



新增内容
MedDRA 第 18.1 版

MSSO-DI-6001-18.1.0

2015 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

目录

1. 文档概要.....	1
2. 第 18.1 版的变更申请.....	2
2.1 术语集变更.....	2
2.2 翻译变更.....	3
2.2.1 法语翻译审核.....	3
3. 第 18.1 版的新变化.....	4
3.1 新 SOC 产品问题将在 MedDRA 第 19.0 版推出.....	4
3.2 MVAT 更新.....	4
3.3 标准 MedDRA 分析查询 (SMQS).....	4
3.4 主动申请.....	4
3.4.1 出血及血肿术语的位置.....	5
3.4.2 皮肤霉菌概念.....	6
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.....	9
4.3 MedDRA 术语数量.....	10
4.4 PT 及 LLT 名称修改.....	13
4.5 LLT 当前状态变更.....	13

图清单

图2-1. 按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
-----------------------------	---

表清单

表 3-1 血肿术语的主 SOC 变更.....	5
表 3-2 出血术语对应的新副 SOC.....	5
表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结.....	7
表 4-2 对 PT 的影响总结.....	8
表 4-3 对 LLT 的影响总结.....	8
表 4-4 对 SMQ 的影响总结.....	8
表 4-5 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	10
表 4-6 MedDRA 术语数量.....	12
表 4-7 PT/LLT 名称修改.....	13
表 4-8 LLT 当前状态变更.....	15

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 18.1 版对第 18.0 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 18.1 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 18.1 版的新变化』着重介绍了第 18.1 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 18.1 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 18.1 版是一个简单变更版，即仅在 MedDRA 层级结构的 PT 级和 LLT 级作出变更。

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 1799 项变更申请；其中 1323 项变更申请获批并落实，431 项变更申请没有获批。此外，还有 45 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 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 18.1 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 18.1 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 18.0 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 18.1 版的变更总结。

