



---

更新内容  
**MedDRA 第 27.1 版**

---

2024 年 9 月

001125



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

1. 文档概要.....	1
2. 第 27.1 版的变更申请 .....	2
2.1 术语集变更.....	2
3. 第 27.1 版的新变化.....	4
3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) .....	4
3.2 主动申请.....	4
3.2.1 性传播感染与身体部位的一致性 .....	4
3.3 已经发布和正在开发中的新 MedDRA 语言 .....	5
4. 变更总结.....	6
4.1 对术语集的影响总结.....	6
4.2 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结 .....	7
4.3 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数.....	8
4.4 LLT 现行状态变更 .....	12

附图清单

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

表格清单

表 3-1 新的和升级后的性传播疾病 PT .....	4
表 3-2 移动后的性传播疾病 LLT .....	5
表 4-1 MedDRA 术语文件计数.....	6
表 4-2 对 LLT 的影响总结 .....	7
表 4-3 对 SMQ 的影响总结 .....	7
表 4-4 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结 .....	8
表 4-5 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数 .....	11
表 4-6 LLT 现行状态变更 .....	12

### 1. 文档概要

本《更新内容》文档介绍了《监管活动医学词典》（MedDRA）第27.1版和第27.0版之间所作变更的起源和类型。

第2节“第27.1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27.1版的新变化”着重介绍了第27.1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

本版相关的所有更新后文档均包含于发布文件中，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 27.1 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 用户提交的主动申请和内部变更申请。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 27.1 版是一个简单变更版，仅在 MedDRA 层级的 PT 和 LLT 级别进行变更。

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 1,295 项变更申请；其中 968 项变更申请获批并落实，325 项变更申请没有获批。此外，还有两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、LLT 升级、PT 降级、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。将 MedDRA 第 27.0 版本与第 27.1 版本进行比较时，MVAT 给出的结果与 MedDRA 打包下载文件中提供的版本报告是相同的。MVAT 可免费供所有 MedDRA 订阅用户使用。

在相邻两版 MedDRA 之间，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 中落实的获批变更。此外，可以在 MedDRA 网页浏览器或 MVAT 中通过“补充英文术语”功能查看补充变更。补充信息有助于用户了解在下一版中会落实哪些变更。

在 MedDRA 英文版下载文档中，您可通过查阅汇总的《详细报告》（Detail Report）来查看有关 MedDRA 第 27.1 版考量的所有变更（已批准和未批准）的说明。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）展示了按系统器官分类（SOC）归纳的所有变更，它可能有助于衡量变更对 MedDRA 某个特定领域的影响。这些数据是根据第 27.1 版的主/次关联 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-5 所示）与第 27.0 版中相应信息的差值得出的。此外，图 2-1 还包含了 LLT 现行状态变更。

