



新增内容
MedDRA 第 18.0 版

MSSO-DI-6001-18.0.0

2015 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 18.0 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
2.3.1	法语翻译审核.....	5
3.	第 18.0 版的新变化.....	6
3.1	更新了产品使用概念.....	6
3.2	将在 MedDRA 第 19.0 版中推出的第 27 个 SOC.....	6
3.3	MedDRA 的范围：《入门指南》修订.....	7
3.4	新网络浏览器.....	7
3.5	标准 MedDRA 分析查询 (SMQS).....	7
3.6	主动申请.....	8
3.6.1	药物利用术语.....	8
3.6.2	“部位”术语.....	8
3.6.3	spine/spinal（脊骨）和 spinal/vertebral column（脊柱）术语分类.....	9
3.6.4	药品标示中的药物遗传学生物标记物.....	10
4.	变更总结.....	11
4.1	对术语集的影响总结.....	11
4.2	对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	12
4.3	MedDRA 术语数量.....	14
4.4	PT 及 LLT 名称修改.....	17
4.5	LLT 当前状态变更.....	18

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	新 HLT.....	4
表 2-3	被合并的 HLT.....	5

目录

表 3-1 更名的 SMQ.....	8
表 3-2 添加到 MedDRA 的“部位”术语示例	9
表 3-3 spine/spinal（脊骨）以及 spinal/vertebral（脊柱）术语的变更示例.....	9
表 3-4 新药物遗传学生物标记物术语示例	10
表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结	11
表 4-2 对 PT 的影响总结.....	12
表 4-3 对 LLT 的影响总结	12
表 4-4 对 SMQ 的影响总结	12
表 4-5 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	14
表 4-6 MedDRA 术语数量.....	16
表 4-7 PT/LLT 名称修改.....	18
表 4-8 LLT 当前状态变更	19

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 18.0 版对第 17.1 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 18.0 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 18.0 版的新变化』着重介绍了第 18.0 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 18.0 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 18.0 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 2069 项变更申请；其中 1758 项变更申请获批并落实，280 项变更申请没有获批。此外，还有 31 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 18.0 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 18.0 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 17.1 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 18.0 版的变更总结。

