



更新内容 MedDRA 第 23.0 版

2020 年 3 月
000416

声明

MedDRA® 商标由 ICH 注册。

免责声明及版权声明

本文档受版权保护，除 MedDRA 和 ICH 徽标外，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 23.0 版的变更 申请.....	2
2.1 术语集变更.....	2
2.2 复杂变更.....	3
3. 第 23.0 版的新变化	7
3.1 巴西葡萄牙文版 MedDRA	7
3.2 3.3 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)	7
3.3 装置问题术语	7
3.4 罕见疾病和孤儿疾病.....	8
3.5 基因概念位置的更新.....	8
3.6 主动申请.....	9
3.6.1 “播散性”或“全身”概念的审查	9
3.6.2 术语“擦伤”的位置.....	10
3.7 MedDRA 移动浏览器多语言界面.....	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 现行状态变更	19

图清单

图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量.....	3
图 3-1 移动 MedDRA 浏览器多语言用户界面	11

表清单

表 2-1 新 HLGT	5
表 2-2 被合并的 HLGT.....	5
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 3-1 装置问题术语	7
表 3-2 罕见和孤儿疾病术语示例	8
表 3-3 基因概念位置更新	9

目录

表 3-4 更新“播散性”和“全身”概念的示例	10
表 3-5 术语“擦伤”的变更	10
表 4-1 对 SOC、HLGT 和 HLT 的影响总结	12
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	13
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	17
表 4-7 PT/LLT 名称修改	19
表 4-8 LLT 现行状态变更	19

1. 文档概要

本《更新内容》文档介绍了对《监管活动医学词典》(MedDRA) 第 22.1 版与第 23.0 版之间所作变更的依据和类型。

第 2 节『第 23.0 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 23.0 版的新变化』着重介绍了第 23.0 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：

- 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 中现行状态有所变更的 LLT。

本版所有相关更新文档采用 Adobe® 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和支持服务组织 (MSSO) 咨询处。

2. 第 23.0 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 23.0 版是一个复杂变更版，即在 MedDRA 层级结构的每一级都有可能进行更改。

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 2,083 项变更申请；其中 1,850 项变更申请获批并落实，225 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），以确定变更。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。此外，可以在 MedDRA 网页浏览器中通过“补充术语”功能查看增补变更。增补信息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 23.0 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 23.0 版的主/次 PT/LLT、HLT 和 HLGT 数量（如表 4-6 所示）与第 22.1 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 现行状态变更。

