



新增内容
MedDRA 第 19.1 版

MSSO-DI-6001-19.1.0

2016 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 19.1 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 翻译审核.....	3
3. 第 19.1 版的新变化	4
3.1 重新分配血管与淋巴管术语主 SOC 的提议	4
3.2 儿科/区分性别的不良事件术语清单	4
3.3 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)	4
3.4 主动申请	4
3.4.1 审核 MedDRA 中的“装置类型”和“装置事件”术语.....	5
3.4.2 器官/身体部位增大与肥大术语的放置位置	5
3.4.3 审核部位确定的“伤口”术语的对应不一致问题	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.....	15
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 截至第 19.1 版 PT 伤口下的 LLT.....	7

表清单

表 3-1 升级和移动的器官/身体部位增大术语	6
表 3-2 新损伤 / 伤口 PT	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
表 4-7 PT/LLT 名称修改.....	16
表 4-8 LLT 当前状态变更.....	17

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 19.1 版对第 19.0 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 19.1 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 19.1 版的新变化』着重介绍了第 19.1 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，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 19.1 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 19.1 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。

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 1672 项变更申请；其中 1362 项变更申请获批并落实，266 项变更申请没有获批。此外，还有 44 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 19.1 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 19.1 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 19.0 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 19.1 版的变更总结。

