



---

更新内容  
**MedDRA 第 25.0 版**

---

2022 年 3 月

000706

声明

MedDRA® 商标由 ICH 注册。

免责声明及版权公告

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已对原文档  
或依据原文档进行过更改。必须避免给人留下对原文档进行的改写、修订或翻译是由 ICH  
认可或发起的印象。

本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作  
者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。

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  
权持有人处获得复制许可。

目录

<b>1.</b>	<b>文档概要</b> .....	<b>1</b>
<b>2.</b>	<b>第 25.0 版的变更申请</b> .....	<b>2</b>
2.1	术语集变更 .....	2
2.2	复杂变更.....	3
<b>3.</b>	<b>第 25.0 版的新变化</b> .....	<b>6</b>
3.1	其他 COVID-19 相关术语 .....	6
3.2	标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) .....	6
3.3	主动申请.....	7
3.4	SNOMED CT–MedDRA 映射更新.....	7
3.5	正在开发中的新 MedDRA 语言 .....	8
<b>4.</b>	<b>变更总结</b> .....	<b>9</b>
4.1	对术语集的影响总结.....	9
4.2	对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结 .....	10
4.3	按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数 .....	11
4.4	LLT 现行状态变更 .....	15

图清单

图 2-1	按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1	MapCR 变更申请工具 .....	7
图 3-2	SNOMED CT–MedDRA 发布包及补充发布 .....	8

表清单

表 2-1	新 HLGT .....	4
表 2-2	合并的 HLGT .....	4
表 2-3	新 HLT .....	4
表 2-4	合并的 HLT .....	5
表 3-1	COVID-19 术语示例 .....	6
表 4-1	MedDRA 术语文件计数.....	9
表 4-2	对 LLT 的影响总结 .....	10
表 4-3	对 SMQ 的影响总结 .....	10
表 4-4	对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	11
表 4-5	按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数 .....	14
表 4-6	LLT 现行状态变更 .....	15

### 1. 文档概要

本《更新内容》文档介绍了《监管活动医学词典》（MedDRA）从第24.1版到第25.0版所作变更的起源和类型。

第 2 节“第 25.0 版的变更申请”中提供了有关本版所处理的变更申请数量的信息摘要。

第 3 节“第 25.0 版的新变化”着重介绍了第 25.0 版中涉及变更申请提交、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 计数
- MedDRA 中现行状态变更的 LLT

本版所有相关更新文档均位于发布文件中，采用 Adobe® Portable Document Format（PDF）格式，有些文档采用 Microsoft Excel 格式。请参阅 [Readme.txt](#) 文件中的完整文档清单。

您可通过 [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org) 联系维护和支持服务组织（MSSO）。

## 2. 第 25.0 版的变更申请

### 2.1 术语集变更

对 MedDRA 术语集的变更来源于用户的变更申请、MedDRA 用户提交的主动要求和内部变更申请。内部变更申请来源于 MSSO 维护工作以及 MSSO 参与的专项工作组工作。

MedDRA 第 25.0 版是一个复杂变更版，即可能在 MedDRA 层级结构的任何一级做出变更。

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 1,832 项变更申请；其中 1,508 项变更申请获批并落实，299 项变更申请没有获批。此外，还有 25 项变更申请暂缓处理，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》中获得。此外，用户还可以使用 [MedDRA 版本分析工具](#)（MVAT），它是一个在线工具，可用于对任意两版 MedDRA（包括不连续的版本）进行比较，以找出变更。MVAT 的输出文件类似于《版本报告》。MVAT 可免费供所有订阅 MedDRA 用户使用。

在下一版本发布之前，MSSO 会提供英文版[每周补充更新文件](#)，该文件包含将在下一版 MedDRA 中采用的获批变更内容。此外，用户可以在 MedDRA 网页浏览器中通过“补充术语”功能查看补充变更。补充信息可能有助于用户找出将在下一版中落实的变更。

用户可在 MedDRA 英文版下载文档中提供的汇总“详细报告”（Detail Report）中查看 MedDRA 第 25.0 版考量的所有（已批准和未批准）变更说明。用户还可在 [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）显示出按系统器官分类（SOC）归纳的所有变更，可能有助于衡量变更对 MedDRA 的某个特定领域的影响。这些数据是根据第 25.0 版的主/次关联 PT/LLT、HLT 和 HLG 计数（如表 4-5 所示）与第 24.1 版中相应信息的差值得出的。此外，图 2-1 中还包含了 LLT 现行状态变更。

