



---

ما الجديد  
إصدار 28.0 MedDRA

---

مارس 2025  
001203



إقرارات

تم تسجيل علامة MedDRA® التجارية من قِبل المجلس الدولي لتنسيق المتطلبات التقنية للمستحضرات الصيدلانية للاستخدام البشري (ICH).

إخلاء المسؤولية وإشعار حقوق النشر

هذا المستند محمي من قِبل حقوق النشر ويمكن، باستثناء شعارات MedDRA و ICH، استخدامه أو إعادة إنتاجه أو إدراجه في أعمال أخرى أو تعديله أو تبديله أو ترجمته أو توزيعه بموجب ترخيص عام بشرط إقرار حقوق ICH للنشر الموجودة في المستند في جميع الأوقات. في حال إجراء أي تعديل على المستند أو تبديله أو ترجمته، يجب اتخاذ خطوات معقولة لتعريف هذه التغييرات أو تحديدها بشكل واضح أو إثبات أن هذه التغييرات قد تم إجراؤها في المستند الأصلي أو استنادًا إليه. يجب تجنب الإشارة بأي شكل إلى أن تعديل المستند الأصلي أو تبديله أو ترجمته قد تم بإقرار من ICH أو تحت رعايته.

يتم توفير هذا المستند "كما هو" دون أي ضمان من أي نوع. لا يتحمل ICH أو كَتَّاب المستند الأصلي بأي حال من الأحوال أدنى مسؤولية تجاه أي مطالبة أو أضرار أو غيرها من المسؤوليات القانونية الناتجة عن استخدام المستند.

لا تسري الأدونات المذكورة أعلاه على المحتوى المزود من جهات خارجية. ومن ثم، فبالنسبة إلى المستندات الخاصة بجهة خارجية، يجب الحصول على إذن إعادة الإنتاج من حامل حقوق النشر المعني.

جدول المحتويات

1	1	نظرة عامة على المستند
2	2	طلبات التغيير في الإصدار 28.0
2	2.1	تغييرات المصطلحات
3	2.2	التغييرات المركبة
5	3	التطورات الجديدة في الإصدار 28.0
5	3.1	استعلامات MedDRA القياسية (SMQS)
5	3.2	الطلبات الاستباقية
5	3.2.1	اتساق وضع المصطلح ضمن فئة مصطلحات HLT المشكلات الجنسية
5	3.2.2	اتساق وضع المصطلح ضمن فئة HLGT اضطرابات واختلالات النوم
6	3.3	لغات MedDRA الجديدة المطبقة وقيد التطوير
8	4	ملخص التغييرات
8	4.1	ملخص التأثير على المصطلحات
9	4.2	ملخص التأثير في السجلات في ملفات MedDRA
10	4.3	أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC
14	4.4	تغييرات حالة تداول LLT

قائمة الرسومات التوضيحية

3	الشكل التوضيحي 2-1 صافي التغيير في المصطلحات لكل SOC
6	الشكل 3-1 تكرارات مصطلحات PT الواردة في إصدار MedDRA 27.1
6	الشكل 3-2 تكرارات مصطلحات PT الواردة في إصدار MedDRA 28.0
7	الشكل 1-1 متصفح جديد مستند إلى الويب

قائمة الجداول

4	الجدول 2-1 مصطلحات HLT الجديدة
4	الجدول 1-1 مصطلحات HLT التي تم دمجها
8	الجدول 4-1 أعداد ملفات مصطلحات MedDRA
9	الجدول 4-2 ملخص التأثير في مصطلحات LLT
9	الجدول 4-3 ملخص التأثير في استعلامات SMQ
10	الجدول 2-1 ملخص التأثير في السجلات في ملفات MedDRA
13	الجدول 4-5 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC
14	الجدول 4-6 تغييرات تداول LLT

## 1. نظرة عامة على المستند

يحتوي مستند ما الجديد هذا على معلومات حول أصول وأنواع التغييرات التي تم إجراؤها على القاموس الطبي للأنشطة التنظيمية (MedDRA) بين الإصدارين 27.1 و28.0.

القسم 2، طلبات التغيير في الإصدار 28.0، يوفر ملخصًا بالمعلومات المتعلقة بعدد طلبات التغيير التي تمت معالجتها للإصدار.

القسم 3، التطورات الجديدة في الإصدار 28.0، يسلط الضوء على التغييرات في الإصدار 28.0 فيما يتعلق بتقديم طلبات التغيير والمبادرات الجديدة ومعلومات حول استعلامات MedDRA القياسية (SMQs) وأي تحديثات أخيرة على الأدوات البرمجية المقدمة من منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO).

