语(The National Drug File - Reference Terminology, NDF-RT)结合使用可对 EHR 药品数据进行分类。3) RxNorm 在多个离散的药物术语表之间交叉映射,可使与药物相关的临床决策更加便捷、合理。4) RxNorm 提供一系列应用终端,公众可以免费从终端中获取药物信息<sup>[5-6]</sup>。

## 2 WHODrug

### 2.1 概述

WHODrug 是 WHO 国际药物监测项目(WHO International Drug Monitoring Programme)的重要组成部分。该术语集于 1968 年发布,由乌普萨拉监测中心(Uppsala Monitoring Centre, UMC)负责该术语集的维护及更新,每年更新 2 次。2017 年 3 月 1 日,UMC 已将 WHODrug 术语集中的所有产品组合成名为“WHODrug Global”的词典,成为了世界上非常重要的药物信息来源。WHO-Drug Global 是 WHODrug 增强版(WHODrug Enhanced)和 WHO 草药词典(WHODrug Herbal)的组合。WHO-Drug Global 现已包括 147 个国家的 300 多万种医疗产品,数据涵盖了各国传统药物、植物药和常规药物(包括处方药、非处方药、药剂师自制制剂、生物技术和血液制品、诊断剂和造影剂等),美国 FDA 和欧洲药品管理局(EMA)注册的药品也会定期记录。为了充分利用 WHODrug 的标准化数据,该术语集还配套有 WHODrug 标准化药物分组工具(WHODrug SDG)、WHODrug 浏览工具(WHODrug Insight)和 WHODrug 变化分析工具(WHODrug CAT)<sup>[7]</sup>。

### 2.2 分类系统

WHODrug 术语集采用解剖-治疗-化学(Anatomical therapeutic chemical, ATC)分类系统对药物进行分类。该系统是 WHO 对于药物的官方分类系统,由 WHO 药物统计方法整合中心(The WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology)制定并定期公布,第 1 版于 1976 年发布<sup>[8]</sup>。ATC 系统将药物分为 5 个级别,分别为 ATC01~ATC05。ATC 对药物的命名由字母与数字间隔而成,共有 7 位数字,其中:ATC01 由 1 位字母组成,代表药物作用的解剖学主族;ATC02 由 2 位数字组成,代表药物的治疗学副族;ATC03 由 1 位字母组成,代表药物的药理学副族;ATC04 由 1 位字母组成,代表药物的化学副族;ATC05 由 2 位数字组成,代表化学物质<sup>[9]</sup>。

ATC 分类系统在一些北欧国家被用作国家药物分类系统,制造商、批发商、药店和监管机构均以该系统作为共同标准,在北欧国家销售的所有医药产品都被分配了 ATC 编码,且 ATC 编码作为国家标准也应用于国家药品目录中<sup>[10]</sup>。值得一提的是,我国《国家基本医疗保险和工伤保险和生育药品目录》等目录也采用了 ATC 的分

类和编码。

### 2.3 术语集格式

WHODrug 以两种格式分发给所有用户:B 格式和 C 格式,用户可以自主选择。2018 年 9 月之后,WHODrug 全面升级到最新的 B3/C3 格式。其中,B3 格式包含商品名、活性成分和 ATC 编码信息,唯一标识符是药物代码(Drug Code, DC);C3 格式包含所有 B3 格式信息(包括 DC),此外,该格式还提供有关产品的药名修饰词、销售国家、营销许可证持有者、剂型、含量、规格等信息,唯一标识符是药品编号(Medicinal Product ID, MPID)。C3 格式可帮助用户通过其他信息准确找到药物<sup>[11]</sup>。

### 2.4 命名与编码

2.4.1 命名 WHODrug 术语集中非专利名的来源,包括国家审批机构的国际非专利名(International non-proprietary name, INN)以及诸如《马丁代尔大词典》和《默克索引》等著名参考书目;而专利名则来源于 WHO 国际药物监测项目参与国的国家药物清单或国际参考书籍<sup>[11-12]</sup>。

