



新增内容
MedDRA 第 20.1 版

2017 年 9 月

000088

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。

目录

1.	文档概要	1
2.	第 20.1 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 翻译审核.....	3
3.	第 20.1 版的新变化	4
	3.1 对“用药病症”术语的修订.....	4
	3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ).....	5
	3.3 主动申请.....	5
	3.3.1 异物术语审查.....	5
	3.4 自助应用.....	6
4.	变更总结	8
	4.1 对术语集的影响总结.....	8
	4.2 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	10
	4.3 MedDRA 术语数量.....	11
	4.4 PT 及 LLT 名称修改.....	14
	4.5 LLT 当前状态变更.....	15

图清单

图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1 对“用药病症”术语的修订.....	4
图 3-2 PT 异物.....	6
图 3-3 自助应用主页.....	6

表清单

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结.....	8
表 4-2 对 PT 的影响总结.....	9
表 4-3 对 LLT 的影响总结.....	9
表 4-4 对 SMQ 的影响总结.....	10
表 4-5 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	11
表 4-6 MedDRA 术语数量.....	14
表 4-7 PT/LLT 名称修改.....	15
表 4-8 LLT 当前状态变更.....	17

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 20.1 版对第 20.0 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 20.1 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 20.1 版的新变化』着重介绍了第 20.1 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：

- 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 20.1 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 20.1 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 1,764 项变更申请；其中 1,476 项变更申请获批并落实，272 项变更申请没有获批。此外，还有 16 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。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 20.1 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 20.1 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 20.0 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 20.1 版的变更总结。

