



## MedDRA 25.0 版本更新内容 及 MSSO 最新动态

Joy Zhu  
Medical Officer, MedDRA MSSO

2022年3月17日



MedDRA 的开发由人用药品技术要求国际协调理事会 (ICH, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) 发起。MedDRA 维护和支持服务组织 (MSSO, MedDRA Maintenance and Support Services Organization) 的活动由 ICH MedDRA 管理委员会 (ICH MedDRA Management Committee) 监管, 该委员会由 ICH 成员、英国监管机构 (MHRA, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)、加拿大监管机构 (Health Canada)、世界卫生组织 (WHO) (作为观察员) 组成。



MedDRA

## ICH 免责声明和版权公告

- 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。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 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。
- 上述许可不适用于由第三方提供的内容。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。

000690

3



MedDRA

## 课程概要

- MedDRA 第25.0版更新内容
  - 变更总结 (包括 SMQ)
- 主动维护
- MedDRA 翻译
- 考虑要点 (PtC) 文档更新
- SNOMED CT - MedDRA 映射
- MedDRA IT 工具更新
- MedDRA 培训
- 会议预告

000690

4

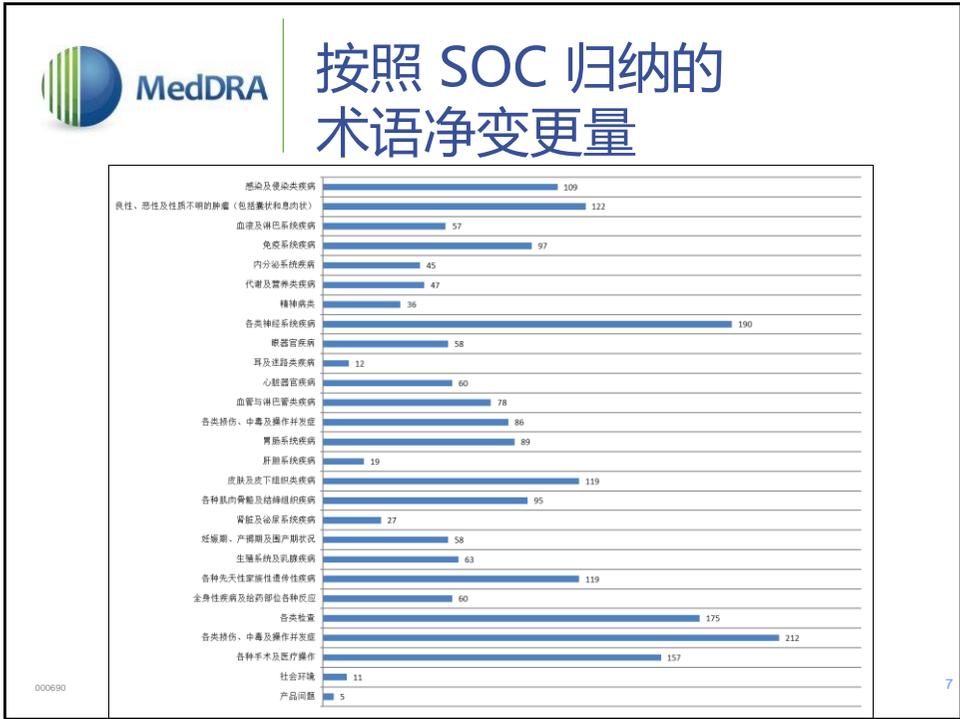


## MedDRA 第25.0版更新内容



## MedDRA 第25.0版

- 2022年3月1日发布英文版，3月15日发布翻译版
- 包含复杂变更
- 变更申请汇总：
  - MSSO 考量了1,832条变更申请，包括 SMQ 申请（翻译修改未计入）
    - 批准: 1,508
    - 未批准: 299
    - 暂缓: 25
- 变更显示从24.1版至25.0版的差异



A	B
Report Title	Total Unique Terms between selected versions
1	
2	New LLTs including New PTs 952
3	New PTs 354
4	Promotions 22
5	Demotions 41
6	LLTs under different PTs 232
7	LLT (excl PT) Primary SOC Chg 32
8	PT Primary SOC Changes 4
9	MedDRA Term Name Changes 2
10	MedDRA Code Switches 0
11	Currency Changes 3
12	Complex Changes 8
13	SMQ Changes 1
14	PT Changes in SMQs 492
15	LLT Changes in SMQs 1497
16	
17	