第 19.1 版的 □ 更申 □

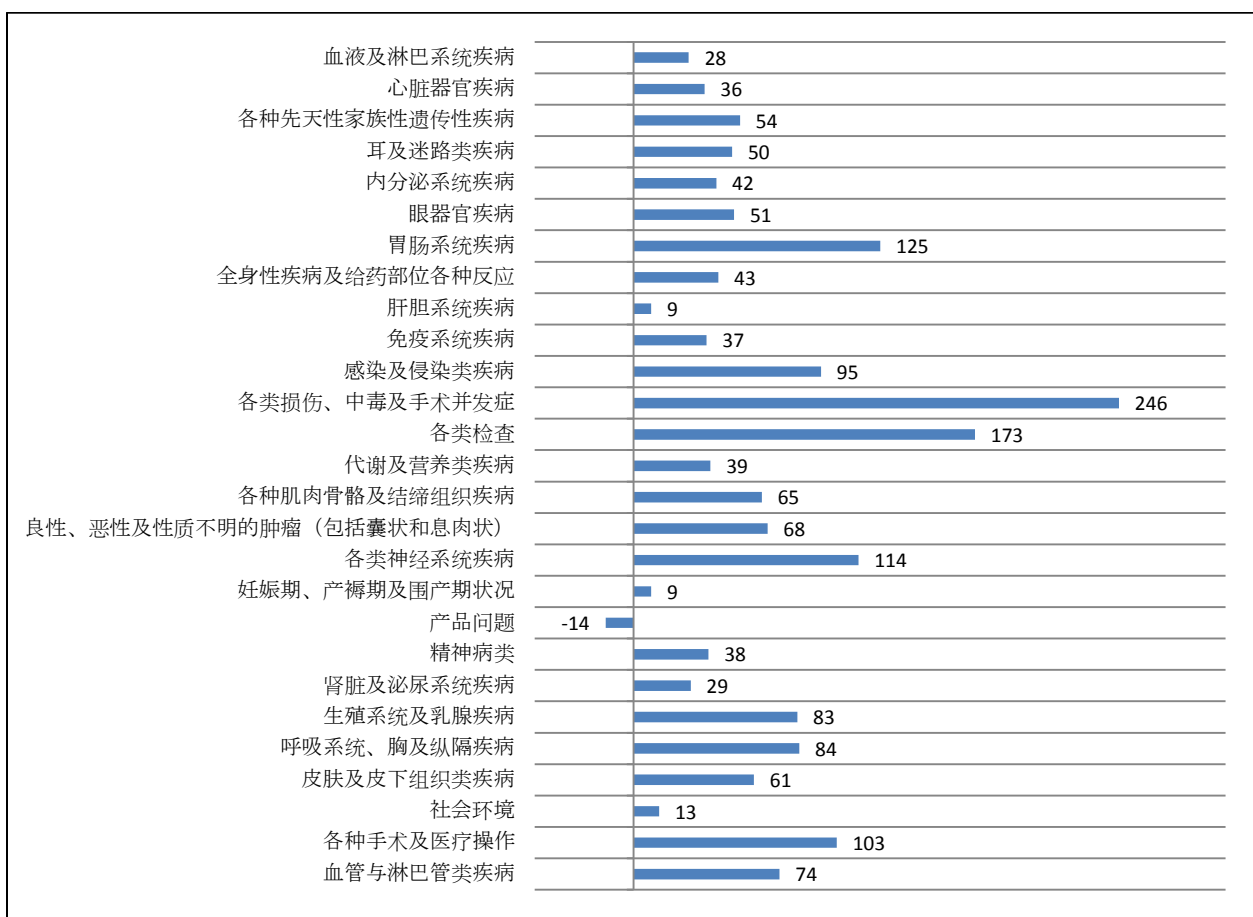


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 翻译变更

2.2.1 翻译审核

作为我们的常规质量流程，MSSO 正在对由英语译为受支持的 MedDRA 语言（除了日语）的术语进行审核。这将是一项长期工作，预计会持续几个 MedDRA 版本，将导致各个 MedDRA 翻译版中的术语名称更新。更新的术语清单将在各个语言的 MedDRA 下载文档中的相关版本报告中。如果您想申请改进任何非英文版或非日文版 MedDRA 中的术语翻译，请参阅 MedDRA 网站上的变更申请部分。

3. 第 19.1 版的新变化

3.1 重新分配血管与淋巴管术语主 SOC 的提议

MSSO 每隔一段时间就会收到 MedDRA 使用者的申请，要求考虑将血管与淋巴管术语的主 SOC 从表现部位重新分配到 SOC *血管与淋巴管类疾病*，以保持一致和便于数据检索。MSSO 请 MedDRA 专家组审核了最近提出的重新分配某些血管与淋巴管术语主 SOC 的提议，包括与颈动脉相关的术语。审核完这些提议后，专家组建议沿用现有的 MedDRA 标准，即：与疾病或体征和症状相关的 PT 分配给主要表现部位 SOC，将其作为主 SOC。在 2016 年 6 月葡萄牙里斯本的会议上，MedDRA 管理委员会支持专家组的建议，不改变血管与淋巴管术语的主 SOC 分配。

除了变更主 SOC 分配以外，还有其他途径可以检索血管与淋巴管概念。可以按照《MedDRA 数据检索和表达：考虑要点》文档中所述的副 SOC 分析来检索和查看血管与淋巴管术语。此外，有一些侧重于血管与淋巴管事件的 SMQ 可以在不依赖层级结构或主 SOC 分配的情况下，辅助识别可能的病例，包括 SMQ *栓塞和血栓事件*、SMQ *各种出血*以及 SMQ *血管炎*等。

3.2 儿科/区分性别的不良事件术语清单

2016 年 4 月，MSSO 就《MSSO 最佳做法》文档以及《儿科不良事件术语清单》和《区分性别的不良事件术语清单》的实用性和使用程度进行了一次调查。调查结果表明《儿科清单》和《性别清单》的使用频率很低；它们不符合使用者的需求，因为与儿科及性别相关的不良事件最好通过人口统计数据方面识别，而不是具体的不良事件术语。

MedDRA 管理委员会支持 MSSO 从 MedDRA 第 19.0 版起停止维护《儿科清单》和《性别清单》。这些清单的最后一版（MedDRA 第 19.0 版）及其支持文档在 MedDRA 网站上存档，以供参考。

3.3 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

MedDRA 第 19.1 版没有添加新 SMQ，但对于现有 SMQ，有 187 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 19.1 版变更申请处理期间，MSSO 评估了 MedDRA 使用者提交的六项主动提议。本版落实了六项提

议中的三项。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□“主□”改进 MedDRA 发表任何意见。请通过电子邮件将您对“主□”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 审核 MedDRA 中的“装置类型”和“装置事件”术语

有申请要求 MSSO 审核以下与一般规则不一致的情况，即：事件/发现概念置于 PT 层级，而导致事件/发现的装置则置于 LLT 层级（如：*泵箱问题*、*电极移位*和*装置引线损坏*置于 PT 层级）。

