



MedDRA Verteilungsdateiformat-Dokument Version 18.1

MSSO-DI-6281-18.1.0

September 2015

QUELLENANGABE

Das MedDRA[®] Warenzeichen gehört der *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations* (IFPMA) im Namen der *International Conference on Harmonization (ICH) of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use*. COSTART Thesaurus, 5. Ausgabe, Copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer, Copyright © 1998 Medicode, Inc. ICD-10, Quelle: World Health Organization (Weltgesundheitsorganisation). WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright © 1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) ist ein Produkt des Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

Dieses Dokument ist urheberrechtlich geschützt und darf unter einer öffentlichen Lizenz verwendet, vervielfältigt, in andere Arbeiten einverleibt, angeglichen, geändert, übersetzt bzw. verbreitet werden, vorausgesetzt, dass das Urheberrecht der ICH in dem jeweiligen Dokument in jedem Fall erwähnt wird. Im Falle einer Angleichung, Änderung oder Übersetzung des Dokuments sind angemessene Maßnahmen zu ergreifen, um entsprechende am Originaldokument vorgenommene bzw. auf diesem beruhende Änderungen klar zu kennzeichnen, abzugrenzen oder anderweitig erkenntlich zu machen. Jeglicher Eindruck, dass die Angleichung, Änderung oder Übersetzung von der ICH gebilligt oder gefördert wurde, ist zu vermeiden.

Dieses Dokument wird „ohne Mängelgewähr“ und ohne Garantie jeglicher Art bereitgestellt. In keinem Fall haften die ICH oder die Autoren des Originaldokuments für irgendwelche aus der Nutzung dieses Dokuments hervorgehenden Forderungen, Ansprüche auf Schadenersatz oder andere Verbindlichkeiten.

Die oben genannten Genehmigungen beziehen sich nicht auf von Dritten bereitgestellte Inhalte. Demgemäß muss im Falle von Dokumenten, bei denen das Urheberrecht das wohlverworbene Recht eines Dritten ist, die Genehmigung von dem jeweiligen Inhaber des Urheberrechts eingeholt werden.

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG 1

2. ALLGEMEINE DATEIINFORMATIONEN 2

3. MedDRA-SCHEMA 4

4. TABELLENDEFINITIONEN 10

5. TABELLENZUSAMMENFÜGUNGEN..... 14

6. DATENMODELL 15

7. KONSEKUTIVDATEI-INFORMATIONEN 16

8. BESCHREIBUNG DER MedDRA KONSEKUTIVDATEIEN 17

9. FELDDEFINITIONEN IN KONSEKUTIVDATEIEN..... 21

LISTE DER ABBILDUNGEN

Abbildung 6-1. MedDRA Datenmodell.....15

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 2-1. MedDRA-Dateien 2

Tabelle 2-2. MedDRA-Geschichtsdatei: Meddra_history.asc..... 3

Tabelle 2-3. MedDRA Freigabedatei: meddra_release.asc 3

Tabelle 3-1. 1_low_level_term abgeleitet von MedDRA-Datei: llt.asc..... 4

Tabelle 3-2. 1_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: pt.asc..... 5

Tabelle 3-3. 1_hlt_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: hlt.asc 5

Tabelle 3-4. 1_hlt_pref_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: hlt_pt.asc..... 6

Tabelle 3-5. 1_hlgt_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: hlgt.asc 6

Tabelle 3-6. 1_hlgt_hlt_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: hlgt_hlt.asc..... 6

Tabelle 3-7. 1_soc_term abgeleitet von MedDRA-Datei: soc.asc..... 7

Tabelle 3-8. 1_soc_hlgt_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: soc_hlgt.asc 7