请参阅第 4 节以了解 MedDRA 第 23.0 版的变更总结。

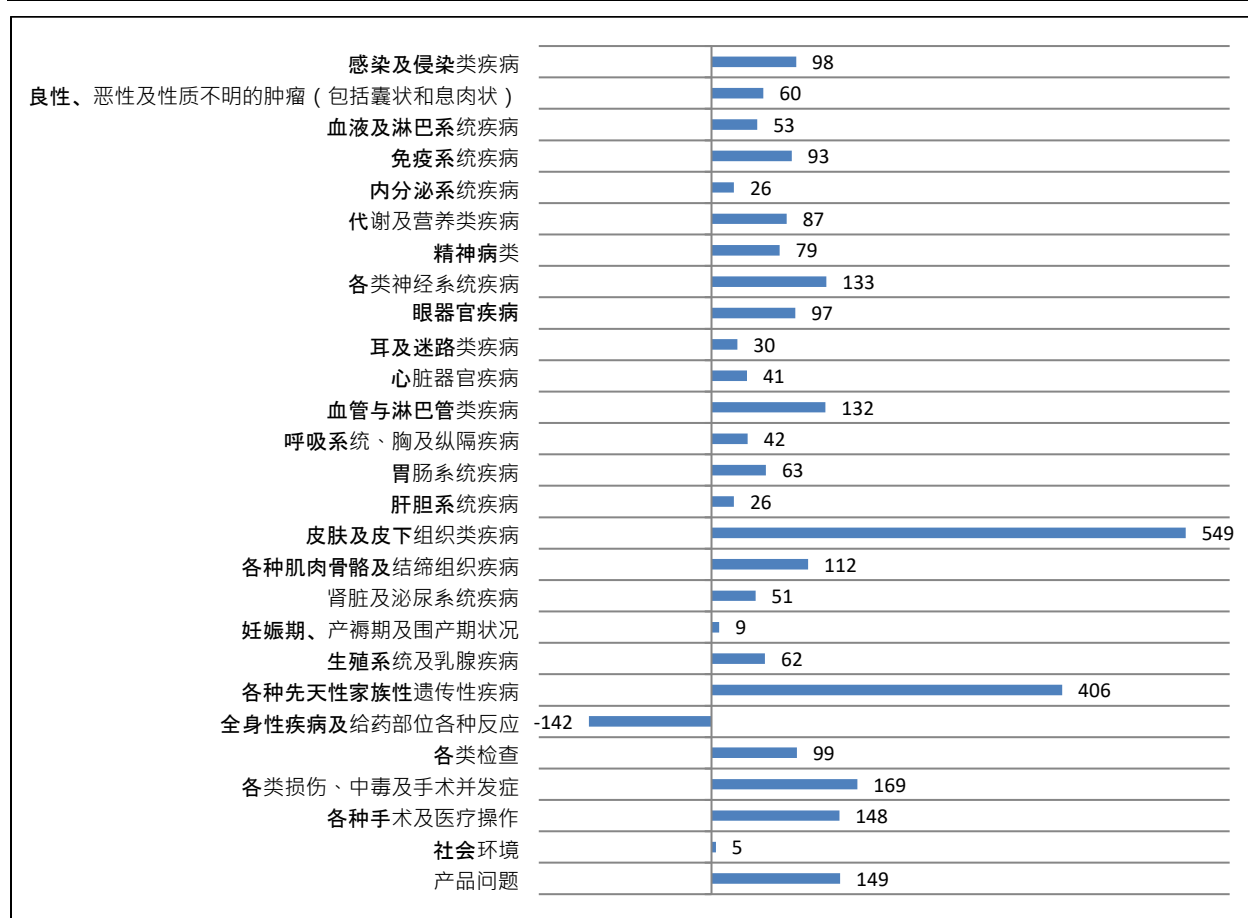


图 2-1 按照 SOC 归纳的术语净变更量

SOC 全身性疾病及给药部位各种反应和 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病的变更归因于全面变更，以便更新基因概念在 MedDRA 中的位置。请参阅第 2.3 和 3.5 节了解详细信息。SOC 皮肤及皮下组织类疾病的变更数量主要归因于“烧伤”PT（例如 PT 热灼伤）增加了次关联，其中有很多底层 LLT。

2.2 复杂变更

第 23.0 版中所考虑的复杂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。

复杂变更提议已在 MedDRA 网站上公布，供 MedDRA 广大使用者在 2019 年 7 月 29 日至 2019 年 9 月 20 日期间提供反馈意见。

在复杂变更后，进行了进一步的内部审核和共识探讨，最终批准了 12 项复杂变更。

第 23.0 版落实的复杂变更总结如下。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 **HLGT 层级**：由于第 23.0 版的复杂变更，增加了 1 个高位组语 (HLGT)，合并了 1 个。具体变更如下：

新 HLGT

新 HLGT	归入 SOC
染色体异常、基因变异与基因变体	各种先天性家族性遗传性疾病

表 2-1 新 HLGT

被合并的 HLGT

HLGT	归入 HLGT	SOC
染色体异常及异常基因携带者	染色体异常、基因变异与基因变体	各种先天性家族性遗传性疾病

表 2-2 被合并的 HLGT

在 **HLT 层级**：由于第 23.0 版的复杂变更，增加了三个新高位语 (HLT)，合并了三个 HLT，移动了四个 HLT。具体变更如下：

新 HLT

新 HLT	归入 SOC
腹部及胃肠道损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
基因突变及其他改变（不另分类）	各种先天性家族性遗传性疾病
遗传多态性	各种先天性家族性遗传性疾病

