



更新内容
MedDRA 第 28.0 版

2025 年 3 月

001203



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 28.0 版的变更申请.....	2
2.1 术语集变更.....	2
2.2 复杂变更.....	3
3. 第 28.0 版的新变化.....	5
3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ).....	5
3.2 主动申请.....	5
3.2.1 HLT 各种性问题 中术语位置的一致性.....	5
3.2.2 HLGT 睡眠障碍和干扰 中术语位置的一致性.....	5
3.3 已经发布和正在开发中的 MedDRA 新语种.....	6
3.4 更新版 MedDRA 网页浏览器 / MVAT.....	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.....	9
4.3 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数.....	10
4.4 LLT 现行状态变更.....	14

附图清单

图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1 PT 在 MedDRA v27.1 中的位置.....	6
图 3-2 PT 在 MedDRA v28.0 中的位置.....	6
图 3-3 新版网页浏览器.....	7

表格清单

表 2-1 新 HLT.....	4
表 2-2 合并 HLT.....	4
表 4-1 MedDRA 术语文件计数.....	8
表 4-2 对 LLT 的影响总结.....	9
表 4-3 对 SMQ 的影响总结.....	9
表 4-4 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	10
表 4-5 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数.....	13
表 4-6 LLT 现行状态变更.....	14

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28.0版之间所作变更的起源和类型。

第2节“第28.0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28.0版的新变化”着重介绍了第28.0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MSSO提供的软件工具的更新。

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 联系维护和支持服务组织（MSSO）。

2. 第 28.0 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 28.0 版是一个复杂变更版，即 MedDRA 的所有层级均可能有变更。

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 1,620 项变更申请；其中 1,207 项获批并落实，411 项没有获批。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），以识别变更。将 MedDRA 第 27.1 版本与第 28.0 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 28.0 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，有助于评估变更对 MedDRA 某个特定领域的影响。这些数据是根据第 28.0 版的主/次关联 PT/LLT、HLT 和 HLGT 数量（如表 4-5 所示）与第 27.1 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 28.0 版的变更总结。