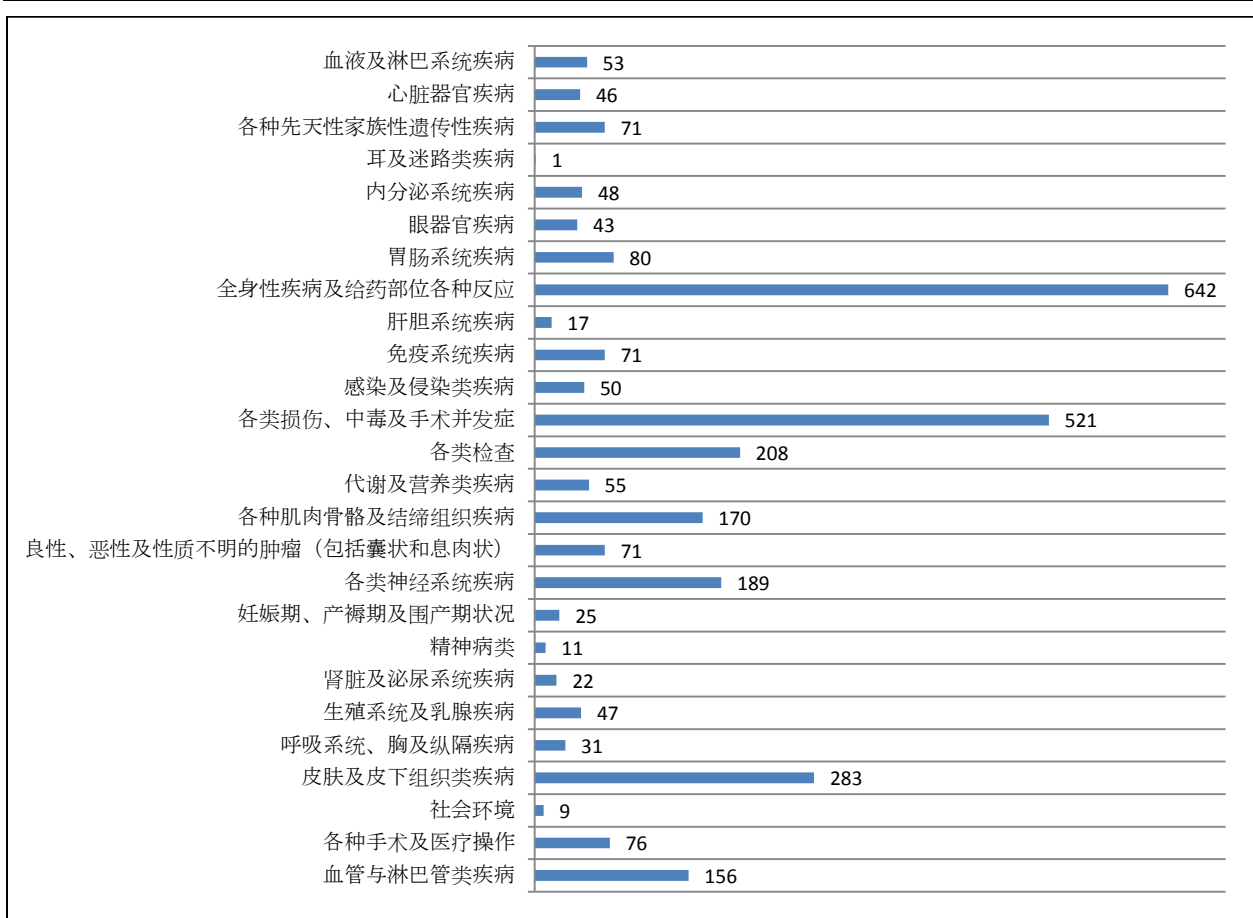


图 2-1. 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 全面变更

第 18.0 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 2014 年 7 月 7 日至 2014 年 8 月 1 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 16 项全面变更。

第 18.0 版落实的全面变更总结如下。请参阅 MedDRA 网站上的“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 18.0 版的变更申请

在 **HLGT 层级**：由于第 18.0 版的全面变更，添加了 1 个新高位组语 (HLGT)，没有合并 HLGT。具体变更如下：

新 HLGT

新 HLGT	归入 SOC
产品使用问题	各类损伤、中毒及手术并发症

表 2-1 新 HLGT

在 **HLT 层级**：由于第 18.0 版的全面变更，添加了 8 个新高位语 (HLT)，合并了 7 个 HLT。具体变更如下：

新 HLT

新 HLT	归入 SOC
腹症（不另分类）	胃肠道系统疾病
四肢骨折	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
四肢骨折与脱位	各类损伤、中毒及手术并发症
未依照说明书用药	各类损伤、中毒及手术并发症
用药剂量过量（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
确定病人的位置	各种手术及医疗操作
产品使用问题（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
用药剂量不足（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症

表 2-2 新 HLT

被合并的 HLT

被合并的 HLT	归入 HLT	SOC
腹腔疝气（不另分类）	腹症（不另分类）	胃肠道系统疾病
部位不确定的腹症	腹症（不另分类）	胃肠道系统疾病
各种下肢骨折	四肢骨折	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病
下肢骨折和脱臼	四肢骨折与脱位	各类损伤、中毒及手术并发症
各种过量用药	用药剂量过量（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
上肢各种骨折	四肢骨折	各种肌肉骨骼及结缔组织疾病

第 18.0 版的变更申请

被合并的 HLT	归入 HLT	SOC
上肢骨折和脱臼	四肢骨折与脱位	各类损伤、中毒及手术并发症

表 2-3 被合并的 HLT

2.3 翻译变更

2.3.1 法语翻译审核

为了审核及改进法语版 MedDRA 翻译，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 使用者了解所进行的变更，MSSO 在法语版 MedDRA 第 18.0 版下载文件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 法语版翻译，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 18.0 版的新变化

3.1 更新了产品使用概念

有些 MedDRA 使用者申请进行全面相关变更，包括申请添加新术语，以更合理地组织产品使用概念的放置位置，这些概念包括：用药错误、用药过量和用药剂量不足概念，以及误用概念和未依说明书用药概念。MSSO 审核了从这些提议中收到的反馈，并与 ICH M1 需要考虑的因素工作组合作，制定了一个更合理地组织产品使用概念的结构。以下几点简要说明了采取的措施。详细信息请参阅 MedDRA 网站上[变更申请](#)部分的“第 18.0 版落实的全面变更”一文。