القسم 4، ملخص التغييرات، يشتمل على تفاصيل حول:

- تأثير هذا الإصدار في المصطلحات (في جداول)
- التأثير في السجلات الموجودة في ملفات MedDRA
- أعداد مصطلحات MedDRA واستعلامات SMQ
- مصطلحات LLT في MedDRA التي تم تغيير حاليتها التداول الخاصة بها

توجد كل الوثائق المحدثة المقترنة بهذا الإصدار في ملف التوزيع بتنسيق مستند Adobe® Portable Document Format (PDF) أو تنسيق Microsoft Excel لبعض المستندات. يرجى الرجوع إلى ملف Readme.txt للحصول على قائمة كاملة.

يمكن الوصول إلى مكتب مساعدة منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) على [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org).

## 2. طلبات التغيير في الإصدار 28.0

### 2.1 تغييرات المصطلحات

يتم إجراء التغييرات على MedDRA نتيجة لطلبات التغيير من المستخدم والطلبات الاستباقية المقدمة من مستخدمي MedDRA وطلبات التغيير الداخلية. تنتج طلبات التغيير الداخلية من أنشطة صيانة MSSO ومن أنشطة مجموعة العمل الخاصة التي تسهم MSSO فيها.

يُعد الإصدار 28.0 من MedDRA إصدار تغيير مركبًا، ما يعني أن التغييرات قد يتم إجراؤها على جميع مستويات التدرج الهرمي لقاموس MedDRA.

تتضمن طلبات التغيير كلاً من تحديثات MedDRA وتغييرات SMQ. تمت معالجة إجمالي 1,620 من طلبات التغيير لهذا الإصدار؛ وتمت الموافقة على 1,207 من طلبات التغيير وتطبيقها ولم تتم الموافقة على 411 من طلبات التغيير. إضافة إلى ذلك، تم تعليق 2 من طلبات التغيير لمزيد من الدراسة والحل بعد هذا الإصدار.

يمكن الحصول على المعلومات الخاصة بتغييرات محددة (مثال، المصطلحات الجديدة التي تمت إضافتها، رفع درجة مصطلحات LLT، خفض درجة مصطلحات PT، تغييرات فئة SOC الأولية لمصطلحات PT، وما إلى ذلك) تمت منذ إصدار نسخة MedDRA السابقة عبر تقرير الإصدار المضمن في كل تنزيل MedDRA ذي صلة. إضافة إلى ذلك، قد يرغب المستخدمون في استخدام [أداة تحليل إصدار MedDRA \(MVAT\)](#) وهي أداة عبر الإنترنت تقارن بين أي إصدارين من MedDRA - بما في ذلك الإصدارات غير المنتهية - لتحديد التغييرات. ويكون تقرير أداة MVAT الذي يقارن بين إصدار 27.1 MedDRA وإصدار 28.0 مماثلاً لتقرير الإصدار المتوافر في ملفات MedDRA المضغوطة التي يمكن تنزيلها مباشرةً من الموقع الإلكتروني. تتوافر أداة MVAT مجاناً لمستخدمي MedDRA بوصفها جزءاً من اشتراكهم.