Tabelle 3-9. 1_md_hierarchy abgeleitet von MedDRA-Datei: mdhier.asc..... 8

Tabelle 3-10. 1_soc_intl_order abgeleitet von MedDRA-Datei: intl_ord.asc 8

Tabelle 3-11. 1_smq_list abgeleitet von MedDRA-Datei: smq_list.asc..... 9

Tabelle 3-12. 1_smq_Content abgeleitet von MedDRA-Datei: smq_content.asc..... 9

Tabelle 4-1. Felddefinitionen in MedDRA-Dateien.....13

Tabelle 5-1. Zusammenfügungen von Dateien.....14

Inhaltsverzeichnis

| | |
|--|----|
| Tabelle 7-1. MedDRA-Konsekutivdateien..... | 16 |
| Tabelle 8-1. MedDRA Konsekutivdatei: llt.seq | 17 |
| Tabelle 8-2. MedDRA Konsekutivdatei: pt.seq | 18 |
| Tabelle 8-3. MedDRA Konsekutivdatei: hlt.seq | 18 |
| Tabelle 8-4. MedDRA Konsekutivdatei: hlt_pt.seq | 18 |
| Tabelle 8-5. MedDRA Konsekutivdatei: hlgt.seq | 19 |
| Tabelle 8-6. MedDRA Konsekutivdatei: hlgt_hlt.seq..... | 19 |
| Tabelle 8-7. MedDRA Konsekutivdatei: soc.seq..... | 19 |
| Tabelle 8-8. MedDRA Konsekutivdatei: soc_hlgt.seq..... | 20 |
| Tabelle 8-9. MedDRA Konsekutivdatei: mdhier.seq | 20 |
| Tabelle 8-10. MedDRA Konsekutivdatei: intl_ord.seq..... | 20 |
| Tabelle 9-1. Felddefinitionen in Konsekutivdateien | 24 |

1. EINLEITUNG

Das MedDRA Verteilungsdateiformat-Dokument enthält Informationen hinsichtlich des Dateischemas für MedDRA und der Konsekutivdateien, die zur Aktualisierung einer bestehenden Einrichtung auf die aktuelle Version von MedDRA verwendet werden können. Dieses Dokument unterstützt den Benutzer bei der Erstellung und Belegung einer relationalen Datenbank mit MedDRA und Konsekutivdateien. Um MedDRA Daten erfolgreich in einem brauchbaren Datenbankformat importieren zu können, sollten Benutzer dieses Dokumentes schon einige relationale Datenbanken betreffende Kenntnisse aufweisen.

Der erste Abschnitt dieses Dokumentes enthält folgende Informationen in Bezug auf MedDRA:

- Allgemeine Dateiinformationen – Überblick über die in diesem Paket enthaltenen MedDRA Dateien
- Das MedDRA-Schema – Informationen über die Struktur und Attribute der in die relationale Datenbank zu importierenden MedDRA Tabellen
- MedDRA Tabellendefinitionen – Definitionen für jedes Feld in den MedDRA-Datenbanktabellen
- MedDRA Tabellenzusammenfügungen – Definitionen der zur gegenseitigen Assoziierung der MedDRA Datenbanktabellen erforderlichen Tabellenzusammenfügungen
- MedDRA Datenmodell – Das gesamte Datenmodell für die MedDRA Datenbank

Der zweite Abschnitt dieses Dokumentes enthält folgende Informationen in Bezug auf die MedDRA Konsekutivdateien:

- Allgemeine Dateiinformationen – Überblick über die MedDRA Konsekutivdateien
- Beschreibung der MedDRA Konsekutivdatei – Informationen über die Struktur und Attribute von Konsekutivdateien
- Felddefinitionen – Definitionen für jedes Feld jeder konsekutiven Datei

Hinweis: Die SMQ-Dateien (*smq_list* und *smq_content*) enthalten Datenelemente innerhalb der *.asc-Dateien, die Änderungen kennzeichnen, welche das Ergebnis von aktualisierten MedDRA-Versionen sind. Weitere Einzelheiten sind in diesem Dokument in Abschnitt 3 unter MedDRA ASCII-Schema enthalten.

Vor der MedDRA Version 16.0 wurde dieses Dokument „ASCII- und Konsekutiv-Dateien-Dokumentation“ genannt. Der Titel wurde auf „MedDRA Verteilungsdateiformat-Dokument“ geändert, um den Inhalt des Dokuments besser wiederzugeben, da nicht alle Übersetzungen in MedDRA im erweiterten ASCII-Format kodiert werden.

