



新增内容
MedDRA 第 16.1 版

MSSO-DI-6001-16.1.0

2013 年 9 月

声明

MedDRA[®] 商标由 IFPMA 代表 ICH 拥有。

免责声明及版权声明

本文档受版权保护，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依照原文档进行更改。必须避免产生由 ICH 认可或发起对原文档进行改写、修订或翻译的印象。

本文档“按原样”提供，不作任何形式的保证。在任何情况下，对于因使用本文档而产生的任何权利主张、损害赔偿或其它责任义务，ICH 或原文档作者均不承担任何责任。

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，必须从该版权持有者那里获得复制许可。

目录

1. 文档概要	1
2. 第 16.1 版的变更申请	2
2.1 术语集变更.....	2
2.2 翻译变更.....	3
3. 第 16.1 版的新变化	4
3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ).....	4
3.2 主动申请.....	5
3.2.1 缺少相应的美式或英式拼写的术语.....	5
3.2.2 导管插入部位术语.....	6
3.2.3 新生儿术语变更.....	6
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.....	10
4.3 MedDRA 术语数量.....	11
4.4 PT 及 LLT 名称修改.....	14
4.5 LLT 当前状态变更.....	16

图清单

图 2-1. 按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1. 第 16.0 版中层级结构式父 SMQ 下的非现行 PT.....	4
图 3-2. 第 16.1 版中非现行 PT 从层级结构式 SMQ 中删除.....	5

表清单

表 3-1. 缺少相应的美式或英式拼写的术语.....	5
表 3-2. 导管插入部位术语.....	6
表 3-3. 新生儿术语变更.....	7
表 4-1. 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结.....	8
表 4-2. 对 PT 的影响总结.....	9
表 4-3. 对 LLT 的影响总结.....	9
表 4-4. 对 SMQ 的影响总结.....	10
表 4-5. 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	11
表 4-6. MedDRA 术语数量.....	14

目录

表 4-7. PT/LLT 名称修改	16
表 4-8. LLT 当前状态变更	18

1. 文档概要

本《新增内容》文档介绍了《国际医学用语词典》(MedDRA) 第 16.1 版对第 16.0 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 16.1 版的变更申请』总结了本版所处理的变更申请数量。

第 3 节『第 16.1 版的新变化』着重介绍了第 16.1 版中涉及提交的变更申请、新举措和标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 信息方面的变更。

第 4 节『变更总结』包含以下各项的详细信息：

- 术语历史
- 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 数量
- 低位语 (LLT) 和首选语 (PT) 名称修改
- MedDRA 中当前状态有所变更的所有 LLT。

本版所有相关更新文档采用 Adobe® 可移植文档格式 (PDF)，有些文档采用 Microsoft Excel 格式并纳入分发文件。请参阅 !!Readme.txt 文件中的完整文档清单。

可拨打 AT&T 免费国际长途 1-877-258-8280 或向 mssohelp@meddra.org 发送电子邮件以联系维护与客户服务机构 (MSSO) 咨询处。

2. 第 16.1 版的变更申请

2.1 术语集变更

对 MedDRA 术语集的变更是根据使用者的变更申请、MedDRA 使用者的主动要求和内部变更申请进行的。内部变更申请是根据 MSSO 维护工作以及 MSSO 参与的专项工作组工作提出的。

MedDRA 第 16.1 版是一个简单变更版，即仅在 MedDRA 层级结构的 PT 层级和 LLT 层级作出变更。（MedDRA 第 16.1 版并未纳入涉及 HLT 及更高层级修订的全面变更。）

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 1813 项变更申请；其中 1356 项变更申请获批并落实，320 项变更申请没有获批。此外，还有 137 项变更申请暂且搁置，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、升级的 LLT、降级的 PT、PT 的主 SOC 变更等）可从英文版 MedDRA 下载文档中的《版本报告》上获得。此外，使用者可能还想使用 [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），以找出变更。MVAT 的输出文件类似于《版本报告》。MVAT 将免费供所有订阅 MedDRA 的使用者使用。