请参阅第 4 节以了解 MedDRA 第 27.1 版的变更总结。

## 第 27.1 版的变更申请

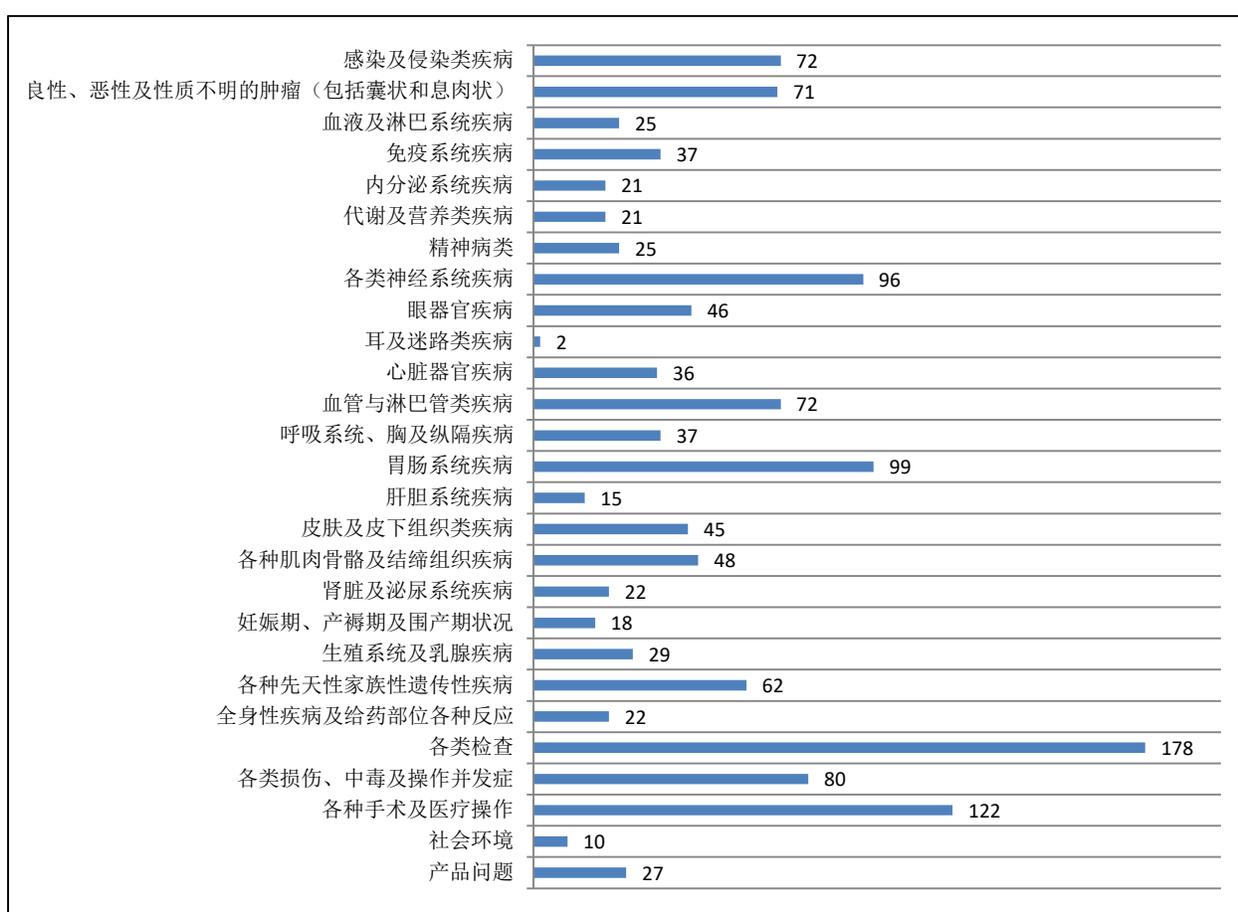


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

### 3. 第 27.1 版的新变化

#### 3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 27.1 版无新增 SMQ。对现有 SMQ，共有 222 项 PT 变更获得了批准。如需了解对现有 SMQ 实施的变更，请查看 MedDRA 第 27.1 版本报告。随着 MedDRA 第 27.1 版的发布，现有 110 个 1 级 SMQ（即主要主题），包括 1 级 SMQ 下面的子 SMQ 后总共 230 个 SMQ。

#### 3.2 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。在处理第 27.1 版变更申请期间，MSSO 落实了一项主动性提议。具体信息请见下文。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，说明您为什么认为您的提议应被采纳。

##### 3.2.1 性传播感染与身体部位的一致性

一位 MedDRA 用户要求对 LLT 和 PT 层级上某些涉及解剖学部位的性传播感染术语与其在 MedDRA 中所在位置（“生殖器”、“肛门”、“肛门生殖器”、“肛周”和“肛门直肠”）不一致的情况进行审核。

经审核，MSSO 添加了两个新 PT、升级了一个 LLT，并移动了三个 LLT，以改进 MedDRA 中这些概念的条理和表述。详细信息请见下表。

新 PT	主 HLT	主 SOC
肛门直肠疱疹	各种疱疹病毒感染	感染及侵染类疾病
肛门直肠带状疱疹	各种疱疹病毒感染	感染及侵染类疾病
升级至 PT	主 HLT	主 SOC
单纯疱疹肛门直肠感染	各种疱疹病毒感染	感染及侵染类疾病

表 3-1 新增和升级的性传播感染 PT

所有三个 PT 都与 SOC 胃肠系统疾病中的 HLT 肛门、直肠、肛周和直肠周围的感染存在次要关联。

移动后的 LLT	从 PT 第 27.0 版	至 PT 第 27.1 版
肛门疱疹	生殖器疱疹	肛门直肠疱疹
肛周带状疱疹	生殖器带状疱疹	肛门直肠带状疱疹
肛门周围单纯疱疹	生殖器单纯疱疹	肛门直肠单纯疱疹

表 3-2 移动后的性传播疾病 LLT

### 3.3 已经发布和正在开发中的新 MedDRA 语言

MSSO 在持续开发新的语言，以便让更多用户能够使用自己的母语应用 MedDRA，并促进 MedDRA 编码数据的全球交流。克罗地亚语和立陶宛语版的 MedDRA 已于 2024 年 6 月发布，并将从 2024 年 9 月随 MedDRA 第 27.1 版的发布开始进行定期维护。

MedDRA 的冰岛语翻译版本即将完成，截至本文撰写之时，其 MedDRA 翻译版本可能于 2024 年 9 月 15 日或之后不久发布。随着这三种语言版本的发布，MedDRA 有 24 种语言版本可供用户使用。

克罗地亚语、冰岛语和立陶宛语是 MedDRA 管理委员会于 2020 年批准的 17 种欧洲经济区（EEA）官方语言中的一部分，这些语言是支持电子产品信息举措所需的。请注意，这项举措仅包括 MedDRA 术语的翻译，不包括 MedDRA 用户文档翻译。

目前，EEA 语言中的保加利亚语、马耳他语、挪威语、罗马尼亚语、斯洛伐克语和斯洛文尼亚语翻译版本正在开发中。这些语言翻译完成后，将于 2024 或 2025 年发布供使用。请参阅 [MedDRA 主页](#) 的多语言访问（Multilingual Access）部分，了解当前支持的语言列表。MSSO 将在这些语言翻译完成时提供它们的预计发布日期。