2. ALLGEMEINE DATEIINFORMATIONEN

Im Folgenden werden die MedDRA Datendateien dieses Pakets beschrieben. Jede MedDRA-Datei besteht im erweiterten ASCII-Format für Englisch und für Übersetzungen in westeuropäische Sprachen. Weitere unterstützte Sprachen sind Tschechisch, Ungarisch und Chinesisch, die das UTF-8-Dateiformat verwenden. Tabelle 2-1 enthält eine Liste der MedDRA Dateie(n), wie sie im Verzeichnis erscheinen sowie assoziierte Tabellen und die Anzahl der in der Datei enthaltenen Datensätze.

| Dateiname | MedDRA-Tabelle | Anzahl Datensätze in der Tabelle |
|---------------------------|-----------------------|---|
| hlgt.asc | 1_hlgt_pref_term | 335 |
| hlgt_hlt.asc | 1_hlgt_hlt_comp | 1,739 |
| hlt.asc | 1_hlt_pref_term | 1,721 |
| hlt_pt.asc | 1_hlt_pref_comp | 30,930 |
| llt.asc | 1_low_level_term | 74,980 |
| meddra_history_german.asc | n.z.* | 104,116 |
| meddra_release.asc | n.z.** | 1 |
| mdhier.asc | 1_md_hierarchy | 32,760 |
| pt.asc | 1_pref_term | 21,612 |
| soc.asc | 1_soc_term | 26 |
| soc_hlgt.asc | 1_soc_hlgt_comp | 352 |
| intl_ord.asc | 1_soc_intl_order | 26 |
| smq_list.asc | 1_smq_list | 214 |
| smq_content.asc | 1_smq_content | 69,839 |

Tabelle 2-1. MedDRA-Dateien

Dateifelder in den Dateien erscheinen in derselben Rangordnung wie im MedDRA-Schema (Abschnitt 3) für jede Tabelle dargestellt. Daten werden mit „\$“ delimitiert. Am Anfang des ersten Feldes befindet sich kein „\$“, jedoch befindet sich ein „\$“ nach dem letzten Feld.

*Die Dateien meddra_history_german.asc und meddra_release.asc dienen zur wahlweisen Anwendung mit dem MedDRA Desktop Browser (MDB), Beta-Version 3.0.2 und höher. Diese Dateien sind nicht Teil des MedDRA-Schemas.

Die Datei meddra_history_german.asc enthält Informationen, die dem MDB die Darstellung der Hergangsgeschichte von Hinzufügungen von Begriffen, Löschungen von Begriffen, Ebenenänderungen von Begriffen, Namensänderungen von Begriffen und LLT-Aktualitätsänderungen in MedDRA ermöglichen. Nach Freigabe neuer Versionen von MedDRA können die Geschichtsdaten zur Aktualisierung des MDBs verwendet werden, um so neuen Änderungen zu entsprechen. Im MDB, Beta-Version 3.0.2, besteht dieses Geschichtsmerkmal nur in der englischsprachigen MedDRA-Version. Neuere Versionen des MDBs unterstützen alle verfügbaren Sprachen. Die Geschichtsdatei enthält ein Feld für den MedDRA-Code, den Term-Namen, in welcher Version (z. B. 10.1) der Begriff hinzugefügt wurde, die Art des Begriffs (z. B. PT, HLGT), ob „aktuell/nicht aktuell“ bei LLTs sowie einen Aktionscode. Der Aktionscode kann A

Allgemeine Dateiinformationen

(Add = Hinzufügen), U (Update = Aktualisieren) oder D (Delete = Löschen) sein. Siehe Tabelle unten.

| Field Name [Feldname] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-----------------------|---|
| term_code | long integer, not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| term_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| term_addition_version | char(5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| term_type | char (4), not null [Zeichen (4), nicht Null] |
| llt_currency | char (1) [Zeichen (1)] |
| action | char (1), not null [Zeichen (4), nicht Null] |

Tabelle 2-2. MedDRA-Geschichtsdatei: meddra_history.asc

Die Datei meddra release.asc enthält Versions- und Sprachinformationen für den Dateien-Begleitsatz, womit dem MDB (Beta-Version 3.0.2 und höher) die Erkennung spezieller Versionen und Sprachen beim Laden der Dateien ermöglicht wird. Insbesondere gibt es jeweils ein Feld für die MedDRA-Version (z. B. 13.1), für die Sprache (z. B. Englisch, Deutsch, usw.) sowie drei Nullfelder, die für die zukünftige Benutzung reserviert sind

| Field Name [Feldname] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-----------------------|---|
| version | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| language | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| null_field | char (100) [Zeichen (100)] |
| null_field | char (100) [Zeichen (100)] |
| null_field | char (100) [Zeichen (100)] |

