



更新内容
MedDRA 第 28.1 版

2025 年 9 月

001274



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、纳入其他作品、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、界定或以其他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 28.1 版的变更申请.....	2
2.1 术语集变更.....	2
3. 第 28.1 版的新变化.....	4
3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ).....	4
3.2 主动申请.....	4
3.3 已经发布和正在开发中的 MedDRA 新语种.....	4
3.4 法语翻译人体解剖学术语国际标准更新.....	5
3.5 更新后的 MedDRA 桌面浏览器.....	5
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.....	8
4.3 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数.....	9
4.4 LLT 现行状态变更.....	13

附图清单

图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1 新版桌面浏览器.....	6

表格清单

表 3-1 法语解剖学术语更新示例.....	5
表 4-1 MedDRA 术语文件计数.....	7
表 4-2 对 LLT 的影响总结.....	8
表 4-3 对 SMQ 的影响总结.....	8
表 4-4 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	9
表 4-5 按 SOC 划分的 MedDRA 术语计数.....	12
表 4-6 LLT 现行状态变更.....	13

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28.0版和第28.1版之间所作变更的起源和类型。

第2节“第28.1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28.1版的新变化”着重介绍了第28.1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 28.1 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 28.1 版是一个简单变更版，即仅在 MedDRA 层级的 PT 和 LLT 水平有变更。

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 1,412 项变更申请；其中 1,032 项获批并落实，367 项没有获批。此外，还有 13 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 28.0 版本与第 28.1 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 28.1 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，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 28.1 版的主/次关联 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-5 所示）与第 28.0 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 28.1 版的变更总结。

