



新增内容
MedDRA 第 20.0 版

2017 年 3 月

000001

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 20.0 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 翻译审核.....	6
3.	第 20.0 版的新变化	7
	3.1 对用药错误和产品使用问题层级结构的修订.....	7
	3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ).....	8
	3.3 没有限定词的检验名称清单.....	9
	3.4 主动申请.....	10
	3.4.1 化学烧伤分级.....	10
	3.4.2 提供表示视力减退的编码选择.....	10
4.	变更总结	12
	4.1 对术语集的影响总结.....	12
	4.2 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	14
	4.3 MedDRA 术语数量.....	15
	4.4 PT 及 LLT 名称修改.....	18
	4.5 LLT 当前状态变更.....	19

图清单

图 2-1	按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1	用药错误和产品使用问题层级结构.....	7
图 3-2	恶性肿瘤 (SMQ) 层级结构.....	9

表清单

表 2-1	新 HLG T.....	4
表 2-2	被合并的 HLG T.....	4
表 2-3	新 HLT.....	5
表 2-4	被合并的 HLT.....	6
表 2-5	被移动的 HLT.....	6
表 4-1	对 SOC、HLG T 和 HLT 的影响总结.....	12

目录

表 4-2 对 PT 的影响总结.....	13
表 4-3 对 LLT 的影响总结.....	13
表 4-4 对 SMQ 的影响总结.....	14
表 4-5 对 MedDRA 文件中所含记录的影响总结.....	15
表 4-6 MedDRA 术语数量.....	18
表 4-7 PT/LLT 名称修改.....	19
表 4-8 LLT 当前状态变更.....	20

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 20.0 版对第 19.1 版所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 20.0 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 20.0 版的新变化』着重介绍了第 20.0 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 20.0 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 20.0 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 3,405 项变更申请；其中 3,066 项变更申请获批并落实，331 项变更申请没有获批。此外，还有 8 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 20.0 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 20.0 版的主/副 PT/LLT、HLT 和 HLG 数量（如表 4-6 所示）与第 19.1 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 20.0 版的变更总结。

