



新增内容
MedDRA 第 17.0 版

MSSO-DI-6001-17.0.0

2014 年 3 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。如果对文档做出任何改写、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获得复制许可。

目录

1. 文档概要.....	1
2. 第 17.0 版的变更申请.....	2
2.1 术语集变更.....	2
2.2 全面变更.....	3
2.3 翻译变更.....	5
3. 第 17.0 版的新变化.....	6
3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)	6
3.2 儿科术语.....	6
3.3 主动申请.....	6
3.3.1 感染性/非感染性术语	7
3.3.2 造口/吻合口术语.....	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	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
------------------------------	---

表清单

表 2-1 新 HLGT.....	4
表 2-2 被合并的 HLGT	4
表 2-3 新 HLT.....	4
表 2-4 被合并的 HLT	5
表 3-1 添加的儿科术语示例.....	6
表 3-2 添加的感染性/非感染性术语示例	7
表 3-3 造口/吻合口术语	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	9
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
表 4-7 PT/LLT 名称修改.....	15
表 4-8 LLT 当前状态变更	16

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 17.0 版对第 16.1 版所作变更的依据和类型。

第 2 节“第 17.0 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 17.0 版的新变化”着重介绍了第 17.0 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 17.0 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 17.0 版是一个全面变更版，即 MedDRA 层级结构中的每一层级都会有变更。

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 1632 项变更申请；其中 1308 项变更申请获批并落实，284 项变更申请没有获批。此外，还有 40 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）可从各个英文版 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 17.0 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 17.0 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 16.1 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 17.0 版的变更总结。

