新增內容
MedDRA 第 19.0 版

MSSO-DI-6001-19.0.0

2016 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 19.0 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 6

2.3.1 法语翻译审核 6

3. 第 19.0 版的新变化 8

3.1 新 SOC *产品问题* 8

3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ) 8

3.3 MedDRA DESKTOP BROWSER 升级版 9

3.4 MVAT 数据影响报告更新 9

3.5 主动申请 9

3.5.1 SOC *精神病类* 10

3.5.2 母体、胎儿和新生儿术语 11

3.5.3 手术分流与自发性分流 11

3.5.4 位于表示外伤的 HLT 下的非外伤性 LLT 11

4. 变更总结 13

4.1 对术语集的影响总结 13

4.2 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结 15

4.3 MedDRA 术语数量 16

4.4 PT 及 LLT 名称修改 19

4.5 LLT 当前状态变更 20

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 SOC 4

表 2-2 新 HLGT 4

表 2-3 被合并的 HLGT 4

表 2-4 被移动的 HLGT 4

表 2-5 新 HLT 5
表 2-6 被合并的 HLT 6
表 2-7 被移动的 HLT 6
表 3-1 SOC *精神病*类 10
表 3-2 胎儿术语示例 11
表 3-3 分流术语变更示例 11
表 3-4 位于表示外伤的 HLT 下的 LLT 12
表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结 13
表 4-2 对 PT 的影响总结 14
表 4-3 对 LLT 的影响总结 14
表 4-4 对 SMQ 的影响总结 15
表 4-5 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结 16
表 4-6 MedDRA 术语数量 19
表 4-7 PT/LLT 名称修改 20
表 4-8 LLT 当前状态变更 21

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 19.0 版对第 18.1 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 19.0 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 19.0 版的新变化』着重介绍了第 19.0 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，以及对 MSSO 提供的软件工具的最近更新。

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 19.0 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 19.0 版是一个全面变更版，即更改会在 MedDRA 层级结构的每一级进行。

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 2264 项变更申请；其中 1814 项变更申请获批并落实，419 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 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 19.0 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 19.0 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLGT 数量（如表 4-6 所示）与第 18.1 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 19.0 版的变更总结。