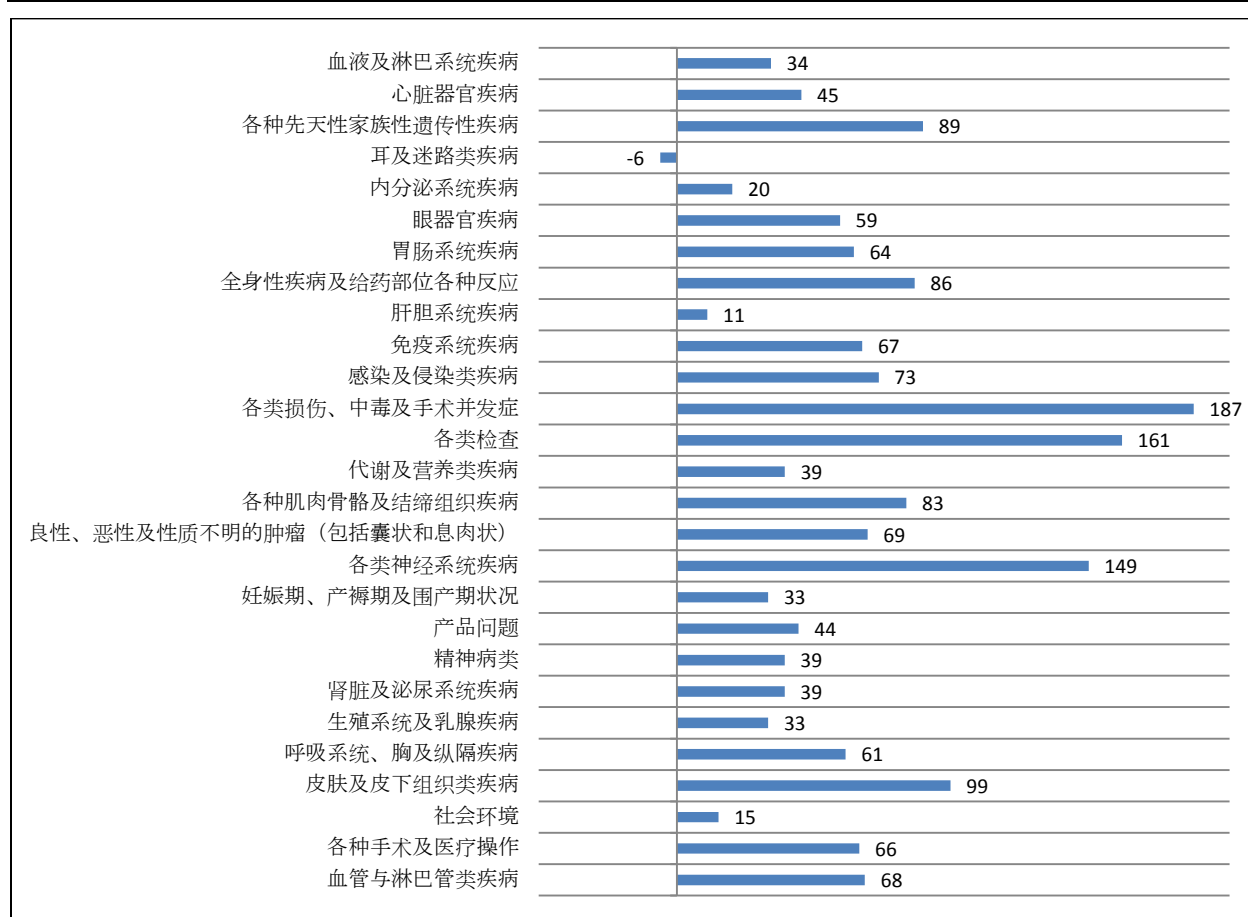


图 2-1按照 SOC 归纳的术语净变更量

2.2 全面变更

第 20.0 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 2016 年 7 月 27 日至 2016 年 9 月 23

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及共识探讨，最终批准了 31 项全面变更。

第 20.0 版落实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。

在 HLG 层级：由于第 20.0 版的全面变更，添加了四个新高位组语 (HLGT)，合并了两个 HLG。具体变更如下：

新 HLGT

新 HLGT	归入 SOC
用药及其他产品使用类错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
超说明书使用及故意导致的产品错用/使用类问题	各类损伤、中毒及手术并发症
用药过量及用药剂量不足（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
呼吸道症状和体征	呼吸系统、胸及纵隔疾病

表 2-1 新 HLGT

被合并的 HLGT

被合并的 HLGT	归入 HLGT	归入 SOC
用药类医疗事故	用药及其他产品使用类错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
产品使用问题	用药及其他产品使用类错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症

表 2-2 被合并的 HLGT

HLGT 移动：没有 HLGT 被移动。

在 HLT 层级：由于第 20.0 版的全面变更，添加了 14 个新高位语 (HLT)，合并了 8 个 HLT，移动了 3 个 HLT。具体变更如下：

新 HLT

新 HLT	归入 SOC
各种真菌性上呼吸道感染	呼吸系统、胸及纵隔疾病
各种故意导致的产品错用问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种故意导致的产品使用问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种用药错误、产品使用错误及未另分类的问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品管理错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品混淆错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品配发错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品监测错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品制备错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品处方错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品选择错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品使用系统中的储存错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种产品转录错误及通讯问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种物质使用相关及成瘾性障碍	精神病类

表 2-3 新 HLT

被合并的 HLT

被合并的 HLT	归入 HLT	SOC
被截获的用药错误	各种产品选择错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种给药不当	各种产品管理错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种用药错误（不另分类）	各种用药错误、产品使用错误及未另分类的问题	各类损伤、中毒及手术并发症
各种用药监控错误	各种产品监测错误和问题	各类损伤、中毒及手术并发症
产品使用问题（不另分类）	各种用药错误、产品使用错误及未另分类的问题	各类损伤、中毒及手术并发症
一般疾病状态引起的睡眠障碍	睡眠疾病（不另分类）	精神病类

