



更新内容
MedDRA 第 22.1 版

2019 年 9 月
000353

声明

MedDRA® 商标由 ICH 注册。*

免责声明及版权声明

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。如果对文档作出任
何改写、修订或翻译，必须采取合理步骤，明确标示、界定或以其它方式指出依照原文档
进行更改。必须避免产生由 ICH 认可或发起对原文档进行改写、修订或翻译的印象。

本文档"按原样"提供，不作任何形式的保证。在任何情况下，对于因使用本文档而产生的
任何权利主张、损害赔偿或其它责任义务，ICH 或原文档作者均不承担任何责任。

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

*由 IFPMA 代表 ICH 注册的 MedDRA 商标正处于转给 ICH 的过程中。

目录

1.	文档概要.....	1
2.	第 22.1 版的变更申请.....	2
2.1	术语集变更.....	2
3.	第 22.1 版的新变化.....	4
3.1	韩文版 MedDRA.....	4
3.2	标准 MedDRA 分析查询 (SMQ).....	4
3.3	主动申请.....	4
3.4	MedDRA 移动浏览器 3.0.....	4
3.5	MedDRA 版本分析工具 (MVAT) 3.0.....	5
3.5.1	SMQ 中的“孤立” LLT.....	6
4.	变更总结.....	7
4.1	对术语集的影响总结.....	7
4.2	对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	9
4.3	MedDRA 术语数量.....	10
4.4	PT 及 LLT 名称修改.....	13
4.5	LLT 现行状态变更.....	14

图清单

图 2-1	按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1	移动 MedDRA 浏览器.....	5
图 3-2	MVAT 3.0.....	6

表清单

表 4-1	对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结.....	7
表 4-2	对 PT 的影响总结.....	8
表 4-3	对 LLT 的影响总结.....	8
表 4-4	对 SMQ 的影响总结.....	9
表 4-5	对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	10
表 4-6	MedDRA 术语数量.....	13
表 4-7	PT/LLT 名称修改.....	14
表 4-8	LLT 现行状态变更.....	15

1. 文档概要

本《新增内容》文档介绍了对《监管活动医学词典》(MedDRA) 第 22.0 版与第 22.1 版之间所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 22.1 版的变更申请』总结了本版所处理的变更申请数量。

第 3 节『第 22.1 版的新变化』着重介绍了第 22.1 版中涉及提交的变更申请、新举措和标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 信息方面的变更，以及对 MSSO 提供的软件工具的最近更新。

第 4 节『变更总结』包含以下各项的详细信息：

- 本版对术语集的影响（以表格方式列出）
- 对 MedDRA 文件中所含记录的影响
- MedDRA 术语及 SMQ 数量
- 低位语 (LLT) 和首选语 (PT) 名称修改
- MedDRA 中现行状态有所变更的 LLT

本版所有相关更新文档采用 Adobe® 移植文档格式 (PDF)，有些文档采用 Microsoft Excel 格式并纳入分发文件。请参阅 [Readme.txt](#) 文件中的完整文档清单。

可拨打 AT&T 免费国际长途 1-877-258-8280 或向 mssohelp@meddra.org 发送电子邮件以联系维护和支持服务组织 (MSSO) 咨询处。

2. 第 22.1 版的变更申请

2.1 术语集变更

对 MedDRA 术语集的变更是根据使用者的变更申请、MedDRA 使用者的主动要求和内部变更申请进行的。内部变更申请是根据 MSSO 维护工作以及 MSSO 参与的专项工作组工作提出的。

MedDRA 第 22.1 版是一个简单变更版，即仅在 MedDRA 层级结构的 PT 层级和 LLT 层级作出变更。

变更申请既包括 MedDRA 术语集更新，也包括 SMQ 变更。本版共处理了 1,533 项变更申请；其中 1,358 项变更申请获批并落实，174 项变更申请没有获批。此外，还有 1 项变更申请暂且搁置，以便深入考量并在本版以后解决。

自上一版 MedDRA 发布以来的具体变更信息（如：新增术语、升级的 LLT、降级的 PT、PT 的主 SOC 变更等）可从各个 MedDRA 下载文档中的《版本报告》上获得。此外，使用者可能还想使用 [MedDRA 版本分析工具 \(MVAT\)](#)，它是一个在线工具，可对比任意两版 MedDRA（包括不连续的版本），以确定变更。MVAT 的输出文件类似于《版本报告》。MVAT 将免费供所有订阅 MedDRA 的使用者使用。