Tabelle 2-3. MedDRA Freigabedatei: meddra_release.asc

3. MedDRA-SCHEMA

Dieser Abschnitt enthält Tabellen- und Feldinformationen, die zum Importieren von MedDRA Daten in eine relationalen Datenbank dienen. Die Werte für Tabellennamen, Feldnamen, Feldattribute und Tabellenindexe werden für jede MedDRA Tabelle bereitgestellt. Beim Importieren von MedDRA Daten in eine relationale Datenbank erstellen Sie jede Tabelle wie unten aufgeführt und weisen alle Feldnamen und – attribute wie angegeben zu. Feldnamen müssen in der in der Datei erscheinenden Reihenfolge angewendet werden. Indexe werden ebenfalls bereitgestellt, jedoch kommt es auf das von Ihnen verwendete Software-Paket an, ob diese zur Anwendung kommen oder nicht.

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------------|-----------------------------------|--|
| llt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| llt_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| pt_code | | long integer [lange ganze Zahl] |
| llt_whoart_code+ | | char (7) [Zeichen (7)] |
| llt_harts_code+ | | long integer [lange ganze Zahl] |
| llt_costart_sym+ | | char (21) [Zeichen (21)] |
| llt_icd9_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| llt_icd9cm_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| llt_icd10_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| llt_currency | | char (1) [Zeichen (1)] |
| llt_jart_code+ | | char (6) [Zeichen (6)] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellennamen] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_pt_llt01 | 1_low_level_term | llt_code |
| ix1_pt_llt02 | 1_low_level_term | llt_name |
| ix1_pt_llt03 | 1_low_level_term | pt_code |

Tabelle 3-1. 1_low_level_term abgeleitet von MedDRA-Datei: llt.asc

*Hinweis: Ab MedDRA v15.0 enthalten diese Felder keine Daten. Einzelheiten s. Abschnitt 4.

MedDRA-SCHEMA

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| pt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| pt_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| null_field | | char (1) [Zeichen (1)] |
| pt_soc_code | | long integer [lange ganze Zahl] |
| pt_whoart_code+ | | char (7) [Zeichen (7)] |
| pt_harts_code+ | | long integer lange ganze Zahl] |
| pt_costart_sym+ | | char (21) [Zeichen (21)] |
| pt_icd9_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| pt_icd9cm_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| pt_icd10_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| pt_jart_code+ | | char (6) [Zeichen (6)] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_pt01 | 1_pref_term | pt_code |
| ix1_pt02 | 1_pref_term | pt_name |
| ix1_pt03 | 1_pref_term | pt_soc_code |

Tabelle 3-2. 1_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: pt.asc

*Hinweis: Ab MedDRA v15.0 enthalten diese Felder keine Daten. Einzelheiten s. Abschnitt 4.

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| hlt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlt_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlt_whoart_code+ | | char (7) [Zeichen (7)] |
| hlt_harts_code+ | | long integer [lange ganze Zahl] |
| hlt_costart_sym+ | | char (21) [Zeichen (21)] |
| hlt_icd9_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlt_icd9cm_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlt_icd10_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlt_jart_code+ | | char (6) [Zeichen (6)] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_hlt01 | 1_hlt_pref_term | Hlt_code |
| ix1_hlt02 | 1_hlt_pref_term | Hlt_name |

Tabelle 3-3. 1_hlt_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: hlt.asc

*Hinweis: Ab MedDRA v15.0 enthalten diese Felder keine Daten. Einzelheiten s. Abschnitt 4.