第 20.0 版的更改

被合并的 HLT	归入 HLT	SOC
其他精神病征引起的睡眠障碍	睡眠疾病（不另分类）	精神病类
物质/药物相关性障碍	各种物质使用相关及成瘾性障碍	精神病类

表 2-4 被合并的 HLT

HLT 移动

HLT	原先对应的 HLGT	归入 HLGT	属于 SOC
下呼吸道症状和体征	呼吸系统疾病（不另分类）	呼吸道症状和体征	呼吸系统、胸及纵隔疾病
呼吸症状和体征（不另分类）	呼吸系统疾病（不另分类）	呼吸道症状和体征	呼吸系统、胸及纵隔疾病
上呼吸道症状和体征	呼吸系统疾病（不另分类）	呼吸道症状和体征	呼吸系统、胸及纵隔疾病

表 2-5 被移动的 HLT

2.3 翻译变更

2.3.1 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，预计将持续几个 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 20.0 版的新变化

3.1 对用药错误和产品使用问题层级结构的修订

在 MedDRA 第 18.0 版中添加 HLGT

产品使用问题引起了一定的混淆，因为这样使用者不得不在新增 HLGT 中的产品使用问题和现有 HLGT

用药类医疗事故中的用药错误概念之间进行一定的人为区分。其实，这些概念中有一部分是重叠的。有些术语，如 HLGT 用药类医疗事故下的 PT

给用了额外剂量没有指明是错误还是意外，HLT

产品使用问题（不另分类）中有些中性术语，如：PT

向不适龄的患者给药根据不同情况，可代表用药错误、误用或超说明书使用。为了解决这一问题，MSSO 就修订用药错误和产品使用问题的层级结构向 MedDRA 专家组和 ICH M1 需要考虑的因素工作组征求意见。得出的全面变更提议已公布，供 MedDRA 广大使用者提供反馈。请参阅下图，了解 MedDRA 第 20.0 版采用的新层级结构。



图 3-1 用药错误和产品使用问题层级结构

新层级结构将各种用药错误和未指明性质的产品使用问题术语组合到新 HLG T 用药及其他产品使用类错误和问题下，以避免对这些有时重叠的概念进行分类。新层级结构的其他优势包括：

- 添加了新 HLT，如 HLT 各种产品配发错误和问题，以对应药品/产品使用过程的不同阶段（开处、存储、配发、给用准备和给用）
- 被截获的用药错误已经移到表示相应阶段的 HLT 下；例如，PT 被截获的药物处方错误在 HLT 各种产品处方错误和问题下
- 对于“产品”一词，相关 HLT 不仅包括用药错误/问题，还包括装置使用错误/问题等其他产品概念
- 已将“故意”概念从错误/未指明性质的问题中分离出来，现在放在 HLG T 超说明书使用及故意导致的产品错用/使用类问题下
- 故意和未指明性质的用药过量和用药剂量不足术语单独归入 HLG T 用药过量及用药剂量不足（不另分类）。意外服药过量和用药剂量不足术语在 HLT 各种产品管理错误和问题。

关于在修订后的层级结构中 PT 位置的详细信息，请使用 [Web 浏览器](#)。

3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

在 MedDRA 第 20.0 版中，没有添加新的一级 SMQ。对现有 SMQ 进行了一些结构变更。具体包括向 1 级 SMQ 恶性肿瘤下的 3 级各种恶性肿瘤 (SMQ) 和 3 级未指明恶性的肿瘤 (SMQ) 添加了四个 4 级分类搜索 SMQ（各两个）。这就是 CIOMS SMQ

实施工作组在为病例确定提供更明确的选择方面作出的成果。向各种恶性肿瘤 (SMQ) 下添加的两个分类搜索 SMQ 是：

- 血液恶性肿瘤 (SMQ)
- 非血液恶性肿瘤(SMQ)

向未指明恶性的肿瘤 (SMQ) 下添加的两个分类搜索 SMQ 是：

- 未指明恶性的血液肿瘤 (SMQ)
- 未指明恶性的非血液肿瘤 (SMQ)