在两版 MedDRA 之间，MSSO 会提供[每周增补更新](#)文件，该文件包含将在下一版 MedDRA 中落实的获批变更。增补文件有助于使用者了解在下一版会落实哪些变更。

可在 MedDRA 英文版下载文档所提供的汇总《详细报告》中查看 MedDRA 第 16.1 版考量的所有（已批准和未批准）变更的说明。使用者还可在 [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）归纳了按器官系统分类 (SOC) 进行的所有变更，有助于衡量某一方面的 MedDRA 变更所产生的影响。这些数据是根据第 16.1 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLGT 数量（如表 4-6 所示）与第 16.0 版中相应信息的差值得出的。此外，图 2-1 还提供了术语名称变更和 LLT 当前状态变更。

请参阅第 4 节以了解 MedDRA 第 16.1 版的变更总结。

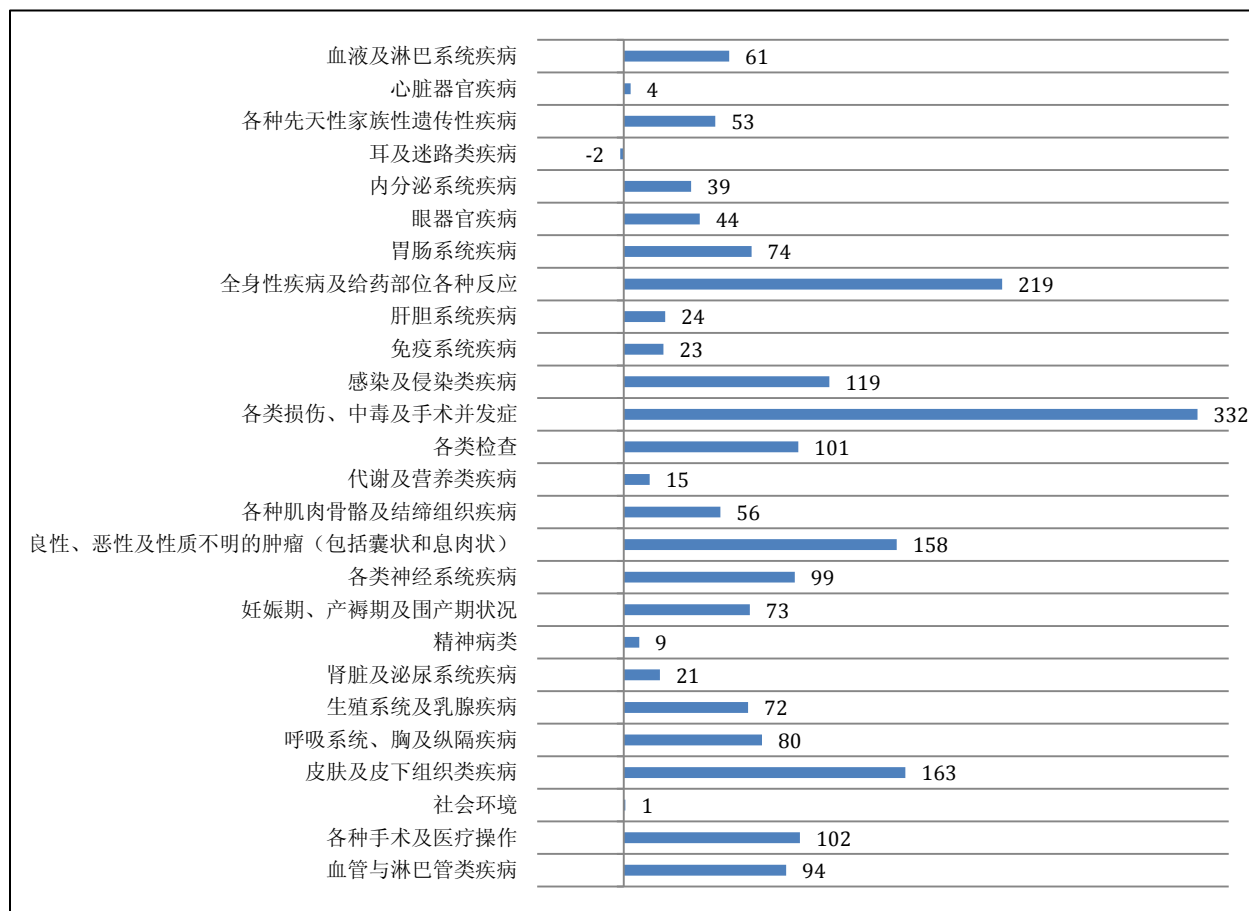


图 2-1. 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 翻译变更

除了术语集本身的变更以外，还考量了 311 项翻译更正申请，其中有 307 项变更获批并落实到非英文版 MedDRA 中。以下是对落实的变更数量和涉及语言的总结。