在两版 MedDRA 之间，MSSO 会提供 [每周增补更新文件](#)，该文件包含将在下一版 MedDRA 中落实的获批变更。此外，可以在 MedDRA 网页浏览器中通过“补充术语”功能查看增补变更。增补信息有助于使用者了解在下一版会落实哪些变更。

可在 MedDRA 英文版下载文档所提供的汇总《详细报告》中查看 MedDRA 第 22.1 版考量的所有（已批准和未批准）变更的说明。使用者还可在 [WebCR](#) 上查看自 MedDRA 第 5.1 版以来 MSSO 考量的所有变更申请。

图 2-1（如下所示）归纳了按器官系统分类 (SOC) 进行的所有变更，有助于衡量某一方面的 MedDRA 变更所产生的影响。这些数据是根据第 22.1 版的主/次 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 22.0 版中相应信息的差值得出的。此外，图 2-1 还提供了术语名称变更和 LLT 现行状态变更。

请参阅第 4 节以了解 MedDRA 第 22.1 版的变更总结。

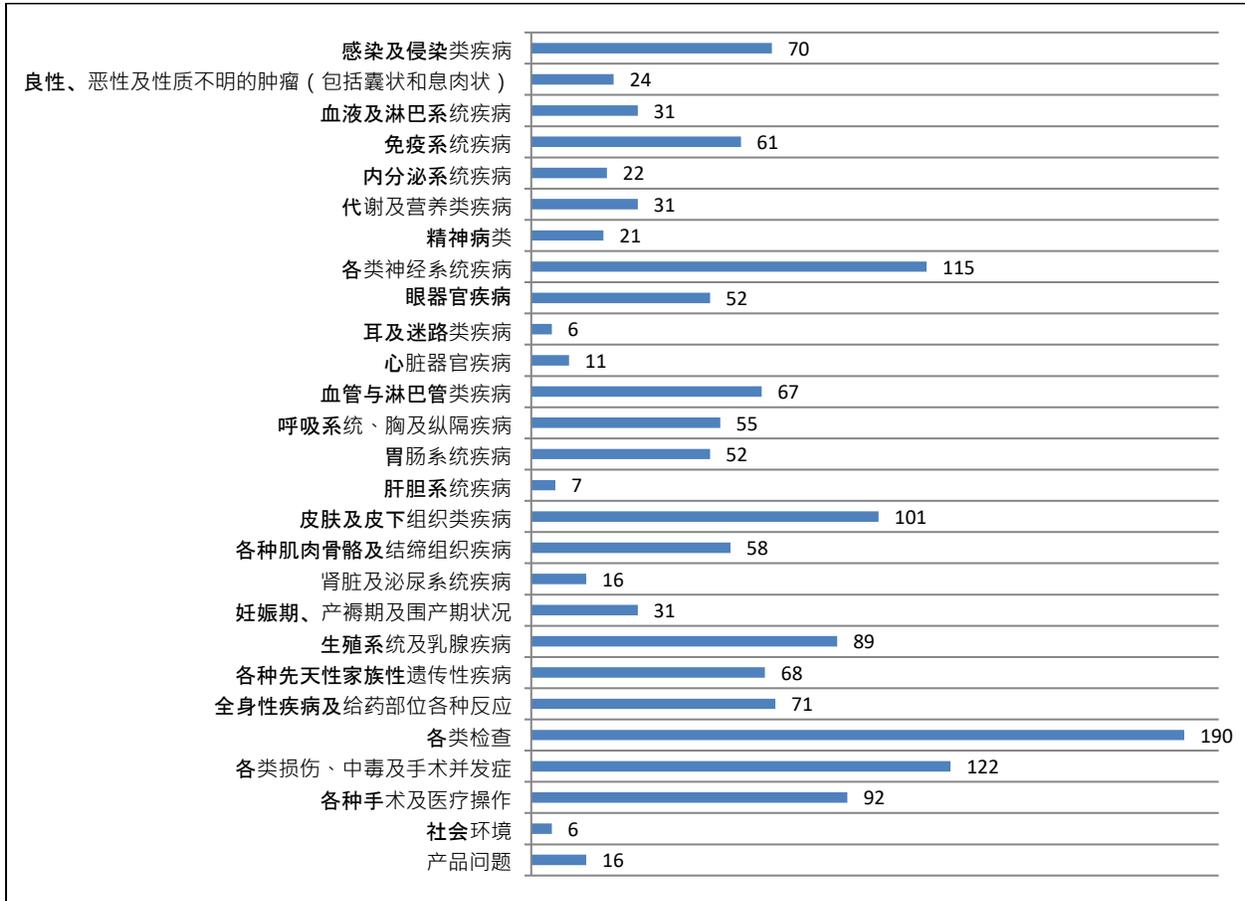


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

3. 第 22.1 版的新变化

3.1 韩文版 MedDRA

MSSO 很高兴地宣布，从 22.1 版开始，MedDRA 用户将可以使用韩文版 MedDRA。韩文版 MedDRA 向所有用户提供，不另外收费，包括可在 MedDRA 网页浏览器中查看的 MedDRA 术语文件，以及用其他支持语言提供的所有相关文档。用户可以使用与其他语言相同的方式从 MedDRA 网站访问韩文版 MedDRA。请注意，将于 2020 年 3 月推出 23.0 版时提供韩文版版本报告并可以访问 MVAT 中的韩文术语信息，因为目前还没有两个韩文版可以生成比较。有关俄文版 MedDRA 以及如何访问韩文版 MedDRA 的任何具体问题，请联系 MSSO [服务台](#)。

3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