MSSO 对 HLGT *装置问题类*和 HLGT *装置相关并发症类*下的 PT 和 LLT 进行了审核并得出结论：大体上，装置类型术语是相应装置事件术语 PT 的下级 LLT。有一些合理的例外情况，如：某些支架并发症（如：内漏，这种情况下事件和装置类型有关）；另外，某些在许多装置中都会用到的装置组件在 PT 层级体现，如：电池、引线/导联、注射器或针。

但是，找出两个 PT 不应处于 PT 层级；为了与类似的装置类型术语一致，最好作为 LLT 放在一个更通用的装置术语之下。MSSO 进行了以下变更：

- 将 PT *泵箱问题*降级并放到 PT *装置问题*下
- 将 PT *喂食管并发症*降级并放到 PT *装置相关并发症类*下

一般规则是将装置类型术语作为 LLT 放到装置事件 PT 下。不过，MedDRA 已经应使用者的申请进行完善，添加一些广泛使用或有某种临床相关性的装置类型术语。因此，MSSO 将更新《MedDRA 入门指南》的第 6.8.2 节和第 6.19.2 节，以说明体现装置事件和类型的一般规则，以及反映使用者的装置报告需求变化的相关例外情况。

3.4.2 器官/身体部位增大与肥大术语的放置位置

有 MedDRA 使用者要求 MSSO 审核器官/身体部位增大术语与同一器官/部位肥大术语的当前放置位置，以提高一致性。对于肝和肾，肥大和增大/肿大术语分别放在 PT 层级，而对于其他身体部位，如：胸腺、唾液腺、腮腺、阴蒂、阴唇和子宫，以上概念按 PT/LLT 分组。例如：PT *唾液腺增大*包含下级 LLT *唾液腺肥大*、LLT *唾液腺增生*和 LLT *唾液腺肿大*。

MSSO 审核了 PT/LLT 隶属关系是否正确，以及 PT 层级是否可能存在概念重复（过度体现）。共进行了 15 项变更，包括升级了 9 个 LLT，降级了 1 个 PT，移动了 4 个 LLT 以及对 1 项术语进行了更名。请参阅以下示例。

升级的 LLT				
术语名称	在第 19.0 版中所属的层级	在第 19.1 版中所属的层级	主 HLT	主 SOC
主动脉瓣增厚	LLT	PT	主动脉瓣异常	心脏器官疾病
左室扩大	LLT	PT	各种心肌疾病 (不另分类)	心脏器官疾病
右室扩大	LLT	PT	各种心肌疾病 (不另分类)	心脏器官疾病
移动的 LLT				
LLT	在第 19.0 版中所属的 PT		在第 19.1 版中所属的 PT	
胆囊壁增厚	胆囊病变		胆囊扩大	
肿瘤增大	肿瘤		进展性肿瘤	

表 3-1 升级和移动的器官/身体部位增大术语

3.4.3 审核部位确定的“伤口”术语的对应不一致问题

有 MedDRA 使用者要求 MSSO 将 PT 伤口下部位确定的 LLT 术语（如：LLT 下肢伤口；LLT 背部开放性伤口；LLT 耳开放性伤口）移到 HLT 部位确定的各种损伤（不另分类）下的部位确定的 PT，以改进报告和分析。

MSSO 落实了共 258 项变更，包括将 PT 伤口下的 94 条 LLT 的状态改为非现行，因为这些术语体现了两个或多个概念的组合，它们大多被纳入 MedDRA 的最初版本。例如：LLT 外耳开放性伤口，未出现并发症和 LLT 颊开放性伤口，出现并发症。PT 伤口下涉及具体伤口解剖部位的所有 LLT（如：LLT 下肢伤口），包括处于非现行状态的 LLT，均移到与损伤部位对应的相应 PT 下。如果当前没有适用的 PT，则添加新的部位确定的 PT。请参阅下表示例。

PT	主 HLT	主 SOC
腹壁伤口	腹部各种损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
鼻损伤	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
副鼻窦损伤	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
甲状腺损伤	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
躯干损伤	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