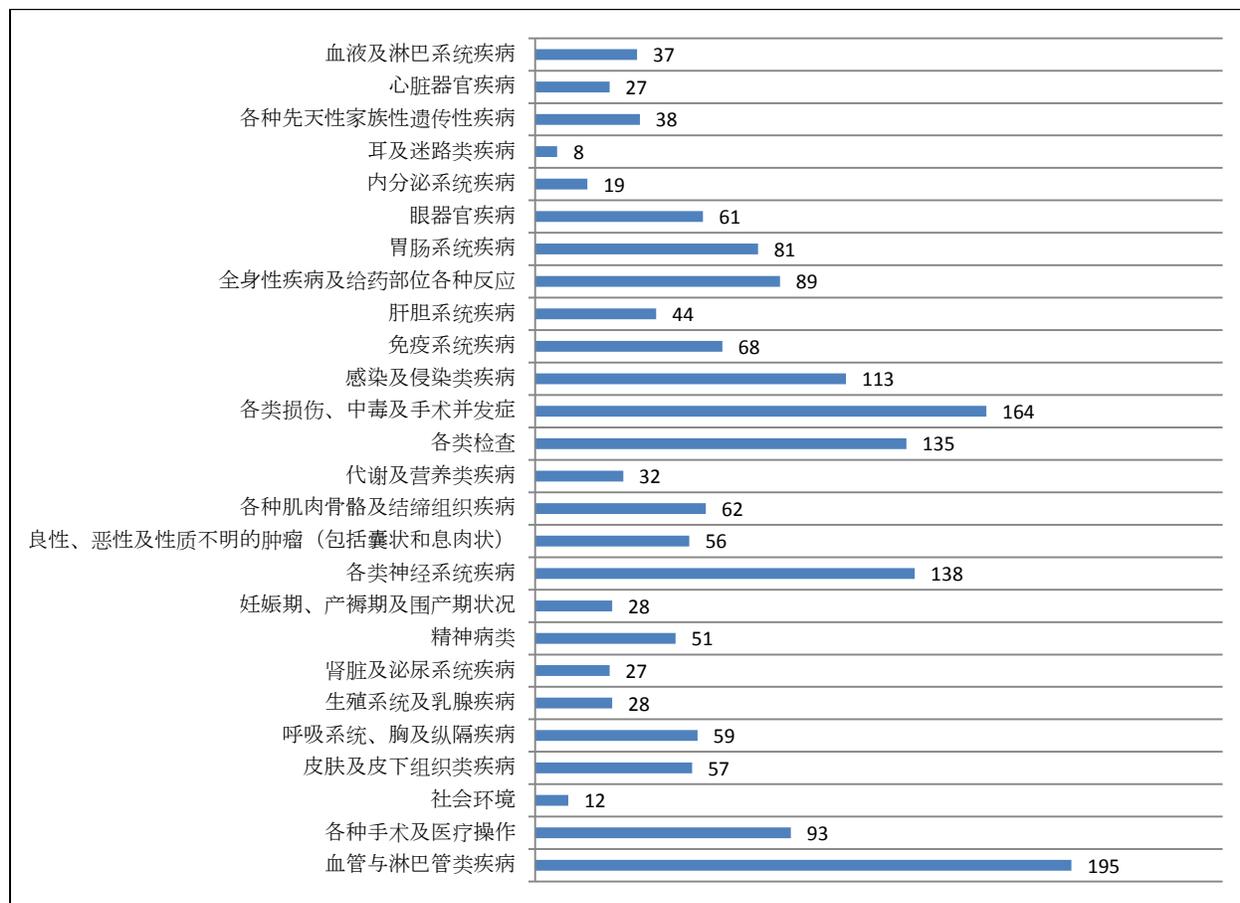


图2-1. 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 翻译变更

2.2.1 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 18.1 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 18.1 版的新变化

3.1 新 SOC 产品问题将在 MedDRA 第 19.0 版推出

ICH MedDRA 管理委员会已确认：将于 2016 年 3 月在 MedDRA 第 19.0 版中推出第 27 个 SOC 产品问题。这一新 SOC 将包括与产品质量问题、器械问题、产品生产和质量体系问题、供应和分销问题、以及仿冒品问题相关的术语，仿冒品之所以重要是因为它们会影响患者的安全。可在 [MedDRA 网站](#)上查看有关 SOC 产品问题的详细信息。

MedDRA 使用者有机会在 MedDRA 网站上的[变更申请](#)部分查看与该新 SOC 相关的全面变更（如：HLGT 和 HLT 变更）并提出意见。意见收集截至时间为 2015 年 9 月 25 日。

3.2 MVAT 更新

MSSO 荣幸地宣布，自 2015 年 5 月 28 日起推出 [MedDRA 版本分析工具 \(MVAT\)](#) 更新。需要 MedDRA 使用者 ID 和密码才能使用该应用程序。MVAT 的新功能包括：

- 支持所有 MedDRA 语言的用户界面
- 支持所有 MedDRA 语言的报告输出
- 改进的历史信息功能
- 按 SOC 过滤报告输出的选项
- 改进的 MedDRA 及 SMQ 变更报告输出

MVAT 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 MVAT。

3.3 标准 MedDRA 分析查询 (SMQs)

MedDRA 第 18.1 版没有添加新 SMQ，但对于现有 SMQ，有 292 条变更获批。仅对《SMQ 入门指南》进行了极少量的变更。

3.4 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 18.1 版变更申请处理期间，MSSO 评估了 MedDRA 使用者提交的四项主动提议。在这四项提议中，两项已经落实，两项没有获批。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。

3.4.1 出血及血肿术语的位置

有 MedDRA 使用者要求 MSSO 审核出血及血肿 PT 所对应的主 SOC，以确保主 SOC 对应一致，并就这些术语所对应的主 SOC 在什么情况下应为 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症提供标准。

MSSO 审核了出血及血肿术语在 MedDRA 中的位置，经过审慎考虑，在 MedDRA 第 18.1 版中落实了 19 项变更。更改了主 SOC 对应不一致的多组出血及血肿术语，使其一致地根据表现部位或原因（如：受伤）对应主 SOC。请参阅下表示例。