在 MedDRA 第 22.1 版中新增了 SMQ *脓毒症*。截至本版，已有 105 个一级 SMQ 正式使用。根据监管机构和行业专家的审查以及 CIOMS SMQ 实施工作组的认可，*脓毒症* (SMQ) 作为额外的独立 SMQ 创建，并且将 *粒细胞缺乏症* (SMQ) 中的相关脓毒症术语 (55) 改为非现行。另外 8 个反映与粒细胞缺乏症相关的血液变化术语被添加到现有的 SMQ *粒细胞缺乏症* 中。总的来说，对现有 SMQ 共有 331 项 PT 变更获批。如需了解对现有 SMQ 的变更，请查看《MedDRA 第 22.1 版版本报告》。

请查看《MedDRA 第 22.1 版 SMQ 入门指南》，了解新 SMQ *脓毒症* 以及对现有 SMQ *粒细胞缺乏症* 变更的详细信息。

3.3 主动申请

MedDRA 使用者可以在现有变更申请程序之外，通过主动维护程序对 MedDRA 提出综合性变更。这些主动申请可以解决不一致问题、进行更正或提出改进建议。在版本 22.1 变更申请处理期间，没有已完成审查的待批主动提议。目前正在审查两项提议，预计将在 MedDRA 第 23.0 版处理期内完成。MSSO 在 MedDRA 网站的[变更申请](#)部分发布并更新收到的所有提议及其状态。

MSSO 欢迎使用者对“主动”改进 MedDRA 发表任何意见。请通过电子邮件将您对“主动”改进 MedDRA 的意见发送给 MSSO 咨询处。请尽量具体说明您的建议并提供一个理由，说明您为什么认为应采纳您的提议。

3.4 MedDRA 移动浏览器 3.0

MSSO 于 2019 年 4 月发布了移动版 MedDRA 浏览器 (MMB)，旨在用于智能手机和平板电脑。移动浏览器是网页工具，具有网页浏览器的许多功能，包括：

- 搜索 MedDRA 术语和代码
- 浏览 MedDRA 层级结构和 SMQ
- 查看术语历史
- 查看术语详细信息



图 3-1 移动 MedDRA 浏览器

如要访问 [MMB](#)，只需使用您的 MedDRA ID 和密码登录即可。此密码与用于访问 MedDRA 网站和其他网页工具（如网页浏览器和 MVAT）的密码相同。如果您不知道您的用户名和密码，请使用 [MedDRA 自助服务工具](#)。