请参阅第 4 节以了解 MedDRA 第 25.0 版的变更总结。

## 第 25.0 版的变更申请

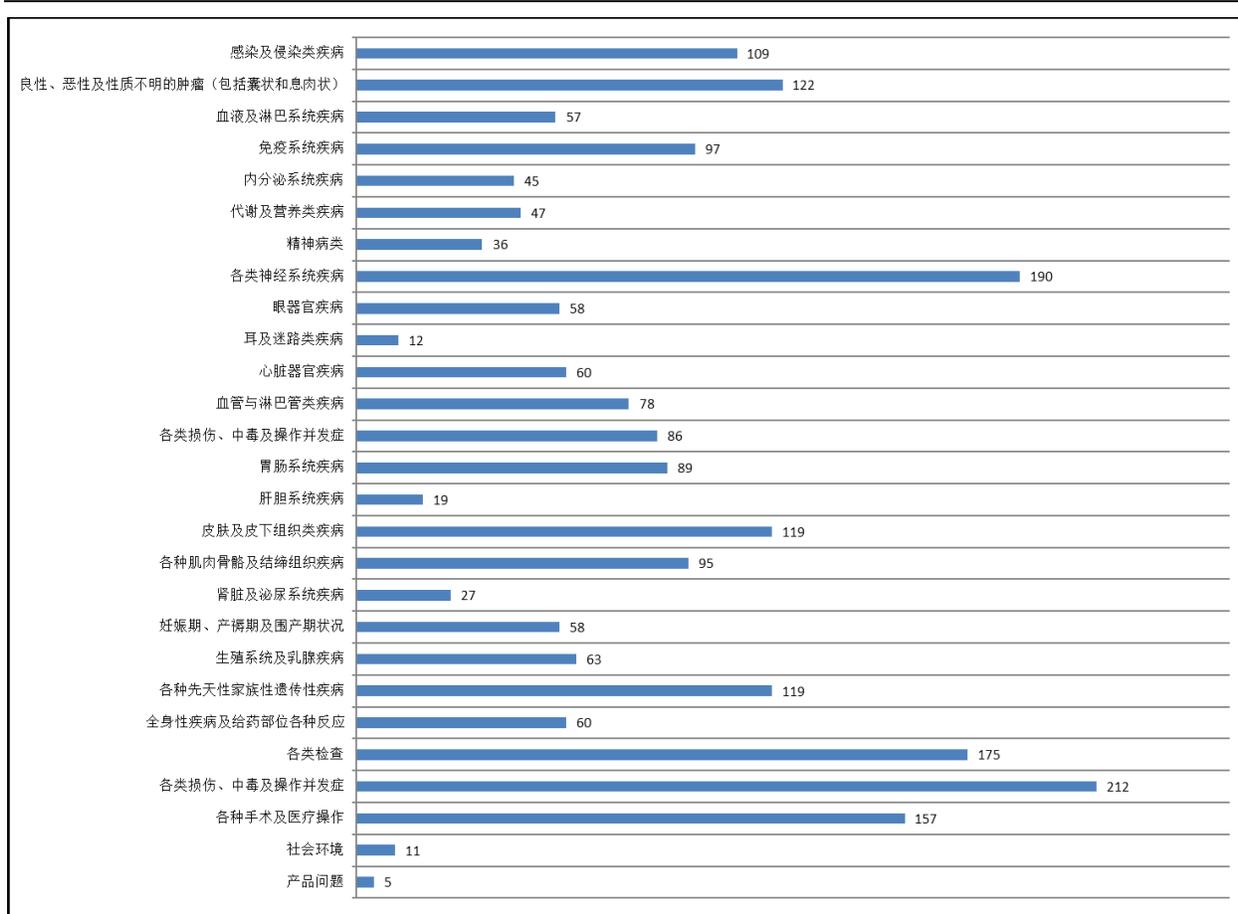


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

## 2.2 复杂变更

第 25.0 版中考虑的复杂变更提议包括用户提交的提议、专项举措以及 MSSO 在处理变更申请期间内部确定的提议。

复杂变更提议曾在 MedDRA 网站上公布，供 MedDRA 广大用户在 2021 年 7 月 29 日至 2021 年 9 月 24 日期间提供反馈意见。随后进一步进行了内部审核和共识探讨，最终批准了 8 项复杂变更。