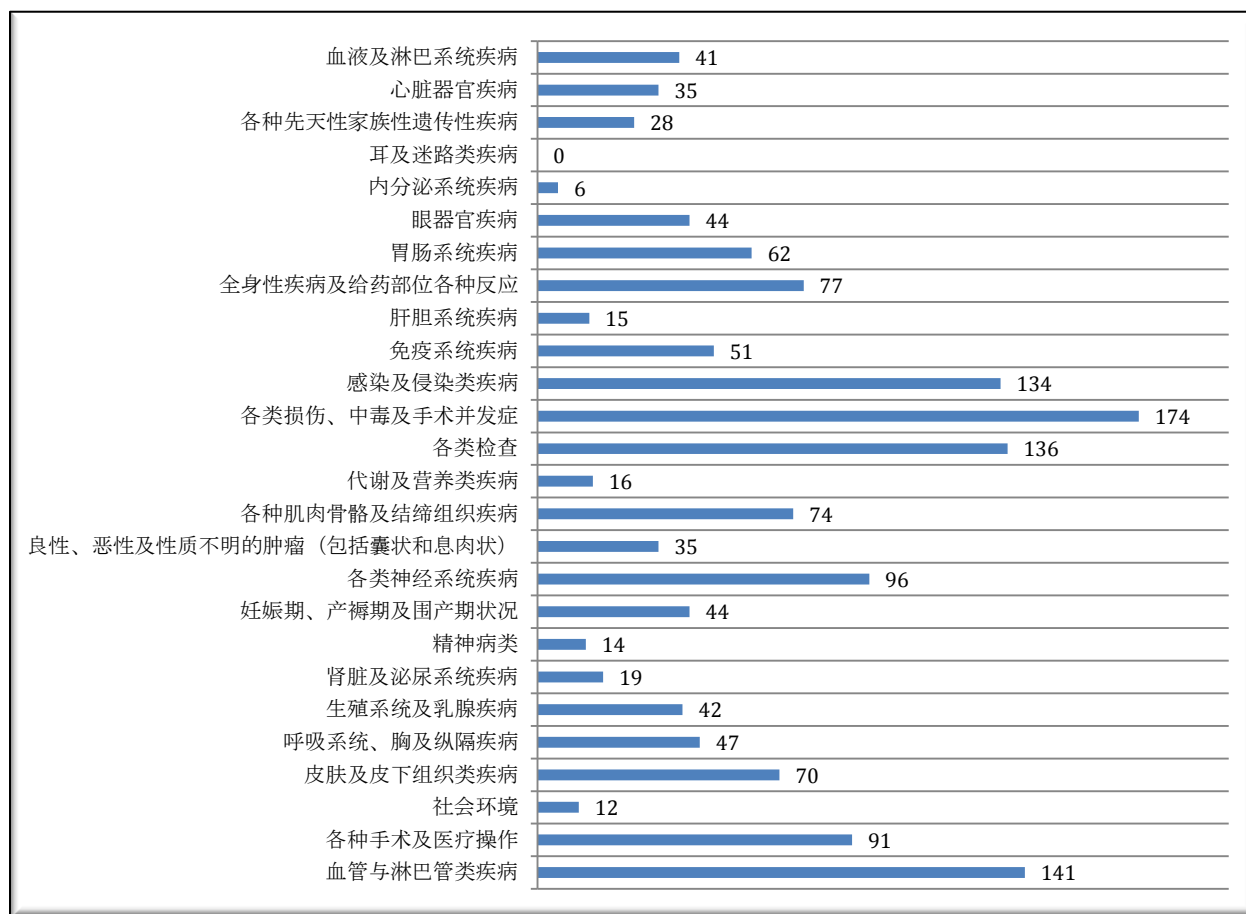


图 2-1. 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 全面变更

第 17.0 版中所考虑的全面变更提议包括使用者提交的提议、专项举措以及 MSSO 在处理变更申请期间内部确定的提议。

全面变更提议已在 MedDRA 网站上公布，供 MedDRA 广大使用者在 2013 年 7 月 8 日至 2013 年 7 月 31 日期间提供反馈意见。在全面变更后，进行了进一步的内部审核和共识探讨，最终批准了 17 项全面变更。

落实到第 17.0 版的全面变更总结如下。请参阅 MedDRA 网站上[变更申请部分](#)的“相关文档”，了解具体信息。

在 SOC 层级：没有对现有 SOC 术语进行任何变更。

第 17.0 版的变更申请

在 HLGT 层级：由于第 17.0 版的全面变更，添加了 1 个新高位组语 (HLGT)，合并了 1 个 HLGT。具体变更如下：

新 HLGT

新 HLGT	归入 SOC
绝经相关病症	生殖系统及乳腺疾病

表 2-1 新 HLGT

被合并的 HLGT

被合并的 HLGT	归入 HLGT	SOC
绝经及相关状况	绝经相关病症	生殖系统及乳腺疾病

表 2-2 被合并的 HLGT

在 HLT 层级：由于第 17.0 版的全面变更，添加了 9 个新高位语 (HLT)，合并了 6 个 HLT。具体变更如下：

新 HLT

新 HLT	归入 SOC
骨骼及关节损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
各种伯克霍尔德菌感染	感染及侵染类疾病
中枢神经系统动脉瘤及解剖	各类神经系统疾病
各种结缔组织疾病（不另分类）	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
各种突脐孢感染	感染及侵染类疾病
神经系统自身免疫紊乱	免疫系统疾病
各种浆细胞骨髓瘤	血液及淋巴系统疾病 以及 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）
各种造口并发症	各类损伤、中毒及手术并发症
各种移植并发症	各类损伤、中毒及手术并发症

表 2-3 新 HLT

被合并的 HLT

被合并的 HLT	归入 HLT	SOC
中枢神经系统动脉瘤	中枢神经系统动脉瘤及解剖	各类神经系统疾病
恶性结肠肿瘤	恶性结肠直肠肿瘤	良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)
各种结缔组织疾病 (不包括红斑狼疮)	各种结缔组织疾病 (不另分类)	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
各种肢体损伤 (不另分类) (包括外伤性截肢)	骨骼及关节损伤 (不另分类)	各类损伤、中毒及手术并发症
各种多发性骨髓瘤	各种浆细胞骨髓瘤	血液及淋巴系统疾病 以及 良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)
恶性直肠肿瘤	恶性结肠直肠肿瘤	良性、恶性及性质不明的肿瘤 (包括囊状和息肉状)