第 28.1 版的变更申请

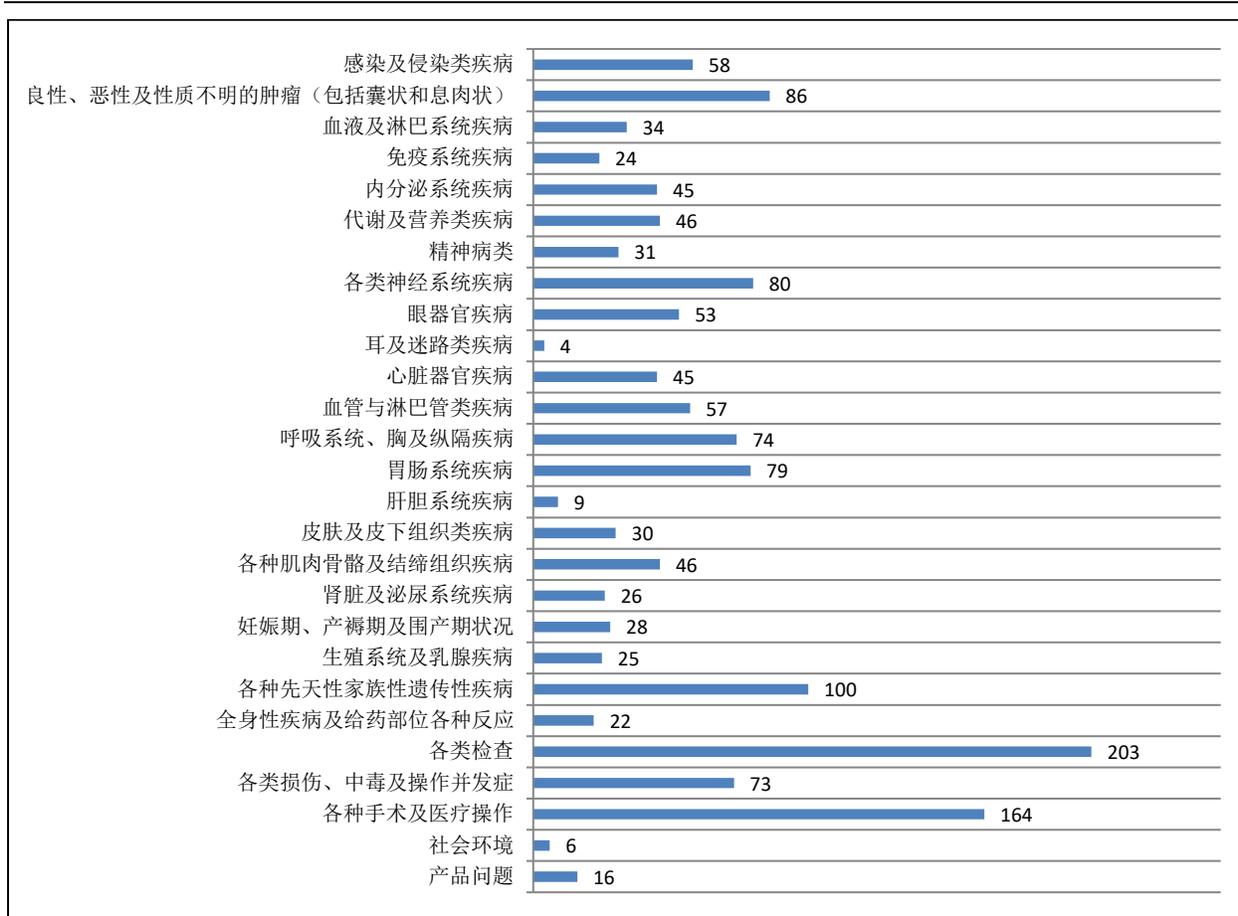


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

3. 第 28.1 版的新变化

3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 28.1 版无新增 SMQ。对现有 SMQ，共有 225 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 28.1 版的版本报告。随着 MedDRA 第 28.1 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 28.1 版变更申请期间，没有实施任何新的主动性提议。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 提供建议。请通过电子邮件将您的建议发送给 MSSO [咨询台](#)。请尽量具体描述您的建议，并提供理由阐述为什么您的提议应被采纳。

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。9 月 15 日实施 MedDRA 第 28.1 版当天或之后不久，MSSO 预计将发布三种新语言版本——挪威语、斯洛伐克语和斯洛文尼亚语。随着这三种语言版本的发布，MedDRA 将有 27 种语言版本可供用户使用。

挪威语、斯洛伐克语和斯洛文尼亚语是“MedDRA 指导委员会”于 2020 年批准的 17 种欧洲经济区 (EEA) 官方语言中的一种，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 用户文档的翻译。

目前正在开发中的 EEA MedDRA 翻译语种包含保加利亚语、丹麦语、马耳他语和罗马尼亚语。此外，ICH 还批准进行 MedDRA 乌兹别克语翻译，该语种刚刚开始开发。

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 法语翻译人体解剖学术语国际标准更新

Terminologia Anatomica (TA) 是一套人体解剖学术语国际标准。该标准于 1998 年在“国际解剖学家联合会”主持下发布，旨在逐步取代世界范围内的传统解剖学命名法。

虽然 TA 并无官方法语译本，但在 2010 年代，一种法语译本的使用得到了“法国国家医学科学院”字典（法语医学术语的官方参考词典）的认可。该认可也为在 MedDRA 术语中应用 TA 法语版本奠定了基础。此后，法国监管机构 ANSM 和加拿大卫生部同意支持将 MedDRA 第 28.1 版中大约 1,400 个 MedDRA 术语从传统旧版术语变更为 TA 的项目。请参阅以下几个示例。

英语术语	代码	更新前的法语翻译	更新后的翻译
髌骨骨折	10034122	Fracture de la rotule	Fracture de la patella
脑干血肿	10073231	Hématome du tronc cérébral	Hématome du tronc de l'encéphale
脊髓损伤	10041552	Lésion de la moelle épinière	Lésion de la moelle spinale