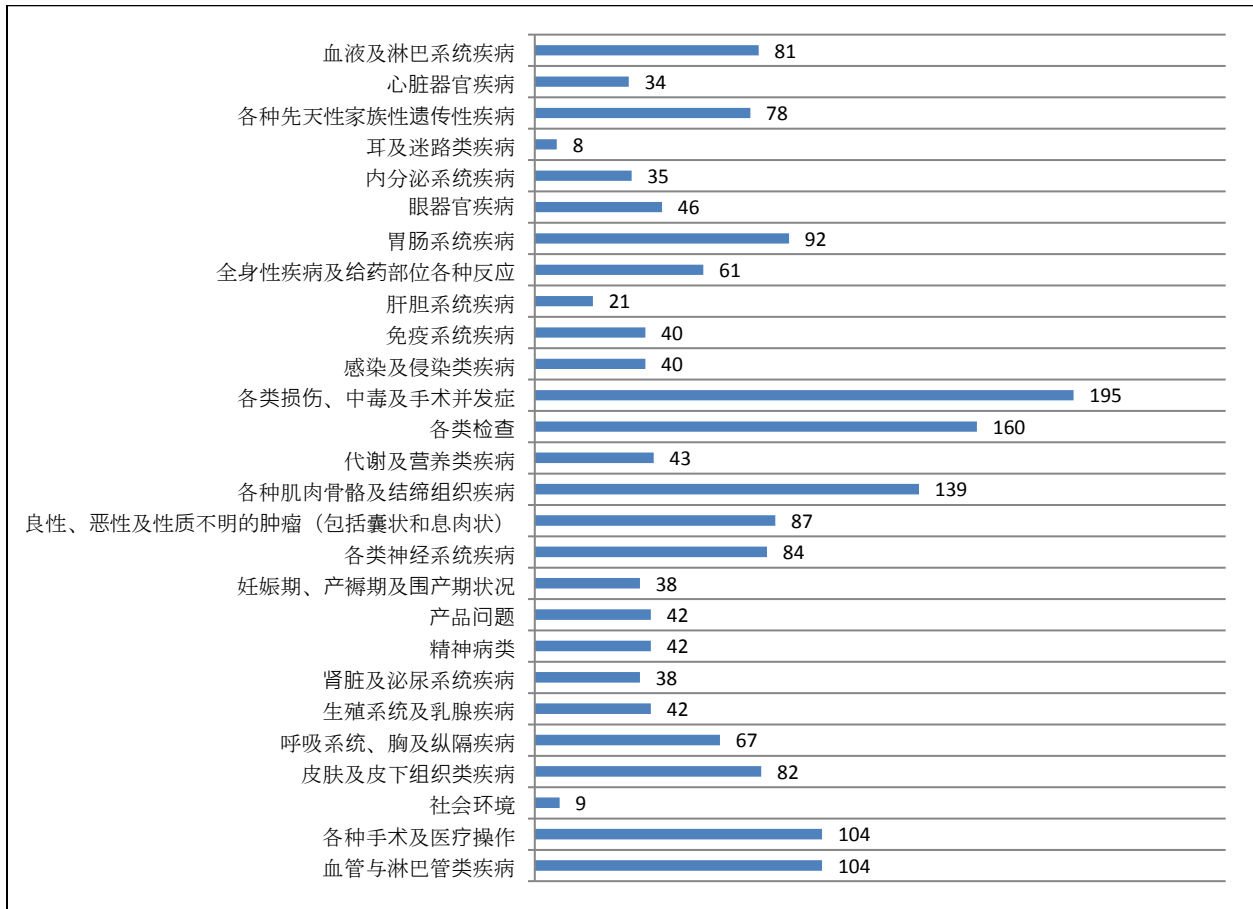


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 翻译变更

2.2.1 翻译审核

作为我们的常规质量流程，MSSO 正在对由英语译为受支持的 MedDRA 语言（除了日语）的术语进行审核。这将是一项长期工作，预计会持续到 MedDRA 第 21.0 版（2018 年 3 月），将导致各个 MedDRA 翻译版中的术语名称更新。更新的术语清单将在各个语言的 MedDRA 下载文档中的相关版本报告中。如果您想申请改进任何非英文版或非日文版 MedDRA 中的术语翻译，请参阅 MedDRA 网站上的[变更申请部分](#)。

3. 第 20.1 版的新变化

3.1 对“用药病症”术语的修订

根据 DSM-5 的最新标准，即：将“滥用”类和“依赖”类合并为一类病症，在 MedDRA 第 20.0 版中，将一些药物/物质滥用和依赖 PT 降级到新的药物/物质滥用病症 PT 下。有使用者指出，从药物警戒的角度，滥用和依赖是完全不同的重要概念，应该在 PT 级分别表述，MSSO 根据该反馈重新考虑了这些降级。最后，将 LLT 药物滥用和 LLT 药物依赖从 PT 用药病症下升级到 PT 层级。同样，LLT 药物依赖，产前和 LLT 药物依赖，产后也分别从 PT 产前用药病症和 PT 产后用药病症升级到 PT 层级。此外，还将 LLT 物质滥用和 LLT 物质依赖从 PT 物质滥用病症下升级到 PT 层级。先前在 MedDRA 第 19.1 版中隶属于这些 PT 的 LLT 移到新升级的 PT 下。下图显示了在 MedDRA 第 20.1 版中，滥用、依赖和使用病症概念分别为 HLT 各种物质使用相关及成瘾性障碍下的单独 PT。



图 3-1 对“用药病症”术语的修订

3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

在 MedDRA 第 20.1 版中新增了 SMQ *感染性肺炎*。截至本版，已有 102 个一级 SMQ 正式使用。此外，对现有 SMQ 还有 297 项获批变更。如需了解对现有 SMQ 的变更，请查看《MedDRA 第 20.1 版版本报告》。

请查看《MedDRA 第 20.1 版 SMQ 入门指南》，了解新 SMQ *感染性肺炎* 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 提出一般变更。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。在第 20.1 版变更申请处理期间，MSSO 评估了 MedDRA 使用者提交的三项主动提议。在这三项提议中，一项已经落实，两项没有获批。请参阅下文，详细了解已落实的申请。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。

3.3.1 异物术语审查

有 MedDRA 使用者要求 MSSO 考虑审查 PT *异物* 下各个“异物”LLT 术语的放置位置，因为有些指明部位的 LLT 位置不当，与 HLT *部位不确定的各种损伤（不另分类）* 对应，如：*LLT 鼻内异物*。

进行审查后，应这一要求作出了几项修改。在 MedDRA 第 20.1 版中，共新增了 6 个 PT，一个 LLT 升级到 PT 层级，并关联到相应部位的 HLT。这些 PT 如下：

- PT *胃肠道内异物*
- PT *生殖道内异物*
- PT *呼吸道内异物*
- PT *泌尿生殖道内异物*
- PT *耳内异物**
- PT *肌肉骨骼异物*
- PT *软组织异物*