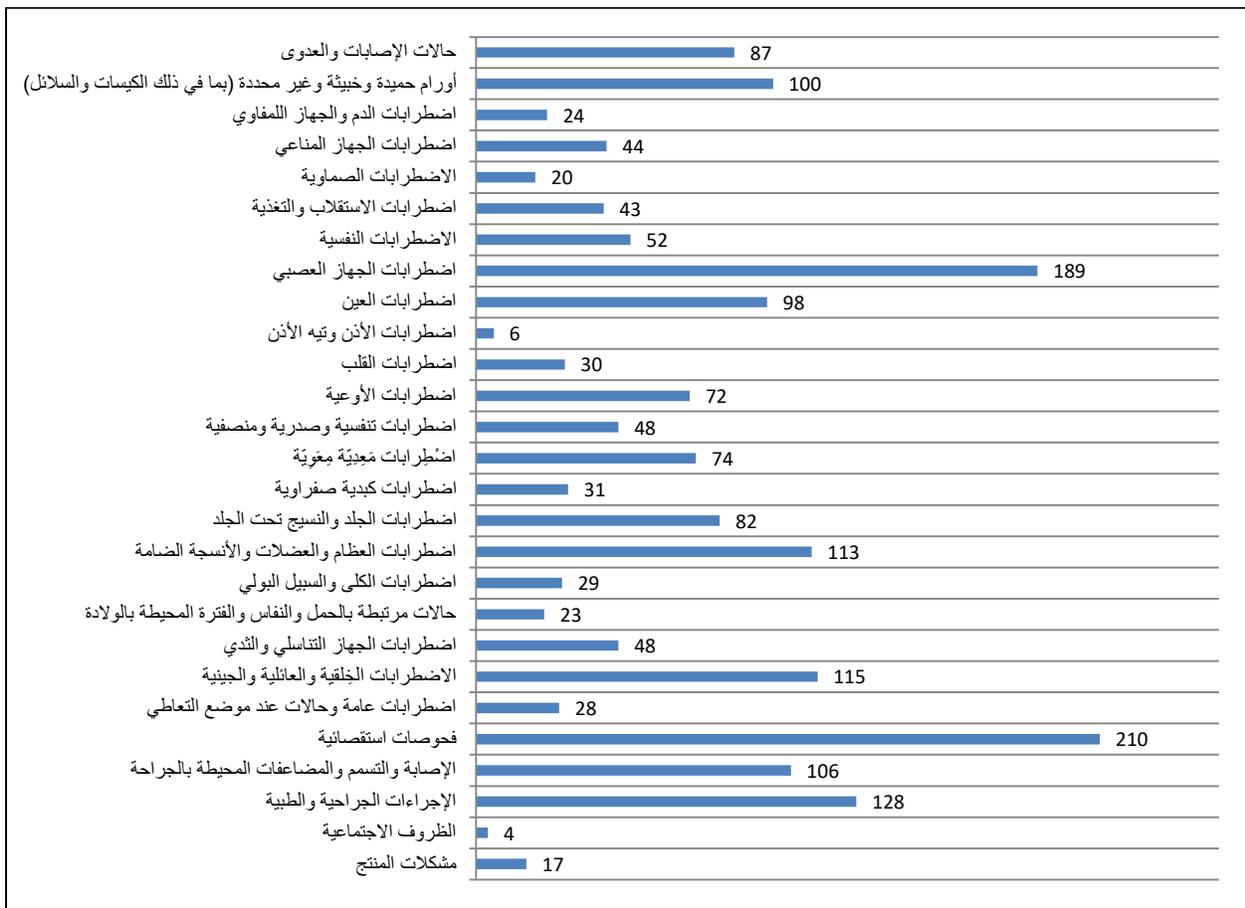
بين إصدارات MedDRA المختلفة، توفر MSSO ملفات [تحديثات إضافية أسبوعية](#) باللغة الإنجليزية، وهي تغييرات تمت الموافقة عليها وسيتم تطبيقها في إصدار MedDRA القادم. إضافة إلى ذلك، يمكن استعراض التغييرات الإضافية في متصفح MedDRA على الويب أو على أداة MVAT عبر ميزة "العرض الإضافي". يمكن أن تكون المعلومات الإضافية مفيدة للمستخدمين لتحديد التغييرات التي سيتم تطبيقها في الإصدار القادم.

يمكن الوصول إلى شرح لكل التغييرات التي تم النظر في إضافتها (التي تمت الموافقة عليها والتي لم تتم الموافقة عليها) في إصدار 28.0 MedDRA عبر تقرير تفصيلي تراكمي موجود في حزمة تنزيل إصدار MedDRA باللغة الإنجليزية. بإمكان المستخدمين مراجعة كل طلبات التغيير التي نظرت فيها MSSO بدايةً من إصدار MedDRA 5.1 إلى الوقت الحالي عبر أداة طلب التغيير [WebCR](#).

يلخص الشكل التوضيحي 1-2 (الموضح أدناه) كل التغييرات التي تم إجراؤها لكل فئة جهاز عضوي (SOC) وقد يكون مفيداً لقياس تأثير التغييرات في جزء محدد من MedDRA. يتم اشتقاق البيانات من الاختلاف بين أعداد مصطلحات PT/LLT و HLT و HLGT الأولية والثانوية للإصدار 28.0 (الموضح في الجدول 4-5) والمعلومات المقابلة للإصدار 27.1. إضافة إلى ذلك، يتم تضمين تغييرات حالية تداول LLT في الشكل التوضيحي 1-2.

يرجى الاطلاع على القسم 4 للحصول على ملخص بالتغييرات في إصدار 28.0 MedDRA.

## طلبات التغيير في الإصدار 28.0



الشكل التوضيحي 2-1 صافي التغيير في المصطلحات لكل SOC

## 2.2 التغييرات المركبة

تضمنت اقتراحات التغييرات المركبة، التي تمت مراعاتها في الإصدار 28.0، تلك الاقتراحات التي قدمها المستخدمون وتلك المحددة داخلياً من قبل MSSO في أثناء معالجة طلب التغيير.

نُشرت اقتراحات التغييرات المركبة على موقع MedDRA على الويب لتلقي ملحوظات من مجتمع مستخدمي MedDRA، بدايةً من 2 أغسطس 2024 وحتى 27 سبتمبر 2024. كانت التغييرات المركبة متنوعة بمراجعة داخلية إضافية ومناقشات جماعية نتجت عنها مجموعة معتمدة نهائية من 3 تغييرات مركبة.

يرد أدناه موجز للتغييرات المركبة التي تم تطبيقها في الإصدار 28.0. يُرجى الاطلاع على "المستندات ذات الصلة" في [قسم طلب التغيير](#) بموقع MedDRA على الويب لمعرفة تفاصيل معينة.