表 2-4 被合并的 HLT

2.3 翻译变更

为了审核及改进法语版 MedDRA, MSSO 正在对术语的法语翻译进行审核。这将是一项长期工作, 预计会持续几个 MedDRA 版本。为了帮助 MedDRA 法语版使用者了解所进行的变更, MSSO 在法语版 MedDRA 第 17.0 版中纳入了一个电子表, 包含已完成的所有变更。该电子表标明哪些翻译变更是概念变更 (即: 含义变更), 哪些只是小更正, 如: 拼写或变音符修正。该电子表将纳入今后所有 MedDRA 法语版, 直至审核完成。

如果您想申请改进任何非英文版 MedDRA 中的术语翻译, 请参阅 MedDRA 网站上的[变更申请部分](#)。

3. 第 17.0 版的新变化

3.1 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 17.0 版没有添加新 SMQ，但对于现有 SMQ，有 241 条变更获批。仅对《SMQ 入门指南》进行了极少量的变更。

3.2 儿科术语

MSSO 正在参与国立儿童健康与人类发育研究所 (NICHD) 主办的一项工作，以建立一个可以与 MedDRA 互用的儿科术语集。该儿科术语集旨在方便对各种临床研究资料进行电子数据收集和共享，从而为儿童健康研究提供支持。根据这一举措，在 MedDRA 第 17.0 版中共添加了 31 个涉及心脏问题的新术语并修改了 7 个涉及心脏问题的现有术语。这将是一项长期工作，会持续到 MedDRA 第 17.1 版及以后。这一举措将对 MedDRA 产生积极影响，因为它会引入一些有助于编码和数据分析的新概念。请参阅下表中的新增术语示例：

术语名称	层级
基线胎心率变异性缺失	LLT
交界异位性心动过速	PT
正弦曲线胎心率波形	PT

表 3-1 添加的儿科术语示例

3.3 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 使用者的两项主动维护提议，并在 MedDRA 第 17.0 版中采用。请参阅以下详细信息。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。

3.3.1 感染性/非感染性术语

MedDRA 使用者提交了一项主动申请，要求 MSSO 审核现有感染性和非感染性概念表述不一致的问题，并找出目前缺少的、有助于编码和分析的对应感染性和非感染性术语。因此，添加了 18 个有效的新医学概念并对 54 个现有术语进行了更改。以下是新增术语示例（请参阅表 3-2）。按照大多数现有 MedDRA 术语的格式，这些新术语的首选措辞为“infective”（感染性）和“noninfective”（非感染性）（没有连字符）。

术语名称	层级
非感染性结膜炎	PT
感染性悬雍垂炎	LLT
非感染性附睾炎	PT
感染性主动脉炎	PT

表 3-2 添加的感染性/非感染性术语示例

按照《MedDRA 入门指南》的第 6.11.2 节为新 PT 分配了主 SOC。

3.3.2 造口/吻合口术语

根据 MedDRA 使用者主动提出的关于考虑一组导管和造口/吻合口术语的申请，MSSO 向 MedDRA 第 16.1 版添加了 37 个导管 PT 和 LLT，以改进编码和数据分析。在 MedDRA 第 17.0 版中，向 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症中添加了新 HLT 各种造口并发症，以因应这一主动申请，更合理地归纳新的和现有的造口/吻合口术语。共添加了 16 个新术语，并将 15 个术语移至新 HLT 各种造口并发症下。并非所有新增或移至 HLT 各种造口并发症下的 PT 均将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为主 SOC 对应。某些造口概念 PT 将 HLT 各种造口并发症作为副 HLT 对应。请参阅下表 3-3 中的示例。

术语名称	层级	主 HLT	主 SOC
人造口脓肿	PT	各种感染（不另分类）	感染及侵染类疾病
吻合口部位念珠菌	PT	各种感染（不另分类）	感染及侵染类疾病
吻合口出血	PT	各种造口并发症	各类损伤、中毒及手术并发症
吻合部位溃疡	PT	各种造口并发症	各类损伤、中毒及手术并发症