3.5 MedDRA 版本分析工具 (MVAT) 3.0

[MedDRA 版本分析工具 \(MVAT\)](#) 的最新更新于 2019 年 6 月推出可供使用。MVAT 中添加了以下更新：

- 在版本或数据影响报告中包括一个次 SOC 输出选项
- 显示即将在下一版本（补充数据）中做出的变更与 MedDRA 最新发布版本之间的变更

第 22.1 版的新变化

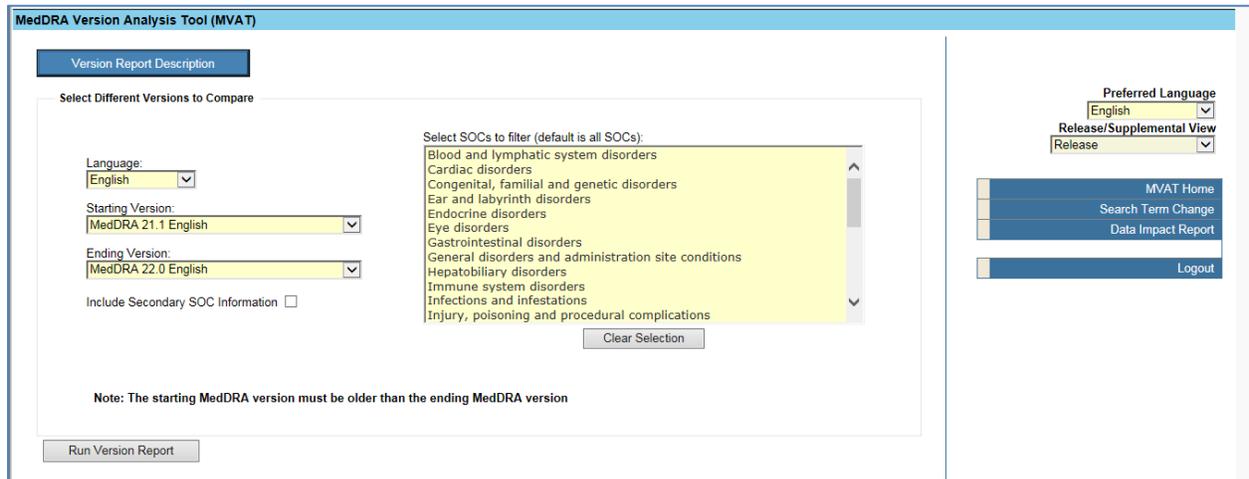


图 3-2 MVAT 3.0

如需了解 MVAT 第 3.0 版的新功能，请在 MedDRA.org 网站的[培训资料](#)部分的“Tools”（工具）下查看或下载 MVAT 第 3.0 版视频。

如要访问 MVAT，只需使用您的 MedDRA ID 和密码登录即可。此密码与用于访问 MedDRA 网站和其他网页工具（如网页浏览器）的密码相同。如果您不知道您的 MedDRA ID 和密码，请使用 [MedDRA 自助服务工具](#)。

3.5.1 SMQ 中的“孤立” LLT

MedDRA 版本分析工具（MVAT 3.0）的最新更新包含一个新报告，显示 SMQ 中的 LLT 变更。这些变更是由于 MSSO 执行 SMQ 维护的结果，包括向 SMQ 添加新 PT 以及对现有 LLT（例如升级、降级和移动）的变更。在 MedDRA 维护过程中，LLT 可能会从 SMQ 中的 PT 移到不在 SMQ 中的 PT，在这种情况下，它被称为“孤立” LLT。这些“孤立” LLT 在 SMQ 内容文件中被更改为非现行状态，以便它们不再出现在其最初的 SMQ 现行术语列表中。

由于 SMQ 实施过程中的错误，一些非现行的“孤立” LLT 具有修改后的附加 SMQ 属性，例如范围和类别。这些 SMQ 属性变更对 MedDRA 第 21.0 版到第 22.0 版中的 11 个“孤立” LLT 造成影响，并将出现在 SMQ 报告中的新 MVAT LLT 变更中。对“孤立” LLT 的不慎变更对任何 SMQ 的使用都没有影响。这个过程错误已得到纠正，将不会影响 MedDRA 第 22.1 版和未来版本。如果需要更多详细信息，请联系服务台 mssohelp@meddra.org。

4. 变更总结

4.1 对术语集的影响总结

下表（表 4-1 至 4-5）总结了第 22.1 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表单仅供参考。有关第 22.1 版的详细变更信息，请参阅 MedDRA 下载文档中的《MedDRA 版本报告》。