**على مستوى SOC:** لم تُجرَ تغييرات على فئات SOC الحالية.

**على مستوى HLGT:** لم تُجرَ تغييرات على مصطلحات HLGT الحالية.

على مستوى HLT: تمت إضافة مصطلحين من مصطلحات المستوى العالي (HLTs) ودمج مصطلح HLT موجود بسبب التغييرات المركبة في الإصدار 28.0.

ترد التغييرات على النحو الآتي:

### مصطلحات HLT الجديدة

لجنة SOC	مصطلح HLT الجديد
مشكلات المنتج	مشكلات في نظام الجودة
حالات الإصابات والعدوى	حالات عدوى فيروسية ربدية

الجدول 2-1 مصطلحات HLT الجديدة

### مصطلحات HLT التي تم دمجها

لجنة SOC	لجنة HLT	HLT
حالات الإصابات والعدوى	حالات عدوى فيروسية ربدية	عدوى فيروس داء الكلب

الجدول 1-2 مصطلحات HLT التي تم دمجها

مع إضافة مصطلحات HLGT جودة المنتج والإمداد والتوزيع والتصنيع ومشكلات نظام الجودة في الإصدار 19.0، تم توسيع قاموس MedDRA ليشمل المصطلحات الجاهزة للاستخدام لترميز مشكلات التصنيع ونظام الجودة. يتيح مصطلح HLT مشكلات في نظام الجودة الجديد إضافة مفاهيم مهمة تتعلق بمشكلات نظام الجودة.

يوسّع استبدال مصطلح HLT "عدوى فيروس داء الكلب" بمصطلح HLT الجديد "حالات عدوى فيروسية ربدية" نطاق مصطلحات HLT بحيث يمكن أن تشمل إضافة مصطلحات جديدة للأمراض التي تسببها فيروسات أخرى من عائلة الفيروسات الربدية.

## 3. التطورات الجديدة في الإصدار 28.0

## 3.1 استعلامات MedDRA القياسية (SMQs)

لم تتم إضافة أي استعلامات SMQ جديدة إلى إصدار 28.0 MedDRA. تمت الموافقة على 289 تغييرًا في مصطلحات PT ضمن استعلامات SMQ الحالية. لاستعراض التغييرات التي تم إجراؤها على استعلامات SMQ الحالية، يرجى مراجعة تقرير إصدار 28.0 MedDRA. مع إصدار 28.0 MedDRA، هناك 110 موضوعًا من موضوعات SMQ المستوى 1 (أي الموضوعات الرئيسية) بإجمالي 230 استعلام SMQ التي تتضمن استعلامات فرعية من موضوعات SMQ المستوى 1.

قررت مجموعة عمل الخبراء المعنية باستعلام اضطرابات النمو العصبي (SMQ)، التي تعمل مع MSSO للنظر في تطوير استعلام اضطرابات النمو العصبي (SMQ)، عدم تطوير هذا الموضوع إلى استعلام SMQ. وخلصت المجموعة إلى أن هذا النهج لا يقدم منهجية سليمة علميًا، وأن استعلام SMQ المقترح لم يؤدِّ إلى بيانات قابلة للتفسير.

تعمل مجموعة عمل الخبراء على إعداد تقرير يلخص عمل المجموعة بشأن تطوير استعلام (SMQ) خاص باضطرابات النمو العصبي، والذي سيتم نشره على موقع MedDRA على الويب.

## 3.2 الطلبات الاستباقية

تتيح عملية الصيانة الاستباقية لمستخدمي MedDRA اقتراح تغييرات عامة في MedDRA خارج عمليات طلب التغيير المحددة. قد تعالج هذه الطلبات الاستباقية حالات عدم الاتساق أو تجري تصحيحات أو تقترح تحسينات. في أثناء فترة معالجة طلب التغيير في الإصدار 28.0، طبقت منظمة خدمات الصيانة والدعم (MSSO) اقتراحين استباقيين. انظر أدناه لمعرفة التفاصيل. تقوم MSSO بنشر وتحديث قائمة بكل الاقتراحات التي تم استلامها وحالتها في القسم [طلب التغيير](#) في موقع MedDRA على الويب.

تهتم MSSO بالتعرف على أي أفكار لدى المستخدمين تتعلق بالتحسينات "الاستباقية" على MedDRA. يُرجى إرسال بريد إلكتروني بأفكارك المتعلقة بالتحسينات "الاستباقية" على MedDRA إلى [مكتب مساعدة MSSO](#). كن محددًا قدر الإمكان عند وصف اقتراحك (اقتراحاتك) وقم بتضمين شرح يوضح سبب اعتقادك بضرورة تطبيق الاقتراح الخاص بك.