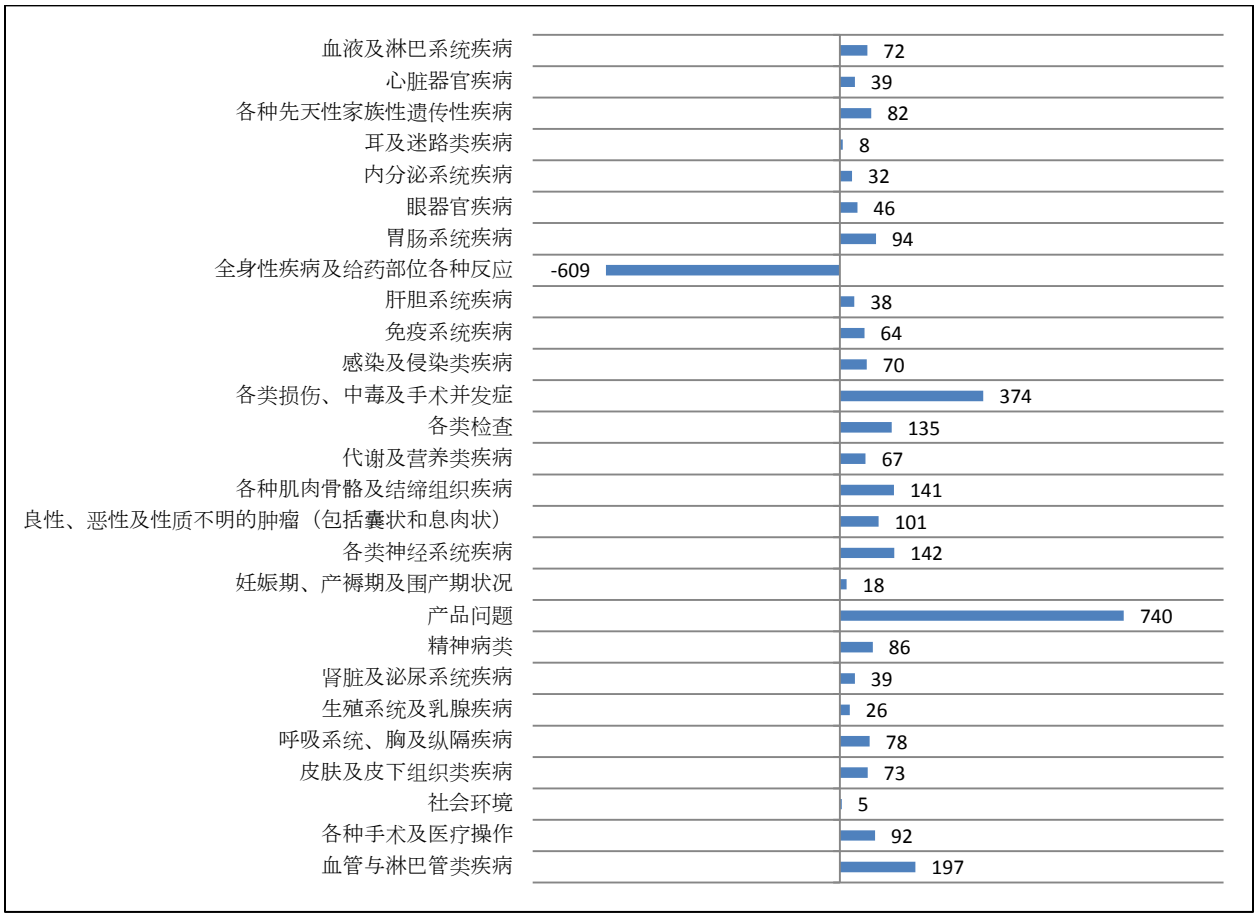

图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 全面变更

第 19.0 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 2015 年 8 月 6 日至 2015 年 9 月 25 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 32 项全面变更。

第 19.0 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：增加了一个 SOC。请参阅第 3.1 节，了解关于新 SOC *产品问题*的信息。

新 SOC

新 SOC
产品问题

表 2-1 新 SOC

在 HLGT 层级：由于第 19.0 版的全面变更，添加了两个新高位组语 (HLGT)，合并了两个 HLGT 并移动了一个 HLGT。具体变更如下：

新 HLGT

新 HLGT	归入 SOC
产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题	产品问题
躯体症状及相关障碍	精神病类

表 2-2 新 HLGT

被合并的 HLGT

被合并的 HLGT	归入 HLGT	归入 SOC
产品质量类问题	产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题	产品问题
心因性躯体疾病和伪病	躯体症状及相关障碍	精神病类

表 2-3 被合并的 HLGT

HLGT 移动

HLGT	原 SOC	归入 SOC
装置问题类	全身性疾病及给药部位各种反应	产品问题

表 2-4 被移动的 HLGT

在 HLT 层级：由于第 19.0 版的全面变更，添加了 16 个新高位语 (HLT)，合并了 5 个 HLT，移动了 5 个 HLT。具体变更如下：

新 HLT

新 HLT	归入 SOC
过敏反应与类过敏反应	免疫系统疾病
假冒、伪造和不合格产品	产品问题
器械施用部位反应	各类损伤、中毒及手术并发症
智力残疾	精神病类 各类神经系统疾病
被截获的用药错误	各类损伤、中毒及手术并发症
生产设施和设备问题	产品问题
生产问题（不另分类）	产品问题
生产实验室控制问题	产品问题
生产材料问题	产品问题
制造生产问题	产品问题
边缘带淋巴瘤（不另分类）	血液及淋巴系统疾病 良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）
性欲倒错和性偏好异常	精神病类
产品经销和储存问题	产品问题
产品供应和可用性问题	产品问题
躯体症状障碍	精神病类
静脉曲张（不另分类）	血管与淋巴管类疾病

表 2-5 新 HLT

被合并的 HLT

被合并的 HLT	归入 HLT	SOC
各种速发过敏反应	过敏反应与类过敏反应	免疫系统疾病
各种智力障碍	智力残疾	精神病类 各类神经系统疾病
性欲倒错	性欲倒错和性偏好异常	精神病类

