



新增内容
MedDRA 第 21.0 版

2018 年 3 月
000147

声明

MedDRA® 商标由 IFPMA 代表 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。

目录

目录

1. 文档概要	1
2. 第 21.0 版的变更申请	2
2.1 术语集变更	2
2.2 全面变更	3
2.3 翻译变更	5
2.3.1 翻译审核.....	5
3. 第 21.0 版的新变化	6
3.1 患者健康问题代码.....	6
3.2 试验 ICD10 与 MedDRA 感染术语的对应.....	6
3.3 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)	7
3.4 主动申请	7
3.4.1 与异物术语审查相关的复杂变化	7
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.....	12
4.4 PT 及 LLT 名称修改.....	15
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
------------------------------	---

表清单

表 2-1 新 HLT	4
表 2-2 被合并的 HLT	4
表 2-3 移动位置的 HLT	5
表 3-1 患者健康问题清单新增术语	6
表 3-2 ICD10 试验对应的新增术语	6
表 3-3 与复杂变化相关的异物术语	7
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	16

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 21.0 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 21.0 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 21.0 版的新变化』着重介绍了第 21.0 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® 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 21.0 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 21.0 版是一个全面变更版，即在 MedDRA 层级结构的每一级进行更改。

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 1,575 项变更申请；其中 1,360 项变更申请获批并落实，203 项变更申请没有获批。此外，还有 12 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 21.0 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 21.0 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 20.1 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 21.0 版的变更总结。