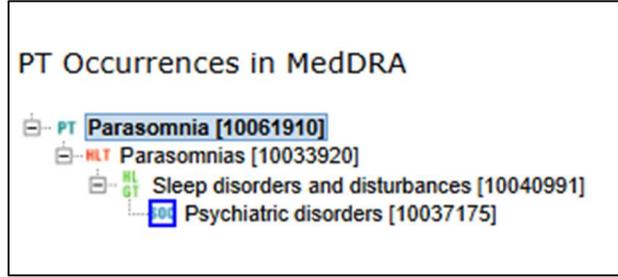
## 3.2.1 اتساق وضع المصطلح ضمن فئة مصطلحات HLT/المشكلات الجنسية

طلب أحد مستخدمي MedDRA مراجعة المصطلحات الأساسية الخاصة بفئة مصطلحات HLT/المشكلات الجنسية للتأكد من مدى ملاءمة وضعها. بعد المراجعة، تم نقل مصطلح LLT "غير نشط جنسيًا" إلى فئة PT "الامتناع الجنسي" للحصول على وضع أفضل.

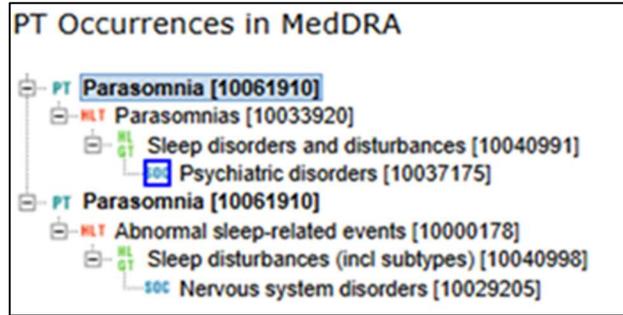
## 3.2.2 اتساق وضع المصطلح ضمن فئة HLGT/اضطرابات واختلالات النوم

طلب أحد مستخدمي MedDRA مراجعة المصطلحات الأساسية ضمن فئة HLGT "اضطرابات واختلالات النوم" لتحسين وضعها وجعلها متنسقة. ونتيجة لهذه المراجعة، تم تطبيق إجمالي 23 تغييرًا بما في ذلك إضافة مصطلح PT الجديد "اضطراب التنفس المرتبط بالنوم". ركز الكثير من التحديثات على إضافة روابط ثانوية إلى مصطلحات PT لتحقيق الاتساق. في ما يلي

مثال على التحديثات التي تم إجراؤها. يرجى الاطلاع على الدفعة رقم 20119771 في WebCR للحصول على قائمة كاملة بالتغييرات.



الشكل التوضيحي 3-1 تكرارات مصطلحات PT الواردة في إصدار MedDRA 27.1



الشكل التوضيحي 3-2 تكرارات مصطلحات PT الواردة في إصدار MedDRA 28.0

### 3.3 لغات MedDRA الجديدة المطبقة وقيد التطوير

تواصل MSSO العمل على إدراج لغات جديدة لتمكين مزيد من المستخدمين من استخدام MedDRA بلغتهم الأم وتسهيل التواصل العالمي فيما يتعلق ببيانات MedDRA المشفرة. تم إصدار الترجمة باللغة الأيسلندية لـ MedDRA في أكتوبر 2024 وستبدأ الصيانة المنتظمة مع إصدار MedDRA 28.0. مع إصدار اللغة الأيسلندية، أصبح هناك 24 لغة في MedDRA متاحة للمستخدمين.

اللغة الأيسلندية جزء من اللغات الرسمية السبعة عشرة للمنطقة الاقتصادية الأوروبية (EEA) التي تمت الموافقة عليها للترجمة من قبل لجنة إدارة MedDRA عام 2020، وهي لازمة لدعم مبادرة معلومات المنتجات الإلكترونية. يرجى ملاحظة أن هذه المبادرة تشمل ترجمة مصطلحات MedDRA فقط ولا تشمل مستندات مستخدمي MedDRA.

بينما اللغات البلغارية والمالطية والنرويجية والرومانية والسلوفاكية والسلوفينية هي لغات المنطقة الأوروبية الاقتصادية (EEA) ضمن ترجمات MedDRA وهي قيد التطوير في الوقت الحالي. ستتم ترجمة هذه اللغات وإتاحتها عندما تكتمل. يرجى الاطلاع على قسم الوصول متعدد اللغات (في منتصف الصفحة) على [صفحة MedDRA الرئيسية](#) للحصول على قائمة باللغات المدعومة حاليًا. ستعلن MSSO عن تواريخ الإصدار المتوقعة لهذه اللغات حال توافرها.