- 中文 12 项
- 荷兰语 4 项
- 法语 32 项
- 德语 13 项
- 意大利语 20 项
- 西班牙语 226 项

西班牙语 MedDRA 第 16.1 版有大量变更，是因为对其进行了质量审核，以改善西班牙语翻译。如果您想申请更正非英文版 MedDRA，请参阅 MSSO 网站上的[变更申请](#)部分。

3. 第 16.1 版的新变化

3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

在 MedDRA 第 16.1 版中发布使用了四个新的一级 SMQ: SMQ 关节炎、SMQ 骨髓异常增生综合征、SMQ 非感染性腹泻和 SMQ 肿瘤溶解综合征。截至本版, 已有 94 个一级 SMQ 正式使用。请参阅 MedDRA 第 16.1 版《SMQ 入门指南》, 了解有关新 SMQ 及其纳入与排除标准的详细信息。

多年来, 某些 SMQ 的结构已经扩展, 形成了层级结构式 SMQ, 这种 SMQ 包含一个或多个分类搜索 SMQ, 这些 SMQ 可以结合起来组成一个涵盖范围更广的上级 SMQ。修改这些 SMQ 的结构时, 将直接处于父 SMQ 下的 PT 改为非现行, 然后将其作为现行 PT 添加到各个分类搜索 SMQ 下。在 MedDRA 第 16.1 版中, 直接处于层级结构式父 SMQ 下的非现行 PT 已经删除, 以减少混淆的可能。下图是直接处于层级结构式父 SMQ 脑血管障碍下且已经被删除的非现行 PT 示例, 以及该 SMQ 在第 16.1 版中的显示状态。