Summary | New LLTs including New PTs | New PTs | Promotions



MedDRA

## 版本报告 (中文版)

	A	B	C
2	新增 LLT (包括新增 PT)	952	
3	新增 PT	354	
4	升级	22	
5	降级	41	
6	LLT迁移至不同 PT	232	
7	LLT (不包括 PT) 的主 SOC 变更	32	
8	PT 的主 SOC 变更	4	
9	MedDRA 术语名称变更	198	
10	MedDRA 代码调换	0	
11	现行状态变更	3	
12	复杂变更	8	
13	SMQ 变更	16	
14	SMQ 中的 PT 变更	492	
15	SMQ 中的 LLT 变更	1497	
16			

000690

9



MedDRA

## 中文翻译变更总结

- 25.0 版共收到195条中文翻译变更申请  
(其中31条来自用户; 164条来自内部人员)
  - 批准: 186
  - 未批准: 9
  - 暂缓: 0
- 感谢大家对完善 MedDRA 中文版作出的贡献!
- 在线变更申请提交: <https://mssotools.com/webcr/>

000690

10



MedDRA

## 复杂变更总结

- SOC 层级没有变化
- HLGT 变化

– 2个新增

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袭（不另分类）	皮肤及皮下组织类疾病

– 2个合并

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袭	皮肤和皮下组织感染和侵袭（不另分类）	皮肤及皮下组织类疾病

000690

11



MedDRA

## 复杂变更总结（续）

- HLT 变化

– 2个新增

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

– 2个合并

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

- 《更新内容 第 25.0 版》文档以及 MedDRA 网站的 Change Requests 页面链接中可以查看变更总结

000690

12



MedDRA

## SMQ 变更总结

- 一个新增 SMQ
  - 非感染性心肌炎/心包炎
  - 与疫苗、药品、生物制品相关
  - 包含狭义 (14) 和广义 (120) 搜索术语

### 非感染性心肌炎/心包炎 (SMQ) 狭义术语

超敏反应心肌炎
巨细胞性心肌炎
慢性心肌炎
免疫介导性心肌炎
嗜酸粒细胞增多性心肌炎
缩窄性心包炎
心包炎
心肌心包炎
心肌炎
心脏炎
胸膜心膜炎
粘连性心包炎
自身免疫性心包炎
自身免疫性心肌炎

000690

13



MedDRA

## SMQ 变更总结 (续)

- 详见 MedDRA 第25.0版 SMQ 入门指南
- 正式使用版1级 SMQ 共计110个
- 对现有 SMQ 落实了309 项 PT 变更, 详见《版本报告

000690

14



MedDRA

## COVID-19 术语

- MedDRA 25.0版新增了54个 COVID 相关术语，包括疫苗相关术语
- 在 MedDRA 官网首页可以找到 COVID-19 相关资源的链接
- 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	感染及侵袭类疾病
SARS-CoV-2 Omicron 变体感染	COVID-19	冠状病毒类感染	感染及侵袭类疾病
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

000690

15



MedDRA

## 主动维护



MedDRA

## 主动申请的审阅

- 主动维护流程便于用户提出综合性建议，如术语一致性问题、更正或改进意见
- 既往的主动变更建议包括：
  - 审阅“abrasion”（擦伤）相关术语的位置
  - 审阅牙齿修复相关术语的位置
  - 添加化学烧伤严重程度分级术语（如：一度皮肤化学性烧伤）
- 第25.0版没有实施任何主动申请建议
- 若有主动申请建议请发送至 [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)
- 请提供详细理由，以便对申请进行评估

000690

17



MedDRA

## MedDRA 翻译



MedDRA

## MedDRA 翻译

- MedDRA 管理委员会批准增加新的翻译语种
  - 将于2022年至2024年期间完成17种欧洲语言的开发，以支持电子化处方信息举措
  - 阿拉伯语翻译开发中
- 当前状态