PT 名称	第 18.0 版主 SOC	第 18.1 版主 SOC
肾上腺血肿	各类损伤、中毒及手术并发症	内分泌系统疾病
腹内血肿	血管与淋巴管类疾病	胃肠系统疾病
脐血肿	各种先天性家族性遗传性疾病	皮肤及皮下组织类疾病

表 3-1 血肿术语的主 SOC 变更

还将出血术语与 SOC

各类损伤、中毒及手术并发症进行进一步副关联，请参阅以下示例。

PT 名称	HLT	副 SOC
肾上腺出血	腹部各种损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
喉部出血	部位确定的各种损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
肾出血	肾和尿道损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症

表 3-2 出血术语对应的新副关联

大多数 PT 概念的主 SOC 放置位置原则由表现部位确定，这样就无法在整个 MedDRA 中一致地对应出血和血肿

PT。因此，为了检索所有出血/血肿相关病例，可能需要利用其他资源，如：SMQ 各种出血。

此外，该主动申请要求 MSSO 审核并确定将各类损伤、中毒及手术并发症作为主 SOC 的标准。在《MedDRA 入门指南》第 18.1 版的第 6.12.1 节，介绍了将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症作为各种概念的主 SOC 对应的原则。

3.4.2 皮肤霉菌概念

有申请要求 MSSO 审核“癣”概念的放置位置，以实现 MedDRA 术语更合理、更准确的归类。审核此项提议后，MSSO 进行了 10 项变更以便更合理地归类“癣”概念。许多“癣”PT 与 HLT 各种癣感染对应，但在这些“癣”PT 下，有些 LLT 并不针对“癣”这一概念，而是更为通用。例如，PT 足癣下的 LLT 足部真菌感染（未特指）移至 PT 真菌性皮肤感染，以提高归类准确性。此外，PT 小孢子菌感染和 PT 发癣菌肉芽肿这两个 PT 从 HLT 各种真菌感染（不另分类）移至 HLT 各种癣感染，以更好地对应这些概念。

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 18.1 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 18.1 版的详细变更信息，请参阅 MedDRA 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 18.0 版	第 18.1 版
SOC	SOC 总数	0	26	26
HLGT	新 HLGT	0	0	0
	被合并的 HLGT	0	0	0
	HLGT 总数 ¹	0	335	335
HLT	新 HLT	0	0	0
	被合并的 HLT	0	0	0
	HLT 总数 ¹	0	1,721	1,721

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

MedDRA 第 18.1 版是一个简单变更版，即仅在 MedDRA 层级结构的 PT 级和 LLT 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 数量减去合并的 HLGT / HLT 数量。

PT 变更数量

层级	变更申请措施	第 18.0 版	第 18.1 版
PT	新 PT 数量	557	296
	升级的 LLT 数量	23	21
	降级的 PT 数量	43	50
	净变更 ¹	537	267
	PT 总数	21,345	21,612

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 18.0 版	第 18.1 版
LLT	LLT 总数 ¹	751	74,229	74,980

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 18.0 版	第 18.1 版
1	0	98	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 18.1 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	1
HLGT_HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0
HLT_PT.ASC	增加	543
	删除	106
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	725
	删除	278
	修改	0
PT.ASC	增加	317
	删除	50
	修改	17
LLT.ASC	增加	751

变更总结

	删除	0
	修改	330
SMQ_LIST.ASC ¹	增加 ¹	0
	删除	0
	修改	214
SMQ_CONTENT.ASC	增加	884
	删除	0
	修改	164