第 28.0 版的变更申请

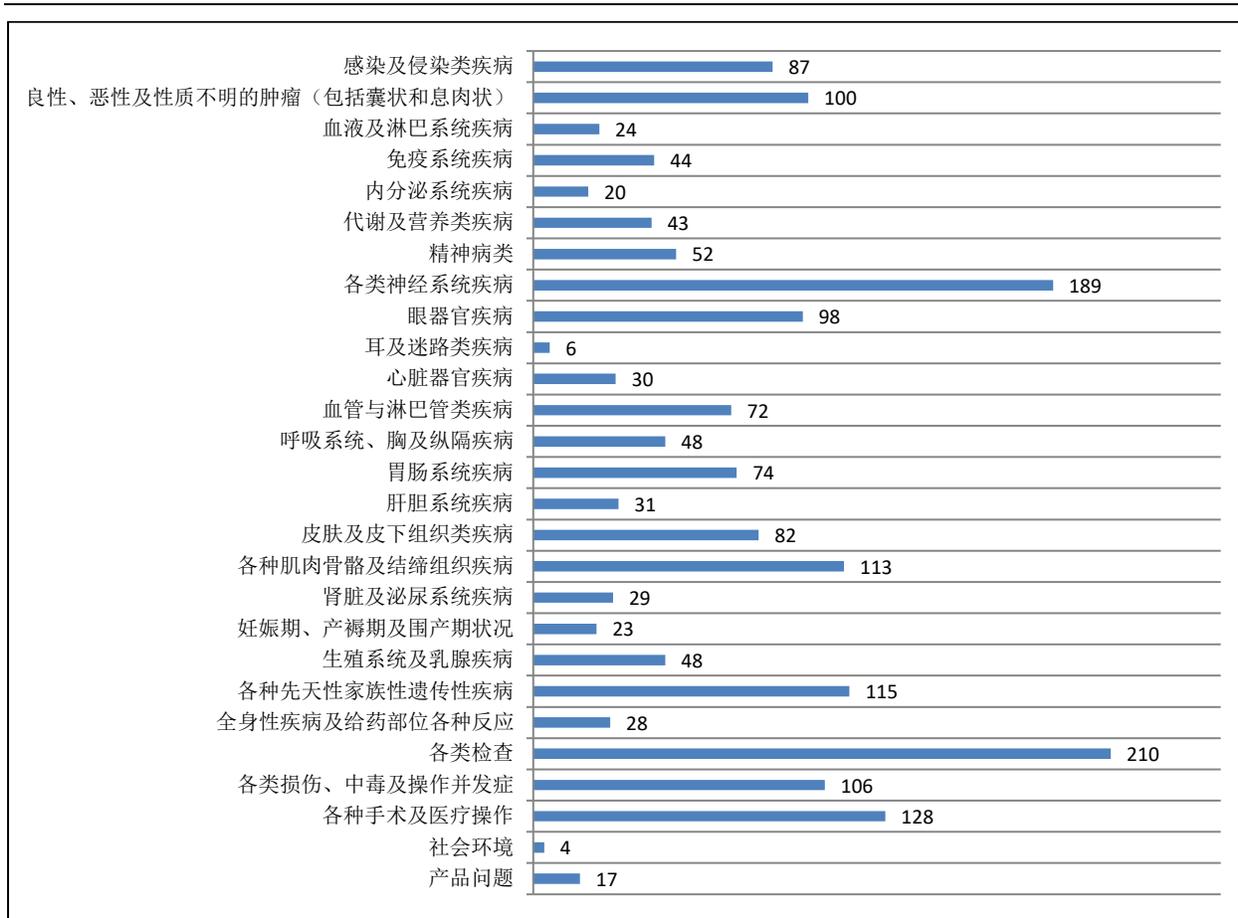


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 复杂变更

第 28.0 版考量的复杂变更建议包括用户提交的变更，也包括 MSSO 在处理变更申请的过程中内部提议的变更。

2024 年 8 月 2 日至 2024 年 9 月 27 日期间，MedDRA 网站发布了这些复杂变更建议，以征求 MedDRA 用户的反馈意见。之后，对这些复杂变更进行了进一步的内部审核和讨论，并达成共识，最终批准了 3 套复杂变更方案。

第 28.0 版实施的复杂变更总结如下。请参阅 MedDRA 网站[变更申请页面](#)中的“Related Links”（相关链接），获得具体信息。

SOC 层级：现有 SOC 层级没有进行任何变更。

HLGT 层级： 现有 HLGT 层级没有进行任何变更。

HLT 层级： 因第 28.0 版中的复杂变更，增加了两个高位语（HLT），合并了一个现有 HLT。

这些变更如下：

新 HLT

新 HLT	至 SOC
质量体系问题	产品问题
弹状病毒感染	感染及侵染类疾病

表 2-1 新 HLT

合并 HLT

HLT	至 HLT	至 SOC
狂犬病病毒感染	弹状病毒感染	感染及侵染类疾病

表 2-2 合并 HLT

第 19.0 版中增加了 HLGT *产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题*，对 MedDRA 进行了相应扩展，以纳入可用于编码生产和质量体系问题的术语。新增 HLT *质量体系问题* 可用于添加与质量体系问题有关的重要概念。

将 HLT *狂犬病病毒感染* 替换为新增 HLT *弹状病毒感染*，以扩大 HLT 范围，使其能涵盖新增的弹状病毒家族其他病毒引起的疾病术语。

3. 第 28.0 版的新变化

3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 28.0 版无新增 SMQ。对现有 SMQ，共有 289 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 28.0 版的版本报告。随着 MedDRA 第 28.0 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。

“神经发育障碍 (SMQ) 专家工作组”与 MSSO 合作，考虑开发“神经发育障碍 (SMQ)”，最终决定不将此主题开发为 SMQ。工作组的结论认为，该方法没有体现出科学合理的方法论，而且拟议的 SMQ 也没有提供可解读的数据。