预计在2022年前半年发布	自2022年开始开发
希腊语	阿拉伯语
拉脱维亚语	爱沙尼亚语
马耳他语	芬兰语
波兰语	冰岛语
瑞典语	挪威语

000690

19



MedDRA

## 考虑要点 (PtC) 文档更新



## PtC 文档在 Support Documentation 页面的位置

- 自2022年3月起
- 所有 PtC 文档显示在 meddra.org 网站 Support Documentation 页面的置顶位置
  - MTS:PTC 和 DRP:PTC 全文
  - 其他语种的精要版
  - 伴随文档 (Companion Document)

000690 21



## PtC 文档在 Support Documentation 页面的位置 (续)



- 以英文版为例
- 其他支持语种布局类似

000690 22



MedDRA

## PtC 伴随文档

- 针对产品生产和质量系统问题的新章节正在 ICH 专家审阅中
- 预计第3.0版将在2022年第2季度发布
  - 原计划在2021年第4季度发布，因疫情相关事务导致延迟

000690

23



MedDRA

## SNOMED CT – MedDRA 映射



## SNOMED CT – MedDRA 映射

- 2021年4月首次正式发布
- 自正式发布以来，已经通过在线变更申请工具 (MapCR) 收到约250个新术语映射申请
  - 已在 meddra.org 网站 Downloads 页面发布补充映射供用户预览

**Downloads** / [↑](#)

The MSSO download page provides access to the following types of information:

**MedDRA Release packages** – this includes all of the MedDRA data files and supporting documentation for all versions and supported MedDRA languages for the past six years. Please contact the MSSO Help Desk for any release packages earlier than what is provided above.

**MedDRA Desktop Browsers** – the MSSO Desktop Browser and the JMO's Desktop Browser are available for download.

- ▶ [MedDRA Desktop Browsers](#)

**MedDRA supplemental releases** (in weekly and comprehensive versions) are available for download.

- ▶ [Supplemental Changes](#)

**SNOMED CT – MedDRA Mapping**

- ▶ [30 April 2021 Release Package](#)
- ▶ [2 November 2021 Supplemental Release](#)

000690 25



## SNOMED CT – MedDRA 映射 (续)

- 2022年4月再次发布
- 基于
  - MedDRA v24.1 (2021年9月版)
  - SNOMED CT International Version (2022年1月版)
- 包含
  - 新映射术语
  - COVID-19 相关术语
  - 因两套术语集本身版本更新导致的变更

000690 26



## MedDRA IT 工具更新



## MedDRA 自助服务工具 (Self-Service Application, SSA)

- 目前版本的 MedDRA SSA 包含以下几类功能：
  - 查询本单位的 MedDRA 联系人
  - 查询本单位的 MedDRA ID
  - 确认合作伙伴单位的订阅状态
  - 订阅联系人查询相关密码
  - 下载面授培训证书



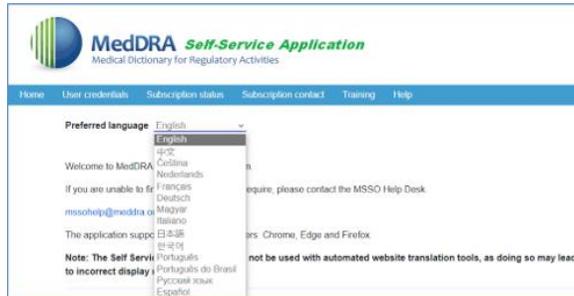
000690

28



## MedDRA 自助服务工具的更新

- MedDRA SSA 将增加以下功能:
  - 用户界面更新, 多语种
  - 网络研讨会和面授培训证书



- 预计在2022年第2季度投入使用

000690

29



## MedDRA 培训



MedDRA

## MSSO 免费培训

- 形式
  - 面授培训、网络研讨会、视频课程、YouTube 频道、腾讯视频
- 语种
  - 英语、法语、德语、西班牙语、汉语普通话、韩语和俄语
- 地区
  - 全世界范围和线上培训

000690

31



MedDRA

## 2021年培训总结

	学员	场次	地点
面授培训	460	9	中国
网络研讨会	14,970 connections (中文 2,124)	177 (中文 23)	全球 (98个国家)

000690

32



## 网络研讨会新题目- “用药错误的 MedDRA 编码”

- 新题目来源于培训后调查表收集的学员建议
- 分为两部分：用药错误的编码原则以及编码实例演示
- 介绍两份 PtC 文档中的相关内容：《MedDRA 术语选择：考虑要点》和《考虑要点伴随文档》
- 第一节（120分钟）主要讲解编码原则，第二节（90分钟）是互动编码研讨会，报名人数有限制
- MedDRA 网站的“Training” 标签下有课程详情介绍