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	HLT ³	HLGT ³
血液及淋巴系统疾病	1,118	276	4,100	950	87	17
心脏器官疾病	1,379	311	2,263	562	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3,306	1,242	3,306	1,242	98	19
耳及迷路类疾病	420	83	766	193	17	6
内分泌系统疾病	639	178	1,687	496	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	2,388	568	3,588	949	64	13
胃肠系统疾病	3,694	816	7,266	1,635	108	21
全身性疾病及给药部位 各种反应	2,874	1,078	3,613	1,333	49	9
肝胆系统疾病	625	182	1,416	404	19	4
免疫系统疾病	435	129	2,444	646	26	4
感染及侵染类疾病	6,951	1,839	7,267	1,924	149	12
各类损伤、中毒及手术 并发症	6,187	1,007	8,475	2,013	69	8
各类检查	13,215	5,345	13,215	5,345	106	23
代谢及营养类疾病	935	270	2,512	707	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组 织疾病	2,385	425	6,160	1,176	59	11
良性、恶性及性质不明 的肿瘤（包括囊状和息 肉状）	8,373	1,893	9,032	2,163	201	39
各类神经系统疾病	3,427	892	6,784	1,793	107	20
妊娠期、产褥期及围产 期状况	1,611	213	2,809	551	48	8
精神病类	2,229	502	3,031	714	78	23

变更总结

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
肾脏及泌尿系统疾病	1,180	336	2,499	690	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,693	464	4,039	1,116	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,620	500	3,977	1,068	48	11
皮肤及皮下组织类疾病	1,970	466	4,498	1,282	56	10
社会环境	613	260	613	260	20	7
各种手术及医疗操作	4,433	2,045	4,433	2,045	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,280	292	6,361	1,503	68	11
总计	74,980	21,612				

表 4-6 MedDRA 术语数量

¹主术语的数量仅包括将指定 SOC 作为主关联的 LLT 级或 PT 级术语的数目。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 作为主关联的 LLT 级或 PT 级术语的数目，也包括将指定 SOC 作为副关联的 LLT 级或 PT 级术语的数目。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 的数目不一定唯一（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。

下表列出了在英文版 MedDRA 第 18.1 版中更名的两条术语。

编码	层级	在第 18.0 版中的术语名称	在第 18.1 版中的术语名称
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)	急性浆细胞样树突状细胞瘤 (英文版术语: Blastic plasmacytoid dendritic cell neoplasia)
10066379	LLT	菱脑炎 (英文版术语: Rhombencephalitis)	菱脑炎 (英文版术语: Rhombencephalitis)

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 18.1 版中当前状态有所变更的 20 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
粒细胞缺乏性咽峡炎 (英文版术语: Agranulocytic angina)	现行	粒细胞缺乏性咽峡炎 (英文版术语: Agranulocytic angina) 是粒性白血球缺乏症的一个正确同义词, LLT 疼痛性粒性白血球缺乏 (英文版术语: Angina agranulocytic) 是 MedDRA 中的现行 LLT。因此, 正常语序的 LLT 粒细胞缺乏性咽峡炎的状态变更为现行。

变更总结

低位语	当前状态 变更为	原因
全身感染（英文版术语：Infection systemic）	现行	全身感染（英文版术语：Systemic infection）作为 HLT 各种感染（不另分类）下的一个 PT 添加到 MedDRA 第 18.1 版。非现行 LLT 全身感染（英文版术语：Infection systemic）从 PT 脓毒症移至新 PT 全身感染，其状态变更为现行。
足部缺血（英文版术语：Ischaemic feet）	现行	根据 MedDRA 使用者的申请，LLT 足部缺血（英文版术语：Ischaemic feet）的状态从非现行变为现行，因为这是一个公认概念。
足部缺血（英文版术语：Ischaemic foot）	现行	根据 MedDRA 使用者的申请，LLT 足部缺血（英文版术语：Ischaemic foot）的状态从非现行变为现行，因为这是一个公认概念。
足部缺血（英文版术语：Ischemic feet）	现行	根据 MedDRA 使用者的申请，LLT 足部缺血（英文版术语：Ischemic feet）的状态从非现行变为现行，因为这是一个公认概念。
足部缺血（英文版术语：Ischemic foot）	现行	根据 MedDRA 使用者的申请，LLT 足部缺血（英文版术语：Ischemic foot）的状态从非现行变为现行，因为这是一个公认概念。
假性动脉瘤（英文版术语：Pseudoaneurysm）	现行	LLT 假性动脉瘤（英文版术语：Pseudoaneurysm）的当前状态改为现行，因为它是现有 LLT 假性动脉瘤（英文版术语：False aneurysm）的常用同义词。
再灌食综合征	现行	LLT 再灌食综合征的状态改为现行，因为它是一个公认的临床概念。此外，LLT 再灌食综合征升级为 SOC 代谢及营养类疾病中主 HLT 电解质平衡失调（不另分类）下的 PT。
斑状出血（英文版术语：Blot haemorrhages）	非现行	为了更明确以及避免翻译问题，LLT 斑状出血（英文版术语：Blot haemorrhages）改为非现行，并由新 LLT 视网膜印迹样出血所替代。
斑状出血（英文版术语：Blot hemorrhages）	非现行	为了更明确以及避免翻译问题，LLT 斑状出血（英文版术语：Blot hemorrhages）改为非现行，并由新 LLT 视网膜印迹样出血所替代。
CHAD2DS2-VASc 评分降低	非现行	由于拼写错误及含有不适当的限定词“降低”，LLT CHAD2DS2-VASc 评分降低改为非现行。同时，在 HLT 神经诊断性检验下添加新 PT CHA2DS2-VASc-评分以替代。