第 21.0 版的变更申请

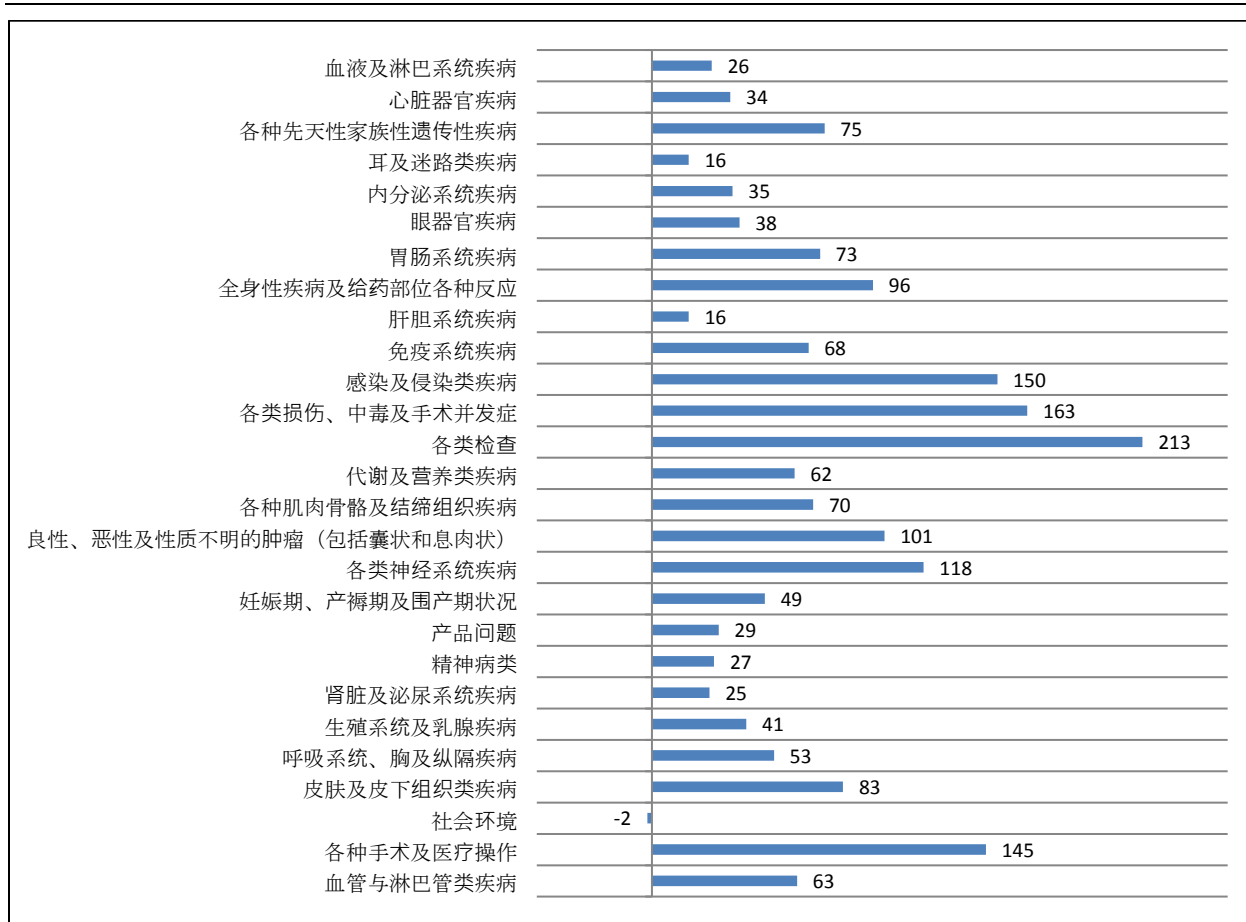


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 全面变更

第 21.0 版中所考虑的全面变更提议包括使用者提交的提议、专项举措以及 MSSO 在处理变更申请期间内部确定的提议。

全面变更提议已在 MedDRA 网站上公布，供 MedDRA 广大使用者在 2017 年 7 月 28 日至 2017 年 9 月 22 日期间提供反馈意见。在全面变更后，进行了进一步的内部审核和共识探讨，最终批准了 10 项全面变更。

第 21.0 版落实的全面变更总结如下。请参阅 MedDRA 网站上[变更申请部分](#)的“相关文档”，了解具体信息。

在 **SOC** 层级：没有对现有 SOC 术语进行任何变更。

在 **HLGT** 层级：没有对现有 HLGT 术语进行任何变更。

在 **HLT** 层级：由于第 21.0 版的全面变更，添加了四个新高位语 (HLT)，合并了五个 HLT，移动了一个 HLT。具体变更如下：

新 HLT

新 HLT	归入 SOC
麻醉和应用手术操作并发症	各类损伤、中毒及手术并发症
胸部和呼吸道损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
各种肌肉骨骼和结缔组织疾病（不另分类）	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
视觉损害和失明（色盲除外）	眼器官疾病

表 2-1 新 HLT

被合并的 HLT

HLT	归入 HLT	SOC
各种麻醉剂并发症	麻醉和应用手术操作并发症	各类损伤、中毒及手术并发症
盲（色盲除外）	视觉损害和失明（色盲除外）	眼器官疾病
胸和肺损伤（不另分类）	胸部和呼吸道损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
肌肉骨骼和结缔组织症状和体征（不另分类）	各种肌肉骨骼和结缔组织疾病（不另分类）	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
部分视力丧失	视觉损害和失明（色盲除外）	眼器官疾病

表 2-2 被合并的 HLT

HLT 移动

HLT	原先对应的 HLGT	归入 HLGT	属于 SOC
巴尔通氏体感染	立克次体传染性疾 病类	细菌感染性疾病	感染及侵染类疾病

表 2-3 移动位置的 HLT

2.3 翻译变更

2.3.1 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 21.1 版（2018 年 9 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 21.0 版的新变化

3.1 患者健康问题代码

在 MedDRA 21.0 版中，由于术语互操作性举措将一组患者健康问题代码与 MedDRA 对应，因此增加了 38 个新术语。请参阅下表示例。

PT	主 HLT	主 SOC
分泌物	一般症状和体征（不另分类）	全身性疾病及给药部位各种反应
组织损伤	部位不确定的各种损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
LLT	PT	主 SOC
血栓	血栓形成	血管与淋巴管类疾病

表 3-1 患者健康问题清单新增术语

3.2 试验 ICD10 与 MedDRA 感染术语的对应

作为另一个术语互操作性举措的一部分，MSSO 进行了一项试验研究，以探索 919 个 ICD10 Chapter 1 术语（某些传染病和寄生虫病）与 SOC 感染及侵染类疾病中相应的 7079 个术语相对应的可行性。作为这项试验研究的结果，MSSO 增加了 59 个新术语，并修改了三个现有术语。请参阅下面的新术语示例：