专家工作组正在撰写一份报告，对其在“神经发育障碍 (SMQ)”的开发工作进行总结，该报告将在 MedDRA 网站公布。

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 28.0 版变更申请期间，MSSO 实施了两项主动性提议。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，说明为什么您的提议应被采纳。

3.2.1 HLT *各种性问题* 中术语位置的一致性

有 MedDRA 用户要求审核 HLT *各种性问题* 中包含的术语，以确定其位置是否适当。经审查，将 LLT *性生活不活跃* 移动到 PT *性禁欲* 之下，使其位置更加合理。

3.2.2 HLGT *睡眠障碍和干扰* 中术语位置的一致性

有 MedDRA 用户要求审核 HLGT *睡眠异常和混乱* 中包含的术语，以改进其位置的合理性和一致性。审核结果是实施了 23 项变更，包括新增 PT *睡眠相关性呼吸障碍*。其中很多修改的重点是给 PT 添加次级路径，以保持一致性。以下是所做更新的示例。请参阅 WebCR # 20119771 批次，了解完整变更列表。



图 3-1 PT 在 MedDRA v27.1 中的位置

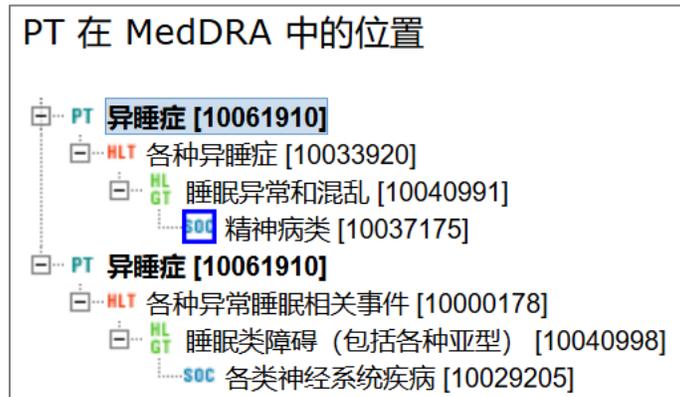


图 3-2 PT 在 MedDRA v28.0 中的位置

3.3 已经发布和正在开发中的 MedDRA 新语种

MSSO 在持续开发新的语种，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。冰岛语版的 MedDRA 已于 2024 年 10 月发布，并将伴随 MedDRA 第 28.0 版的发布开始进行定期维护。随着冰岛语版本的发布，MedDRA 现有 24 种语言版本可供用户使用。

冰岛语是 MedDRA 管理委员会于 2020 年批准的 17 种欧洲经济区（EEA）官方语种中的一部分，是为了支持电子产品信息举措的需要。请注意，这项举措仅包括 MedDRA 术语的翻译，不包括 MedDRA 用户文档的翻译。

目前正在开发中的 EEA MedDRA 翻译语种包含保加利亚语、马耳他语、挪威语、罗马尼亚语、斯洛伐克语和斯洛文尼亚语。这些语言版本将在翻译完成后发布。请参阅 [MedDRA 主页](#) 的多语言访问（Multilingual Access）部分，了解当前支持的语种列表。MSSO 将在这些语种翻译完成时提供它们的预计发布日期。

3.4 更新版 MedDRA 网页浏览器 / MVAT

2024 年 12 月，MSSO 发布了最新设计的网页浏览器（WBB）和 MedDRA 版本分析工具（MVAT）。最大的变化是重新设计了用户界面。设计目标是简化界面、专注搜索，因为这是 WBB 最常使用的功能。新版 WBB 含有之前 WBB 的所有功能，并添加了一些新功能：

