



新增内容
MedDRA 第 17.1 版

MSSO-DI-6001-17.1.0

2014 年 9 月



声明

MedDRA[®] 商标由 IFPMA 代表 ICH 拥有。

免责声明及版权声明

本文档受版权保护，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。如果对文档做出任何改写、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。

目录

1.	文档概要	1
2.	第 17.1 版的变更申请	2
2.1	术语集变更.....	2
2.2	翻译变更.....	3
2.2.1	法语翻译审核.....	3
2.2.2	LLT 层级的翻译改进.....	4
3.	第 17.1 版的新变化	5
3.1	标准 MedDRA 分析查询 (SMQ).....	5
3.2	主动申请.....	5
3.2.1	疝气术语.....	5
3.2.2	压力及疼痛/不适术语.....	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 当前状态变更.....	14

图清单

图 2-1.	按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
--------	-----------------------	---

表清单

表 3-1	疝气术语变更示例.....	5
表 3-2	“压力”术语位置变更示例.....	6
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.....	8
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 当前状态变更.....	15

1. 文档概要

本《新增内容》文档介绍了《国际医学用语词典》(MedDRA) 第 17.1 版对第 17.0 版所作变更的依据和类型。

第 2 节“第 17.1 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 17.1 版的新变化”着重介绍了第 17.1 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。

第 4 节“变更总结”包含以下各项的详细信息：

- 术语历史
- 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 中当前状态有所变更的所有 LLT。

本版所有相关更新文档采用 Adobe® 可移植文档格式 (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与客户服务机构 (MSSO) 咨询处。

2. 第 17.1 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 17.1 版是一个简单变更版，仅在 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 1614 项变更申请；其中 1214 项变更申请获批并落实，290 项变更申请没有获批。此外，还有 110 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）可从各个英文版 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），以找出变更。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。增补文件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 17.1 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 17.1 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLGTT 数量（如表 4-6 所示）与第 17.0 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 当前状态变更。