PT	主 HLT	主 SOC
巴西紫癜热	各种嗜血杆菌属感染	感染及侵染类疾病
罗西奥病毒感染	黄热病病毒感染	感染及侵染类疾病
LLT	PT	主 SOC
全身性土拉弗氏菌病	土拉菌病	感染及侵染类疾病

表 3-2 ICD10 试验对应的新增术语

3.3 标准 MEDDRA 分析查询 (SMQ)

在 MedDRA 第 21.0 版中新增了 SMQ 脱水。截至本版，已有 103 个一级 SMQ 正式使用。此外，对现有 SMQ 还有 295 项获批变更。如需了解对现有 SMQ 的变更，请查看《MedDRA 第 21.0 版版本报告》。

请查看《MedDRA 第 21.0 版 SMQ 入门指南》，了解新 SMQ 脱水的详细信息。

3.4 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 21.0 版变更申请处理期间，作为 MedDRA 20.1 版中落实的主动提议的后续工作，MSSO 落实了多项复杂的更改。请参阅以下详细信息。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纳您的提议。

3.4.1 与异物术语审查相关的复杂变化

在 MedDRA 第 20.1 版中，作为主动申请的一部分，MSSO 将 PT 异物下部位确定的 LLT 移到 MedDRA 中更合适的位置。例如，LLT 鼻内异物从 PT 异物移到新 PT 呼吸道内异物中。作为完成这一申请的后续行动，MSSO 取代了一个 HLT 以扩大其下级所代表的术语范围。

HLT 胸和肺损伤（不另分类）被新的 HLT 胸部和呼吸道损伤（不另分类）所取代，以包含与呼吸道部分有关的术语，如鼻和咽部，而不仅仅是肺部，例如 PT 呼吸道内异物。请参阅下表。

新 HLT	旧 HLT	SOC
胸部和呼吸道损伤 (不另分类)	胸和肺损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症

表 3-3 与复杂变化相关的异物术语

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 21.0 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 21.0 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 20.1 版	第 21.0 版
SOC	SOC 总数	0	27	27
HLGT	新 HLGT	0	0	0
	被合并的 HLGT	0	0	0
	HLGT 总数 ¹	0	337	337
HLT	新 HLT	4	0	4
	被合并的 HLT	5	0	5
	HLGT 总数 ¹	-1	1,738	1,737

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

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 20.1 版	第 21.0 版
PT	新 PT 数量	288	342
	升级的 LLT 数量	24	25
	降级的 PT 数量	37	53
	净变更 ¹	275	314
	PT 总数	22,774	23,088

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	当前状态	净变更	第 20.1 版	第 21.0 版
LLT	现行术语	774	68,757	69,531
LLT	非现行术语	8	9,269	9,277
LLT	LLT 总数 ¹	782	78,026	78,808

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 20.1 版	第 21.0 版
1	1	102	103
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 21.0 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	5
	删除	6
	修改	0
HLT.ASC	增加	4
	删除	5
	修改	2

变更总结

HLT_PT.ASC	增加	694
	删除	204
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	1009
	删除	506
	修改	0
PT.ASC	增加	367
	删除	53
	修改	82
LLT.ASC	增加	782
	删除	0
	修改	380
SMQ_LIST.ASC¹	增加 ¹	1
	删除	0
	修改	222
SMQ_CONTENT.ASC	增加	1,006
	删除	0
	修改	124

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	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	1,159	295	4,270	1,015	88	17
心脏器官疾病	1,460	347	2,393	620	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3,566	1,360	3,566	1,360	98	19
耳及迷路类疾病	435	90	822	213	17	6
内分泌系统疾病	678	190	1,804	543	38	9
眼器官疾病	2,472	608	3,762	1,023	63	13
胃肠系统疾病	3,852	866	7,588	1,727	108	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,486	1,003	3,327	1,311	36	7
肝胆系统疾病	663	199	1,481	434	19	4
免疫系统疾病	469	143	2,648	717	26	4

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) 1	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) 2	HLT ³	HLGT ³
感染及侵染类疾病	7,210	1,957	7,565	2,056	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	6,665	1,185	9,295	2,349	78	9
各类检查	13,739	5,659	13,739	5,659	106	23
代谢及营养类疾病	965	284	2,697	773	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,575	458	6,551	1,280	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,575	1,964	9,308	2,271	202	39
各类神经系统疾病	3,600	956	7,242	1,943	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,641	225	2,910	597	48	8
产品问题	647	155	657	161	21	3
精神病类	2,355	522	3,213	766	76	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,225	353	2,619	740	32	8