表 3-1 法语解剖学术语更新示例

请参阅第 28.1 版版本报告，了解 MedDRA 法语翻译的术语更新完整列表。

3.5 更新后的 MedDRA 桌面浏览器

2025 年 7 月，MSSO 发布了新设计的“MedDRA 桌面浏览器 (MDB)” 5.0 版。最明显的变化是重新设计了用户界面，以便与重新设计并于 2024 年 12 月推出的网页浏览器相匹配。设计目标是简化界面、专注搜索，因为搜索是 MDB 最常用的功能。新版 MDB 包含之前 MDB 的所有功能，还增设了一个整合设置菜单，允许用户自定义 MDB，以满足个性化需求。请参见下图。

第 28.1 版的新变化

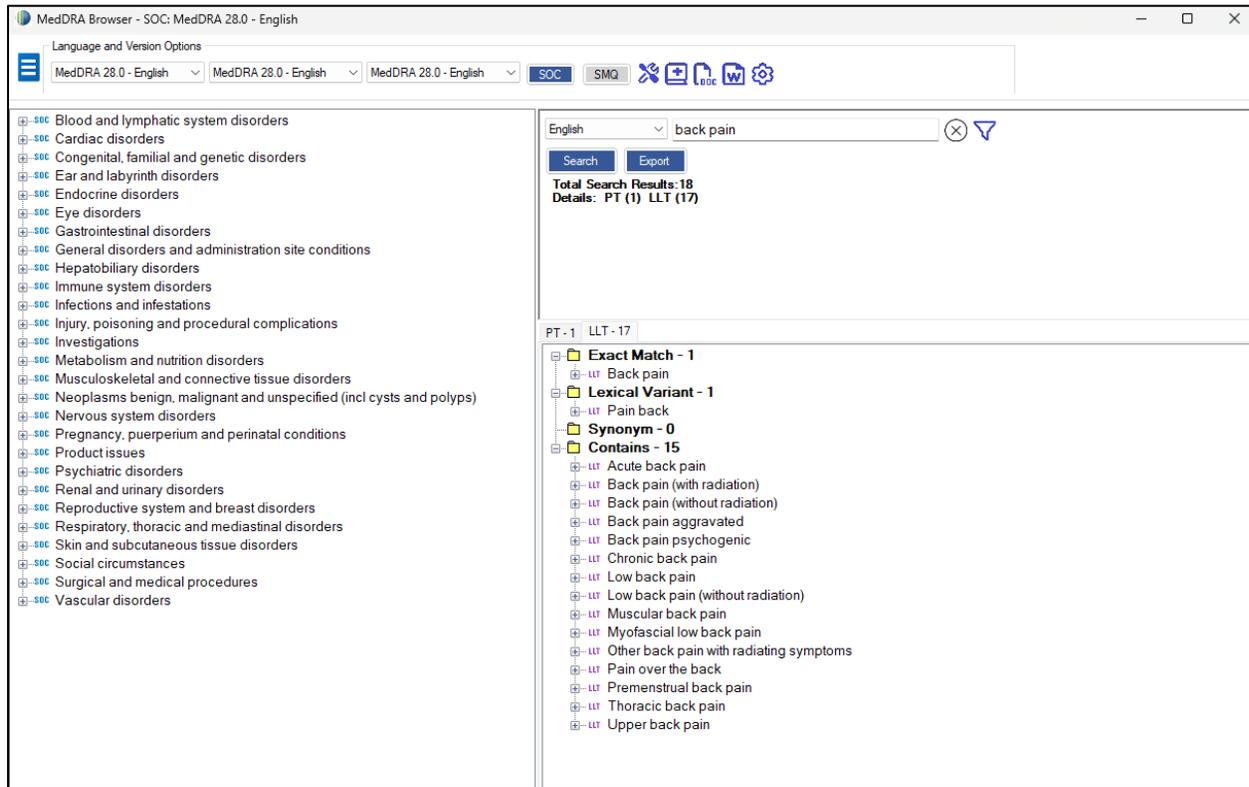


图 3-1 新版桌面浏览器

新版 MDB 5.0 可在 MedDRA 网站[下载页面](#)上找到，该页面需要您提供 MedDRA ID 和密码。如果您没有登录凭证，请使用[自助服务工具](#)查询。