2.4.2 代码系统 WHODrug 词典包含两种数字代码系统:11 位数的 DC 和 MPID。其中,DC 由药物记录码(Drug record number, DRECNO)+序列号 1(SEQ1)+序列号 2(SEQ2)共 11 位数字组成。DRECNO 为 6 位数字,每个 DRECNO 都对应一个单一组分的化学基础物质或多组分药物的所有化学基础物质,化学底物不同的不同药物,无论为盐或酯,其 DRECNO 号码相同;SEQ1 为 2 位数字,其中“01”表示不含盐或酯的基础物质,而“01”以上的数字表示含有盐或酯;SEQ2 为 3 位数,其中“001”表示首选基础物质药物名(Preferred base name)或首选带盐药物名(Preferred salt name),而“001”以上的数字表示具有相同成分的其他通用名或商品名。DC 编码规则及举例见图 2。

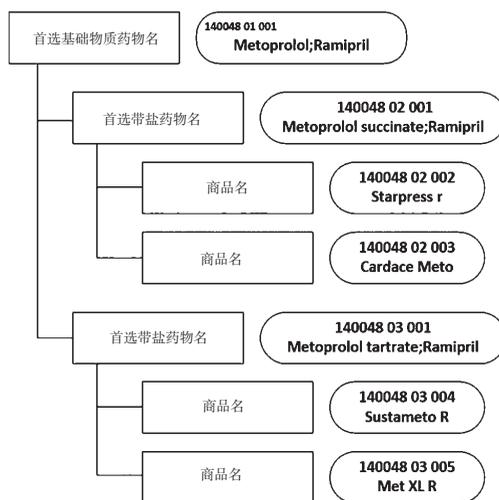


图 2 DC 编码规则及举例

Fig 2 Coding rules and examples of DC

MPID是C格式的唯一标识符,这个编码仅代表所有药品信息的唯一编码。

## 2.5 应用

WHODrug术语集作为WHO国际药物监管项目的重要组成部分之一,在药物警戒的研究中发挥着重要作用。不良反应数据库中的药品名称经过ATC编码后,可在不同的ATC层级进行数据挖掘及安全信号分析。WHODrug术语集作为研究工具(特别是使用首选基础物质药物名研究某类药物)正在越来越多地应用于药物流行病学和药物安全研究领域<sup>[12]</sup>。

## 3 SNOMED CT

### 3.1 概述

SNOMED CT是目前国际上较为通用的一种医学临床术语集,目前已经在50多个国家使用。1965年,美国病理学院研发了病理学系统命名法(Systematized Nomenclature of Pathology, SNOP),这是SNOMED CT的前身,后经过一系列的改革整合形成了现在的SNOMED CT系统。该系统现在由国际卫生术语标准制定组织(International Health Terminology Standards Development Organization, IHTSDO)进行维护<sup>[13]</sup>。

### 3.2 分类、术语类型及关系

新版SNOMED CT的药物分类目的是使所有药物都能在必要和充分条件下被定义。药物主要分为4类:1)基于倾向(与药物的作用机制有关);2)基于化学结构;3)基于预期给药部位;4)基于治疗作用。

新版SNOMED CT药物模型主要涉及两个层次结构(Hierarchy):物质类(Substances,包括化学或生物实体)和产品类(Products,即人造物)。SNOMED CT中的主要术语类型及格式见表2。

表2 SNOMED-CT中的主要术语类型及格式

Tab 2 SNOMED-CT main terminology type and format

术语类型	格式
临床药品(Clinical drug)	精确成分+含量规格+剂型
药品形式(Medicinal product form)	活性成分+剂型
药品(Medicinal product)	活性成分
物质(Substance)	活性成分或精确成分
剂型(Dose form)	剂型

旧版SNOMED CT药物模型采用的是“is a”定义关系,而2018年7月新版SNOMED CT药物模型则采用了一种新的关系——“is modification of”来进行定义药物,以便于描述、信息交流和计算机处理数据。如“Metoprolol tartrate is modification of Metoprolol”,而不是“Metoprolol tartrate is a Metoprolol”。SNOMED CT中的与药物相关的关系还有“has manufactured dose form”“has active ingredient”等。以Metoprolol tartrate为

例,其与其他术语之间的关系见图3<sup>[2]</sup>。此外,新版SNOMED CT药物模型中含量规格强度不是使用字符串(如10 mg)来表示的,而是使用离散的元素(分子值、分子单位、分母值、分母单位)来表示。