被合并的 HLT	归入 HLT	SOC
心因性躯体疾病	躯体症状障碍	精神病类
部位不确定的曲张静脉	静脉曲张（不另分类）	血管与淋巴管类疾病

表 2-6 被合并的 HLT

HLT 移动

HLT	原 SOC	归入 HLGT	属于 SOC
产品的各种污染与消毒问题	全身性疾病及给药部位各种反应	产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题	产品问题
产品的各种标签问题	全身性疾病及给药部位各种反应	产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题	产品问题
产品的各种包装问题	全身性疾病及给药部位各种反应	产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题	产品问题
产品的各种物理问题	全身性疾病及给药部位各种反应	产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题	产品问题
产品的各种质量问题（不另分类）	全身性疾病及给药部位各种反应	产品质量、供应、经销、生产和质量系统问题	产品问题

表 2-7 被移动的 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，预计会持续到 MedDRA 第 19.1 版。为了帮助 MedDRA 使用者了解所进行的变更，MSSO 在法语版 MedDRA 第 19.0 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 19.0 版的新变化

3.1 新 SOC *产品问题*

ICH MedDRA 管理委员会确认在 MedDRA 第 19.0 版推出新 SOC *产品问题*。这一新 SOC 包含与以下问题相关的术语：产品质量、器械装置、产品制造和质量系统、供应和经销以及假冒产品。在 MedDRA 中纳入产品质量术语的一个目的是采用单一的术语组支持记录产品质量类问题和相关的不良事件。可以预见，产品质量术语，包括与制造和经销相关的术语，可以用于向监管部门报告产品缺陷；还可以用于机构的内部数据库，以跟踪质量问题或偏差并找出其趋势。

根据《MedDRA 入门指南》中的定义，在 MedDRA 中，产品可以指各种人用产品，如：药品（处方药和非处方药）、生物制品、疫苗、综合产品、器械、营养保健品、膳食补剂等。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。

向 MedDRA 添加 SOC *产品问题*使 SOC 总数达到 27 个。这个新 SOC 和现有的 SOC 一样分为五级，适当情况下体现为多轴（如：PT *感染原通过产品传播*既在 SOC*产品问题*中体现，又在 SOC *感染及侵染类*下体现）。对于 MedDRA 第 19.0 版， SOC *产品问题*包含两个 HLGT：从 SOC *全身性疾病及给药部位各种反应*移过来的 HLGT *装置问题类*，以及新 HLGT *产品质量*、*供应*、*经销*、*生产和质量系统问题*，它替代 HLGT *产品质量类问题*，包含五个现有的产品质量 HLT 和 MedDRA 第 19.0 版中新增的八个 HLT。此外，向这个新 HLGT 添加了八个 PT，将根据使用者的意见继续向今后的 MedDRA 发行版中添加新术语。

有关推出 SOC *产品问题*的更多信息，请参阅本文档第 2 节和 MedDRA 网站上的第 27 个 SOC 页面。

3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

在 MedDRA 第 19.0 版中发布使用了三个新的一级 SMQ：

- SMQ *嗜酸性粒细胞增多及全身症状相关药物反应综合征*
- SMQ *低血糖*
- SMQ *用药类医疗事故*

截至本版，已有 101 个一级 SMQ 正式使用。

除了三个新 SMQ 以外，由于发布了肺动脉血压高的最新定义、分类和修订诊断标准，修订了 SMQ *肺动脉血压高*。这一新信息影响了该 SMQ 的最初病例确定参数，因此，CIOMS SMQ 工作组根据测试广泛更新了文档和术语表，以反映此病症的当前疾病界定标准。

请参阅 MedDRA 第 19.0 版《SMQ 入门指南》，了解有关新 SMQ 和 SMQ *肺动脉血压高*及其纳入与排除标准的详细信息。

3.3 MEDDRA DESKTOP BROWSER 升级版

MSSO 荣幸地宣布，自 2015 年 10 月 8 日起，MedDRA Desktop Browse（MDB 第 4.0 版）更新可供下载。最新的 MDB 有以下增强功能：

- 用户界面更接近 Web 浏览器 (WBB)
- 可用 MedDRA 支持的所有语言显示用户界面
- 能将搜索结果和研究集合导出到本地文件系统
- 可以选择按主 SOC 过滤搜索结果
- 支持**日文版**同义词和**日文版**LLT现行状态

MDB 可免费供所有订阅 MedDRA 的使用者使用。如需下载新版 Desktop Browser，单击此处（需要用户 ID 和密码）。如需了解 MDB 第 4.0 版的新功能，请在 MedDRA.org 网站Training Materials（培训资料）部分的“tools”（工具）下查看或下载 MDB 第 4.0 版视频播放。