旧版 MDB 4.1 应用程序将继续在 MedDRA 网站上提供。

如果存在任何疑问，请联系 MSSO 咨询台（mssohelp@meddra.org）。

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 28.1 版对 MedDRA 术语集的影响。有关第 28.1 版的详细变更信息，请参阅 MVAT 中的《版本报告》。

文件名	第 28.0 版中的记录数	第 28.1 版中的记录数	变更
hlgt.asc	337	337	0
hlgt_hlt.asc	1,757	1,757	0
hlt.asc	1,739	1,739	0
hlt_pt.asc	39,553	39,916	363
llt.asc	89,774	90,471	697
meddra_history_chinese.asc	158,980	160,578	1,598
meddra_release.asc	1	1	0
mdhier.asc	41,838	42,221	383
pt.asc	26,920	27,163	243
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	96,822	97,480	658

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	v28.0	v28.1
LLT	现行术语	80,448	81,143
LLT	非现行术语	9,326	9,328
LLT	LLT 总数 ¹	89,774	90,471

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	v28.0	v28.1
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 28.1 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	9
hlgt_hlt.seq	0
hlt.seq	36
hlt_pt.seq	445
llt.seq	1,274
mdhier.seq	4,819
pt.seq	398
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	1,298	342	4,744	1,175	87	17
心脏器官疾病	1,661	411	2,760	738	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	4,777	1,934	4,777	1,934	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	479	106	958	253	17	6
内分泌系统疾病	764	214	2,140	650	38	9
眼器官疾病	2,811	715	4,329	1,240	63	13
胃肠系统疾病	4,336	1,008	8,475	2,020	105	21
全身性疾病及给药 部位各种反应	2,635	1,046	3,693	1,443	36	7
肝胆系统疾病	768	233	1,687	499	19	4
免疫系统疾病	615	175	3,358	951	26	4
感染及侵染类疾病	7,969	2,245	8,457	2,386	150	12
各类损伤、中毒及 操作并发症	7,498	1,449	10,775	2,859	79	9
各类检查	15,593	6,538	15,593	6,538	106	23
代谢及营养类疾病	1,090	317	3,234	938	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	2,923	548	7,476	1,596	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	9,269	2,177	10,230	2,557	201	39
各类神经系统疾病	4,254	1,170	8,573	2,431	108	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,741	258	3,183	716	48	8
产品问题	966	191	1,013	211	22	2
精神病类	2,530	584	3,652	934	77	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,338	393	2,897	844	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,929	560	4,702	1,373	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	2,015	635	4,857	1,368	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,440	584	6,210	1,647	56	10
社会环境	704	305	704	305	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	6,564	2,669	6,564	2,669	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,504	356	7,744	1,946	68	11
共计	90,471	27,163				

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 28.1 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
伴猝倒的嗜眠发作	现行	LLT <i>伴猝倒的嗜眠发作</i> 从非现行状态更改为现行状态。伴猝倒的嗜眠发作，目前称为“1 型嗜睡症”，包括最早症状之一的猝倒，以及较低的脑脊液（CSF）食欲素（也称为下丘脑泌素）水平。虽然“伴猝倒的嗜眠发作”一词不再是官方首选术语，但它仍然被广泛理解和使用，特别是在非正式语境。
血栓性血小板减少性紫癜（ <i>Purpura thrombopaenic thrombotic</i> ）	非现行	该术语的英式英语拼写是“ <i>Purpura thrombopenic thrombotic</i> ”，与美式英语拼写无异。因此，LLT <i>Purpura thrombopaenic thrombotic</i> 的状态更改为“非现行”。
血小板减少性紫癜（ <i>Thrombocytopaenic purpura</i> ）	非现行	该术语的英式英语拼写是“ <i>Thrombocytopenic purpura</i> ”，与美式英语拼写无异。因此，LLT <i>Thrombocytopaenic purpura</i> 的状态更改为“非现行”。

表 4-6 LLT 现行状态变更