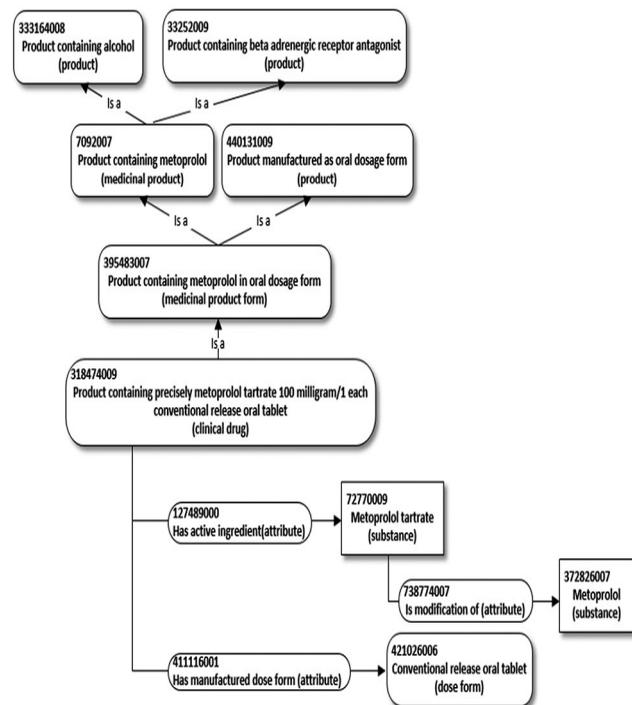


图3 在SNOMED CT中“Metoprolol tartrate”与其他术语之间的关系

Fig 3 Relationship between “Metoprolol tartrate” and other terminologies in SNOMED CT

### 3.3 应用

SNOMED CT对药物的定义基于描述逻辑(Description Logic, DL),重点是用充分必要条件定义药物概念,其对于药物的描述往往是针对特定需求的。在不同的国家,药物的品牌名称、配方和活性成分含量可能各不相同,且各个国家监管机构对药品的授权会有不同的标准。因此,许多国家开发了自己的药物术语集。目前,SNOMED CT是世界上最大的临床术语集,但是要收录整个世界的药物处方集,并支持各种各样的使用案例还是非常困难的,所以SNOMED国际医学研究中心将其重点应用范围放在以下4个方面,即促进药物概念的国际互操作性、为成员国开发本国的医药产品术语集提供基础、支持药物分析研究、支持发展国际药物决策<sup>[2]</sup>。

## 4 三大药物术语集的比较分析

对RxNorm、WHODrug、SNOMED CT的药物模型含有的药物信息进行比较,结果见表3。

由表3可见,(1)在术语编码方面:WHODrug采用DC和MPID进行编码,DC携带的结构化药物信息数据可有助于进行大量数据分析,也有利于开展国际间的交

表3 RxNorm、WHODrug、SNOMED CT所包含的药物信息比较

Tab 3 Comparison of information included in RxNorm, WHODrug and SNOMED CT

药物信息	RxNorm	WHODrug	SNOMED CT
携带药物信息的结构化药物编码	没有	有	没有
药品通用名	有	有	有
药品商品名	有	有	没有
活性成分(无盐或酯形式)	有	有	有
精确成分(有盐或酯形式)	有	有	有
旧版本的药品信息	没有	有	没有
国家信息	没有	有	没有
销售权持有人	没有	有	没有
含量规格/剂型	有	有	有
分类体系	没有	ATC	非系统

流;而RxNorm和SNOMED CT则对药物术语、关系、活性成分等分别添加编码,但并不是结构化编码。(2)在术语名称方面:WHODrug和RxNorm的药物术语都有药物的商品名信息,因为WHODrug主要服务于不良反应报告,RxNorm主要服务于EHR,都需要药品的商品名的信息;而SNOMED CT没有商品名信息,其目的是为了促进药物概念的国际互操作性。(3)在分类体系方面:只有WHODrug采用了系统的分类体系——ATC,SNOMED CT的分类只是为了更好地定义药物,而RxNorm则没有分类体系。