在第 25.0 版中落实的复杂变更总结如下。请参阅 MedDRA 网站上[变更申请部分](#)的“Related Documents”（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：第 25.0 版中的复杂变更内容包括：新增了 2 个高位组语（HLGT），合并了 2 个 HLGT：

新 HLGT	归入 SOC
细胞遗传学检查和遗传学分析	各类检查
皮肤和皮下组织感染和侵染（不另分类）	皮肤及皮下组织类疾病

表 2-1 新 HLGT

合并的 HLGT

HLGT	归入 HLGT	SOC
细胞遗传学检查	细胞遗传学检查和遗传学分析	各类检查
皮肤及皮下组织感染和侵染	皮肤和皮下组织感染和侵染（不另分类）	皮肤及皮下组织类疾病

表 2-2 合并的 HLGT

在 **HLT** 层级：第 25.0 版的复杂变更内容还包括：新增了 2 个高位语（HLT），合并了 2 个 HLT：

新 HLT

新 HLT	归入 SOC
肝胆功能诊断性操作	各类检查
皮肤病理组织学和皮肤检查（不另分类）	各类检查

表 2-3 新 HLT

合并的 HLT

HLT	归入 HLT	SOC
各种肝功能分析	肝胆管功能诊断检查	各类检查
皮肤组织病理学各项检查	皮肤病理组织学和皮肤检查 (不另分类)	各类检查

表 2-4 合并的 HLT

### 3. 第 25.0 版的新变化

#### 3.1 其他 COVID-19 相关术语

MSSO 继续根据 MedDRA 用户申请在 MedDRA 第 25.0 版中增添了 COVID-19 相关术语。总共新增 54 条新 COVID-19 相关 LLT/PT 术语，包括可能与 COVID-19 有关的疫苗相关术语。请参阅下表中的示例：

LLT	PT	HLT	主 SOC
疫苗接种后 SARS-CoV-2 感染	COVID-19 突破	冠状病毒类感染	感染及侵染类疾病
SARS-CoV-2 Omicron 变体感染	COVID-19	冠状病毒类感染	感染及侵染类疾病
疫苗准备错误	产品制备错误	各种产品制备错误和问题	各类损伤、中毒及操作并发症
疫苗犹豫	拒绝免疫接种	各种社会问题（不另分类）	社会环境
异源初免-加强疫苗接种	免疫接种	各种免疫接种	各种手术及医疗操作

表 3-1 COVID-19 术语示例

#### 3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 25.0 版中增加了一个新 SMQ——SMQ 非感染性心肌炎/心包炎。此 SMQ 重点旨在识别可能与药物、疫苗和生物制剂的暴露有关的非感染性心肌炎和/或心包炎病例。该术语在 mRNA COVID-19 疫苗的心脏疑似预防接种异常反应 (AEFI) 方面有其意义。截至本版，已有 110 个一级 SMQ 正式使用。此外，对现有 SMQ，共有 309 项获批的 PT 变更。如需了解对现有 SMQ 的变更，请查看《MedDRA 第 25.0 版版本报告》。

请查看《MedDRA 第 25.0 版 SMQ 入门指南》，了解新 SMQ 非感染性心肌炎/心包炎的详细信息。

### 3.3 主动申请

除了常规的变更申请流程外，用户还可以通过主动维护流程对 MedDRA 提出综合性变更建议。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 25.0 版变更申请处理期间，没有待批或已落实的主动申请。MSSO 会在 MedDRA 网站的[变更申请](#)版块上发布并更新收到的所有提议及其状态。

MSSO 欢迎用户就“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 咨询台。请尽量具体说明您的建议并提供理由，说明您为什么认为应采纳您的提议。

### 3.4 SNOMED CT–MedDRA 映射更新

2021 年 4 月 30 日，ICH 和 SNOMED International 首次发布了正式使用版的 SNOMED CT 和 MedDRA 间映射。SNOMED International 与 ICH 之间的这项合作协议产生了两套独立的映射（MedDRA 到 SNOMED CT 和 SNOMED CT 到 MedDRA），其目的是为了促进监管数据库和医疗护理数据库/电子健康记录之间的数据交流。

MedDRA 或 SNOMED CT 的授权用户可以从 MSSO 或 SNOMED International 免费获取映射。用户还可以使用 MedDRA 网站上的映射变更申请提交工具 MapCR（<https://mapcr.meddra.org>）就添加新映射或更改现有映射提交申请，为映射的持续维护做出贡献。