变更总结

低位语	当前状态 变更为	原因
CHAD2DS2-VASc 评分增加	非现行	由于拼写错误, LLT <i>CHAD2DS2-VASc</i> 评分增加改为非现行, 并由 HLT <i>神经诊断性检验下的 PT CHA2DS2-VASc</i> 年中风风险高所替代。
斑点状出血 (英文版术语: <i>Dot and blot haemorrhages</i>)	非现行	为了更明确以及避免翻译问题, LLT <i>斑点状出血</i> (英文版术语: <i>Dot and blot haemorrhages</i>) 改为非现行, 并由新 LLT <i>视网膜点状和印迹样出血</i> 所替代。
斑点状出血 (英文版术语: <i>Dot and blot hemorrhages</i>)	非现行	为了更明确以及避免翻译问题, LLT <i>斑点状出血</i> (英文版术语: <i>Dot and blot hemorrhages</i>) 改为非现行, 并由新 LLT <i>视网膜点状和印迹样出血</i> 所替代。
点状出血 (英文版术语: <i>Dot haemorrhages</i>)	非现行	为了更明确以及避免翻译问题, LLT <i>点状出血</i> (英文版术语: <i>Dot haemorrhages</i>) 改为非现行, 并由新 LLT <i>视网膜点状出血</i> 所替代。
点状出血 (英文版术语: <i>Dot hemorrhages</i>)	非现行	为了更明确以及避免翻译问题, LLT <i>点状出血</i> (英文版术语: <i>Dot hemorrhages</i>) 改为非现行, 并由新 LLT <i>视网膜点状出血</i> 所替代。
所分配的药物治疗采用了错误包装	非现行	LLT <i>所分配的药物治疗采用了错误包装</i> 改为非现行, 因为它是一个组合术语, 可以归入 LLT <i>配药错误和/或现有的仿冒术语</i> 。
由于意外, 拔除或局灶性牙周疾病引起的牙齿脱落	非现行	LLT <i>由于意外, 拔除或局灶性牙周疾病引起的牙齿脱落</i> 是一个从 ICD 继承的术语, 组合了若干潜在原因和后果。根据现有 MedDRA 规则, 将该术语的状态改为非现行。
眼充血	非现行	LLT <i>眼充血</i> (英文版术语: <i>Ocular injection</i>) 的状态改为非现行, 因为它有歧义, 可能与操作相关, 也可能是眼充血 (英文版术语: <i>ocular hyperaemia</i>) (“眼红”) 的同义词。
无意性装置滥用	非现行	《MedDRA 入门指南》附录 B 中对“滥用”的解释为“有意且不适当地不按照处方或受控产品信息使用某种非处方或处方产品”。由于滥用是一种有意行为, 而非无意, 因此, LLT <i>无意性装置滥用</i> 改为非现行。

表 4-8 LLT 当前状态变更