- 将一个新 HLG T 产品使用问题添加到 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症中，从而将相关产品使用概念（用药类医疗事故、误用、未依说明书用药、各种过量用药和用药剂量不足）归纳到一处，以方便编码和检索，无需广泛的多轴关联。新 HLG T 产品使用问题包含四个新 HLT：
 - HLT 产品使用问题（不另分类）包含误用、故意使用以及其他未具体指明的使用概念。除了现有的未具体指明的使用 PT 以外，这个新 HLT 还有两个新 PT 概念：
 - PT 产品使用问题包括没有特别指明为用药类医疗事故、未依说明书用药或误用等情况的未具体指明的产品使用概念。
 - PT 故意产品使用问题包括已知故意使用，但没有特别指明为误用或未依说明书用药的使用问题概念。
 - HLT 用药剂量过量（不另分类）包括不一定是给药不当的各种过量用药概念，替代 HLT 各种过量用药。
 - HLT 用药剂量不足（不另分类）包括不一定是给药不当的用药剂量不足概念。
 - HLT 未依说明书用药包括未依说明书用药概念。

3.2 将在 MedDRA 第 19.0 版中推出的第 27 个 SOC

ICH MedDRA 管理委员会已经批准在 MedDRA 中增设一个（第 27 个）器官系统分类。第 27 个 SOC（尚未命名）将包含非临床/非患者相关概念。这些术语涵盖与医疗产品相关的问题，从监管角度看非常重要，因为它们对患者安全有着间接影响。

起初，第 27 个 SOC 将包括产品质量问题术语，即：制造/贴标、包装、发货、搬运或储存医疗产品过程中引入的异常。现有的 HLG T 产品质量类问题将从 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应移至该新 SOC，还会补充专门针对生产过程的新术语。预计对不涉及产品生产或产品质量的（术语）组织影响极小。

第 27 个 SOC 预计于 2016 年 3 月在 MedDRA 第 19.0 版中推出。MSSO 将在 2016 年计划推出之日前，通过文档、网络研讨会、群发电子邮件和其他沟通方式提供关于第 27 个 SOC 的详细信息。如对第 27 个 SOC 有任何疑问，请联系 MSSO [咨询处](#)。

3.3 MedDRA 的范围：《入门指南》修订

将对 MedDRA 第 18.0 版《入门指南》的第 1.5 节（术语集的范围）进行修订。修订字句涉及医疗产品的类型和 MedDRA 所支持的概念，以及将术语集拓展到新主题领域的可能性。这些修订源于蓝带小组对 MedDRA 范围的建议，MedDRA 管理委员会已批准了这些建议。相关字句已摘出并在下文提供。

“MedDRA 术语集适用于人用医疗产品的所有开发阶段，但不包括动物毒性。MedDRA 的范围包括与这些产品相关的医学、健康和监管概念。该术语集还涉及对健康的影响和装置故障（如：PT 装置相关感染和 PT 装置失灵）。此外，该术语集还支持其他类型的产品，这些产品至少在一个地区受到监管，如：食品或化妆品。”

“与 MedDRA 管理委员会商议后，该术语集会拓宽范围，从而包含根据相关专家的通力合作编写的更多医疗/健康相关概念和监管概念。添加新主题领域将采用 MSSO 的常规变更申请程序。”

3.4 新网络浏览器

MSSO 荣幸地宣布，新的 [MedDRA 网络浏览器](#) (WBB) 自 2014 年 12 月 1 日起使用。需要 MedDRA 用户 ID 和密码来使用此应用程序。新 WBB 具备与当前 MedDRA 桌面浏览器类似的功能，外加一些新功能。使用者将能够：

- 浏览 MedDRA 层级结构和 SMQ
- 搜索 MedDRA 术语/编码和 SMQ
- 同时查看多种受支持的语言
- 使用研究箱收集术语进行分析和研究
- 查看术语历史
- 查看术语详细信息
- 将搜索结果导出到电子表格
- 使用 MedDRA 日文翻译版的独特功能

WBB 将免费供所有订阅 MedDRA 的使用者使用。请从 MedDRA 网站上“工具”下的培训资料部分查看或下载[视频播放](#)，了解如何登录和使用 WBB。此外，还有一个[用户指南](#)。

3.5 标准 MedDRA 分析查询 (SMQs)