The screenshot shows the 'Add Mapping' form in the Mapping Change Request Tool (MapCR). The form is titled 'Add Mapping' and has a navigation bar with 'Add Mapping', 'Revise Mapping', 'Search Change Request', and 'Logout'. The form fields include: Name \* (text input), Email address \* (text input), Confirm email address \* (text input), Organization \* (text input), Source terminology \* (dropdown menu), Rationale for this request (Maximum 2000 characters) \* (text area), Proposed target code (text input), and Proposed target term (text input). There are buttons for 'Add CR', 'Submit', and 'Cancel'.

图 3-1 MapCR 变更申请工具

自 2021 年 4 月首次发布正式使用版以来，已收到大约 250 个新术语映射申请，相关变更将在 2022 年 4 月的下一次正式发布中落实。MedDRA 网站的下载页面提供相关预览集，以供您了解这些将出现在即将正式发布批次中的补充映射。



图 3-2 SNOMED CT–MedDRA 发布包及补充发布

2022 年 4 月的正式发布将基于 MedDRA 第 24.1 版（2021 年 9 月）和 SNOMED CT 国际版 2022 年 1 月的发布版。此外，更新后的版本将包括相关的 COVID-19 术语以及两个术语集版本更新导致的变更。

### 3.5 正在开发中的新 MedDRA 语言

2020 年，MedDRA 管理委员会（MC）批准了针对欧洲经济区（EEA）其他官方语言的 MedDRA 翻译。这包括多达 17 种其他欧洲语言，以便支持电子化产品信息举措。请注意，这项举措仅包括 MedDRA 术语的翻译，不包括 MedDRA 用户文档。

目前正在开发中的语言有希腊语、拉脱维亚语、马耳他语、波兰语和瑞典语的翻译，预计将于 2022 年上半年完成。MSSO 将于 2022 年开始开发四种新的欧洲语言——爱沙尼亚语、芬兰语、冰岛语和挪威语。EEA 地区的其余语言将在 2023 年至 2024 年之间进行翻译。MSSO 将在这些语言翻译完成时提供它们的预计发布日期。

此外，MedDRA 管理委员会在 2021 年 7 月批准了阿拉伯语 MedDRA 翻译。该语言的翻译开发工作于 2022 年开始，并将包括所有 MedDRA 用户文档。MSSO 预计在 2022 年底之前部署阿拉伯语 MedDRA。

## 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 25.0 版对 MedDRA 术语集的影响。有关第 25.0 版的详细变更信息，请参阅 MVAT 中的《MedDRA 版本报告》。

文件名	第 24.1 版中的记录数	第 25.0 版中的记录数	变更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,755	1,755	0
hlt.asc	1,737	1,737	0
hlt_pt.asc	36,633	37,186	553
llt.asc	84,139	85,091	952
meddra_history_chinese.asc*	137,089	138,705	1,616
meddra_release.asc*	1	1	0
mdhier.asc	38,767	39,352	585
pt.asc	25,077	25,412	335
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	229	230	1
smq_content.asc	90,597	92,226	1,629

表 4-1 MedDRA 术语文件计数

MedDRA 第 25.0 版是一个复杂变更版，即变更可能在 MedDRA 层级结构的任何一级做出。在此次变更中，有两个新增和两个合并的 HLGTT 和 HLT。请参阅上面的第 2.2 节“复杂变更”。因此，HLT 和 HLGTT 记录数目的净变更总数与上一版本相同。

\*meddra\_history\_chinese.asc 和 meddra\_release.asc 文件是使用 MedDRA 桌面浏览器（MDB）3.0.2 Beta 版及更高版本时的可选文件。这些文件不属于 MedDRA 模式文件。

## 变更总结

下表列出现行术语和非现行术语的数量。

### LLT 变更数量

层级	现行状态	第 24.1 版	v25.0
LLT	现行术语	74,838	75,787
LLT	非现行术语	9,301	9,304
LLT	LLT 总数 <sup>1</sup>	84,139	85,091

表 4-2 对 LLT 的影响总结

<sup>1</sup>LLT 总数包括 PT 的数量，因为 LLT 分发文件中也纳入了 PT。

### 新 SMQ

层级	净变更	第 24.1 版	v25.0
1	1	109	110
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	16
5	0	2	2