请参阅第 4 节以了解 MedDRA 第 17.1 版的变更总结。

第 17.1 版的变更申请

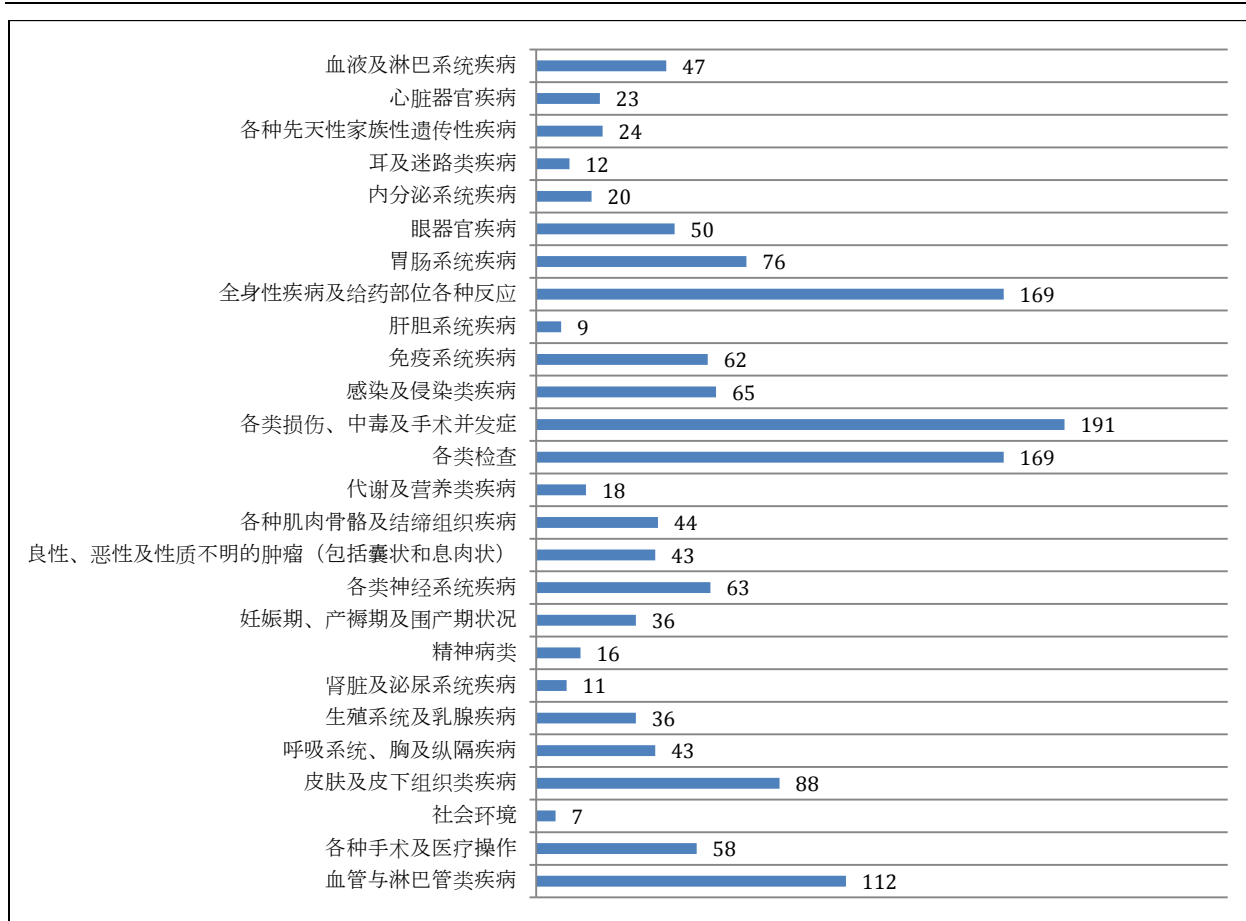


图 2-1. 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 翻译变更

2.2.1 法语翻译审核

为了审核及改进 MedDRA 法语版翻译，MSSO 正在对术语的法语翻译进行审核。这将是一项长期工作，预计会持续几个 MedDRA 版本。为了帮助 MedDRA 使用者了解已落实的变更，MSSO 在法语版 MedDRA 第 17.1 版中纳入了一个电子表，包含已完成的所有变更。该电子表标明哪些翻译变更是概念变更（即：含义变更），哪些只是小更正，例如拼写或变音符修正。该电子表将纳入今后所有 MedDRA 法语版翻译，直至审核完成。

如果您想申请改进任何非英文版 MedDRA 中的术语翻译，请参阅 MedDRA 网站上的“变更申请”部分。

2.2.2 LLT 层级的翻译改进

鉴于语言文化差异，并非每条英文 LLT 在其他语言中都有唯一对应的翻译。例如：英/美不同拼写以及词形变体 LLT（如：LLT 出血 [英文版术语：*Haemorrhage*] / LLT 出血 [英文版术语：*Hemorrhage*]、LLT 背痛 [英文版术语：*Back pain*] / LLT 背部疼痛 [英文版术语：*Pain back*]）常常翻译为相同的术语名称。此外，在每种语言中，同义词 LLT 可能没有唯一对应的翻译（如：LLT 干呕和 LLT 矫正在翻译语言中可能没有其他同义词）。因此，对于非英语版本，允许在同一 PT 层级下的 LLT 层级有重复翻译。

这种维护措施虽然有利于翻译一致，但并不总是最佳方式，因为这样会减少翻译版本中的术语数量。为了改进各种 MedDRA 语言版本，MedDRA 管理委员会已批准修改翻译维护规则，允许在适当情况下，使用某种语言特有的同义词代替重复翻译。请参阅以下示例：

代码	英文版术语	第 17.0 版法语术语	第 17.1 版法语术语
10063056	Faecal disimpaction (中文版术语：通便)	Désimpaction fécale	Evacuation d'un fécalome
10063058	Fecal disimpaction (中文版术语：通便)	Désimpaction fécale	Désimpaction fécale

此类同义词翻译必须能提高翻译的效用，同时不失原有术语的意义。许多受支持的语言已经主动采用这种改进，这也将纳入今后的翻译审核工作。

3. 第 17.1 版的新变化

3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 17.1 版发布使用了两个新的一级 SMQ: SMQ 蛋白尿和 SMQ 小管间质性疾病。截至本版, 已有 96 个一级 SMQ 正式使用。请参阅 MedDRA 第 17.1 版《SMQ 入门指南》, 了解有关新 SMQ 及其纳入与排除标准的详细信息。

3.2 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 提出一般变更, 以解决不一致问题、进行更正或提出改进建议。在第 17.1 版变更申请处理期, MSSO 评估了 MedDRA 使用者提交的四项主动提议; 在这四项提议中, 两项已落实, 两项没有获批。请参阅以下已落实申请的详细信息。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用您的提议。

3.2.1 疝气术语

有 MedDRA 使用者指出: 嵌顿性、绞窄性和梗阻性疝气术语 (如: PT 疝梗阻下的 LLT 嵌顿疝) 的位置并非最佳, 因为它们在医学上属不同的概念, 应分开表述。MSSO 医疗团队审查了这些术语的当前位置后, 同意这些概念应表述为独立的 PT。因此, MSSO 对现有术语进行了 19 项变更, 并在 PT 层级新增了三个 PT 以表示这些概念。请参阅以下示例。