表 2-3 新 HLT

被合并的 HLT

HLT	归入 HLT	SOC
腹部各种损伤（不另分类）	腹部及胃肠道损伤（不另分类）	各类损伤、中毒及手术并发症
获得性基因突变和其它改变	基因突变及其他改变（不另分类）	各种先天性家族性遗传性疾病
口部软组织疼痛和感觉异常	口部软组织症状和体征	胃肠系统疾病

表 2-4 被合并的 HLT

被移动的 HLT

HLT	原先对应的 HLGT	归入 HLGT	SOC
异常基因携带者	染色体异常及异常基因携带者	染色体异常、基因变异与基因变体	各种先天性家族性遗传性疾病
各种常染色体异常	染色体异常及异常基因携带者	染色体异常、基因变异与基因变体	各种先天性家族性遗传性疾病
各种染色体异常（不另分类）	染色体异常及异常基因携带者	染色体异常、基因变异与基因变体	各种先天性家族性遗传性疾病
各种性染色体异常	染色体异常及异常基因携带者	染色体异常、基因变异与基因变体	各种先天性家族性遗传性疾病

表 2-5 被移动的 HLT

3. 第 23.0 版的新变化

3.1 巴西葡萄牙文版 MedDRA

MSSO 很高兴地宣布，从 23.0 版开始，将可以在巴西使用巴西葡萄牙文版 MedDRA。巴西葡萄牙文版 MedDRA 向所有用户提供，不另外收费，包括可在 MedDRA 网页浏览器中查看的 MedDRA 术语文件，以及用其他支持语言提供的所有相关文档。用户可以使用与其他语言相同的方式从 MedDRA 网站访问巴西葡萄牙文版 MedDRA。MSSO 将继续维护 MedDRA 欧洲葡萄牙文版的翻译。

请注意，将于 2020 年 9 月首次推出 23.1 版时提供葡文版版本报告并可以访问 MVAT 中的葡文术语信息，因为目前还没有两个葡文版可以生成比较。有关巴西葡萄牙文版 MedDRA 以及如何访问方面的任何具体问题，请联系 MSSO [服务台](#)。

3.2 标准 MedDRA 分析查询 (SMQ)

在 MedDRA 第 23.0 版中增加了 SMQ 机会感染。截至本版，已有 106 个一级 SMQ 正式使用。此外，对现有 SMQ 还有 499 项 PT 获批变更。如需了解对现有 SMQ 的变更，请查看《MedDRA 第 23.0 版版本报告》。

请查看《MedDRA 第 23.0 版 SMQ 入门指南》，了解新 SMQ 机会感染的详细信息。

3.3 装置问题术语

作为一项举措，MSSO 增加了 114 个术语并对现有术语进行了 10 项变更，以便在 MedDRA 中包括更多的装置问题。请参阅下表示例。

LLT	PT	HLT	主 SOC
装置液体泄露	装置渗漏	装置问题（不另分类）	产品问题
装置灌输过度	装置输液问题	装置故障事件（不另分类）	产品问题
装置编程困难	装置使用困难	各种用药错误、产品使用错误及不另分类的问题	各类损伤、中毒及手术并发症
装置测量数据不正确	装置信息输出问题	装置信息输出问题类	产品问题

表 3-1 装置问题术语

3.4 罕见疾病和孤儿疾病

MSSO 增加了 86 个术语，以帮助对罕见和孤儿疾病的适应症进行编码。请参阅下表示例。

LLT	PT	HLT	主 SOC
轻链淀粉样物淀粉样变	原发性淀粉样变性	各种淀粉样变性病	免疫系统疾病
特发性 CD4 淋巴细胞减少症	特发性 CD4 淋巴细胞减少症	各种白细胞减少症（不另分类）	血液及淋巴系统疾病
FOXN1 缺乏型重症联合免疫缺陷	联合免疫缺陷	先天性免疫系统异常	各种先天性家族性遗传性疾病