SOC、HLGT 和 HLT 变更

层级	变更申请措施	净变更	第 22.0 版	第 22.1 版
SOC	SOC 总数	0	27	27
HLGT	新 HLGT	0	2	0
	被合并的 HLGT	0	2	0
	HLGT 总数 ¹	0	337	337
HLT	新 HLT	0	6	0
	被合并的 HLT	0	6	0
	HLGT 总数 ¹	0	1,737	1,737

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

MedDRA 第 22.1 版是一个简单变更版，即仅在 MedDRA 层级结构的 PT 层级和 LLT 层级作出变更；因此，HLT 和 HLGT 的数量没有变更。

¹ HLGT / HLT 的净变更总数等于新 HLGT / HLT 数量减去合并的 HLGT / HLT 数量。

PT 变更数量

层级	变更申请措施	第 22.0 版	第 22.1 版
PT	新 PT 数量	327	294
	升级的 LLT 数量	42	25
	降级的 PT 数量	50	73
	净变更 ¹	319	246
	PT 总数	23,708	23,954

表 4-2 对 PT 的影响总结

¹ PT 的净变更数量等于新 PT 数量加上升级的 LLT 数量再减去降级的 PT 数量。

LLT 变更数量

层级	现行状态	净变更	第 22.0 版	第 22.1 版
LLT	现行术语	626	70,977	71,603
LLT	非现行术语	6	9,285	9,291
LLT	LLT 总数 ¹	632	80,262	80,894

表 4-3 对 LLT 的影响总结

¹ LLT 总数包括 PT 的数量，因为它们也纳入 LLT 分发文件中。

新 SMQ

层级	净变更	第 22.0 版	第 22.1 版
1	1	104	105
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

表 4-4 对 SMQ 的影响总结

4.2 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结

下表总结了第 22.1 版对 MedDRA 术语集的影响。此表仅供参考。

INTL_ORD.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
SOC.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
SOC_HLGT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLGT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLGT_HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0

变更总结

HLT_PT.ASC	增加	530
	删除	125
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	630
	删除	213
	修改	0
PT.ASC	增加	319
	删除	73
	修改	48
LLT.ASC	增加	632
	删除	0
	修改	561
SMQ_LIST.ASC¹	增加 ¹	1
	删除	0
	修改	224
SMQ_CONTENT.ASC	增加	1020
	删除	0
	修改	281

表 4-5 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结

¹ 增加的 SMQ 数量包括顶级（层级 1）SMQ 和下级 SMQ。

4.3 MedDRA 术语数量

下表显示了各 SOC 下的 HLGTS、HLT、主/次 PT、主/次 LLT、主 PT 和主 LLT 术语的数量。请注意，LLT 的数量还包括 PT。

SOC	LLT (主) ₁	PT (主) ¹	LLT (主/次) ₂	PT (主/次) ²	HLTs ³	HLGTS ³
血液及淋巴系统疾病	1,169	297	4,367	1,043	88	17
心脏器官疾病	1,487	359	2,426	637	36	10

变更总结

SOC	LLT (主) ₁	PT (主) ₁	LLT (主/次) ₂	PT (主/次) ₂	HLTs ³	HLGTs ³
各种先天性家族性遗传性疾病	3,760	1,465	3,760	1,465	98	19
耳及迷路类疾病	445	95	848	220	17	6
内分泌系统疾病	683	195	1,866	571	38	9
眼器官疾病	2,521	633	3,857	1,070	63	13
胃肠系统疾病	3,939	889	7,734	1,767	106	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,568	1,037	3,492	1,379	36	7
肝胆系统疾病	676	203	1,509	444	19	4
免疫系统疾病	503	145	2,764	764	26	4
感染及侵染类疾病	7,333	2,000	7,701	2,104	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	6,861	1,259	9,610	2,462	78	9
各类检查	14,044	5,856	14,044	5,856	106	23

变更总结

SOC	LLT (主) ₁	PT (主) ₁	LLT (主/次) ₂	PT (主/次) ₂	HLTs ³	HLGTs ³
代谢及营养类疾病	982	289	2,781	803	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,652	484	6,771	1,369	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,686	1,997	9,482	2,319	202	39
各类神经系统疾病	3,758	994	7,512	2,053	108	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,660	234	2,977	630	48	8
产品问题	679	160	696	168	21	3
精神病类	2,386	539	3,288	810	77	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,246	365	2,667	763	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,790	506	4,351	1,221	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,782	553	4,367	1,192	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,163	523	5,059	1,453	56	10