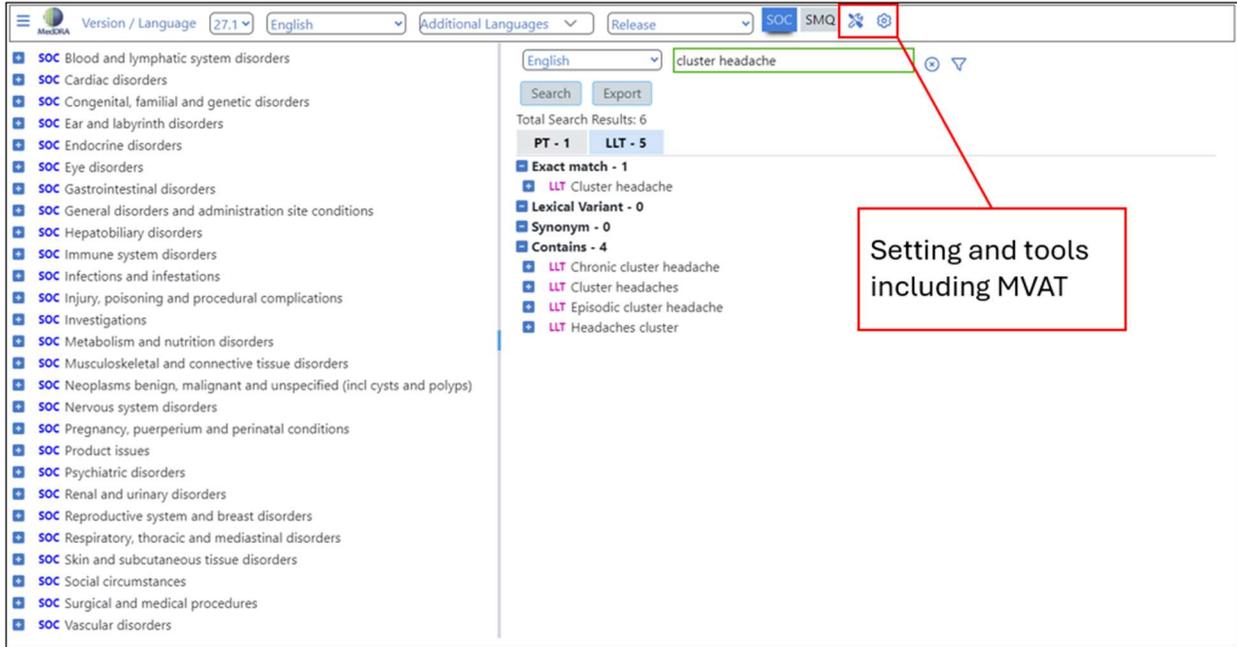
### 3.4 تحديث المتصفح المستند إلى الويب الخاص بـ MedDRA / أداة MVAT

في ديسمبر 2024، نشرت MSSO إصدارًا مُعاد تصميمه من [المتصفح المستند إلى الويب \(WBB\)](#) وأداة تحليل إصدار MedDRA (MVAT). التغيير الكبير هو إعادة تصميم واجهة المستخدم. كان هدف التصميم هو تبسيط الواجهة والتركيز

## التطورات الجديدة في الإصدار 28.0

على البحث نظرًا إلى أن هذه هي وظيفة WBB الأكثر استخدامًا. تم إدراج جميع الميزات الموجودة في إصدار WBB القديم ضمن إصدار WBB الجديد مع بعض الإضافات:

- يدمج هذا التحديث إصدار WBB القديم وأداة تحليل إصدار MedDRA (MVAT) في تطبيق واحد. سيتمكن المستخدمون من تشغيل تقارير الإصدار وتأثير البيانات إلى جانب البحث وتصفح التدرج الهرمي لـ MedDRA
- يمكن للمستخدمين تسجيل الدخول إلى [WebCR](#) مباشرةً من داخل WBB لتقديم طلبات التغيير لتحديث ترجمة المصطلح
- يمكن للمستخدمين تكوين إعدادات WBB (على سبيل المثال، اللغات وتشغيل/إيقاف تشغيل رموز MedDRA وعوامل تصفية البحث وخيارات التوثيق) ويتم تخزينها محليًا وتذكرها في شريط التنقل عندما يبدأ المستخدم تشغيل WBB في المرة التالية.
- يمكن للمستخدمين الاختيار من بين جميع لغات MedDRA المدعومة للبحث دون الحاجة إلى تحديد لغة التصفح في التدرج الهرمي لـ MedDRA أولاً



الشكل 1-3 متصفح جديد مستند إلى الويب

بيانات الاعتماد المطلوبة لتسجيل الدخول إلى إصدار WBB المحدث هي بيانات الاعتماد نفسها المطلوبة لتسجيل الدخول إلى إصدار WBB القديم. تخطط MSSO لتشغيل WBB بالتوازي مع تطبيقات WBB و MVAT القديمة حتى نهاية عام 2025. بعد ذلك، سيتم إيقاف تطبيقات WBB و MVAT القديمة.

## 4. ملخص التغييرات

## 4.1 ملخص التأثير في المصطلحات

تلخص الجداول أدناه (الجدول من 1-4 حتى 5-4) التأثير في MedDRA في الإصدار 28.0. للحصول على معلومات تفصيلية حول التغييرات في الإصدار 28.0، يُرجى الاطلاع على تقرير إصدار MedDRA في أداة MVAT.