## 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 27.1 版对 MedDRA 术语集的影响。有关第 27.1 版的详细变更信息，请参阅 MVAT 中的《版本报告》。

文件名	第 27.0 版中的记录数	第 27.1 版中的记录数	变更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,756	1,756	0
hlt.asc	1,738	1,738	0
hlt_pt.asc	38,749	39,102	353
llt.asc	88,345	88,985	640
meddra_history_chinese.asc	144,637	146,038	1401
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	40,994	41,363	369
pt.asc	26,409	26,641	232
soc.asc	27	27	0
soc_hlgt.asc	354	354	0
intl_ord.asc	27	27	0
smq_list.asc	230	230	0
smq_content.asc	95,501	96,124	623

表 4-1 MedDRA 术语文件计数

MedDRA 历史和发布文件是使用 MedDRA 桌面浏览器（MDB）3.0.2 Beta 版及更高版本的可选文件。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	v27.0	v27.1
LLT	现行术语	79,026	79,661
LLT	非现行术语	9,319	9,324
LLT	LLT 总数 <sup>1</sup>	88,345	88,985

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	v27.0	v27.1
1	0	110	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 27.1 版对 MedDRA 术语集的影响。请参阅 MVAT 中的《版本报告》。

## 变更总结

文件名	表中的记录数
hlgt.seq	0
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	6
hlt_pt.seq	441
llt.seq	1,080
mdhier.seq	1,047
pt.seq	416
soc.seq	0
soc_hlgt.seq	0
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 HLG T、HL T、主/次关联 PT、主/次关联 LL T、主关联 PT 和主关联 LL T 术语的计数情况。请注意，LL T 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	1,283	339	4,700	1,165	87	17
心脏器官疾病	1,622	399	2,704	719	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	4,636	1,859	4,636	1,859	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	465	104	951	250	17	6
内分泌系统疾病	758	213	2,086	639	38	9
眼器官疾病	2,745	693	4,220	1,196	63	13
胃肠系统疾病	4,288	998	8,356	1,986	105	21
全身性疾病及给药 部位各种反应	2,615	1,035	3,660	1,426	36	7
肝胆系统疾病	759	230	1,656	490	19	4
免疫系统疾病	608	173	3,305	936	26	4
感染及侵染类疾病	7,870	2,215	8,347	2,353	150	12
各类损伤、中毒及 操作并发症	7,413	1,428	10,639	2,817	79	9
各类检查	15,310	6,407	15,310	6,407	106	23
代谢及营养类疾病	1,069	314	3,165	918	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	2,886	538	7,351	1,562	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	9,161	2,141	10,093	2,510	201	39
各类神经系统疾病	4,177	1,144	8,374	2,361	108	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,732	255	3,148	700	48	8
产品问题	946	186	989	203	21	2
精神病类	2,512	581	3,596	908	77	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,320	386	2,860	826	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,910	553	4,651	1,350	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,968	609	4,774	1,329	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,417	580	6,123	1,626	56	10
社会环境	695	304	695	304	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>
各种手术及医疗操作	6,334	2,607	6,334	2,607	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,486	350	7,645	1,916	68	11
总计	<b>88,985</b>	<b>26,641</b>				

表 4-5 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数

<sup>1</sup> 主关联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。主关联 LLT 和主关联 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 的数量不一定是唯一的（请参阅《入门指南》第 2.2 节，了解关于多轴性的探讨）。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 MedDRA 第 27.1 版中现行状态有所变更的 5 个 LLT 及其变更原因。

低位语	现行状态变更为	原因
宫颈未发育	非现行	为避免现有术语“宫颈未发育”所致的脖颈（neck）与子宫颈（cervix）之间潜在的歧义，现将 LLT 宫颈未发育的状态更改为非现行。增加了新 PT 子宫颈发育不全，以消除概念歧义；而 LLT 宫颈未发育已降级至新 PT 下。
黄斑色素沉着	非现行	新 PT 黄斑色素改变已添加至 HLT 视网膜结构变化、沉积和变性。为避免混淆，现行 PT 黄斑色素沉着（可能是正常现象）已被降级至新 PT 黄斑色素改变概念下，且变更为非现行状态。
尼氏征	非现行	三个术语，PT 尼氏征阳性、PT 尼氏征阴性和 PT 尼氏征试验被添加至 SOC 各类检查下的 HLT 皮肤病理组织学和皮肤检查（不另分类）。因此，现行 PT 尼氏征被降级至新 PT 尼氏征阳性下，且变更为非现行状态。
体腔壁痛	非现行	LLT 体腔壁痛已变更至非现行状态，因为其解剖部位不甚明确。现已添加新 LLT 腹腔壁痛，用以阐明该概念。
痉挛性眼球运动	非现行	痉挛性眼球运动可以解释为正常痉挛性眼球运动或痉挛性眼球运动障碍。因此，该术语状态已更改为“非现行”。继而添加新 LT/PT 眼球扫视运动障碍。

表 4-6 LLT 现行状态变更