000690

33



## 网络研讨会新题目- “用药错误的 的 MedDRA 编码”（续）

- 2021年12月2日首次开课
- 学员反馈甚佳



000690

34



## 网络研讨会新题目- “用药错误的 MedDRA 编码” (续)

- 该课程在不同语种和时区的安排

语种/时区	日期
中文/中国标准时间	2022年1月13日
英文/欧洲中部时间	2022年2月2日
英文/美国东部标准时间	2022年2月8日
西班牙语/阿根廷时间	2022年3月8日
韩文/韩国标准时间	2022年4月19日

- 已完成的网络研讨会录音可以在 YouTube Channel 观看, 中文回放在腾讯视频的 MedDRA 频道

000690

35



## 网络研讨会主题

分类	网络研讨会主题
编码	<ul style="list-style-type: none"> <li>MedDRA 编码基础</li> <li>MedDRA 编码进阶</li> <li>一起来编码</li> <li>用药错误的 MedDRA 编码</li> </ul>
数据分析	<ul style="list-style-type: none"> <li>使用 MedDRA 分析数据和编写分析查询</li> <li>标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)</li> </ul>
其他	<ul style="list-style-type: none"> <li>什么是 MedDRA 及如何使用?</li> <li>开始使用 MedDRA</li> <li>MedDRA 版本更新内容及 MSSO 最新动态</li> <li>MVAT 演示</li> <li>如何向 MedDRA 提交变更申请</li> <li>SMQ 分析工具演示</li> <li>Ask the MSSO</li> </ul>

000690

36



MedDRA

## MedDRA 教学视频

- MSSO 教学视频 (instructional videos) 目前包括5种语言, 还将增加俄语
- 链接在 MedDRA 网站 “Training” 菜单下

Instructional Videos / Training /	
How To...	
Topic	Language
<i>How to Download MDB and Upload MedDRA Files</i>	<i>Chinese / English / French / German / Korean / Spanish</i>
<i>How to Download MedDRA Release Files</i>	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Find and Register for MedDRA Trainings</i>	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Follow the MSSO on Social Media</i>	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Submit a Change Request</i>	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Submit an Online MedDRA Subscription</i>	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>
<i>How to Use the SSA (Self-Service Application)</i>	<i>Chinese / English / French / Korean / Spanish</i>

000690

37



MedDRA

## 会议预告



MedDRA

## 印度 MedDRA / WHODrug 线上用户会议

- 3月9日 11:30-15:30 IST – WHODrug 用户会议
- 3月15日 16:00-18:00 IST – MedDRA 用户会议

000690

39



MedDRA

## 欧洲 MedDRA / WHODrug 用户会议

- TBD – WHODrug 用户会议
- TBD – MedDRA 用户会议
  - 所有 MedDRA 用户均可注册
- 注册表格及其他会议信息详见 MedDRA 网站

000690

\* 可能因疫情而变更

40



MedDRA

## 美国 MedDRA / WHODrug 用户会议

- 9月15日 9:00-16:00 EDT – WHODrug 用户会议
- 9月16日 9:00-16:00 EDT – MedDRA 用户会议  
–所有 MedDRA 用户均可注册
- 地点  
Washington, DC – 具体待定
- 注册表格及其他会议信息详见 MedDRA 网站

000690

\* 可能因疫情而变更

41



MedDRA

## 其他 MedDRA 用户会议 – 详情待定，敬请关注

- 中国 MedDRA 用户会议  
–2022年第3季度，具体待定
- 韩国 MedDRA 用户会议  
–2022年第4季度，具体待定
- 会议信息详见 MedDRA 网站 User Groups 页面

000690

42



**MedDRA**

Medical Dictionary  
for Regulatory Activities

非常感谢!

提问?

Email: [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)



如何加入 MedDRA 用户微信群:  
发邮件至 [mssohelp@meddra.org](mailto:mssohelp@meddra.org)  
提供姓名、MedDRA ID 或公司名称



MedDRA MSSO

微信扫描二维码, 关注我的公众号