请参阅下图所示的恶性肿瘤 (SMQ) 的完整层级结构。

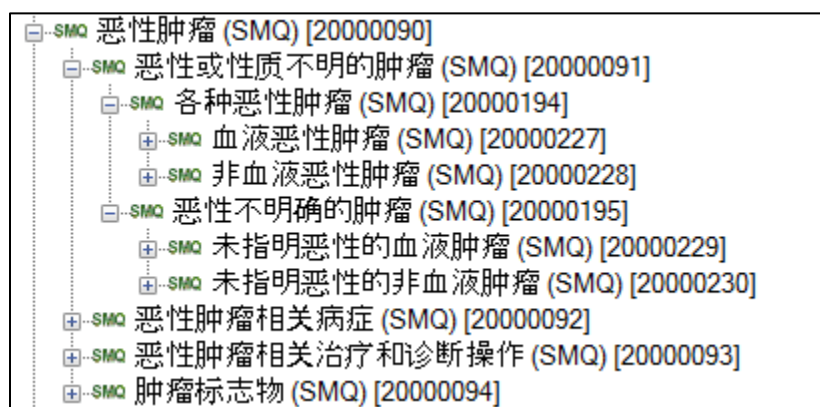


图 3-2 恶性肿瘤 (SMQ) 层级结构

原各种恶性肿瘤 (SMQ) 和未指明恶性的肿瘤 (SMQ) 下的 PT 移到相应的分类搜索 SMQ 下。有关添加到恶性肿瘤 (SMQ) 下的分类搜索 SMQ 的详细信息，请参阅《MedDRA 第 20.0 版 SMQ 入门指南》。

3.3 没有限定词的检验名称清单

MSSO 编制了一份没有限定词的检验名称术语清单和一份说明文件，MedDRA 使用者可以从 MedDRA 网站的[支持文档](#)部分下载。诸如 PT 血葡萄糖之类的没有限定词的检验名称术语，仅用作数据传输标准中的检验名称数据元素，并非用于获取不良事件/不良反应或病史等信息的其他数据字段。

没有限定词的检验名称术语清单是一个标准化清单，它可作为一项可选工具，用于找出没有限定词的检验名称术语在数据字段（而非检验名称数据元素）的不当使用，从而帮助监管部门和业内使用者检查数据质量。该清单是 SOC 各类检查中首选语 (PT) 和低位语 (LLT)

两个层级中所有没有限定词的检验名称术语的完整清单。它采用电子数据表的形式，由 MSSO 维护并与发布的每版 MedDRA 一起更新。如有任何疑问，请联系[MSSO 咨询处](#)。

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 20.0 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 化学烧伤分级

MSSO 审查了一项申请，该申请要求考虑在 MedDRA 中添加一组化学烧伤分级术语。经过认真审查，向 MedDRA 第 20.0 版添加了以下 PT：

- PT 一度皮肤化学性烧伤
- PT 二度皮肤化学性烧伤
- PT 三度皮肤化学性烧伤
- PT 四度皮肤化学性烧伤

添加的这些术语将 SOC 各类损伤、中毒及手术并发症下的 HLT 各种化学损伤作为主 HLT；将 SOC 皮肤及皮下组织类疾病下的 HLT 特定药物引起的皮炎作为副 HLT 关联。此外，MSSO 调换了 PT 化学损伤和 LLT 化学烧伤的位置，使“化学烧伤”成为 PT，“化学损伤”成为 LLT。将“化学烧伤”升到 PT 级使这一概念与新 PT 处于同级，且可用于化学烧伤分级尚不明确的情况。

3.4.2 提供表示视力减退的编码选择

有 MedDRA 使用者要求 MSSO 提供一致的编码选择来表示视力减退，包括区分视觉灵敏度（视敏度）减退和其他视力减退。经过审查后，MSSO 采取了以下措施：

- 将总共 12 个 LLT 从 PT 视觉灵敏度减退移到 PT 视觉损害，以更好地对应术语概念。例如：LLT 视力下降和 LLT 视力低下。同样，将 LLT 短暂性不完全视力丧失从 PT 视觉灵敏度短暂性减退移到 PT 一过性失明。