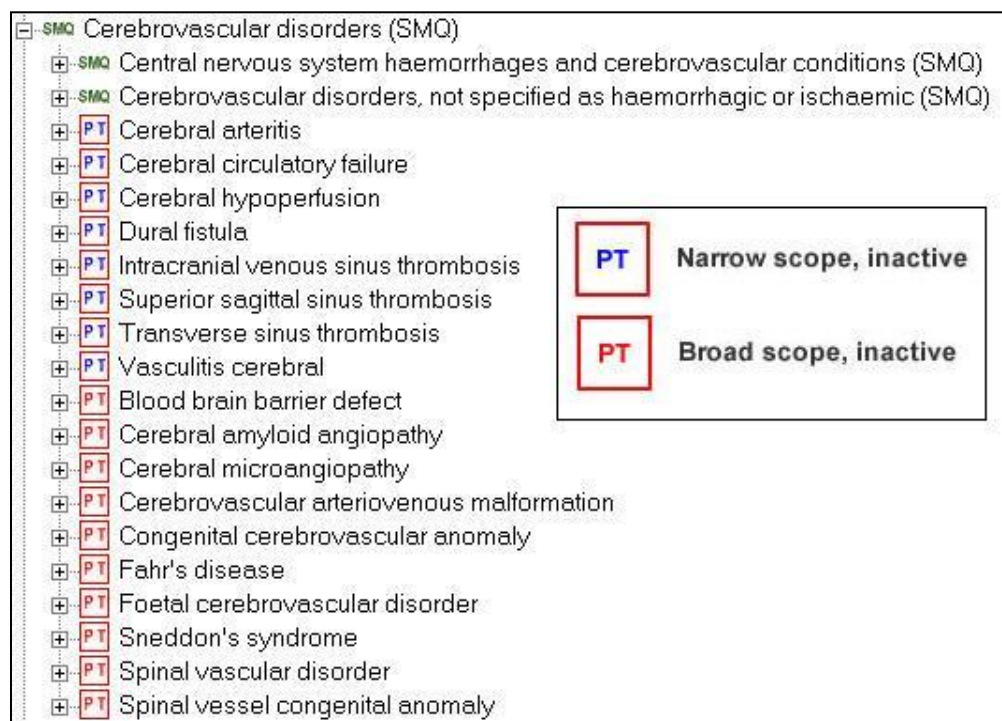


图 3-1. 第 16.0 版中层级结构式父 SMQ 下的非现行 PT

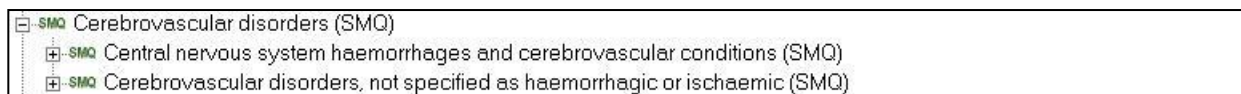


图 3-2. 第 16.1 版中非现行 PT 从层级结构式 SMQ 中删除

3.2 主动申请

MedDRA 使用者可以在现有变更申请程序之外，通过主动维护程序对 MedDRA 提出一般变更，以解决不一致问题、进行更正或提出改进建议。MSSO 评估了 MedDRA 使用者的几项主动维护提议，并在 MedDRA 第 16.1 版中采用了三条具体建议。请参阅以下详细信息。

MSSO 欢迎使用者对“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 咨询处](#)。请尽量具体说明您的建议并提供一个理由，说明您为什么认为应采用您的提议。

3.2.1 缺少相应的美式或英式拼写的术语

在 MedDRA 第 15.1 版中，MSSO 对现有的食管术语添加了一组缺少的相应美式英语或英式英语拼写，以改进 MedDRA 的编码和一致性。纳入这些缺少的相应拼写后，进行了更大范围的审核，以在整个 MedDRA 中找出更多缺少美式或英式拼写的现有术语。这一审核在 MedDRA 第 16.1 版完成，最终添加了 216 条新术语。请参阅下表示例。此外，还找出了几条混用美式或英式拼写的术语并对其进行了更名，有些还改为非现行。请参阅第 4.4 和 4.5 节了解详细信息。

现有术语	缺少的相应美式或英式拼写
PT 住院治疗（英文版术语：Hospitalisation）	LLT 住院治疗（英文版术语：Hospitalization）
LLT 颅内出血（英文版术语：Intracranial hemorrhage）	LLT 颅内出血（英文版术语：Intracranial haemorrhage）
LLT 肝脏肿瘤（英文版术语：Liver tumor）	LLT 肝脏肿瘤（英文版术语：Liver tumour）

表 3-1. 缺少相应的美式或英式拼写的术语

3.2.2 导管插入部位术语

应 MedDRA 使用者主动提出的关于考虑一组导管插入部位和吻合口术语的申请，MSSO 向 MedDRA 第 16.1 版添加了 37 个导管插入部位 PT 和 LLT，以改进编码和数据分析。这些术语大多加入 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中的主 HLT 植入和导管部位的各种反应下。请参阅以下示例。

术语名称	层级	主 HLT	主 SOC
静脉导管插入部位肥大	PT	植入和导管部位的各种反应	全身性疾病及给药部位各种反应
静脉导管插入部位损伤	PT	植入和导管部位的各种反应	全身性疾病及给药部位各种反应
导管插入部位皮肤瘙痒	LLT	植入和导管部位的各种反应	全身性疾病及给药部位各种反应
静脉导管插入部位脓疱	PT	皮肤结构和软组织感染	感染及侵染类疾病

表 3-2. 导管插入部位术语

除了导管插入部位术语，提交人还请 MSSO 审核一组可能纳入 MedDRA 的吻合口术语。根据 MSSO 的审核，目前的 MedDRA 层级结构中没有适当的高位语组术语可以加入“吻合口”术语。因此，MSSO 提议在 MedDRA 第 17.0 版中，在 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症中的 HLG T 与操作有关的伤害与并发症（不另分类）下添加新 HLT 各类吻合口反应。如果在 MedDRA 第 17.0 版中纳入这一新 HLT，则会审核可能纳入此新 HLT 的一组吻合口术语提议。For this reason, the MSSO has proposed new HLT *Stoma site reactions* under HLG T *Procedural related injuries and complications NEC* in SOC *Injury, poisoning and procedural complications* for MedDRA v17.0.