التغيير	عدد السجلات في الإصدار 28.0	عدد السجلات في الإصدار 27.1	اسم الملف
0	337	337	hlgt.asc
1	1,757	1,756	hlgt_hlt.asc
1	1,739	1,738	hlt.asc
451	39,553	39,102	hlt_pt.asc
789	89,774	88,985	llt.asc
1,664	120,663	118,999	meddra_history_arabic.asc
0	1	1	meddra_release.asc
475	41,838	41,363	mdhier.asc
279	26,920	26,641	pt.asc
0	27	27	soc.asc
0	354	354	soc_hlgt.asc
0	27	27	intl_ord.asc
0	230	230	smq_list.asc
698	96,822	96,124	smq_content.asc

الجدول 4-1 أعداد ملفات مصطلحات MedDRA

ملفات تاريخ وإصدار MedDRA هي ملفات اختيارية للاستخدام مع متصفح MedDRA لسطح المكتب (MDB) إصدار 3.0.2 بيتا وما تلاه من إصدارات. هذه الملفات ليست جزءًا من مخطط MedDRA.

## ملخص التغييرات

يحدد الجدول أدناه عدد مصطلحات LLT المتداولة حالياً مقارنة بغير المتداولة حالياً.

### تغييرات LLT

الإصدار 28.0	الإصدار 27.1	حالة التداول	المستوى
80,448	79,661	مصطلحات متداولة	LLT
9,326	9,324	مصطلحات غير متداولة	LLT
89,774	88,985	إجمالي مصطلحات LLT <sup>1</sup>	LLT

### الجدول 4-2 ملخص التأثير في مصطلحات LLT

<sup>1</sup>يشمل إجمالي مصطلحات LLT المصطلحات من مستوى PT حيث إنها توجد أيضاً في ملف توزيع LLT.

### استعلامات SMQ الجديدة

الإصدار 28.0	الإصدار 27.1	صافي التغيير	المستوى
110	110	0	1
82	82	0	2
20	20	0	3
16	16	0	4
2	2	0	5

### الجدول 4-3 ملخص التأثير في استعلامات SMQ

## 4.2 ملخص التأثير في السجلات في ملفات MedDRA

يدرج الجدول أدناه الملفات المتتابة وجدول MedDRA ذات الصلة وعدد السجلات الموجودة بكل ملف متتابع. يشير الصفر إلى عدم إجراء أي تغيير على الملف ما قبل إصدار MedDRA الموحد. يلخص الجدول أدناه التأثير في MedDRA الإصدار 28.0. يرجى مراجعة تقرير إصدار MedDRA في أداة MVAT للحصول على التفاصيل.

ملخص التغييرات

اسم الملف	عدد السجلات في الجدول
higt.seq	0
higt_hlt.seq	3
hlt.seq	12
hlt_pt.seq	611
llt.seq	1,336
mdhier.seq	2,459
pt.seq	494
soc.seq	0
soc_higt.seq	0
intl_ord.seq	0

الجدول 1-4 ملخص التأثير في السجلات في ملفات MedDRA

4.3 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC

يوضح الجدول أدناه أعداد المصطلحات حسب فئة SOC لمصطلحات HLGT و HLT ومصطلحات PT و LLT الأولية والثانوية ومصطلحات PT و LLT الأولية. لاحظ أن عدد مصطلحات LLT يشمل أيضًا مصطلحات PT.

مصطلحات <sup>3</sup> HLGT	مصطلحات <sup>3</sup> HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات PT (الأولية) <sup>1</sup>	مصطلحات LLT (الأولية) <sup>1</sup>	فئة SOC
17	87	1,171	4,718	341	1,288	اضطرابات الدم والجهاز اللمفاوي
10	36	727	2,726	404	1,640	اضطرابات القلب
19	100	1,901	4,710	1,901	4,710	الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية

ملخص التغييرات

مصطلحات 3HLGT	مصطلحات 3HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات PT (الأولية) <sup>1</sup>	مصطلحات LLT (الأولية) <sup>1</sup>	فئة SOC
6	17	252	955	106	478	الاعتلالات الوظيفية في الأذن وتيه الأذن
9	38	642	2,103	214	763	الاضطرابات الصماوية
13	63	1,227	4,287	706	2,785	اضطرابات العين
21	105	2,002	8,416	1,005	4,319	اضطرابات معدية معوية
7	36	1,437	3,677	1,043	2,627	اضطرابات عامة وحالات عند موضع التعاطي
4	19	497	1,680	233	766	اضطرابات كبدية صفراوية
4	26	945	3,340	174	612	اضطرابات الجهاز المناعي
12	150	2,373	8,414	2,234	7,931	حالات الإصابات والعدوى
9	79	2,840	10,721	1,440	7,463	الإصابة والتسمم والمضاعفات المحيطة بالجراحة
23	106	6,478	15,449	6,478	15,449	فحوصات استقصائية
14	63	924	3,202	316	1,079	اضطرابات الاستقلاب والتغذية