在 MedDRA 第 18.0 版中发布使用了两个新的一级 SMQ：SMQ *呼吸衰竭*和 SMQ *各种腱炎和韧带疾病*。截至本版，已有 98 个一级 SMQ 正式使用。请参阅 MedDRA 第 18.0 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。

除了新增 SMQ 以外，在 MedDRA 第 18.0 版中还对四个与中枢神经系统血管疾病或病症相关的 SMQ 进行了更名。除了与脑有关的术语以外，与脊髓有关的术语也纳入这些 SMQ 中，因此，对这些 SMQ 更名能更好地反映所涵盖的解剖部位。请参阅下表，了解更名的 SMQ。

先前的 SMQ 名称	新 SMQ 名称
脑血管障碍 (SMQ)	中枢神经系统血管疾病 (SMQ)
未指明出血性还是缺血性的脑血管障碍 (SMQ)	未指明出血性还是缺血性的中枢神经系统血管疾病 (SMQ)
缺血性脑血管病症 (SMQ)	缺血性中枢神经系统血管病症 (SMQ)
出血性脑血管病症 (SMQ)	出血性中枢神经系统血管病症 (SMQ)

表 3-1 更名的 SMQ

3.6 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。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。在第 18.0 版变更申请处理期间，MSSO 评估了 MedDRA 使用者提交的五项主动提议。在这五项提议中，四项已经落实，一项没有获批。请参阅下文，详细了解已落实的申请。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纳您的提议。

3.6.1 药物利用术语

有 MedDRA 使用者申请审核一组药物利用术语，以便有可能纳入 MedDRA。根据 MSSO 的审核，大多数申请的概念已经反映在 MedDRA 中，或有直接匹配，或有接近的概念。共添加了三条新术语（PT 临床试验参加者、PT 计划怀孕以及 LLT 药物供应链中断），LLT 无药可用的状态变更为非现行，因为这一有歧义的概念可以指患者个人的药品用完，也可以指供应链问题。

3.6.2 “部位”术语

有两项独立的申请要求 MSSO 考虑向 MedDRA 添加更多“部位”（如：给用部位）概念，从而为 MedDRA 使用者提供更多编码选择。根据这一审核，共添加了 224 个新概念，大多数添加到 SOC 全身性疾病及给药部位各种反应中。MSSO 的方法是像现有的注射部位术语那样，添加一组给用部位术语，并填补空白，相应地将给用部位术语反映为疫苗部位、

输注部位、敷贴部位和医疗器械部位。根据《MedDRA 入门指南》中所述的 MedDRA 约定和规则，对新术语添加了相应的副关联。请参阅下表，了解添加的术语示例。

PT	主 HLT*
用药部位静脉炎	敷用和滴用部位的各种反应
输液部位感觉过敏	输液部位各种反应
医疗设备施用部位损伤	装置相关并发症（不另分类）
疫苗接种部位湿疹	接种疫苗部位各种反应
LLT	PT
给用部位关节发红	给用部位关节红斑
用药部位关节发红	用药部位关节红斑

表 3-2 添加到 MedDRA 的“部位”术语示例

*SOC 全身性疾病及给药部位各种反应是主 SOC

3.6.3 spine/spinal（脊骨）和 spinal/vertebral column（脊柱）术语分类

有使用者要求 MSSO 审核涉及背部解剖构造的各种 MedDRA 概念的具体术语选择和放置层级，这些概念不总是一致，有时指骨性结构，有时指神经/软组织。这些术语中，许多以“vertebra”（脊椎）、“spine”（脊骨）和“back”（背）为词源。在所审核的共 1366 个 LLT、PT、HLT 和 HLTG 适用 MedDRA 术语中，落实了 12 个变更申请，以确保一致地使用这些术语。这些变更涉及术语定义一致性、术语状态和层级结构关系。请参阅以下早期示例：由于 LLT 脊柱血肿（英文术语：Spinal hematoma）是一个有歧义的术语，因此改为非现行；“spinal”可以指“脊髓”，也可以指骨性结构/脊柱。（另请参阅第 4.5 节）。