表 3-3 造口/吻合口术语

4. 变更总结

4.1 对术语集的影响总结

下表（表 4-1 至 4-5）总结了第 17.0 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 17.0 版的详细变更信息，请参阅英语下载文档中的《MedDRA 版本报告》。

SOC、HLGT 和 HLT 变更

层级	变更申请措施	净变更	第 16.1 版	第 17.0 版
SOC	SOC 总数	0	26	26
HLGT	新 HLGT 数量	1	0	1
	被合并的 HLGT 数量	1	0	1
	HLGT 总数 ¹	0	334	334
HLT	新 HLT 数量	9	0	9
	被合并的 HLT 数量	6	0	6
	HLT 总数 ¹	3	1717	1720

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

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

PT 变更数量

层级	变更申请措施	第 16.1 版	第 17.0 版
PT	新 PT 数量	269	280
	升级的 LLT 数量	24	41
	降级的 PT 数量	43	69
	净变更 ¹	250	252
	PT 总数	20307	20559

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 16.1 版	第 17.0 版
LLT	LLT 总数 ¹	565	72072	72637

表 4-3 对 LLT 的影响总结

¹ LLT 总数包括 PT 的数量，因为 PT 也是一种 LLT。

新 SMQ

层级	净变更	第 16.1 版	第 17.0 版
1	0	94	94
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	12	12
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 17.0 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	1
	删除	1
	修改	0
HLGT.ASC	增加	1
	删除	1
	修改	19
HLGT_HLT.ASC	增加	11
	删除	8
	修改	0
HLT.ASC	增加	9
	删除	6
	修改	100
HLT_PT.ASC	增加	745
	删除	322
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	2818
	删除	2376
	修改	0
PT.ASC	增加	321
	删除	69

变更总结

	修改	47
LLT.ASC	增加	565
	删除	0
	修改	527
SMQ_LIST.ASC ¹	增加 ¹	0
	删除	0
	修改	210
SMQ_CONTENT.ASC	增加	691
	删除 ²	0
	修改	208

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 HLG T、HL T、主/副 PT、主/副 LL T、主 PT 和主 LL T 术语的数量。

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	1068	258	4005	910	87	17
心脏器官疾病	1342	300	2190	539	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3214	1201	3214	1201	98	19

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
耳及迷路类疾病	419	81	752	186	17	6
内分泌系统疾病	599	164	1628	468	38	9
眼器官疾病	2329	547	3483	907	64	13
胃肠系统疾病	3607	782	7103	1561	109	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2447	804	3044	1003	49	9
肝胆系统疾病	607	174	1361	389	19	4
免疫系统疾病	409	120	2293	595	26	4
感染及侵染类疾病	6790	1785	7091	1865	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	5997	940	7906	1708	67	7
各类检查	12876	5174	12876	5174	106	23
代谢及营养类疾病	911	262	2432	682	63	14

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2309	408	5967	1092	60	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8290	1860	8920	2106	201	39
各类神经系统疾病	3289	835	6501	1686	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1590	211	2738	533	48	8
精神病类	2186	485	2978	688	78	23
肾脏及泌尿系统疾病	1149	322	2459	670	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1667	452	3966	1078	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1556	472	3880	1030	48	11
皮肤及皮下组织类疾病	1915	440	4209	1144	56	10
社会环境	595	249	595	249	20	7
各种手术及医疗操作	4282	1969	4282	1969	140	19

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
血管与淋巴管类疾病	1194	264	6030	1379	68	11
总计	72637	20559				

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 17.0 版中被更名的 12 个术语。

编码	层级	在第 16.1 版中的术语名称	在第 17.0 版中的术语名称
10003975	LLT	细菌性炭疽热感染（英文版术语：Bacillus anthracis infection）	炭疽芽孢杆菌感染（英文版术语：Bacillus anthracis infection）
10004026	LLT	由脆弱类杆菌引起的细菌感染（英文版术语：Bacterial infection due	脆弱杆菌引发的细菌性感染（英文版术语：Bacterial infection due to