- 虽然 MedDRA 在 PT *视觉灵敏度减退*和 PT *视觉损害*等若干 PT 下纳入了广泛的 LLT 来表示视力减退，但是在失明、部分视力丧失和其他视觉损害相关概念之间，并不总是有清晰的归类区分。为了解决这一问题，MSSO 将提出新 HLT *视觉损害与失明（不包括色盲）*来归类这些术语，以供下一版，即 MedDRA 第 21.0 版全面变更审核。

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 20.0 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表仅供参考。有关第 20.0 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 19.1 版	第 20.0 版
SOC	SOC 总数	0	27	27
HLGT	新 HLGT 数量	4	0	4
	被合并的 HLGT 数量	2	0	2
	HLGT 总数 ¹	2	335	337
HLT	新 HLT 数量数量	14	0	14
	被合并的 HLT 数量	8	0	8
	HLT 总数 ¹	6	1,732	1,738

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 19.1 版	第 20.0 版
PT	新 PT 数量	298	324
	升级的 LLT 数量	34	24
	降级的 PT 数量	42	59
	净变更 ¹	290	289
	PT 总数	22,210	22,499

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 19.1 版	第 20.0 版
LLT	现行术语	773	67,222	67,995
LLT	非现行术语	7	9,246	9,253
LLT	LLT 总数 ¹	780	76,468	77,248

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 数量

层级	净变更	第 19.1 版	第 20.0 版
1	0	101	101
2	0	82	82

变更总结

层级	净变更	第 19.1 版	第 20.0 版
3	0	20	20
4	4	12	16
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 20.0 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	4
	删除	2
	修改	0
HLGT.ASC	增加	4
	删除	2
	修改	2
HLGT_HLT.ASC	增加	21
	删除	15
	修改	0
HLT.ASC	增加	14
	删除	8
	修改	14
HLT_PT.ASC	增加	705
	删除	220

变更总结

	修改	0
MDHIER.ASC	增加	6,017
	删除	5,509
	修改	0
PT.ASC	增加	348
	删除	59
	修改	3,519
LLT.ASC	增加	780
	删除	0
	修改	14,373
SMQ_LIST.ASC1	增加 ¹	4
	删除	0
	修改	217
SMQ_CONTENT.ASC	增加	8,203
	删除	7,386
	修改	143

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

SOC	LLTs* (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	1,135	284	4,196	989	88	17

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
心脏器官疾病	1,430	335	2,344	601	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	3,462	1,311	3,462	1,311	98	19
耳及迷路类疾病	428	87	807	204	17	6
内分泌系统疾病	668	187	1,756	520	38	9
眼器官疾病	2,432	592	3,701	998	64	13
胃肠系统疾病	3,807	847	7,486	1,697	108	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,412	977	3,213	1,265	36	7
肝胆系统疾病	650	191	1,455	423	19	4
免疫系统疾病	457	142	2,567	687	26	4
感染及侵染类疾病	7,079	1,907	7,430	2,000	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	6,496	1,128	9,024	2,259	78	9

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
各类检查	13,512	5,518	13,512	5,518	106	23
代谢及营养类疾病	939	277	2,620	743	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,511	444	6,384	1,238	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,490	1,942	9,196	2,237	202	39
各类神经系统疾病	3,531	938	7,085	1,898	107	20
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,633	222	2,848	572	48	8
产品问题	589	145	596	149	21	2
精神病类	2,341	508	3,170	740	76	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,202	350	2,567	728	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,715	475	4,147	1,150	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,696	519	4,151	1,114	49	12

变更总结

SOC	LLTs* (主) ¹	PT (主) ¹	LLT* (主/副) ²	PT (主/副) ²	HLT ³	HLGT ³
皮肤及皮下组织类疾病	2,054	489	4,670	1,341	56	10
社会环境	635	271	635	271	20	7
各种手术及医疗操作	4,632	2,107	4,632	2,107	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,312	306	6,613	1,601	68	11
总计	77,248	22,499				