表 3-2 罕见和孤儿疾病术语示例

3.5 基因概念位置的更新

在 23.0 版中，SOC 各种先天性家族性遗传性疾病中纳入了一些术语分组变更，以优化基因概念的等级结构。HLGT 染色体异常及异常基因携带者由新 HLGT 染色体异常、基因变异与基因变体所代替，表示 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病旨在涵盖基因概念，无论是获得性还是先天性。

HLT 基因突变及其他改变（不另分类）被添加到新 HLGT 染色体异常、基因变异与基因变体中，而且以前的 HLT 获得性基因突变和其它改变被合并到新 HLT 获得性基因突变和其它改变。这个新 HLT 将所有基因病症和变异（例如过表达、重排和突变）归为一类，无论它们是先天性还是获得性，而且将基因概念与 SOC 各种先天性家族性遗传性疾病中的其他 HLT 所表示的染色体概念分开。

此外，新 HLT 遗传多态性被添加到 HLGT 染色体异常、基因变异与基因变体中。为遗传多态性创建 HLT 有助于对这些概念进行编码和检索，这遗传多态性被认为是基因变体，而不是基因改变。

MedDRA 23.0 版入门指南的 6.3 节已经更新，以反映这些变更。此外，进行了 186 项更改以更新底层 PT 的位置。请参阅下表中的示例。

第 23.0 版的新变化

被移动的 PT	原 HLT	属于 SOC	归入 HLT	属于 SOC
获得基因突变	获得性基因突变和其它改变	全身性疾病及给药部位各种反应	基因突变及其他改变（不另分类）	各种先天性家族性遗传性疾病
获得性线粒体 DNA 缺失	获得性基因突变和其它改变	全身性疾病及给药部位各种反应	各种遗传性线粒体异常（不另分类）	各种先天性家族性遗传性疾病
NAT1 多态性	获得性基因突变和其它改变	全身性疾病及给药部位各种反应	各种遗传多态性	各种先天性家族性遗传性疾病
血管内皮细胞生长因子过表达	获得性基因突变和其它改变	全身性疾病及给药部位各种反应	基因突变及其他改变（不另分类）	各种先天性家族性遗传性疾病

表 3-3 基因概念位置更新

有关全面变更的更多信息，请参见第 2.2 节。

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 提出综合性变更。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 23.0 版变更申请处理期间，MSSO 审查了三项申请并落实了其中的两项。请参阅以下详细信息。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 “播散性”或“全身”概念的审查

作为 MedDRA 用户要求的主动审查的一部分，MSSO 评估了包含“播散性”或“全身”现有术语的位置，以优化其在 MedDRA 中放置位置的一致性。根据审查的结果进行了 27 项变更，以更好地对应这些概念并在 PT 层级上表示播散性感染概念。请参阅下表中的示例。

新 PT	HLT		主 SOC
弥漫性弓形虫病	弓形体感染		感染及侵染类疾病
升级的 LLT	原 PT	归入 HLT	主 SOC
播散性芽生菌病	芽生菌病	各种芽生菌感染	感染及侵染类疾病

表 3-4 更新“播散性”和“全身”概念的示例

3.6.2 术语“擦伤”的位置

MedDRA 用户请求对现有擦伤术语进行审查，以确保在 MedDRA 中位置的一致性。在审查了现有擦伤 LLT 与损伤 PT 的对应关系以恰当地表示基础医学概念之后，MSSO 将六个现有擦伤 LLT 从其糜烂 PT 转移到相应的损伤 PT。此外，将三个新擦伤 LLT 添加到相应的损伤 PT 中，以优化编码选项。请参阅下表示例。

被移动的 LLT	原 PT	归入 PT
齿磨损	牙齿侵蚀	牙齿损伤
注射部位擦伤	注射部位腐烂	注射部位损伤

新 LLT	归入 PT
嘴唇擦伤	唇损伤
口部擦伤	嘴部损伤

表 3-5 术语“擦伤”的变更

3.7 MedDRA 移动浏览器多语言界面

MSSO 在 2019 年 4 月发布了网络移动版 MedDRA 浏览器（MMB），旨在用于智能手机和平板电脑。2020 年 1 月，MMB 更新了多语言用户界面 (UI)，可在 iOS 和 Android 移动设备上使用。用户可以选择任何 MedDRA 语言作为用户界面语言，包括中文、捷克文、荷兰文、英文、法文、德文、匈牙利文、意大利文、日文、韩文、葡萄牙文、俄文和西班牙文。2020 年 3 月，随着巴西葡萄牙文版 MedDRA 的发布，也将提供巴西葡萄牙文用户界面。