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) 1	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) 2	HLT ³	HLGT ³
生殖系统及乳腺疾病	1,743	486	4,205	1,175	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,727	534	4,236	1,149	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,095	499	4,803	1,376	56	10
社会环境	640	273	640	273	20	7
各种手术及医疗操作	4,820	2,166	4,820	2,166	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,346	311	6,745	1,636	68	11
总计	78,808	23,088				

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。

下表总结了在英文版 MedDRA 第 21.0 版中修改的术语。

编码	层级	在第 20.1 版中的术语名称	在第 21.0 版中的术语名称
*	LLT	例：血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类))（英文术语：Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)))	例：血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类))（英文术语：Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)))
10007041	LLT	Calve-Perthe 病（英文术语：Calve-Perthe's disease）	Calve-Perthes 病（英文术语：Calve-Perthes disease）
*	LLT	例：Duke 结肠癌（英文术语：Carcinoma colon Duke's）	例：Duke 结肠癌（英文术语：Carcinoma colon Dukes）
10053329	PT	卵巢冠囊肿切除（英文术语：Parovarian cystectomy）	卵巢冠囊肿切除（英文术语：Paraovarian cystectomy）
10034735	LLT	佩特兹氏病（英文术语：Perthe's disease）	佩特兹氏病（英文术语：Perthes disease）
10048016	LLT	木工肺（英文术语：Wood worker's lung）	木工肺（英文术语：Woodworker's lung）

表 4-7 PT/LLT 名称修改

*更新了 35 个术语，将“Duke's”分类概念的拼写更正为“Dukes”，并做出 7 个更新，将术语的括号“(AILD, LgX (Kiel 分类))”调整为“(AILD, LgX) (Kiel 分类)”。关于完整的术语清单，请参阅 MedDRA 21.0 版报告或使用 MVAT。

4.5 LLT 当前状态变更

下表显示了在 MedDRA 第 21.0 版中当前状态有所变更的 8 个 LLT 层级术语及其变更原因。

变更总结

低位语	当前状态变更为	原因
β 球蛋白	非现行	β 球蛋白的概念在医学文献中通常用两个词表示。因此，PT β 球蛋白下的 LLT β 球蛋白从“现行”改为“非现行”状态。现行 LLT β 球蛋白正确地代表这个概念。
β 球蛋白异常	非现行	β 球蛋白的概念在医学文献中用两个词表示。因此，PT β 球蛋白异常下的 LLT β 球蛋白异常从“现行”改为“非现行”状态。现行 LLT β 球蛋白异常正确地代表这个概念。
β 球蛋白正常	非现行	β 球蛋白的概念在医学文献中用两个词表示。因此，PT β 球蛋白正常下的 LLT β 球蛋白正常从“现行”改为“非现行”状态。现行 LLT β 球蛋白正常通常正确地代表这个概念。
血类胰蛋白酶未检出	非现行	类胰蛋白酶是肥大细胞中的正常蛋白质，参考范围 < 11.4 ng/mL。血类胰蛋白酶未检出的概念没有意义，因此 LLT 血类胰蛋白酶未检出改变为“非现行”状态。
血类胰蛋白酶检出	非现行	类胰蛋白酶是肥大细胞中的正常蛋白质，参考范围 < 11.4 ng/mL。限定词“现行”不表达任何价值，因此 LLT 血类胰蛋白酶检出为非现行”状态。
腰综合征	非现行	在 MedDRA 20.1 版的 PT 小关节综合征下新增了针对这种疾病的更具体的术语 LLT 腰椎小关节综合征。LLT 腰综合征是一个模糊的术语，并且改为非现行。
粘膜厚度	非现行	LLT 粘膜厚度改为非现行状态，并由更合适的 LLT 粘膜增厚替代。
尿酸盐检出	非现行	尿液中的草酸盐在一定水平以下术语正常，而且限定词“检出”不表达任何价值。

表 4-8 LLT 当前状态变更