3.2.3 新生儿术语变更

MSSO 应要求审核与新生儿期有关的术语（如：“新生儿”、“新生儿”、“围产期”、“产伤引起的”）的放置位置，以更好地支持编码和分析。MSSO 找出了一些新生儿术语，其所属术语范畴并非针对新生儿期，还找出了一些在层级结构中的位置并非最合理的术语。此次审核共落实了 37 项变更，包括增加 4 个新术语。请参阅以下示例。

术语迁移		
LLT 名称	第 16.0 版 PT	第 16.1 版 PT
围产期肠穿孔	肠穿孔	新生儿肠穿孔
PT 名称	第 16.0 版 HLT	第 16.1 版 HLT

第 16.1 版的新变化

苯丙氨酸筛查	蛋白分析（不另分类）	胎儿和新生儿诊断检查
升级的 LLT	主 HLT	主 SOC
新生儿红细胞增多症	各种红血球增多症（不包括真性红血球）	血液及淋巴系统疾病
新术语示例		
新 PT 名称	主 HLT	主 SOC
新生婴儿胃肠出血	部位不确定的胃肠出血	胃肠系统疾病
新生婴儿肠穿孔	肠溃疡和穿孔（不另分类）	胃肠系统疾病

表 3-3. 新生婴儿术语变更

4. 变更总结

4.1 对术语集的影响总结

下表（请参见表 4-1 至 4-5）总结了第 16.1 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 16.1 版的详细变更信息，请参阅[英文版下载文档](#)中的《MedDRA 版本报告》。

SOC、HLGT 和 HLT 变更

层级	变更申请措施	净变更	第 16.0 版	第 16.1 版
SOC	SOC 总数	0	26	26
HLGT	新 HLGT 数量	0	0	0
	被合并的 HLGT 数量	0	0	0
	HLGT 总数 ¹	0	334	334
HLT	新 HLT 数量	0	0	0
	被合并的 HLT 数量	0	0	0
	HLT 总数 ¹	0	1717	1717

表 4-1. 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

MedDRA 第 16.1 版是一个简单变更版，即仅在 MedDRA 层级结构的 PT 层级和 LLT 层级作出变更；因此，HLT 和 HLGT 的数量没有变更。

¹ HLGT / HLT 的净变更总数等于新 HLGT / HLT 数量减去被合并的 HLGT / HLT 数量。

PT 变更数量

变更总结

层级	变更申请措施	第 16.0 版	第 16.1 版
PT	新 PT 数量	360	269
	升级的 LLT 数量	113	24
	降级的 PT 数量	153	43
	净变更 ¹	320	250
	PT 总数	20057	20307

表 4-2. 对 PT 的影响总结

¹PT 的净变更数量等于新 PT 数量加上升级的 LLT 数量再减去降级的 PT 数量。

LLT 变更数量

层级	变更申请措施	净变更	第 16.0 版	第 16.1 版
LLT	LLT 总数 ¹	746	71326	72072

表 4-3. 对 LLT 的影响总结

¹ LLT 总数包括 PT 的数量。

新 SMQ

层级	净变更	第 16.0 版	第 16.1 版
1	4	90	94
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12

变更总结

层级	净变更	第 16.0 版	第 16.1 版
5	0	2	2

表 4-4. 对 SMQ 的影响总结

4.2 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结

下表总结了第 16.1 版对 MedDRA 术语集的影响。此表仅供参考。

INTL_ORD.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
SOC.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
SOC_HLGT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLGT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLGT_HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	1
HLT_PT.ASC	增加	535
	删除	79