变更总结

SOC	LLT (主) ₁	PT (主) ¹	LLT (主/次) ₂	PT (主/次) ²	HLTs ³	HLGTs ³
社会环境	646	277	646	277	20	7
各种手术及医疗操作	5,109	2,277	5,109	2,277	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,366	323	6,931	1,707	68	11
总计	80,894	23,954				

表 4-6 MedDRA 术语数量

¹ 主术语的数量仅包括将指定 SOC 作为主 SOC 关联的 LLT 层级或 PT 层级术语。主 LLT 和主 PT 的总数与表 4-2 和 4-3 相符。

² 总数既包括将指定 SOC 作为主 SOC 关联的 LLT 层级或 PT 层级术语，也包括将指定 SOC 作为次 SOC 关联的 LLT 层级或 PT 层级术语。因此，其 LLT 和 PT 总数大于表 4-2 和 4-3 中的总数。

³ 由于 MedDRA 是一个多轴术语集，所以 HLT 和 HLGT 的数量不一定唯一（请参阅《入门指南》第 2.2 节，了解关于多轴的探讨）。某些 HLT 会计入多个 SOC。例如：HLT 先天性结缔组织疾病和 HLGT 各种先天性肌肉骨骼及结缔组织疾病既会计入 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病，也会会计入 SOC 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病。HLT 和 HLGT 的总数大于表 4-1 中的总数。

4.4 PT 及 LLT 名称修改

作为 MedDRA 的一项持续维护措施，可修改（更名）现有 PT 和 LLT，从而更正拼写错误、多空格、大写以及其它符合 MedDRA 更名条件的错误。这项更名规定保留术语的原有 MedDRA 编码，并维持其原义。

下表总结了在英文版 MedDRA 第 22.1 版中修改的术语。

变更总结

编码	层级	在第 22.0 版中的术语名称	在第 22.1 版中的术语名称
10066910	PT	LUMBAR 综合征	Lumbar 综合征
10082481	LLT	阻塞性唾液腺炎	阻塞性唾液腺炎
10082301	LLT	切口部位浆液性分泌物	切口部位浆液性分泌物
10082394	LLT	严重软骨发育不良伴发育迟缓和黑棘皮症	严重软骨发育不良伴发育迟缓和黑棘皮症
10082536	LLT	经鼻加湿快速吹气通气交换	经鼻加湿快速吹气通气交换

表 4-7 PT/LLT 名称修改

4.5 LLT 现行状态变更

下表显示了在 MedDRA 第 22.1 版中现行状态有所变更的 6 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	现行状态变更为	原因
肝肿大伴压痛	非现行	虽然 LLT 肝肿大伴压痛自 MedDRA 2.1 版以来一直是 LLT，但如果选择该术语来代表肝肿大和肝脏压痛，则此概念结合术语可能会损害信号检测。LLT 肝肿大伴压痛最好用单独术语表示，如 LLT 肝脏压痛和 LLT 肝肿大。
与其他精神疾患相关的嗜睡	非现行	LLT 与其他精神疾患相关的嗜睡因为“其他精神疾患”这个概念含糊不清而变为非现行。
与其他精神疾患相关的失眠	非现行	LLT 与其他精神疾患相关的失眠被改为非现行，因为“其他精神疾患”
瘤型麻风（1 型）	非现行	LLT 瘤型麻风（1 型）被改为非现行状态，因为其模糊不清而且与现行分类不一致，现行分类不包括“1 型”。
Lumbar 综合征	非现行	“Lumbar 综合症”和“LUMBAR 综合症”是两个不同的概念，仅由大写区分。由于许多数据系统无法识别或区分大小写字母，因此在 MedDRA 第 22.1 版中添加了术语 PT 先天性

变更总结

低位语	现行状态变更为	原因
		LUMBAR 综合征和 LLT 腰痛综合征以避免此问题。结果，LLT Lumbar 综合征被改为非现行。
其他及未特别指明的非特异性免疫学结果	非现行	LLT 其他及未特别指明的非特异性免疫学结果被改为非现行，因为“结果”是一个相当模糊的术语，并不代表有明确的含义。

表 4-8 LLT 现行状态变更