- 该更新将旧版 WBB 和 MedDRA 版本分析工具（MVAT）合并到一个应用程序中。用户能够在搜索和浏览 MedDRA 层级结构的同时运行版本报告和数据分析报告。
- 用户可以直接从 WBB 内部登录到 [WebCR](#)，以提交术语翻译变更申请。
- 用户可以配置 WBB 设置（例如语言、MedDRA 代码开/关、搜索筛选、文档选项），而且这些设置可以存储在本地设备中，导航栏在用户下次启动 WBB 时会记住这些设置。
- 用户在搜索时可以从所有支持的 MedDRA 语言中进行选择，无需事先将该语言选定为层级结构浏览部分的语言。

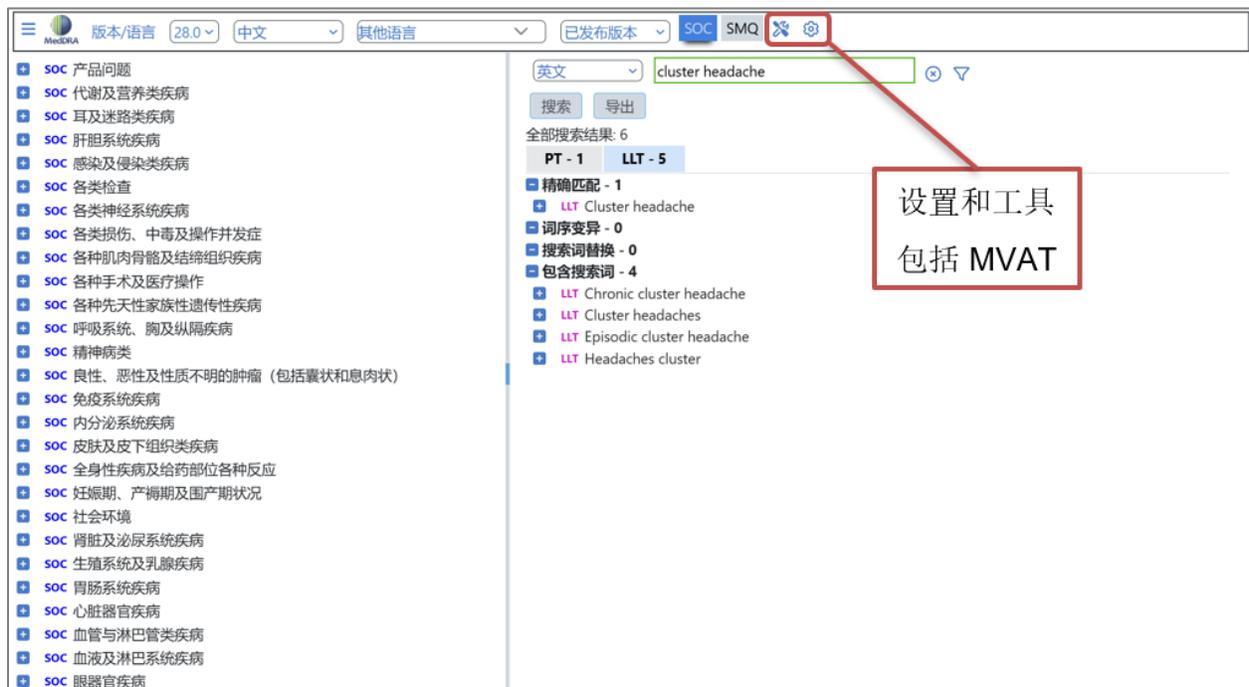


图 3-3 新版网页浏览器

登录新版 WBB 所需账户密码与旧版 WBB 相同。MSSO 计划在 2025 年底前让新版 WBB 与旧版 WBB 和 MVAT 并行运行。之后，旧版 WBB 和 MVAT 应用程序将被淘汰。

4. 变更总结

4.1 对术语集的影响总结

以下几个表格（表 4-1 至 4-5）总结了第 28.0 版对 MedDRA 术语集的影响。有关第 28.0 版的详细变更信息，请参阅 MVAT 中的《版本报告》。

文件名	第 27.1 版中的记录数	第 28.0 版中的记录数	变更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,756	1,757	1
hlt.asc	1,738	1,739	1
hlt_pt.asc	39,102	39,553	451
llt.asc	88,985	89,774	789
meddra_history_chinese.asc	146,038	158,980	12,942
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41,363	41,838	475
pt.asc	26,641	26,920	279
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	96,124	96,822	698