*升级的 LLT

LLT 从 PT 异物相应地移到更具体的 PT。参阅以下图表，了解 PT 异物和底层 LLT 在 MedDRA 第 20.1 版中的体现方式。

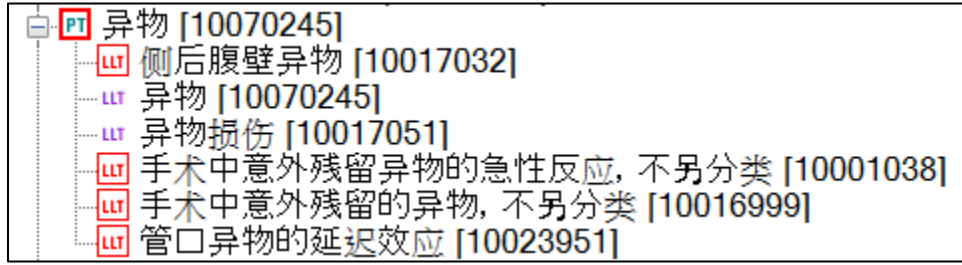


图 3-2 PT 异物

3.4 自助应用

MSSO 开发了一个新的网络工具，称为“自助应用”，对常见咨询问题提供帮助。自助应用可通过以下 URL 访问：<https://apps.meddra.org/selfservice/>。参见下图所示的自助应用主页。

这一新工具致力于对常见咨询问题提供帮助，包括以下功能：

- 主要联络人可找回所在机构的 MedDRA 密码和 MedDRA 发布文件解压密码
- 为贵机构的主要联络人找回贵机构的 MedDRA ID 和电子邮件地址
- 查看业务合作伙伴的 MedDRA 订阅状态
- 为所参加的面对面课程打印或保存 PDF 培训证书

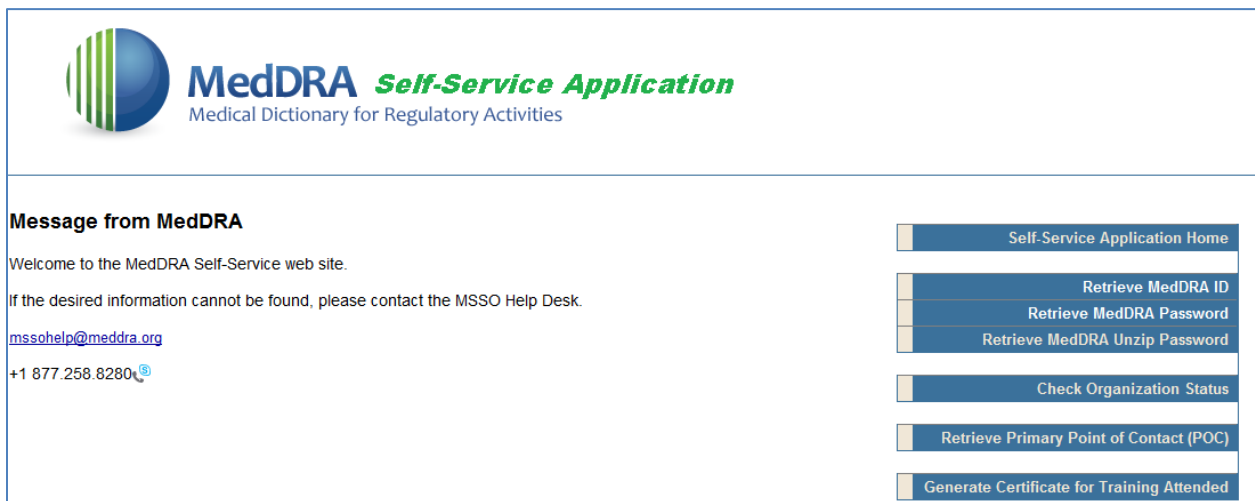


图 3-3 自助应用主页

MSSO 计划让使用者采用自助应用获得密码和帐户信息，而不是通过电子邮件提供这些信息。已经制作了一段短视频来说明如何使用此工具，可在 MedDRA 网站的“Tools”（工具）下“Training Materials”（培训资料）一节查看 <https://www.meddra.org/training-materials>。

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 20.1 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 20.1 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 20.0 版	第 20.1 版
SOC	SOC 总数	0	27	27
HLGT	新 HLGT 数量	0	0	0
	被合并的 HLGT 数量	0	0	0
	HLGT 总数 ¹	0	337	337
HLT	新 HLT 数量	0	0	0
	被合并的 HLT 数量	0	0	0
	HLT 总数 ¹	0	1,738	1,738

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

MedDRA 第 20.1 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 20.0 版	第 20.1 版
PT	新 PT 数量	324	288
	升级的 LLT 数量	24	24
	降级的 PT 数量	59	37
	净变更 ¹	289	275
	PT 总数	22,499	22,774

