



新增内容
MedDRA 第 21.1 版

2018 年 9 月
000224

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

1.	文档概要.....	1
2.	第 21.1 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 21.1 版的新变化	4
	3.1 3.3 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)	4
	3.2 主动申请.....	4
	3.2.1 给药错误/问题与用药错误/产品使用问题之间的区别	4
	3.2.2 预防治疗术语.....	5
	3.2.3 PT 操作并发症下的 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 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 “给用”和“使用”术语更新.....	5
表 3-2 新预防治疗术语和现有术语变更示例	6
表 3-3 从 PT 操作并发症移动的 LLT 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	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 当前状态变更	14

1. 文档概要

本《新增内容》文档介绍了对《国际医学用语词典》(MedDRA) 第 21.0 版与第 21.1 版之间所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 21.1 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 21.1 版的新变化』着重介绍了第 21.1 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 中当前状态有所变更的 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与客户服务机构 (MSSO) 咨询处。

2. 第 21.1 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 21.1 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 1,516 项变更申请；其中 1,283 项变更申请获批并落实，229 项变更申请没有获批。此外，还有 4 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 21.1 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 21.1 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 21.0 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 21.1 版的变更总结。

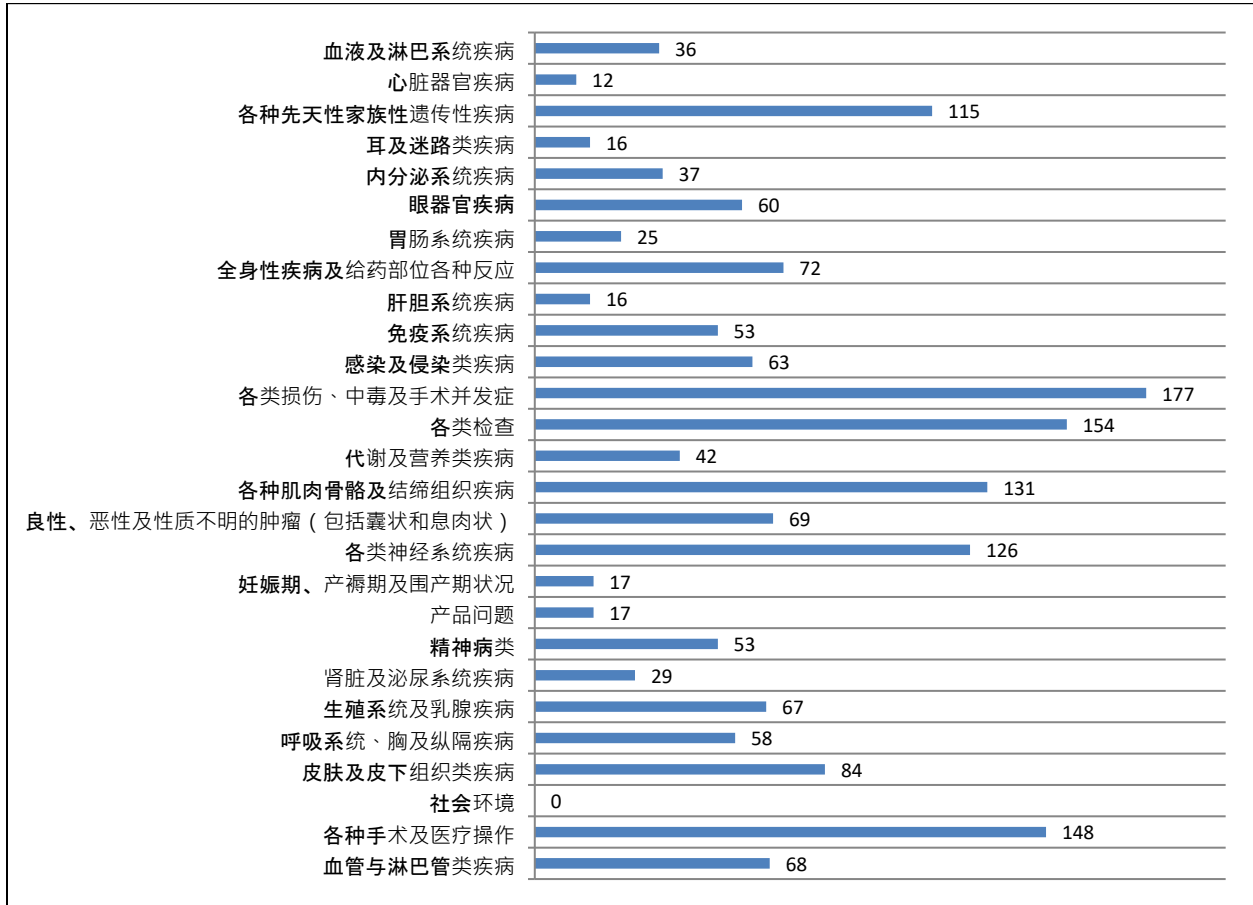


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 翻译变更

2.2.1 翻译审核

作为我们的常规质量流程，作为 MedDRA 第 21.1 版，MSSO 已经完成了对由英语译为受支持的 MedDRA 语言（日文除外）的术语的审核。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受支持的语言翻译版本（日文翻译版除外）MedDRA 中的术语翻译，请参阅 MedDRA 网站上的[变更申请部分](#)。

3. 第 21.1 版的新变化