如有任何疑问，请联系 MSSO 咨询处。

3.4 MVAT 数据影响报告更新

根据 MedDRA 使用者的反馈，MSSO 在 2015 年 11 月更新了 MVAT 数据影响报告。2015 年 5 月推出的 MVAT 第 2.0 版应使用者希望了解 LLT 详细变更信息的要求，纳入了一个“不同 PT 下的 LLT”增强版报告。

虽然增强版报告对一些人有用，但对其他人而言，它提供了太多信息并引起混淆。为解决这种情况，MSSO 更新了 MVAT，包含原有的“不同 PT 下的 LLT”数据影响报告，同时为那些觉得增强版报告有用的使用者保留了增强版报告。增强版报告已更名为“LLT 全面变更”以避免与原有报告混淆。

如有任何疑问，请联系 MSSO 咨询处。

3.5 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 19.0 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。

3.5.1 SOC *精神病类*

MSSO 对 SOC *精神病类*进行了更改，以便将 MedDRA 与最新版的《精神疾病诊断与统计手册》 (DSM-V) 以及医疗、教学和其他专业领域常用的各种精神疾病概念更一致地对应起来。共落实了 98 项变更，包括全面变更，其中有 35 条新术语和 63 条现有术语变更。请参阅下表的新术语和现有术语变更示例。

新术语示例		
新 PT 名称	**主 HLT**	**主 SOC**
发音障碍	各种交流障碍	精神病类
疾病焦虑障碍	躯体症状障碍	精神病类
选择性饮食障碍	各种摄食障碍（不另分类）	精神病类
术语移动示例		
降级的 PT	**归入新 PT**	**HLT**
功能性构音障碍	发音障碍	各种交流障碍
疑病症	疾病焦虑障碍	躯体症状障碍
婴儿期或儿童早期喂食障碍	选择性饮食障碍	各种摄食障碍（不另分类）

表 3-1 SOC *精神病类*

3.5.2 母体、胎儿和新生儿术语

MSSO 应要求考虑向 MedDRA 添加一组术语，作为针对母体、胎儿和新生儿不良事件制定的一个国际标准化分级系统。该系统将用于支持临床试验，将以 MedDRA 术语为依据。虽然母体和新生婴儿概念已经在 MedDRA 中合理体现，但术语集中并不包含某些公认的胎儿概念，需要将其纳入分级系统。根据此项审核，共添加了 18 条新术语。请参阅以下示例。

新 PT 名称	主 HLT	主 SOC
胎儿隔积液	各种胎儿并发症（不另分类）	妊娠期、产褥期及围产期状况
胎动障碍	运动障碍和运动失调（不另分类）	各类神经系统疾病
胎儿肾脏成像异常	胎儿和新生儿影像学检查	各类检查

表 3-2 胎儿术语示例

3.5.3 手术分流与自发性分流

MSSO 应要求审核了 MedDRA 中手术分流与自发性分流术语的位置，以保持一致。仅指外科手术操作的分流术语放在 SOC *外科及内科的各种操作与治疗*中；仅指生理/病理生理状况/疾病的分流术语放在相应的“疾病”SOC 下。对于可能代表手术操作或状况/疾病的其他分流概念，没有限定词的分流术语视为代表状况/疾病，以“手术操作”一词限定的对应术语代表外科手术操作概念。根据这一原则，添加了 2 条新术语并对 11 条现有“分流”术语进行了更改。请参阅以下示例。

LLT 移动	原 PT	归入 PT	主 SOC
肠腔分流术	门静脉分流	门体分流程序（新 PT）	外科及内科的各种操作与治疗
门腔静脉分流术	门静脉分流	门体分流程序（新 PT）	外科及内科的各种操作与治疗
股-腘分流	血管分流	外周动脉旁路（现有 PT）	外科及内科的各种操作与治疗

表 3-3 分流术语变更示例

3.5.4 位于表示外伤的 HLT 下的非外伤性 LLT

有 MedDRA 使用者指出，LLT 层级有些指明非外伤性（或类似措辞）的术语放在丧失非外伤性含义的 PT 概念下，并将 SOC *各类损伤、中毒及手术并发症*或者表示外伤的 HLT 作为主要关联。 例如：