术语名称	层级	变更
嵌顿性股疝	PT	新 PT
绞窄性裂孔疝	PT	新 PT
嵌顿疝	PT	升级的 LLT
绞窄性疝	PT	升级的 LLT

表 3-1 疝气术语变更示例

3.2.2 压力及疼痛/不适术语

MedDRA 使用者提交了一项主动申请，要求 MSSO 审核包含“压力”的 LLT 有的与“疼痛”相关 PT 对应，有的与“不适”相关 PT 对应的不一致情况。因此，对现有“压力”术语进行了 9 项变更，将“压力”与“不适”概念相对应，而不是“疼痛”。请参阅以下示例。

LLT	第 17.0 版 PT	第 17.1 版 PT
头压力	头痛	头部不适
眼压迫感	眼感觉异常	眼睛不适
鼻窦压力	窦性头痛	副鼻窦不适
降级的 PT		第 17.1 版 PT
压力感	不适	

表 3-2 “压力”术语位置变更示例

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 17.1 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 17.1 版的详细变更信息，请参阅英语下载文档中的《MedDRA 版本报告》。

SOC、HLGT 和 HLT 变更

层级	变更申请措施	净变更	第 17.0 版	第 17.1 版
SOC	SOC 总数	0	26	26
HLGT	新 HLGT 数量	0	0	0
	被合并的 HLGT 数量	0	0	0
	HLGT 总数 ¹	0	334	334
HLT	新 HLT 数量	0	0	0
	被合并的 HLT 数量	0	0	0
	HLT 总数 ¹	0	1720	1720

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

MedDRA 第 17.1 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。

变更总结

PT 变更数量

层级	变更申请措施	第 17.0 版	第 17.1 版
PT	新 PT 数量	280	281
	升级的 LLT 数量	41	32
	降级的 PT 数量	69	64
	净变更 ¹	252	249
	PT 总数	20559	20808

表 4-2 对 PT 的影响总结

¹PT 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	变更申请措施	净变更	第 17.0 版	第 17.1 版
LLT	LLT 总数 ¹	584	72637	73221

表 4-3 对 LLT 的影响总结

¹ LLT 总数包括 PT 的数量，因为 PT 也表述为 LLT。

新 SMQ

层级	净变更	第 17.0 版	第 17.1 版
1	2	94	96
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
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 17.1 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	5
HLGT_HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	6
HLT_PT.ASC	增加	562
	删除	125
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	1416
	删除	951
	修改	0
PT.ASC	增加	313
	删除	64
	修改	39

变更总结

LLT.ASC	增加	584
	删除	0
	修改	462
SMQ_LIST.ASC ¹	增加	2
	删除	0
	修改	210
SMQ_CONTENT.ASC	增加	950
	删除	0
	修改	139

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（第 1 级）SMQ 和分类搜索 SMQ。

4.3 MedDRA 术语数量

下表显示了各 SOC 下的 HLGT、HLT、主/副 PT、主/副 LLT、主 PT 和主 LLT 术语的数量。

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
血液及淋巴系统疾病	1093	265	4036	924	87	17
心脏器官疾病	1354	302	2208	543	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3231	1208	3231	1208	98	19
耳及迷路类疾病	416	81	760	190	17	6

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
内分泌系统疾病	604	167	1640	476	38	9
眼器官疾病	2351	556	3514	925	64	13
胃肠系统疾病	3636	796	7153	1587	109	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2522	842	3160	1054	49	9
肝胆系统疾病	609	175	1367	392	19	4
免疫系统疾病	413	122	2338	613	26	4
感染及侵染类疾病	6829	1808	7140	1889	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	6051	961	8033	1770	67	7
各类检查	12990	5226	12990	5226	106	23
代谢及营养类疾病	917	265	2444	689	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2321	410	6000	1101	60	11

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)	8311	1867	8950	2118	201	39
各类神经系统疾病	3316	848	6546	1702	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1597	213	2765	542	48	8
精神病类	2187	486	2988	695	78	23
肾脏及泌尿系统疾病	1151	323	2466	674	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1675	456	3989	1091	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1579	476	3913	1042	48	11
皮肤及皮下组织类疾病	1932	449	4264	1176	56	10
社会环境	600	252	600	252	20	7
各种手术及医疗操作	4325	1985	4325	1985	140	19
血管与淋巴管类疾病	1211	269	6109	1413	68	11

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
总计	73221	20808				

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 对应的 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 对应的 LLT 层级或 PT 层级术语，也包括将指定 SOC 作为副 SOC 对应的 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 是一个多轴数据库，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；便于被更名的 PT / LLT 继续使用原有 MedDRA 编码。