变更总结

编码	层级	在第 16.1 版中的术语名称	在第 17.0 版中的术语名称
		to bacillus fragilis)	Bacillus fragilis)
10051978	LLT	粪肠球菌感染 (英文版术语: Enterococcal faecalis infection)	粪肠球菌感染 (英文版术语: Enterococcus faecalis infection)
10055501	LLT	粪肠球菌感染 (英文版术语: Enterococcal fecalis infection)	粪肠球菌感染 (英文版术语: Enterococcus fecalis infection)
10073952	PT	血液卡尼汀含量低 (英文版术语: Hypocarnitinaemia)	血液卡尼汀含量低 (英文版术语: Hypocarnitinaemia)
10021860	LLT	铜绿假单胞菌感染 (英文版术语: Infection pseudomonas aeruginosa)	铜绿假单胞菌感染 (英文版术语: Infection Pseudomonas aeruginosa)
10027855	LLT	结合假单胞菌外毒素的单克隆抗体治疗 (英文版术语: Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas extoxin therapy)	结合假单胞菌外毒素的单克隆抗体治疗 (英文版术语: Monoclonal antibody conjugated with pseudomonas exotoxin therapy)
10035691	LLT	假单胞菌引发的肺炎 (英文版术语: Pneumonia due to Pseudomonas)	假单胞菌引发的肺炎 (英文版术语: Pneumonia due to pseudomonas)
10051190	LLT	铜绿假单胞菌性肺炎 (英文版术语: Pneumonia pseudomonas aeruginosa)	铜绿假单胞菌性肺炎 (英文版术语: Pneumonia Pseudomonas aeruginosa)
10058988	PT	上腔静脉闭塞 (英文版术语: Superior vena caval occlusion)	上腔静脉闭塞 (英文版术语: Superior vena cava occlusion)
10064771	PT	上腔静脉狭窄 (英文版术语: Superior vena caval stenosis)	上腔静脉狭窄 (英文版术语: Superior vena cava stenosis)
10054090	LLT	由铜绿假单胞菌引起的伤口感染 (英文版术语: Wound infection due to pseudomonas aeruginosa)	铜绿假单胞菌引起的伤口感染 (英文版术语: Wound infection due to Pseudomonas aeruginosa)

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 17.0 版中当前状态有所变更的 5 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
带状疱疹后多神经病	现行	MSSO 将 LLT <i>带状疱疹后多神经病</i> 的状态改为现行，因为根据查阅的医学文献显示：“带状疱疹后多神经病”被当作“带状疱疹后神经痛”的同义词使用。因此，将 LLT <i>带状疱疹后多神经病</i> 作为一个同义词 LLT 相应地放入 PT <i>带状疱疹后神经痛</i> 。
药物休克	非现行	“药物休克”可以指由药物引起的速发过敏反应性休克或类速发过敏反应性休克，所以是一个有歧义的术语。因此，将 LLT <i>药物休克</i> 改为非现行。
由于无意过量服用导致的药物毒性作用	非现行	这是一个组合术语，代表原因和后果两个独立概念。在 <i>MedDRA 术语选择：需要考虑的因素</i> 文档的第 3.18.1 节“报告的用药过量和临床后果”中，有这样的陈述：应对用药过量和报告的相应临床后果（分别）选择术语。因此，将这个兼有用药过量和所致毒性的术语改为非现行，以便可以分别选择用药过量术语及其后果术语。
由于有意过量服药导致的药物毒性作用	非现行	这是一个组合术语，代表原因和后果两个独立概念。在 <i>MedDRA 术语选择：需要考虑的因素</i> 文档的第 3.18.1 节“报告的用药过量和临床后果”中，有这样的陈述：应对用药过量和报告的相应临床后果（分别）选择术语。因此，将这个兼有用药过量和所致毒性的术语改为非现行，以便可以分别选择用药过量术语及其后果术语。
运动	非现行	没有限定词的 LLT <i>运动</i> 在单独使用时意义含糊，因此将其改为非现行。在 PT <i>运动治疗</i> 下有一个治疗概念，即： <i>LLT 运动疗法</i> 。

表 4-8 LLT 当前状态变更