变更总结

	修改	0
MDHIER.ASC	增加	645
	删除	115
	修改	0
PT.ASC	增加	293
	删除	43
	修改	16
LLT.ASC	增加	746
	删除	0
	修改	366
SMQ_LIST.ASC ¹	增加 ¹	4
	删除	0
	修改	206
SMQ_CONTENT.ASC	增加	2471
	删除 ²	1195
	修改	367

表 4-5. 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结

¹ 增加的 SMQ 数量包括顶级（第 1 级）SMQ 和分类搜索 SMQ。

² 删除的 PT 数量代表从一个 SMQ 移到另一个 SMQ 的术语或者删除的非现行 PT。请参阅第 3.1 节了解详细信息。

4.3 MedDRA 术语数量

下表显示了各 SOC 下的 HLGT、HLT、主/副 PT、主/副 LLT、主 PT 和主 LLT 术语的数量。

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
-----	--------------------------	---------------------	----------------------------	-----------------------	------------------	-------------------

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
血液及淋巴系统疾病	1048	250	3975	899	87	17
心脏器官疾病	1310	295	2158	534	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3195	1192	3195	1192	98	19
耳及迷路类疾病	425	82	752	186	17	6
内分泌系统疾病	599	164	1623	465	38	9
眼器官疾病	2385	545	3451	895	64	13
胃肠系统疾病	3564	771	7050	1547	109	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2409	789	2989	979	49	9
肝胆系统疾病	603	171	1349	385	19	4
免疫系统疾病	404	119	2255	583	25	4
感染及侵染类疾病	6674	1763	6973	1842	147	12

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
各类损伤、中毒及手术并发症	5928	895	7806	1634	65	7
各类检查	12799	5115	12799	5115	106	23
代谢及营养类疾病	906	258	2422	677	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2281	403	5914	1070	60	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8272	1857	8888	2098	203	39
各类神经系统疾病	3271	831	6427	1663	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1587	210	2699	526	48	8
精神病类	2180	485	2968	685	78	23
肾脏及泌尿系统疾病	1144	319	2447	663	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1652	443	3937	1063	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1566	471	3842	1022	48	11

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
皮肤及皮下组织类疾病	1887	430	4160	1120	56	10
社会环境	589	244	589	244	20	7
各种手术及医疗操作	4213	1946	4213	1946	140	19
血管与淋巴管类疾病	1181	259	5933	1337	68	11
总计	72072	20307				

表 4-6. MedDRA 术语数量

¹ 主术语的数量仅包括将指定 SOC 作为主 SOC 对应的 LLT 层级或 PT 层级术语。主 LLT 和主 PT 的总数与表 4-2 和 4-3 相符。

² 总数既包括将指定 SOC 作为主 SOC 对应的 LLT 层级或 PT 层级术语，也包括将指定 SOC 作为副 SOC 对应的 LLT 层级或 PT 层级术语。因此，其 LLT 和 PT 总数大于表 4-2 和 4-3 中的总数。

³ 由于 MedDRA 是一个多轴数据库，所以 HLT 和 HLGT 的数量不一定唯一（请参阅《入门指南》第 2.2 节，了解关于多轴的探讨）。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 PT 及 LLT 名称修改

作为 MedDRA 的一项持续维护措施，可修改（更名）现有 PT 和 LLT，从而更正拼写错误、多空格、大写以及其它符合 MedDRA 更名条件的错误。这项更名规定保留术语的原有 MedDRA 编码，并维持其原义；便于被更名的 PT / LLT 继续使用原有 MedDRA 编码。