3.1 3.3 标准 MEDDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 21.1 版没有添加新 SMQ，但对于现有 SMQ，有 307 条变更获批。如需了解对现有 SMQ 的变更，请查看《MedDRA 第 21.1 版版本报告》。

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。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 21.1 版变更申请处理期间，MSSO 审查了四项申请并落实了其中的三项。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。

3.2.1 给药错误/问题与用药错误/产品使用问题之间的区别

MedDRA 用户建议改进 LLT 和 PT 层级的给药错误/问题与用药错误/产品使用问题之间的区别。MSSO 对 HLGT *用药及其他产品使用类错误和问题* 的“给药”和“使用”术语进行了仔细审查，并做出四项更改，以便更好地整理和一致地放置。这些包括放置在 PT *产品使用问题* 下“未经批准的使用”概念，因为主要概念是未经批准的使用，而不是用药错误/问题。此外，所给用的已停产、过期、召回、假冒产品的概念均应在 PT 层级表示，以便于检索和分析，因为它们可能是潜在的重要安全问题。在 MedDRA 第 21.1 版中落实的更改包括移动两个 LLT，增添一个新 PT，并将一个 LLT 升级到 PT 层级。有关详细信息，请参阅下表。

被移动的 HLT	原 PT	归入 PT
将药品用于未经批准的年龄组	向不适龄的患者给药	产品使用问题
给用药物召回	产品使用问题	给用产品召回*
PT	HLT	主 SOC
给用了已停产的产品*	产品给用错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
给用产品召回*	产品给用错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症

表 3-1 “给用”和“使用”术语更新

*MedDRA 第 21.1 版的新 PT

+升级的 LLT

3.2.2 预防治疗术语

作为 MedDRA 用户要求的主动审查的一部分，MSSO

评估了现有的预防治疗/预防术语在 HLT

各种预防性操作（不另分类）中的放置，并将其转移到更具体的 HLT，以优化其在

MedDRA 中的放置位置。MSSO 通常不会为 MedDRA

中代表的每种特定医学疾病添加新的预防治疗术语，因为这样可能会产生过多的此类潜在术语。但是，根据这次审查的结果，增添了代表与一般疾病/疾病类别有关的预防治疗和预防概念的新术语。共进行了70项变更，包括增加17个新术语和移动53个现有术语。请参阅以下示例。

新 PT	HLT	主 SOC
胃肠疾病预防治疗	各种胃肠道治疗类操作（不另分类）	各种手术及医疗操作
眼部疾病预防治疗	眼的各种治疗类操作（不另分类）	各种手术及医疗操作
皮肤病变预防治疗	各种皮肤及皮下组织治疗类操作（不另分类）	各种手术及医疗操作

第 21.1 版的新口化

移动的 PT	原 HLT	归入 HLT*
抗生素预防治疗	各种预防性操作（不另分类）	各种抗感染疗法
牙齿疾病预防治疗	各种预防性操作（不另分类）	牙齿和牙龈治疗类操作
偏头痛预防治疗	各种预防性操作（不另分类）	神经系统治疗类操作（不另分类）

表 3-2 新预防治疗术语和现有术语变更示例

*移动的 PT 归入主 SOC 各种手术及医疗操作

3.2.3 PT 操作并发症下的 LLT

MSSO 对 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症中的 PT 操作并发症下的所有 LLT 进行了主动审查，并通过将这些术语移到现有 PT 或新 PT 下进行更改，以使这些术语放置到解剖学上更合适的位置。这些变化是一项被搁置的申请，即升级 PT 操作并发症中的 LLT 术中神经损伤。共进行了 37 项变更，其中包括移动现有的 LLT 和增加 13 个 PT。请参阅下表示例。