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 20.0 版中修改的四条术语。

编码	层级	在第 19.1 版中的术语名称	在第 20.0 版中的术语名称
10012410	LLT	奎汶氏甲状腺炎（英文版术语：deQuervain's thyroiditis）	De Quervain 甲状腺炎（英文版术语：De Quervain thyroiditis）
10078658	PT	医疗器械部位多汗（英文版术语：Medical device site hyperhydrosis）	医疗设备施用部位多汗（英文版术语：Medical device site hyperhidrosis）
10044669	LLT	水冲脉（英文版术语：Trihammer pulse）	水冲状脉（英文版术语：Trip-hammer pulse）
10050509	LLT	手术中膀胱穿孔（英文版术语：Urinary bladder perforation interoperative）	手术中膀胱穿孔（英文版术语：Urinary bladder perforation intraoperative）

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 20.0 版中当前状态有所变更的 11 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	当前状态变更为	原因
喉部血管性水肿	现行	根据 MedDRA 使用者的申请，将 LLT <i>喉部血管性水肿</i> 的状态改为现行，因为它是一个有效的概念。
舌发疹	现行	LLT <i>舌发疹</i> 改为现行，从而对报告的字面术语优化编码选择。
四肢 - 躯干水肿	非现行	<i>LLT 四肢 - 躯干水肿</i> 改为非现行状态，因为它表示一个模糊的概念。
扩展型少关节炎	非现行	PT <i>青少年特发性关节炎</i> 下的 LLT <i>扩展型少关节炎</i> 的状态改为非现行，以免与极少报告的成人扩展型少关节炎混淆。在 PT <i>青少年特发性关节炎</i> 下添加了更具体的 LLT

变更总结

低位语	当前状态变更为	原因
		<i>少年型扩展型少关节炎。</i>
红斑狼疮样皮疹 (英文版术语: LE-like rash)	非现行	鉴于缩略词“LE”的歧义性, 将 LLT <i>红斑狼疮样皮疹</i> 的状态改为非现行。
四肢 - 躯干水肿	非现行	<i>LLT 四肢 - 躯干 水肿</i> 改为非现行状态, 因为它表示一个模糊的概念。
产品移除困难	非现行	根据 MedDRA 使用者的反馈, LLT <i>产品移除困难</i> 在实践上用于表示多种不同的概念。它大多用于对患者/使用者的以下投诉进行编码, 即: 局部使用产品难以从施用部位去除, 有残留, 是一种质量问题。它还用于对产品难以从包装中取出的报告进行编码。鉴于该术语有不同的解读且有歧义, 因此将其改为非现行。请注意, 已经添加了术语来对上述两个概念进行明确编码, 即: 在 <i>PT 产品质量问题</i> 下添加了 LLT <i>外用药物部位的局部用产品移除困难</i> ; 以及在 <i>PT 产品使用投诉</i> 下添加了 LLT <i>产品包装难以打开</i> 。
产品复溶问题	非现行	<i>PT 产品复溶问题</i> 降级为新 <i>PT 产品复溶质量问题</i> 下的一个 LLT, 并将状态改为非现行。“产品复溶问题”是一个有歧义的术语, 因为它可以解读为因复溶问题引起的产品质量问题, 还可以解读为制备药品时的用药错误, 如: 采用不当的方法复溶。
痛性舌炎	非现行	LLT <i>痛性舌炎</i> 的状态改为非现行, 因为它组合了两个概念, “sore” (疼痛) 一词可以有多种解读。舌酸痛由现有 LLT <i>舌头酸痛</i> 表示; 舌发炎由现有 LLT <i>舌头炎症</i> 表示。
系统性红斑疹	非现行	LLT <i>系统性红斑疹 (PT 系统性红斑狼疮皮疹)</i> 的状态改为非现行, 因为它是一个有歧义的术语, 不能明确地表示专指系统性红斑狼疮皮疹
微光视觉	非现行	鉴于“微光视觉”是指在昏暗光线下的正常视力, 该术语的措辞本身并不代表一种视觉障碍。因此将 LLT <i>微光视觉</i> 的状态从现行改为非现行。

表 4-8 LLT 当前状态变更