表 3-2 新损伤 / 伤口 PT

下图显示 PT 伤口及其修订后的下级 LLT 组在 MedDRA 第 19.1 版中的排列。

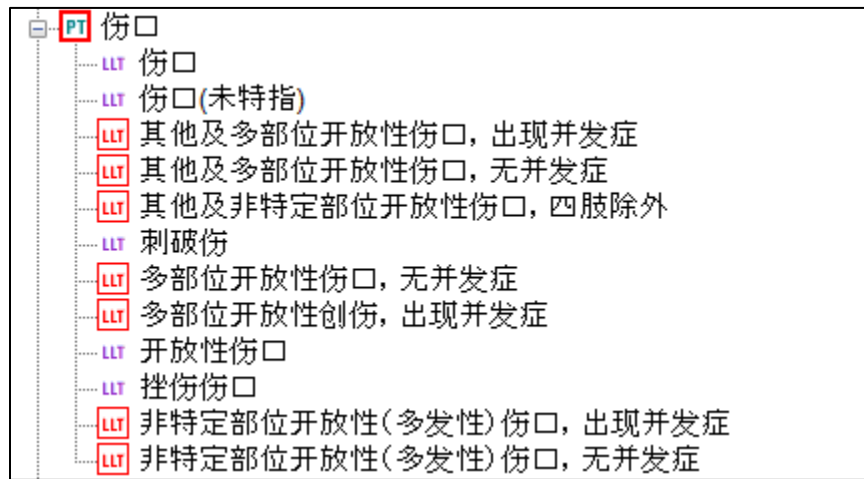


图 3-1 截至第 19.1 版 PT 伤口下的 LLT

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 19.1 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 19.1 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 19.0 版	第 19.1 版
SOC	SOC 总数	0	27	27
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	1,732	1,732

表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结

MedDRA 第 19.1 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 数量减去合并的 HLGT / HLT 数量。

PT 变更数量

层级	变更申请措施	第 19.0 版	第 19.1 版
PT	新 PT 数量	367	298
	升级的 LLT 数量	25	34
	降级的 PT 数量	84	42
	净变更 ¹	308	290
	PT 总数	21,920	22,210

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 19.0 版	第 19.1 版
LLT	现行术语	553	66,669	67,222
LLT	非现行术语	97	9,149	9,246
LLT	LLT 总数 ¹	650	75,818	76,468

表 4-3 对 LLT 的影响总结

¹ LLT 总数包括 PT 的数量，因为它们一起纳入 LLT 分发文件中。

新 SMQ

层级	净变更	第 19.0 版	第 19.1 版
1	0	101	101
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 19.1 版对 MedDRA 文件的影响。

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	16
HLGT_HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	0

HLT.ASC	增加	0
	删除	0
	修改	175
HLT_PT.ASC	增加	542
	删除	92
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	6,036
	删除	5,578
	修改	0
PT.ASC	增加	332
	删除	42
	修改	146
LLT.ASC	增加	650
	删除	0
	修改	544
SMQ_LIST.ASC ¹	增加 ¹	0
	删除	0
	修改	217
SMQ_CONTENT.ASC	增加	534
	删除	0
	修改	267

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（层级 1）SMQ 和分类搜索 SMQ。

4.3 MedDRA 术语数量

下表显示了各 SOC 下的 HLG T、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	1,130	281	4,166	978	88	17
心脏器官疾病	1,406	325	2,312	587	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3,395	1,287	3,395	1,287	98	19
耳及迷路类疾病	424	84	800	199	17	6
内分泌系统疾病	659	183	1,739	514	38	9
眼器官疾病	2,414	583	3,660	981	64	13
胃肠系统疾病	3,785	838	7,428	1,676	108	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,385	965	3,156	1,240	36	7
肝胆系统疾病	645	190	1,448	419	19	4
免疫系统疾病	448	136	2,522	669	26	4
感染及侵染类疾病	7,051	1,887	7,379	1,977	149	12

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	6,375	1,085	8,822	2,191	71	8
各类检查	13,410	5,460	13,410	5,460	106	23
代谢及营养类疾病	932	274	2,593	733	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,472	443	6,317	1,222	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,456	1,932	9,139	2,218	202	39
各类神经系统疾病	3,501	922	6,971	1,860	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,623	218	2,826	561	48	8
产品问题	549	139	558	145	21	2
精神病类	2,312	506	3,138	728	78	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,185	343	2,541	716	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,710	471	4,122	1,136	52	16