LLT	PT	HLT	SOC
非外伤性硬脑膜外出血	硬膜出血	主 - 大脑损伤（不另分类）；副 - 外伤性中枢神经系统出血、神经系统出血性疾病	主 - 各类损伤、中毒及手术并发症；副 - 各类神经系统疾病、血管与淋巴管类疾病
非外伤性膝腱破裂	肌腱断裂	主 - 肌肉、肌腱和韧带损伤；副 - 各种肌腱疾病	主 - 各类损伤、中毒及手术并发症； 副 - 各种肌肉骨骼及结缔组织疾病

表 3-4 位于表示外伤的 HLT 下的 LLT

MSSO 确定，即便对于非外伤性概念，维持将 SOC *各类损伤、中毒及手术并发症*作为主 SOC 也是恰当的，原因如下：以肌腱和肌肉组织为例，广义概念“损伤”除了适用于外伤以外，还适用于其他损害因素，如因年迈、炎症、纤维化和药物作用引起的变化。

MSSO 注意到，有四个非外伤性 LLT 在 HLT *外伤性中枢神经系统出血*中的 PT *硬膜出血*下（上表中有一例）。将其放在“外伤”HLT 下并不合适；但是，要移走它们需要为硬膜出血设立一个以非外伤性限定的新 PT，这样可能会开个先例，对不同解剖部位的各种出血术语增加非限定性和限定性（外伤性和非外伤性）术语。从药物警戒的角度看，设立既体现病因又体现解剖部位的组合出血术语不切实际，因此，对遗留数据影响最小的最佳解决方案是将 LLT *非外伤性硬脑膜外出血（Non-traumatic extradural haemorrhage）*和 LLT *非外伤性硬脑膜外出血（Non-traumatic extradural hemorrhage）*的状态改为非现行。另两条非外伤性 LLT，即 LLT *非外伤性硬膜外出血 (Nontraumatic extradural haemorrhage)* 和 LLT *非外伤性硬脑膜外出血 (Nontraumatic extradural hemorrhage)* 已经改为非现行。请参阅第 4.5 节 LLT 当前状态变更。

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 19.0 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 19.0 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 **18.1** 版	第 **19.0** 版
SOC	SOC 总数	1	26	27
HLGT	新 HLGT	2	0	2
	被合并的 HLGT	2	0	2
	HLGT 总数[1]	0	335	335
HLT	新 HLT	16	0	16
	被合并的 HLT	5	0	5
	HLT 总数[1]	11	1,721	1,732

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 18.1 版	第 19.0 版
PT	新 PT 数量	296	367
	升级的 LLT 数量	21	25
	降级的 PT 数量	50	84
	净变更[1]	267	308
	PT 总数	21,612	21,920

表 4-2 对 PT 的影响总结

[1]PT 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 18.1 版	第 19.0 版
LLT	现行术语	831	65,838	66,669
LLT	非现行术语	7	9,142	9,149
LLT	LLT 总数[1]	838	74,980	75,818

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 18.1 版	第 19.0 版
1	3	98	101
2	0	82	82
3	0	20	20

层级	净变更	第 18.1 版	第 19.0 版
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 19.0 版对 MedDRA 术语集的影响。此表仅供参考。

INTL_ORD.ASC	增加	1
	删除	0
	修改	0
SOC.ASC	增加	1
	删除	0
	修改	0
SOC_HLGT.ASC	增加	3
	删除	3
	修改	0
HLGT.ASC	增加	2
	删除	2
	修改	0
HLGT_HLT.ASC	增加	23
	删除	12
	修改	0
HLT.ASC	增加	16
	删除	5
	修改	2
HLT_PT.ASC	增加	854
	删除	248
	修改	0

MDHIER.ASC	增加	1130
	删除	495
	修改	0
PT.ASC	增加	392
	删除	84
	修改	159
LLT.ASC	增加	838
	删除	0
	修改	560
SMQ_LIST.ASC[1]	增加[1]	3
	删除	0
	修改	214
SMQ_CONTENT.ASC	增加	4112
	删除	0
	修改	234

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	1,125	278	4,152	971	88	17
心脏器官病症	1,395	316	2,289	574	36	10

SOC	LLT*（主)[1]	PT（主)[1]	LLT*（主/副)[2]	PT（主/副)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
各种先天性家族性遗传性病症	3,360	1,269	3,360	1,269	98	19
耳及迷路类疾病	422	84	771	196	17	6
内分泌系统疾病	650	179	1,711	504	38	9
眼器官疾病	2,402	575	3,626	964	64	13
胃肠系统疾病	3,738	828	7,340	1,656	108	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,363	957	3,125	1,227	36	7
肝胆系统疾病	631	188	1,441	417	19	4
免疫系统疾病	447	135	2,495	658	26	4
感染及侵染类	6,992	1,860	7,315	1,948	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	6,266	1,044	8,716	2,141	71	8
各类检查	13,305	5,390	13,305	5,390	106	23