不同的术语集面向的需求和具体的应用场景导致药品术语集呈现不同的形式,也会引领术语集向不同的方向发展。例如,当前的药品术语发展趋势是对“活性成分”和“精确成分”的明确表达,在新的SNOMED CT药品模型中,把“精确成分”作为“活性成分”的一种修饰;在WHODrug中药物的盐或酯的信息在其DC中就有所体现;RxNorm则把“精确成分”作为“活性成分”的形式。这种明确的表达方式有利于药物研发和国际间数据的互操作性。此外,WHODrug和SNOMED CT均通过商业授权,而RxNorm则可免费从终端中获取。

### 5 我国药物术语集构建展望

随着近几年医学信息学的迅速发展,各大医疗数字平台之间的信息共享与互通需求不断增加,但我国只有一些药品目录、数据库或药物辞典(如《国家基本医疗保险和工伤保险和生育药品目录》、2015年版《中国药典》)供参考。而且这些数据,尤其是官方数据,公开的较少,且大部分为非结构化数据。从网络上可获取的非官方药物数据[如药智网(<https://www.yaozh.com/>)、39健康网(<http://www.39.net/>)],大多准确性不高,且更新不及时。除了数据上的缺失,我国药品还存在很多特殊性。例如,笔者初步抽样发现:我国部分化学药的商品名不全;中成药则因成分复杂,不好表达,没有合适的药物编

码模型,且大部分中成药用商标代替其品牌名等,这也是导致我国药物术语集发展缓慢的主要原因。建议我国药物术语集的构建可在借鉴国外先进药物术语集的设计与实践经验的基础上,鼓励医院或医药企业公开和共享数据,并尝试构建化学药和中成药兼容的药品模型等,以适应我国药品的特殊性,满足国际交流的需要。

### 参考文献

- [1] 金梦,孙可欣,胡永华.大数据时代医学信息学发展展望[J].现代预防医学,2016,43(20):3831-3836.
- [2] WANG L, ZHANG Y, JIANG M, et al. Toward a normalized clinical drug knowledge base in China-applying the RxNorm model to Chinese clinical drugs[J]. *J Am Med Inform Assoc*, 2018, 25(7): 809-818.
- [3] U.S. National Library of Medicine. *RxNorm project history* [EB/OL]. (2018-08-04) [2018-08-26]. <https://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/history.html>.
- [4] 陈颖,李芳. RxNorm词表组织方式及其应用研究[J]. 医学信息学杂志, 2013, 34(9): 55-60.
- [5] U.S. National Library of Medicine. *RxNorm overview* [EB/OL]. (2018-08-04) [2018-08-22]. <https://www.nlm.nih.gov/research/umls/rxnorm/overview.html>.
- [6] 侯丽,李芳. RxNorm的词表结构及应用领域[J]. 中华医学图书情报杂志, 2013, 22(8): 1-5.
- [7] UMC. *WHO drug global* [EB/OL]. (2018-01-16) [2018-08-22]. <https://www.who-umc.org/whodrug/whodrug-portfolio/whodrugglobal/>.
- [8] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2018* [EB/OL]. (2018-01-30) [2018-08-22]. <http://www.whoocc.no>.
- [9] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *ATC Structure and principles* [EB/OL]. (2018-02-15) [2018-08-22]. [https://www.whoocc.no/atc/structure\\_and\\_principles/](https://www.whoocc.no/atc/structure_and_principles/).
- [10] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. *Use of ATC/DDD* [EB/OL]. (2018-02-15) [2018-08-22]. [https://www.whoocc.no/use\\_of\\_atc\\_ddd/](https://www.whoocc.no/use_of_atc_ddd/).
- [11] UMC. *WHODrug B-3 and C-3 formats* [EB/OL]. (2018-08-16) [2018-08-22]. <https://www.who-umc.org/whodrug/b3c3-formats-upversioning/b3c3-documents/>.
- [12] 周静雯,苏雅茹.世界卫生组织药物词典及其应用[J]. 药物流行病学杂志, 2011, 20(9): 478-483.
- [13] SNOMED CT International. *SNOMED CT* [EB/OL]. (2018-07-26) [2018-08-27]. <https://www.snomed.org/snomed-ct>.

(收稿日期:2018-09-14 修回日期:2019-04-12)

(编辑:孙冰)