图 3-1 移动 MedDRA 浏览器多语言用户界面

如要访问 [MMB](#)，只需使用您的 MedDRA ID 和密码登录即可。此密码与用于访问 MedDRA 网站和其他网页工具（如网页浏览器和 MVAT）的密码相同。如果您不知道您的用户名和密码，请使用 [MedDRA 自助服务工具](#)。

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 23.0 版对 MedDRA 术语集的影响。这些表单仅供参考。有关第 23.0 版的详细变更信息，请参阅 MedDRA 下载文档或 MVAT 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 22.1 版	第 23.0 版
SOC	SOC 总数	0	27	27
HLGT	新 HLGT	1	0	1
	被合并的 HLGT	1	0	1
	HLGT 总数 ¹	0	337	337
HLT	新 HLT	3	0	3
	被合并的 HLT	3	0	3
	HLGT 总数 ¹	0	1,737	1,737

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 22.1 版	第 23.0 版
PT	新 PT 数量	294	346
	升级的 LLT 数量	25	46

变更总结

层级	变更申请措施	第 22.1 版	第 23.0 版
	降级的 PT 数量	73	57
	净变更 ¹	246	335
	PT 总数	23,954	24,289

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	现行状态	净变更	第 22.1 版	第 23.0 版
LLT	现行术语	913	71,603	72,516
LLT	非现行术语	5	9,291	9,296
LLT	LLT 总数 ¹	918	80,894	81,812

表 4-3 对 LLT 的影响总结

¹ LLT 总数包括 PT 的数量，因为它们也纳入 LLT 分发文件中。

新 SMQ

层级	净变更	第 22.1 版	第 23.0 版
1	1	105	106
2	0	82	82
3	0	20	20
4	0	16	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 23.0 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	1
	删除	1
	修改	0
HLGT.ASC	增加	1
	删除	1
	修改	0
HLGT_HLT.ASC	增加	7
	删除	7
	修改	0
HLT.ASC	增加	3
	删除	3
	修改	0
HLT_PT.ASC	增加	848
	删除	271
	修改	0
MDHIER.ASC	增加	1107
	删除	476
	修改	0
PT.ASC	增加	392
	删除	57
	修改	145
LLT.ASC	增加	918
	删除	0
	修改	520
SMQ_LIST.ASC¹	增加 ¹	1

变更总结

SMQ_CONTENT.ASC	删除	0
	修改	225
	增加	4,484
	删除	0
	修改	187

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 和下级 SMQ。

4.3 MedDRA 术语数量

下表显示了各 SOC 下的 HLG T、HL T、主/次 PT、主/次 LL T、主 PT 和主 LL T 术语的数量。请注意，LL T 的数量还包括 PT。

SOC	LL T（主） ¹	PT（主） ¹	LL T（主/次） ₂	PT（主/次） ²	HL T ³	HL GT ³
血液及淋巴系统疾病	1,190	302	4,409	1,054	88	17
心脏器官疾病	1,509	366	2,455	648	36	10
各种先天性家族性遗传性疾病	4,036	1,594	4,036	1,594	100	19
耳及迷路类疾病	445	95	872	226	17	6
内分泌系统疾病	689	196	1,887	576	38	9
眼器官疾病	2,541	642	3,930	1,094	63	13