MedDRA 第 17.1 版		MedDRA 第 18.0 版	
LLT	状态	LLT	状态
脊柱血肿	现行	脊柱血肿	非现行

表 3-3 spine/spinal（脊骨）以及 spinal/vertebral（脊柱）术语的变更示例

《MedDRA 入门指南》第 5.1 节将更新，以包含一项陈述，说明在 MedDRA 中，spine/spinal（脊骨）术语与 vertebral（脊椎）和 spinal column（脊柱）概念视为同义词，而不是与脊髓视为同义词，除非“spinal”明确地代表神经概念，如：PT 脊髓性跛行。

3.6.4 药品标示中的药物遗传学生物标记物

有 MedDRA 使用者要求 MSSO 考虑向 MedDRA 添加更多医学相关药物遗传学生物标记物术语，从而为编码和分析提供更多选择。审核了该提议后，MSSO 向 MedDRA 添加了 72 条新的医学相关药物遗传学术语，并对四个现有术语作出变更。请参阅下表示例。

新 PT	主 HLT	主 SOC
HLA-B*5701 检验阴性	细胞标记物分析	各类检查
HER-2 蛋白质过表达	后天基因突变和其它变化	全身性疾病及给药部位各种反应
新 LLT	PT	主 SOC
ESR1 阳性	雌激素受体阳性	各类检查
PgR 阳性	孕激素受体测定阳性	各类检查

表 3-4 新药物遗传学生物标记物术语示例

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 18.0 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 18.0 版的详细变更信息，请参阅英文下载文档中的《MedDRA 版本报告》。

SOC、HLGT 和 HLT 变更

层级	变更申请措施	净变更	第 17.1 版	第 18.0 版
SOC	SOC 总数	0	26	26
HLGT	新 HLGT	1	0	1
	被合并的 HLGT	0	0	0
	HLGT 总数 ¹	1	334	335
HLT	新 HLT	8	0	8
	被合并的 HLT	7	0	7
	HLT 总数 ¹	1	1,720	1,721

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 17.1 版	第 18.0 版
PT	新 PT 数量	281	557
	升级的 LLT 数量	32	23
	降级的 PT 数量	64	43

变更总结

层级	变更申请措施	第 17.1 版	第 18.0 版
	净变更 ¹	249	537
	PT 总数	20,808	21,345

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 17.1 版	第 18.0 版
LLT	LLT 总数 ¹	1,008	73,221	74,229

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 17.1 版	第 18.0 版
1	2	96	98
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 18.0 版对 MedDRA 术语集的影响。此表仅供参考。

变更总结

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	0
	修改	0
HLGT.ASC	增加	1
	删除	0
	修改	0
HLGT_HLT.ASC	增加	8
	删除	7
	修改	0
HLT.ASC	增加	8
	删除	7
	修改	18
HLT_PT.ASC	增加	1,059
	删除	189
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	1,501
	删除	465
	修改	0
PT.ASC	增加	580
	删除	43
	修改	48
LLT.ASC	增加	1,008
	删除	0
	修改	452

变更总结

SMQ_LIST.ASC¹	增加 ¹	2
	删除	0
	修改	212
SMQ_CONTENT.ASC	增加	1,657
	删除	0
	修改	181

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。

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	HLT³	HLGT³
血液及淋巴系统疾病	1,101	271	4,072	940	87	17
心脏器官疾病	1,367	307	2,245	553	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3,282	1,227	3,282	1,227	98	19
耳及迷路类疾病	417	81	761	190	17	6
内分泌系统疾病	631	176	1,675	489	38	9

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
眼器官疾病	2,365	563	3,541	940	64	13
胃肠系统疾病	3,680	813	7,206	1,613	108	21
全身性疾病及给药 部位各种反应	2,815	1,065	3,542	1,315	49	9
肝胆系统疾病	617	179	1,377	398	19	4
免疫系统疾病	414	122	2,398	624	26	4
感染及侵染类疾病	6,866	1,822	7,177	1,903	149	12
各类损伤、中毒及 手术并发症	6,153	994	8,349	1,974	69	8
各类检查	13,121	5,305	13,121	5,305	106	23
代谢及营养类疾病	925	267	2,489	699	63	14
各种肌肉骨骼及结 缔组织疾病	2,348	414	6,111	1,161	59	11
良性、恶性及性质 不明的肿瘤（包括 囊状和息肉状）	8,344	1,880	8,995	2,144	201	39