表 4-3 对 SMQ 的影响总结

## 4.2 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结

下表列出了序列文件、相关联的 MedDRA 表和每个序列文件中包含的记录数。零表示自上一次 MedDRA 整合发布后文件没有更改。下表总结了第 25.0 版对 MedDRA 术语集的影响。有关详细信息，请参阅 MVAT 中的《MedDRA 版本报告》。

文件名	表中的记录数
hlgt.seq	4
hlgt_hlt.seq	20
hlt.seq	15
hlt_pt.seq	985
llt.seq	1,394
mdhier.seq	2,179
pt.seq	459
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	4
intl_ord.seq	0

表 4-4 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结

### 4.3 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数

下表显示了各 SOC 下的 HLGT、HLT、主/次关联 PT、主/次关联 LLT、主关联 PT 和主关联 LLT 术语的计数情况。请注意，LLT 的数量中还包括 PT。

SOC	LLT (主) <sup>1</sup>	PT (主) <sup>1</sup>	LLT (主/次) <sup>2</sup>	PT (主/次) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
血液及淋巴系统疾病	1,241	318	4,543	1,113	87	17
心脏器官疾病	1,553	381	2,571	683	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	4,304	1,716	4,304	1,716	100	19

变更总结

SOC	LLT (主) <sup>1</sup>	PT (主) <sup>1</sup>	LLT (主/次) <sup>2</sup>	PT (主/次) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
耳及迷路类疾病	453	100	914	242	17	6
内分泌系统疾病	719	202	1,971	603	38	9
眼器官疾病	2,655	669	4,076	1,146	63	13
胃肠系统疾病	4,105	950	8,025	1,888	105	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,534	1,017	3,530	1,381	35	7
肝胆系统疾病	722	221	1,582	471	19	4
免疫系统疾病	576	165	3,086	871	26	4
感染及侵染类疾病	7,633	2,133	8,055	2,258	150	12
各类损伤、中毒及操作并发症	7,156	1,345	10,183	2,664	78	9
各类检查	14,590	6,111	14,590	6,111	106	23
代谢及营养类疾病	1,032	306	2,969	873	63	14

变更总结

SOC	LLT (主) <sup>1</sup>	PT (主) <sup>1</sup>	LLT (主/次) <sup>2</sup>	PT (主/次) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,771	518	7,090	1,482	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,916	2,067	9,774	2,411	201	39
各类神经系统疾病	3,969	1,065	7,964	2,212	108	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,706	248	3,068	671	48	8
产品问题	907	179	937	193	21	2
精神病类	2,467	566	3,454	864	77	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,292	384	2,773	806	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,837	527	4,502	1,289	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,894	591	4,612	1,285	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,293	560	5,821	1,552	56	10
社会环境	667	287	667	287	20	7

## 变更总结

SOC	LLT (主) <sup>1</sup>	PT (主) <sup>1</sup>	LLT (主/次) <sup>2</sup>	PT (主/次) <sup>2</sup>	HLT <sup>3</sup>	HLGT <sup>3</sup>
<i>各种手术及医疗操作</i>	5,670	2,446	5,670	2,446	141	19
<i>血管与淋巴管类疾病</i>	1,429	340	7,316	1,834	68	11
<b>总计</b>	<b>85,091</b>	<b>25,412</b>				

**表 4-5 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数**

<sup>1</sup> 主术语的计数仅包括将指定 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 4-1 和 4-2 相符。

<sup>2</sup> 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 4-1 和 4-2 中的总数。

<sup>3</sup> 由于 MedDRA 是一个多轴术语集，所以 HLT 和 HLGT 的计数不一定唯一（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 LLT 现行状态变更

下表显示了在 MedDRA 第 25.0 版中现行状态有所变更的三个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	现行状态变更为	原因
舌下神经刺激器	非现行	LLT 舌下神经刺激器（在 PT 舌下神经刺激器下）已更改为非现行状态，因为此概念代指一个设备的名称，超出了 MedDRA 范围。
输液相关性低血压	非现行	LLT 输液相关性低血压（在 PT 输液相关反应下）已更改为非现行状态，因为此概念代指的是输液相关反应和全身性事件的组合。
红人	非现行	在 25.0 版中添加的新 PT 万古霉素输液反应现在是特定药物反应的当前公认命名法，旨在为带有种族主义内涵并暗示白人男性的“红人综合症”概念提供一个替代术语。

表 4-6 LLT 现行状态变更