SOC	LLT*（主)[1]	PT（主)[1]	LLT*（主/副)[2]	PT（主/副)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
代谢及营养类疾病	922	271	2,563	724	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,452	440	6,272	1,204	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,426	1,919	9,098	2,198	202	39
各类神经系统疾病	3,495	906	6,893	1,825	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,620	216	2,820	558	48	8
产品问题	557	144	566	150	21	2
精神病类	2,301	504	3,109	720	78	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,182	340	2,525	703	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,701	468	4,058	1,123	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,660	506	4,037	1,086	48	11
皮肤及皮下组织类疾病	1,996	473	4,552	1,301	56	10

SOC	LLT*（主)[1]	PT（主)[1]	LLT*（主/副)[2]	PT（主/副)[2]	HLT[3]	HLGT[3]
社会环境	617	261	617	261	20	7
外科及内科的各种操作与治疗	4,498	2,072	4,498	2,072	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,295	297	6,514	1,555	68	11
总计	**75,818**	**21,920**				

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病症*，也会计入 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 19.0 版中修改的一条术语。

编码	层级	在第 18.1 版中的术语名称	在第 19.0 版中的术语名称
10065413	PT	氧浓度与氧分压比值降低	PaO2/FiO2 比值降低

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 19.0 版中当前状态有所变更的 9 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
先天性的主动脉瓣下狭窄	现行	非现行 LLT *先天性的主动脉瓣下狭窄*的状态已被改为现行，并从 PT *先天性主动脉瓣狭窄*移到更合适的 PT *肥厚性心肌病*下。先天性的主动脉瓣下狭窄并非一种瓣膜问题，而是一种主动脉下心肌肥大，是特发性肥厚性主动脉瓣下狭窄的同义词。
导管内血栓形成	非现行	由于导管内血栓形成可以有两种解读（导管中的血栓症或与导管相关的血栓症），所以 MSSO 将 LLT *导管内血栓形成*的状态改为非现行。在新 PT *器械相关血栓症*下添加了一个新 LLT *导管相关血栓症*。
装置滥用	非现行	装置滥用可以解读为一个适用于并非 MedDRA 滥用概念描述的编码环境的术语，由于其可能产生歧义，因而改为非现行。
红斑狼疮发疹	非现行	LLT *红斑狼疮发疹*的状态改为非现行，因为它可能产生歧义且不常用。
非外伤性硬脑膜外出血 (Non-traumatic extradural haemorrhage)	非现行	为了与已经改为非现行的相近 LLT，如：LLT *非外伤性硬膜外出血* (Nontraumatic extradural haemorrhage) 保持一致，LLT *非外伤性硬脑膜外出血* (Non-traumatic extradural haemorrhage) 的状态改为非现行。

低位语	当前状态变更为	原因
非外伤性硬脑膜外出血 (Non-traumatic extradural hemorrhage)	非现行	为了与已经改为非现行的相近 LLT，如：LLT *非外伤性硬膜外出血* (Nontraumatic extradural haemorrhage) 保持一致，LLT *非外伤性硬脑膜外出血* (Non-traumatic extradural hemorrhage) 的状态改为非现行。
伴有广场恐怖症的惊恐障碍	非现行	PT *伴有广场恐怖症的惊恐障碍*被降级并放在新 PT *广场恐怖症*下，同时改为非现行，因为它代表两个独立概念的组合。
无活性溶剂给用溶剂	非现行	LLT *无活性溶剂给用溶剂*组合了两个概念：给药错误和准备错误。不管放在 PT *产品准备错误*下，还是 PT *产品使用程序技术性错误*下都无法体现额外的给用错误概念。一条术语不能同时体现这两个重要概念，这些概念可以由 LLT *产品准备错误*和 LLT *给药错误*和/或 LLT *缺失剂量*来体现。
受苦	非现行	在 PT *感情痛苦*下添加了一个新 LLT *感情伤害*，以阐明“受苦”概念的性质。

表 4-8 LLT 当前状态变更