下表列出了 MedDRA 第 17.1 版中被更名的 4 个术语。

编码	层级	在第 17.0 版中的术语名称	在第 17.1 版中的术语名称
10006611	LLT	涉及腹股沟区和下肢淋巴结的伯基特肿瘤或淋巴瘤（英文版术语：Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb.）	涉及腹股沟区和下肢淋巴结的伯基特肿瘤或淋巴瘤（英文版术语：Burkitt's tumor or lymphoma involving lymph nodes of inguinal region and lower limb）
10011488	LLT	新型隐球菌脑膜炎（英文版术语：Cryptococcal neoformans meningitis）	新型隐球菌脑膜炎（英文版术语：Cryptococcus neoformans meningitis）

变更总结

编码	层级	在第 17.0 版中的术语名称	在第 17.1 版中的术语名称
10028284	LLT	生理性飞蚊症（英文版术语： Muscae volitante ）	生理性飞蚊症（英文版术语： Muscae volitante s）
10074880	PT	颈部间隙椎前部软组织肿胀（英文版术语： Prevertebral soft issue swelling of cervical space ）	颈部间隙椎前部软组织肿胀（英文版术语： Prevertebral soft tissue swelling of cervical space ）

表 4-7 PT/LLT 名称修改

4.5 LLT 当前状态变更

下表显示了在 MedDRA 第 17.1 版中当前状态有所变更的 11 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态 变更为	原因
给用药物的处方不当	现行	给用药物的处方不当是一个公认的概念，将改为现行 LLT。请注意：LLT 疫苗处方不当也是 MedDRA 中的现行术语。
局部组织不良反应	非现行	LLT 局部组织不良反应改为非现行，因为此概念可以解读为表示给药部位反应，或者任何局部组织反应。为了更具体地传达该概念的本质，MSSO 向 PT 医疗装置位点反应添加了 LLT 假体周围局部组织不良反应。
天门冬氨酸转移酶（英文版术语：ASPT）	非现行	缩写 ASPT 可以代表许多不同的概念，如：“已采取所有安全预防措施”、“无症状自发性气胸”以及“每个分类群的平均分数”
恶化型冠状动脉疾病（英文版术语：Coronary artery disease aggravat.）	非现行	在 MedDRA 中，被删节的词通常作非现行处理。请注意，有非缩略拼写 LLT 恶化型冠状动脉疾病（英文版术语： <i>Coronary artery disease aggravated</i> ）。
弥散性血管内凝血（英文版术语：Dissem. intravasc. Coagulation）	非现行	在 MedDRA 中，被删节的词通常作非现行处理。请注意，在 MedDRA 中有拼写完整的 LLT 弥漫性血管内凝血（英文版术语： <i>Disseminated intravascular coagulation</i> ）。
舟骨骨折	非现行	舟骨骨折有歧义，因为它可以指腕部或足部骨骼名称。MSSO 向 PT 腕部骨折添加了 LLT 手舟骨骨折（英文版术语： <i>Scaphoid bone fracture</i> ），并向 PT 足部骨折添加了 LLT 跗舟骨骨折，从而为两个可能的舟骨骨折部位提供编码选择。

变更总结

低位语	当前状态 变更为	原因
恶化的抗精神病药恶性综合征（英文版术语： <i>Neuroleptic malignant synd. aggr.</i> ）	非现行	在 MedDRA 中，被删节的词通常作非现行处理。在 MedDRA 中有拼写完整的 LLT 恶化的抗精神病药恶性综合征（英文版术语： <i>Neuroleptic malignant syndrome aggravated</i> ）。
过量服药效果	非现行	过量服药效果组合了过量服药和效果/事件术语，这些可以用单独的现有术语表示。
瘙痒症（英文版术语： <i>Pruritis</i> ）	非现行	LLT 瘙痒症（英文版术语： <i>Pruritis</i> ）拼写错误。在 MedDRA 中已有拼写正确的 LLT 瘙痒（英文版术语： <i>Pruritus</i> ）。
促甲状腺激素减少（英文版术语： <i>Thyroid stim. hormone decreased</i> ）	非现行	在 MedDRA 中，被删节的词通常作非现行处理。在 MedDRA 中有拼写完整的 LLT 血清促甲状腺激素减少（英文版术语： <i>Thyroid stimulating hormone decreased</i> ）。
促甲状腺激素增加（英文版术语： <i>Thyroid stim. hormone increased</i> ）	非现行	在 MedDRA 中，被删节的词通常作非现行处理。在 MedDRA 中有拼写完整的 LLT 血清促甲状腺激素增加（英文版术语： <i>Thyroid stimulating hormone increased</i> ）。

表 4-8 LLT 当前状态变更