下表列出了 MedDRA 第 16.1 版中被更名的术语。

变更总结

编码	层级	在第 16.0 版中的术语名称	在第 16.1 版中的术语名称
10064153	LLT	耐抗生素的金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Antibiotic resistant staphylococcal aureus infection)	耐抗生素金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Antibiotic resistant Staphylococcus aureus infection)
10064389	PT	菌落失调症 (英文版术语: Disbacteriosis)	菌群失调 (英文版术语: Dysbacteriosis)
10072937	LLT	药物诱导的肝脏毒性 (英文版术语: Drug-induced hepatotoxicity)	药物诱导的肝脏毒性 (英文版术语: Drug-induced hepatotoxicity)
10057963	LLT	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌小肠结肠炎 (英文版术语: Enterocolitis methicillin-resistant staphylococcal aureus)	小肠结肠炎耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (英文版术语: Enterocolitis methicillin-resistant Staphylococcus aureus)
10016259	LLT	易疲劳 (英文版术语: Fatigueability)	易疲劳 (英文版术语: Fatiguability)
10053426	LLT	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌胃肠炎 (英文版术语: Gastroenteritis methicillin-resistant staphylococcal aureus)	胃肠炎耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (英文版术语: Gastroenteritis methicillin-resistant Staphylococcus aureus)
10052101	LLT	耐糖肽抗菌素的金黄葡萄球菌感染 (英文版术语: Glycopeptide antibiotic resistant staphylococcal aureus infection)	糖肽耐抗生素金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Glycopeptide antibiotic resistant Staphylococcus aureus infection)
10060607	LLT	经血液透析的 (英文版术语: Hemodialysed)	经血液透析的 (英文版术语: Hemodialyzed)
10072965	LLT	耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌性蜂窝织炎 (英文版术语: Methicillin-resistant staphylococcal aureus cellulitis)	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌蜂窝织炎 (英文版术语: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus cellulitis)
10027508	LLT	耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Methicillin-resistant staphylococcal aureus infection)	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection)
10058931	LLT	耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌性肺炎 (英文版术语: Methicillin-resistant staphylococcal aureus pneumonia)	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌性肺炎 (英文版术语: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus pneumonia)
10058867	LLT	耐甲氧西林的金黄色葡萄球菌性败血症 (英文版术语: Methicillin-resistant staphylococcal aureus sepsis)	耐甲氧西林金黄色葡萄球菌脓毒症 (英文版术语: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus sepsis)
10056081	LLT	良性食管肿瘤 (英文版术语: Oesophageal tumor benign)	良性食管肿瘤 (英文版术语: Oesophageal tumour benign)
10069145	LLT	耐苯唑西林金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Oxacillin-resistant	耐苯唑西林金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Oxacillin-resistant

变更总结

编码	层级	在第 16.0 版中的术语名称	在第 16.1 版中的术语名称
		staphylococcal aureus infection)	Staphylococcus aureus infection)
10069210	LLT	前列腺绿激光气化术 (英文版术语: Prostatic greenlight laser vaporisation)	前列腺绿激光气化术 (英文版术语: Prostatic greenlight laser vapourisation)
10058214	LLT	由流感嗜血杆菌引起的败血症 (英文版术语: Septicaemia due to haemophilus influenzae (H. influenzae))	由流感嗜血杆菌引起的败血病 (流感嗜血杆菌) (英文版术语: Septicaemia due to Haemophilus influenzae (H. influenzae))
10040093	LLT	由流感嗜血杆菌引起的败血症 (英文版术语: Septicemia due to hemophilus influenzae (H. influenzae))	由流感嗜血杆菌引起的败血病 (流感嗜血杆菌) (英文版术语: Septicemia due to Hemophilus influenzae (H. influenzae))
10066412	LLT	金黄色葡萄球菌引起的皮肤感染 (英文版术语: Staphylococcal aureus skin infection)	金黄色葡萄球菌皮肤感染 (英文版术语: Staphylococcus aureus skin infection)
10069778	LLT	中介度耐万古霉素金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Vancomycin intermediate staphylococcus aureus infection)	中介度耐万古霉素金黄色葡萄球菌感染 (英文版术语: Vancomycin intermediate Staphylococcus aureus infection)
10047041	LLT	分娩和生产并发血管前置 (英文版术语: Vasa previa complicating labour and delivery)	分娩和生产并发血管前置 (英文版术语: Vasa praevia complicating labour and delivery)
10054091	LLT	金黄色葡萄球菌所致伤口感染 (英文版术语: Wound infection due to staphylococcus aureus)	金黄色葡萄球菌引起的伤口感染 (英文版术语: Wound infection due to Staphylococcus aureus)