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
各类神经系统疾病	3,372	873	6,680	1,757	107	20
妊娠期、产褥期及 围产期状况	1,602	212	2,786	546	48	8
精神病类	2,199	488	2,996	698	78	23
肾脏及泌尿系统疾 病	1,166	328	2,482	680	32	8
生殖系统及乳腺疾 病	1,682	459	4,020	1,107	52	16
呼吸系统、胸及纵 隔疾病	1,594	487	3,932	1,054	48	11
皮肤及皮下组织类 疾病	1,949	457	4,458	1,264	56	10
社会环境	605	256	605	256	20	7
各种手术及医疗操 作	4,367	2,015	4,367	2,015	141	19
血管与淋巴管类疾 病	1,247	284	6,217	1,461	68	11
总计	74,229	21,345				

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 HLG T 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 HLG T 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 HLG T 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。

下表列出了在英文版 MedDRA 第 18.0 版中更名的七条术语。

编码	层级	在第 17.1 版中的术语名称	在第 18.0 版中的术语名称
10074231	LLT	胆汁性皮肌瘻（英文版术语：Biliocutaneous fistula）	胆汁性皮肌瘻（英文版术语：Biliocutaneous fistula）
10075460	PT	急变浆细胞样树突状细胞肿瘤（英文版术语：Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia）	急变浆细胞样树突状细胞肿瘤（英文版术语：Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia）
10071595	PT	C-KIT 受体检验（英文版术语：C-KIT receptor assay）	C-kit 受体检验（英文版术语：C-kit receptor assay）
10066835	PT	茎突过长综合征（英文版术语：Eagles syndrome）	伊格尔氏综合征（英文版术语：Eagle's syndrome）
10074991	LLT	乳头乳晕复合体切除（英文版术语：Nipple alveolar complex resection）	乳头乳晕复合体切除（英文版术语：Nipple areolar complex resection）
10059202	LLT	彼得畸形（英文版术语：Peter's	彼得斯畸形（英文版术语：Peters

变更总结

编码	层级	在第 17.1 版中的术语名称	在第 18.0 版中的术语名称
		anomaly)	anomaly)
10053780	LLT	Well 综合症 (英文版术语: Well's syndrome)	韦尔斯综合征 (英文版术语: Wells syndrome)

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 18.0 版中当前状态有所变更的九个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
腹痛	现行	改为现行状态, 添加此常见俗称, 从而增加英语和其他语言的编码选择。
视网膜非渗出性老年黄斑变性	现行	两条现有 LLT 术语, 即: LLT 视网膜非渗出性老年性黄斑变性 (英文版术语: Nonexudative senile macular degeneration of retina) 和加连字符的 LLT 视网膜非渗出性老年性黄斑变性 (英文版术语: Non-exudative senile macular degeneration of retina) 均为该表述的正确拼写。
肚子痛	现行	改为现行状态, 添加此常见俗称, 从而增加英语和其他语言的编码选择。
腺大	非现行	此概念可由 PT 淋巴结病下的若干现有 LLT 表示, 如 LLT 淋巴结肿胀。
乳房切除	非现行	虽然在临床上, “乳房切除”主要是指切除部分乳房, 但它也可以解读为乳房切除术的同义词。因此, 为了澄清这一概念, LLT 乳房切除将改为非现行, 并由 PT 乳房肿块切除下的新 LLT 乳房肿块切除替代。
有非特异性脊髓损伤的 C5 - C7 水平开放性骨折	非现行	此 LLT 表示一个综合概念, 这不符合 MedDRA 的规则。这一变更是根据审核脊柱术语与脊椎症状分类的主动申请作出的。请参阅第 3.6.3 节。
无药可用	非现行	“无药可用”可以视为有歧义, 因为它既可以指患者个人药品用完, 也可以指供应链问题。

变更总结

低位语	当前状态变更为	原因
脊柱血肿（英文版术语：Spinal haematoma）	非现行	脊柱血肿有歧义，因为“Spinal”可以指脊髓，也可以指骨性结构/脊柱。这一变更是根据审核脊柱术语与脊椎症状分类的主动申请作出的。请参阅第 3.6.3 节。
脊柱血肿（英文版术语：Spinal hematoma）	非现行	脊柱血肿有歧义，因为“Spinal”可以指脊髓，也可以指骨性结构/脊柱。这一变更是根据审核脊柱术语与脊椎症状分类的主动申请作出的。请参阅第 3.6.3 节。

表 4-8 LLT 当前状态变更