ملخص التغييرات

مصطلحات 3HLGT	مصطلحات 3HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات PT (الأولية) <sup>1</sup>	مصطلحات LLT (الأولية) <sup>1</sup>	فئة SOC
11	59	1,588	7,437	545	2,910	اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة
39	201	2,537	10,166	2,164	9,215	أورام حميدة وخبيثة وغير محددة (بما في ذلك الكيسات والسلائل)
20	108	2,412	8,511	1,163	4,221	اضطرابات الجهاز العصبي
8	48	708	3,163	256	1,735	حالات مرتبطة بالحمل والنفاس والفترة المحيطة بالولادة
2	22	206	1,002	188	958	مشكلات المنتج
23	77	926	3,630	584	2,523	الاضطرابات النفسية
8	32	834	2,881	388	1,329	اضطرابات الكلى والسبيل البولي
16	52	1,365	4,685	554	1,920	اضطرابات الجهاز التناسلي والثدي
12	49	1,342	4,809	618	1,988	اضطرابات تنفسية وصدرية ومنصفية
10	56	1,641	6,190	582	2,429	اضطرابات الجلد والنسيج تحت الجلد
7	20	304	699	304	699	الظروف الاجتماعية

ملخص التغييرات

مصطلحات <sup>3</sup> HLGT	مصطلحات <sup>3</sup> HLT	مصطلحات PT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات LLT (الأولية والثانوية) <sup>2</sup>	مصطلحات PT (الأولية) <sup>1</sup>	مصطلحات LLT (الأولية) <sup>1</sup>	فئة SOC
19	141	2,626	6,443	2,626	6,443	الإجراءات الجراحية والطبية
11	68	1,933	7,701	353	1,494	اضطرابات الأوعية
				<b>26,920</b>	<b>89,774</b>	الإجمالي

الجدول 4-5 أعداد مصطلحات MedDRA حسب فئة SOC

<sup>1</sup> عدد المصطلحات الأولية يشمل فقط عدد المصطلحات المرتبطة بشكل أولي بفئة SOC المخصصة إما على مستوى LLT أو مستوى PT. يتطابق مجموع مصطلحات LLT ومصطلحات PT الأولية مع ذلك الموجود في الجداول 4-1 و 4-2.

<sup>2</sup> العدد الإجمالي يشمل عدد المصطلحات المرتبطة بشكل أولي وثانوي بفئة SOC المخصصة إما على مستوى LLT أو مستوى PT. ومن ثم، يكون مجموع إجمالي مصطلحات LLT ومصطلحات PT أكبر من ذلك الموجود في الجداول 4-1 و 4-2.

<sup>3</sup> ليس من الضروري أن تكون أعداد مصطلحات HLT و HLGT قيماً فريدة بسبب تعدد محاور MedDRA (انظر القسم 2.2 من الدليل التمهيدي للاطلاع على المناقشة الخاصة بتعدد المحاور). يوجد عدد من مصطلحات HLT يتم إحصاؤها في أكثر من فئة SOC واحدة. على سبيل المثال، يتم إحصاء HLT الاضطرابات الخلقية في الأنسجة الضامة و HLGT الاضطرابات الخلقية في العظام والعضلات والأنسجة الضامة في كل من فئة SOC الاضطرابات الخلقية والعائلية والجينية وفئة SOC اضطرابات العظام والعضلات والأنسجة الضامة. ومن ثم، يكون مجموع إجمالي مصطلحات HLT ومصطلحات HLGT أكبر من ذلك الموجود في الجدول 4-1.

## 4.4 تغييرات حالية تداول LLT

يعكس الجدول الآتي مصطلحين على مستوى مصطلحات LLT في إصدار 28.0 MedDRA خضعوا لتغيير في حالة التداول إلى جانب الأساس المنطقي للتغييرات.

مصطلحات المستوى الأدنى	تم تغيير حالة التداول إلى	الأساس المنطقي
إبهام حارس الطرائد	غير متداول	تم تغيير حالة إبهام حارس الطرائد في LLT إلى غير متداول لأنه غير صحيح من الناحية النحوية كما أن إبهام حارس الطرائد الذي ضمن LLT موجود بالفعل.
إنزيم إينولاز خاص بالخلايا العصبية	غير متداول	يمكن أن يمثل الاختصار "NSE" مفاهيم أخرى مثل "الإستراز غير المحدد" (NSE) أو "العنصر الحسي العصبي" (NSE) بالإضافة إلى "إنزيم الإينولاز الخاص بالخلايا العصبية"، والذي تمت إضافة المفهوم له كأحد مصطلحات LLT. ومن ثم، لتجنب الارتباك المحتمل، تم تغيير حالة مصطلح NSE في LLT إلى غير متداول. مصطلح إنزيم إينولاز خاص بالخلايا العصبية موجود بالفعل.

الجدول 4-6 تغييرات تداول LLT