被移动的 HLT	原 PT	归入 PT
术中乳房损伤	操作并发症	乳腺操作并发症*
术中心脏损伤	操作并发症	心脏手术并发症
术中神经损伤	操作并发症	神经性操作并发症*
术中脾脏损伤	操作并发症	脾脏操作并发症*

表 3-3 从 PT 操作并发症移动的 LLT 示例

*归入主 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症中的新 PT

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 21.1 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 21.1 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 21.0 版	第 21.1 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	0	0	0
	被合并的 HLT	0	0	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 21.1 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 21.0 版	第 21.1 版
PT	新 PT 数量	342	347
	升级的 LLT 数量	25	19
	降级的 PT 数量	53	65
	净变更 ¹	314	301
	PT 总数	23,088	23,389

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 21.0 版	第 21.1 版
LLT	现行术语	698	69,531	70,229
LLT	非现行术语	1	9,277	9,278
LLT	LLT 总数 ¹	699	78,808	79,507

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 21.0 版	第 21.1 版
1	0	103	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 21.1 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	2
HLT_PT.ASC	增加	653
	删除	158
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	711
	删除	216
	修改	0
PT.ASC	增加	366
	删除	65
	修改	21
LLT.ASC	增加	699
	删除	0
	修改	384
SMQ_LIST.ASC ¹	增加 ¹	0
	删除	0
	修改	223
SMQ_CONTENT.ASC	增加	604
	删除	0
	修改	96

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 HLG T、HLT、主/副 PT、主/副 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/副) ₂	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
血液及淋巴系统疾病	1,149	293	4,302	1,026	88	17

变更总结

SOC	LLT (主) ₁	PT (主) ₁	LLT (主/副) ₂	PT (主/副) ₂	HLT ³	HLGT ³
心脏器官疾病	1,467	348	2,403	622	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3,635	1,406	3,635	1,406	98	19
耳及迷路类疾病	439	92	834	217	17	6
内分泌系统疾病	678	190	1,828	556	38	9
眼器官疾病	2,488	618	3,800	1,045	63	13
胃肠系统疾病	3,880	871	7,638	1,737	108	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,500	1,010	3,381	1,330	36	7
肝胆系统疾病	666	200	1,493	438	19	4
免疫系统疾病	493	145	2,687	732	26	4
感染及侵染类疾病	7,252	1,972	7,611	2,073	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	6,746	1,221	9,430	2,391	78	9
各类检查	13,828	5,730	13,828	5,730	106	23

变更总结

SOC	LLT (主) ₁	PT (主) ₁	LLT (主/副) ₂	PT (主/副) ₂	HLT ³	HLGT ³
代谢及营养类疾病	968	285	2,724	788	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,611	464	6,648	1,315	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,621	1,978	9,396	2,293	202	39
各类神经系统疾病	3,665	969	7,327	1,983	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,636	225	2,922	602	48	8
产品问题	653	157	670	165	21	3
精神病类	2,370	528	3,246	786	76	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,232	356	2,640	748	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,757	492	4,257	1,190	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,736	534	4,283	1,161	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,124	510	4,861	1,401	56	10
社会环境	640	273	640	273	20	7

变更总结

SOC	LLT (主) ₁	PT (主) ₁	LLT (主/副) ₂	PT (主/副) ₂	HLT ³	HLGT ³
各种手术及医疗操作	4,924	2,211	4,924	2,211	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,349	311	6,797	1,652	68	11
总计	79,507	23,389				

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 21.1 版中修改的术语。

编码	层级	在第 21.0 版中的术语名称	在第 21.1 版中的术语名称
10023327	LLT	Keilland 产钳分娩	Kielland 产钳分娩
10031160	LLT	颈椎关节炎	颈椎关节炎

变更总结

编码	层级	在第 21.0 版中的术语名称	在第 21.1 版中的术语名称
10081096	LLT	胸椎小关节关节病	胸椎小关节关节病

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 21.1 版中当前状态有所变更的一个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
哈欣森黑素雀斑	非现行	LLT <i>哈欣森黑素雀斑</i> 拼写错误，并被改为非现行。正确拼写的 LLT <i>哈欣森黑素雀斑</i> 是 MedDRA 中的一个现有术语。

表 4-8 LLT 当前状态变更