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	v27.1	v28.0
LLT	现行术语	79,661	80,448
LLT	非现行术语	9,324	9,326
LLT	LLT 总数 ¹	88,985	89,774

表 4-2 对 LLT 的影响总结

¹LLT 总数包括 PT 的数量，因为 LLT 发布文件中也纳入了 PT。

新增 SMQ

层级	净变更	v27.1	v28.0
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 表格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 28.0 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	4
hlgt_hlt.seq	3
hlt.seq	44
hlt_pt.seq	611
llt.seq	10,201
mdhier.seq	11,341
pt.seq	2,859
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 的数量中也包括 PT。

SOC	LLT (主) ¹	PT (主) ¹	LLT (主/次) ²	PT (主/次) ²	HLT ³	HLGT ³
血液及淋巴系统疾病	1,288	341	4,718	1,171	87	17
心脏器官疾病	1,640	404	2,726	727	36	10
各种先天性家族性遗传性 疾病	4,710	1,901	4,710	1,901	100	19

变更总结

SOC	LLT (主) ¹	PT (主) ¹	LLT (主/次) ²	PT (主/次) ²	HLT ³	HLGT ³
耳及迷路类疾病	478	106	955	252	17	6
内分泌系统疾病	763	214	2,103	642	38	9
眼器官疾病	2,785	706	4,287	1,227	63	13
胃肠系统疾病	4,319	1,005	8,416	2,002	105	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,627	1,043	3,677	1,437	36	7
肝胆系统疾病	766	233	1,680	497	19	4
免疫系统疾病	612	174	3,340	945	26	4
感染及侵染类疾病	7,931	2,234	8,414	2,373	150	12
各类损伤、中毒及操作并发症	7,463	1,440	10,721	2,840	79	9
各类检查	15,449	6,478	15,449	6,478	106	23
代谢及营养类疾病	1,079	316	3,202	924	63	14

变更总结

SOC	LLT (主) ¹	PT (主) ¹	LLT (主/次) ²	PT (主/次) ²	HLT ³	HLGT ³
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,910	545	7,437	1,588	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	9,215	2,164	10,166	2,537	201	39
各类神经系统疾病	4,221	1,163	8,511	2,412	108	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,735	256	3,163	708	48	8
产品问题	958	188	1,002	206	22	2
精神病类	2,523	584	3,630	926	77	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,329	388	2,881	834	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,920	554	4,685	1,365	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,988	618	4,809	1,342	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,429	582	6,190	1,641	56	10
社会环境	699	304	699	304	20	7

变更总结

SOC	LLT (主) ¹	PT (主) ¹	LLT (主/次) ²	PT (主/次) ²	HLT ³	HLGT ³
各种手术及医疗操作	6,443	2,626	6,443	2,626	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,494	353	7,701	1,933	68	11
共计	89,774	26,920				

表 4-5 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数

¹ 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。

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。

³ 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 28.0 版中现行状态有所变更的两个 LLT 及其变更原因。

低位语	现行状态变更为	原因
猎人拇指 (Game keepers thumb)	非现行	LLT 猎人拇指 (Game keepers thumb) 被变更为非现行状态, 因为其语法不正确, 且已有 LLT 猎场看守人拇指 (Gamekeeper's thumb)。
NSE	非现行	首字母缩略词“NSE”除了可以代表“Neurone-Specific enolase” (神经元特异性烯醇化酶) (该概念已经添加至 LLT), 也可以代表其他概念, 例如“Nonspecific esterase, NSE” (非特异性酯酶) 或者“Neurosensory element, NSE” (神经感觉元素)。因此, 为了避免潜在混淆, 现将 LLT NSE 的状态变更为非现行状态。完整拼写的 PT <i>Neurone-specific enolase</i> 已存在。

表 4-6 LLT 现行状态变更