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 20.0 版	第 20.1 版
LLT	现行术语	762	67,995	68,757
LLT	非现行术语	16	9,253	9,269
LLT	LLT 总数 ¹	778	77,248	78,026

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 数量

层级	净变更	第 20.0 版	第 20.1 版
1	1	101	102
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 20.1 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

变更总结

	修改	1
HLT_PT.ASC	增加	504
	删除	63
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	723
	删除	254
	修改	0
PT.ASC	增加	312
	删除	37
	修改	84
LLT.ASC	增加	778
	删除	0
	修改	685
SMQ_LIST.ASC1	增加 ¹	1
	删除	0
	修改	221
SMQ_CONTENT.ASC	增加	1,823
	删除	0
	修改	158

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 HLG T、HLT、主/副 PT、主/副 LLT、主 PT 和主 LLT 术语的数量。

SOC	LLTs* (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	1,152	293	4,255	1,011	88	17

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) 1	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) 2	HLT ³	HLGT ³
心脏器官疾病	1,445	339	2,369	610	36	10
各种先天性家族性 遗传性疾病	3,512	1,338	3,512	1,338	98	19
耳及迷路类疾病	431	88	813	206	17	6
内分泌系统疾病	677	191	1,779	533	38	9
眼器官疾病	2,452	600	3,735	1,011	64	13
胃肠系统疾病	3,841	859	7,558	1,717	108	21
全身性疾病及给药 部位各种反应	2,443	989	3,259	1,284	36	7
肝胆系统疾病	655	195	1,470	429	19	4
免疫系统疾病	465	142	2,601	697	26	4
感染及侵染类疾病	7,113	1,916	7,461	2,008	149	12
各类损伤、中毒及 手术并发症	6,598	1,158	9,170	2,305	78	9

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) 1	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) 2	HLT ³	HLGT ³
各类检查	13,611	5,578	13,611	5,578	106	23
代谢及营养类疾病	956	282	2,651	757	63	14
各种肌肉骨骼及结 缔组织疾病	2,539	450	6,498	1,264	59	11
良性、恶性及性质 不明的肿瘤（包括 囊状和息肉状）	8,545	1,955	9,262	2,257	202	39
各类神经系统疾病	3,553	945	7,146	1,917	107	20
妊娠期、产褥期及 围产期状况	1,635	223	2,873	584	48	8
产品问题	626	152	633	156	21	2
精神病类	2,348	518	3,191	757	76	23
肾脏及泌尿系统疾 病	1,220	352	2,600	734	32	8
生殖系统及乳腺疾 病	1,725	477	4,177	1,160	52	16
呼吸系统、胸及纵 隔疾病	1,717	528	4,200	1,133	49	12

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) 1	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) 2	HLT ³	HLGT ³
皮肤及皮下组织类 疾病	2,080	493	4,738	1,356	56	10
社会环境	641	274	641	274	20	7
各种手术及医疗操 作	4,713	2,130	4,713	2,130	141	19
血管与淋巴管类疾 病	1,333	309	6,694	1,624	68	11
总计	78,026	22,774				

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 作为副 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。

下表列出了在英文版 MedDRA 第 20.1 版中修改的两条术语。

变更总结

编码	层级	在第 20.0 版中的术语名称	在第 20.1 版中的术语名称
10059971	LLT	鲍-华氏反应（英文版术语： Bordet-Wasserman reaction）	鲍-华氏反应（英文版术语： Bordet-Wassermann reaction）
10052456	LLT	卵巢冠囊肿（英文版术语： Parovarian cyst）	卵巢冠囊肿（英文版术语： Paraovarian cyst）