变更总结

SOC	LLT (主) ¹	PT (主) ¹	LLT (主/次) ²	PT (主/次) ²	HLT ³	HLGT ³
胃肠系统疾病	3,971	905	7,771	1,795	105	21
全身性疾病及给药部位各种反应	2,464	992	3,395	1,335	35	7
肝胆系统疾病	689	210	1,529	451	19	4
免疫系统疾病	519	151	2,830	791	26	4
感染及侵染类疾病	7,373	2,035	7,756	2,147	149	12
各类损伤、中毒及手术并发症	6,925	1,277	9,730	2,511	78	9
各类检查	14,110	5,887	14,110	5,887	106	23
代谢及营养类疾病	993	295	2,840	831	63	14
各种肌肉骨骼及结缔组织疾病	2,667	487	6,849	1,406	59	11
良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）	8,722	2,003	9,528	2,330	202	39
各类神经系统疾病	3,792	1,007	7,608	2,094	108	20

变更总结

SOC	LLT (主) ¹	PT (主) ¹	LLT (主/次) ²	PT (主/次) ²	HLT ³	HLGT ³
妊娠期、产褥期及围产期状况	1,666	238	2,978	638	48	8
产品问题	812	173	831	182	21	3
精神病类	2,401	545	3,348	832	77	23
肾脏及泌尿系统疾病	1,265	372	2,703	778	32	8
生殖系统及乳腺疾病	1,801	509	4,395	1,236	52	16
呼吸系统、胸及纵隔疾病	1,793	557	4,395	1,205	49	12
皮肤及皮下组织类疾病	2,190	531	5,581	1,481	56	10
社会环境	649	279	649	279	20	7
各种手术及医疗操作	5,218	2,315	5,218	2,315	141	19
血管与淋巴管类疾病	1,382	326	7,031	1,739	68	11
总计	81,812	24,289				

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 作为次 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 是一个多轴术语集，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。

下表总结了在英文版 MedDRA 第 23.0 版中修改的术语。

编码	层级	在第 22.1 版中的术语名称	在第 23.0 版中的术语名称
10082763	PT	Anaesthetic ophthalmic procedure	Anaesthetic ophthalmic procedure 麻醉下眼科手术
10082784	LLT	Anesthetic ophthalmic procedure	Anesthetic ophthalmic procedure 麻醉下眼科手术
10082946	LLT	Biospy site redness	Biopsy site redness 活检部位发红
10065430	PT	HER-2 positive breast cancer	HER2 positive breast cancer HER2 阳性乳腺癌
10066896	PT	HER-2 positive gastric cancer	HER2 positive gastric cancer HER2 阳性胃癌
10075638	PT	HER-2 protein overexpression	HER2 protein overexpression

变更总结

编码	层级	在第 22.1 版中的术语名称	在第 23.0 版中的术语名称
			HER2 蛋白过表达
10083042	PT	Macrophage inflammatory protein - 1 alpha	Macrophage inflammatory protein-1 alpha 巨噬细胞炎性蛋白-1α
10083045	PT	Macrophage inflammatory protein 1-alpha decreased	Macrophage inflammatory protein-1 alpha decreased 巨噬细胞炎性蛋白-1α 减低
10083049	PT	Macrophage inflammatory protein 1-alpha increased	Macrophage inflammatory protein-1 alpha increased 巨噬细胞炎性蛋白-1α 增高

表 4-7 PT/LLT 名称修改

4.5 LLT 现行状态变更

下表显示了在 MedDRA 第 23.0 版中现行状态有所变更的 3 个 LLT 层级术语及其变更原因。

低位语	现行状态 变更为	原因
耳鼻喉感染	非现行	LLT 耳鼻喉感染表示三个不同感染部位概念的组合概念，因此不符合 MedDRA 规则。
败血性巴斯德菌	非现行	LLT 败血性巴斯德菌更改为非现行，因为多杀性巴斯德菌的这一亚种在当代医学文献和临床描述中很少使用。此外，该术语有歧义，因为它可能是指由生物体引起的脓毒症，或仅指生物体本身的名称，即败血性巴斯德菌。
SVT	非现行	尽管 SVT 通常被用作室上性心动过速的缩写，但该缩写也可能用于表示其他病症，例如浅静脉血栓、锁骨下静脉血栓、持续性室性心动过速和室上性心律失常。由于 SVT 可能表示各种概念，因此将 LLT SVT 的状态改为非现行。

表 4-8 LLT 现行状态变更