表 4-7. PT/LLT 名称修改

4.5 LLT 当前状态变更

下表显示了在 MedDRA 第 16.1 版中当前状态有所变更的 12 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
肠球菌性粪链球菌性心内膜炎 (英文版术语: Enterococcus faecalis endocarditis)	现行	以美式英语拼写的该 LLT 公认对应以英式英语拼写的现行 LLT 肠球菌性粪链球菌性心内膜炎 (英文版术语: Enterococcus faecalis endocarditis)。

变更总结

低位语	当前状态变更为	原因
产伤引起的臂丛损伤	现行	根据 MedDRA 使用者主动提交的申请, MSSO 正着手添加、移动、提升少数与新生儿期有关的术语, 或变更其当前状态, 以便于编码和数据分析。鉴于 LLT 产伤引起的臂丛损伤是一种常见的产伤, 代表一个有效的医学概念, 因此将其改为当前状态, 并从 PT 臂神经丛损伤下提升为一个单独的 PT。将其置于 PT 层级可以作为 HLT 出生外伤导致的新生儿疾病 (不包括颅内出血) 的副关联。
粪链球菌性心内膜炎 (英文版术语: <i>Streptococcus fecalis endocarditis</i>)	现行	以美式英语拼写的该 LLT 公认对应以英式英语拼写的现行 LLT 粪链球菌性心内膜炎 (英文版术语: <i>Streptococcus faecalis endocarditis</i>)。
非原质体甲状腺癌	非现行	“非原质体”一词没有明显的公认医学意义, 所以将改为非现行。
全身疲劳 (英文版术语: <i>Fatigueability generalised</i>)	非现行	正确的英式英语拼写为 “ <i>Fatiguability</i> ”, LLT 全身疲劳 (英文版术语: <i>Fatiguability generalised</i>) 已加入 MedDRA 第 16.1 版。因此, 不正确的拼写将改为非现行。
分娩中的全身性感染 (英文版术语: <i>Generalized infection during labour</i>)	非现行	LLT 分娩中的全身性感染 (英文版术语: <i>Generalized infection during labour</i>) 混用了英式和美式英语拼写。现行 LLT 中已经有其相应的英式和美式英语拼写术语。
低雌激素血症 (英文版术语: <i>Hypoestrogenaemia</i>)	非现行	LLT 低雌激素血症 (英文版术语: <i>Hypoestrogenaemia</i>) 混用了英式和美式英语拼写。现行 LLT 中已经有其相应的英式和美式英语拼写术语。
颅内肿瘤出血 (英文版术语: <i>Intracranial tumour hemorrhage</i>)	非现行	LLT 颅内肿瘤出血 (英文版术语: <i>Intracranial tumour hemorrhage</i>) 混用了英式和美式英语拼写。现行 LLT 中已经有其相应的英式和美式英语拼写术语
母亲麻醉和痛觉丧失对胎儿或婴儿的影响 (英文版术语: <i>Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn</i>)	非现行	LLT 母亲麻醉和痛觉丧失对胎儿或婴儿的影响 (英文版术语: <i>Maternal anaesthesia and analgesia affecting fetus or newborn</i>) 混用了英式和美式英语拼写, 将被改为非现行。
盆腔炎症 (英文版术语: <i>PID</i>)	非现行	虽然 PID 通常用于指盆腔炎, 但它也可以是许多其他概念的缩写, 如: <i>Prolapsed Intervertebral Disc</i> (椎间盘突出)、 <i>Pain Intensity Difference [score]</i> (疼痛强度差[数值])、 <i>Phosphotyrosine Interaction Domain</i> (磷酸酪氨酸互作结构域)、 <i>Photoionization Detector</i> (光离子检测器) 等。
上腭酸痛	非现行	LLT 上腭酸痛既可以解读为病变, 也可以解读为疼痛, 存在歧义, 因而改为非现行。将 LLT 上颌酸痛添加到 PT 口

变更总结

低位语	当前状态变更为	原因
		腔疼痛中，以消除其可能存在的歧义。
皮肤白点病	非现行	考虑到与皮肤白点（即：皮肤白点病）相关的各种病理状况之间的差异，将该术语的状态改为非现行更为合适。

表 4-8. LLT 当前状态变更