SOC	LLT* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/ 副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,676	512	4,089	1,099	48	11
皮肤及皮下组织类疾病	2,022	483	4,597	1,316	56	10
社会环境	625	266	625	266	20	7
各种手术及医疗操作	4,576	2,097	4,576	2,097	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,302	300	6,568	1,578	68	11
总计	76,468	22,210				

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 关联的 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 关联的 LLT 层级或 PT 层级术语，也包括将指定 SOC 作为副 SOC 关联的 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。

下表列出了在英文版 MedDRA 第 19.1 版中修改的术语。

编码	层级	在第 19.0 版中的术语名称	在第 19.1 版中的术语名称
10054205	PT	气单胞菌感染 (英文术语: Aeromona infection)	产气单胞菌感染 (英文术语: Aeromonas infection)
10002464	LLT	血管免疫母细胞的 (AILD, LgX (Kiel 分类)) (英文术语: Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)))	血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类)) (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)))
10002465	LLT	复发性血管免疫母细胞的 (AILD, LgX (Kiel 分类)) (英文术语: Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) recurrent))	复发性血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类)) (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) recurrent))
10002466	LLT	难治性血管免疫母细胞的 (AILD, LgX (Kiel 分类)) (英文术语: Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) refractory))	难治性血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类)) (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) refractory))
10002467	LLT	血管免疫母细胞的 (AILD, LgX (Kiel 分类)) I 期 (英文术语: Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage I))	血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类))I 期 (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage I))
10002468	LLT	血管免疫母细胞的 (AILD, LgX (Kiel 分类)) II 期 (英文术语: Angiomimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage II))	血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类))II 期 (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage II))

编码	层级	在第 19.0 版中的术语名称	在第 19.1 版中的术语名称
10002469	LLT	血管免疫母细胞的 (AILD, LgX (Kiel 分类) III 期 (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage III))	血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类))III 期 (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage III)
10002470	LLT	血管免疫母细胞的 (AILD, LgX (Kiel 分类) IV 期 (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification) stage IV))	血管免疫母细胞性(AILD, LgX (Kiel 分类))IV 期 (英文术语: Angioimmunoblastic (AILD, LgX (Kiel Classification)) stage IV)
10077707	PT	科妮莉德朗热综合征 (英文术语: Cornelia de-Lange syndrome)	狄兰吉氏综合征 (英文术语: Cornelia de Lange syndrome)
10016690	LLT	指端肥大 (英文术语: Finger top hypertrophy)	指端肥大 (英文术语: Finger tip hypertrophy)
10071084	PT	促卵泡激素缺乏症 (英文术语: Follicle-stimulating hormone deficiency)	卵泡刺激素缺乏症 (英文术语: Follicle stimulating hormone deficiency)

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 19.1 版中当前状态有所变更的 97 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态 变更为	原因
伴恐慌发作的广场恐怖症	非现行	DSM-5 中的“伴有广场恐怖症的惊恐障碍”概念目前由两个单独的术语体现，组合概念 LLT 伴恐慌发作的广场恐怖症将改为非现行。
双侧复发性麻痹	非现行	由于 LLT 双侧复发性麻痹存在歧义，所以将其改为非现行，并以 LLT 双侧喉返神经麻痹代替，从而更全面地体现这一概念。
舌红肿痛	非现行	需要将 LLT 舌红肿痛的状态从现行改为非现行，因为该术语体现了三个单独概念的组合，MedDRA 通常会避免此类组合术语。此术语包含的概念可由单独的编码体现，例如：LLT 舌发红加 LLT 肿舌加 LLT 舌头疼痛。
94 个伤口 LLT	非现行	PT 伤口下共有 94 个 LLT 的状态改为非现行，因为这些术语体现了两个或多个概念的组合，它们大多被纳入 MedDRA 的最初版本。例如：LLT 外耳开放性伤口，未出现并发症和 LLT 颊开放性伤口，出现并发症。在 MedDRA 中，此类术语可以由一个或多个单独概念体现。这些变更来自一项主动申请，要求审核 PT 伤口下部位确定的“□□”术语放置位置不一致的情况。请参阅第 3 节。具体术语清单可通过 MVAT 或者 MedDRA 全套发行文件中的《版本报告》获得。

表 4-8 LLT 当前状态变更