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 20.1 版中当前状态有所变更的 16 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
通讯问题	非现行	LLT <i>通讯问题</i> 的状态改为非现行，以避免与 PT <i>产品通讯问题</i> 和其他一般交流障碍概念发生混淆。注意：在 MedDRA 第 20.1 版中，LLT <i>通讯问题</i> 由一个 PT 降级为 PT <i>产品通讯问题</i> 下的一个 LLT。
对轧的迟发不良反应	非现行	LLT <i>对轧的迟发不良反应</i> 改为非现行状态，因为该术语有歧义。它可以指 IV 型超敏性，也可以指轧滞留及其长期影响。
克 - 雅氏病引起的痴呆	非现行	“克 - 雅氏病引起的痴呆”表示继其他术语之后的“引起”概念。该术语不符合在 MedDRA 中纳入组合术语的一般规则，因而改为非现行状态。组合术语是单一医学概念，组合了提供重要病理生理和病因信息的额外医学措辞，是国际认可的、特殊的、成熟的医学概念。
克 - 雅氏病所致痴呆	非现行	克 - 雅氏病所致痴呆表示继其他术语之后的“导致”概念。该术语不符合在 MedDRA 中纳入组合术语的一般规则，因而改为非现行状态。组合术语是单一医学概念，组合了提供重要病理生理和病因信息的额外医学措辞，是国际认可的、特殊的、成熟的医学概念。
脑外伤所致的痴呆	非现行	“脑外伤所致的痴呆”表示继其他术语之后的“导致”概念。该术语不符合在 MedDRA 中纳入组合术语的一般规则，因而改为非现行状态。组合术语是单一医学概念，组合了提供重要病理生理和病因信息

变更总结

低位语	当前状态变更为	原因
		的额外医学措辞，是国际认可的、特殊的、成熟的医学概念。
亨廷顿舞蹈病所致的痴呆	非现行	“亨廷顿舞蹈病所致的痴呆”表示继其他术语之后的“导致”概念。该术语不符合在 MedDRA 中纳入组合术语的一般规则，因而改为非现行状态。组合术语是单一医学概念，组合了提供重要病理生理和病因信息的额外医学措辞，是国际认可的、特殊的、成熟的医学概念。
由杯状病毒引起的肠炎	非现行	LLT <i>由杯状病毒引起的肠炎</i> （英文版术语： Enteritis due to calcivirus ）拼写有误。已有一条拼写正确的术语 LLT <i>由杯状病毒引起的肠炎</i> （英文版术语： Enteritis due to calcivirus ）。
胫骨和腓骨上端或非特定部位的开放性骨折	非现行	LLT <i>胫骨和腓骨上端或非特定部位的开放性骨折</i> 组合了两个单独的现有 PT，即：PT <i>胫骨骨折</i> 和 PT <i>腓骨骨折</i> 。
胫骨和腓骨上端或非特定部位的闭合性骨折	非现行	LLT <i>胫骨和腓骨上端或非特定部位的闭合性骨折</i> 组合了两个单独的现有 PT，即：PT <i>胫骨骨折</i> 和 PT <i>腓骨骨折</i> 。
杯状病毒性胃肠炎	非现行	LLT <i>杯状病毒性胃肠炎</i> （英文版术语： Gastroenteritis calciviral ）拼写有误。已有一条拼写正确的术语 LLT <i>杯状病毒性胃肠炎</i> （英文版术语： Gastroenteritis calciviral ）。
毛发变灰	非现行	LLT <i>毛发变灰</i> 的状态改为非现行，因为它混用了英式英语和美式英语。注意：LLT <i>毛发变灰</i> 和 LLT <i>发色变灰</i> 都在 MedDRA 第 20.1 版中提供。
淋巴细胞异常	非现行	淋巴细胞异常可以指计数、比例或形态，因此有歧义。
产品信息有误导性	非现行	作为 PT <i>产品广告问题</i> 下增加的一个 LLT， <i>产品信息有误导性</i> 中的“信息”一词含义过于广泛。该术语的状态改为非现行，因为“产品信息有误导性”除了广告信息以外，还可以指使用说明、说明书信息或其他产品技术参数。
非 NSF 对钆的迟发不良反应	非现行	LLT <i>非 NSF 对钆的迟发不良反应</i> （英文版术语： Non-NSF delayed adverse events to gadolinium ）改为非现行状态，因为在这一 LLT 子概念下，使用“ reaction ”（反应）一词比“ event ”（事件）一词更合适。已将此概念的正确措辞“非肾源性全身纤

变更总结

低位语	当前状态变更为	原因
		维化（NSF）性迟发型钆不良反应”作为 PT 钆沉积病下的一个 LLT 子概念加入。
脱垂	非现行	脱垂是一个有歧义的术语，通常用于指子宫脱垂，但还可以指更通用意义的脱垂。
脐带囊肿	非现行	脐带囊肿是一个有歧义的术语，可以指脐尿管囊肿或脐带囊肿。对这两个概念有专门的 LLT/PT，如：LLT 脐尿管囊肿和 LLT 脐带囊肿。

表 4-8 LLT 当前状态变更