MedDRA-SCHEMA

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| hlt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| pt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_hlt_pt01 | 1_hlt_pref_comp | Hlt_code, pt_code |
| ix1_hlt_pt02 | 1_hlt_pref_comp | Pt_code, hlt_code |

Tabelle 3-4. 1_hlt_pref_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: hlt_pt.asc

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| hlgt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlgt_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlgt_whoart_code+ | | char (7) [Zeichen (7)] |
| hlgt_harts_code+ | | long integer [lange ganze Zahl] |
| hlgt_costart_sym+ | | char (21) [Zeichen (21)] |
| hlgt_icd9_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlgt_icd9cm_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlgt_icd10_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlgt_jart_code+ | | char (6) [Zeichen (6)] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_hlgt01 | 1_hlgt_pref_term | Hlgt_code |
| ix1_hlgt02 | 1_hlgt_pref_term | Hlgt_name |

Tabelle 3-5. 1_hlgt_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: hlgt.asc

*Hinweis: Ab MedDRA v15.0 enthalten diese Felder keine Daten. Einzelheiten s. Abschnitt 4.

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| hlgt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_hlgt_hlt01 | 1_hlgt_hlt_comp | Hlgt_code, hlt_code |
| ix1_hlgt_hlt02 | 1_hlgt_hlt_comp | Hlt_code, hlgt_code |

Tabelle 3-6. 1_hlgt_hlt_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: hlgt_hlt.asc

MedDRA-SCHEMA

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| soc_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| soc_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| soc_abbrev | | char(5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| soc_whoart_code+ | | char (7) [Zeichen (7)] |
| soc_harts_code+ | | long integer [lange ganze Zahl] |
| soc_cstart_sym+ | | char (21) [Zeichen (21)] |
| soc_icd9_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| soc_icd9cm_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| soc_icd10_code+ | | char (8) [Zeichen (8)] |
| soc_jart_code+ | | char (6) [Zeichen (6)] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_soc01 | 1_soc_term | Soc_code |
| ix1_soc02 | 1_soc_term | Soc_name |

Tabelle 3-7. 1_soc_term abgeleitet von MedDRA-Datei: soc.asc

*Hinweis: Ab MedDRA v15.0 enthalten diese Felder keine Daten. Einzelheiten s. Abschnitt 4.

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| soc_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlgt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_soc_hlgt01 | 1_soc_hlgt_comp | Soc code, hlgt_code |
| ix1_soc_hlgt02 | 1_soc_hlgt_comp | Soc_code |
| ix1_soc_hlgt03 | 1_soc_hlgt_comp | Hlgt_code, soc_code |

Tabelle 3-8. 1_soc_hlgt_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: soc_hlgt.asc

MedDRA-SCHEMA

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| pt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlgt_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| soc_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| pt_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlt_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlgt_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| soc_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| soc_abbrev | | char (5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| null_field | | char (1) [Zeichen (1)] |
| pt_soc_code | | long integer [lange ganze Zahl] |
| primary_soc_fg | | char (1) [Zeichen (1)] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_md_hier01 | 1_md_hierarchy | Pt_code |
| ix1_md_hier02 | 1_md_hierarchy | Hlt_code |
| ix1_md_hier03 | 1_md_hierarchy | Hlgt_code |
| ix1_md_hier04 | 1_md_hierarchy | Soc_code |
| ix1_md_hier05 | 1_md_hierarchy | Pt_soc_code |

Tabelle 3-9. 1_md_hierarchy abgeleitet von MedDRA-Datei: mdhier.asc

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| intl_ord_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| soc_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_intl_ord01 | 1_soc_intl_order | intl_ord_code, soc_code |

Tabelle 3-10. 1_soc_intl_order abgeleitet von MedDRA-Datei: intl_ord.asc

MedDRA-SCHEMA

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|------------------------|---------------------------|--|
| smq_code | | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| smq_name | | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| smq_level | | Integer, not null [ganze Zahl, nicht Null] |
| smq_description | | VarChar, not null [variables Zeichen, nicht Null] |
| smq_source | | VarChar [variables Zeichen] |
| smq_note | | VarChar [variables Zeichen] |
| MedDRA_version | | Char(5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| status | | Char(1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| smq_algorithm | | VarChar, not null [variables Zeichen] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_smq_list01 | 1_smq_list | smq_code |

Tabelle 3-11. 1_smq_list abgeleitet von MedDRA-Datei: smq_list.asc

*Hinweis: Die maximale Feldlänge des Felds variable Zeichen (VarChar) beträgt 2000 Zeichen.

| Field Name [Feldname] | | Field Attributes [Feldattribute] |
|----------------------------|---------------------------|--|
| smq_code | | Long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| term_code | | Long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| term_level | | Integer, not null [Zahl, nicht Null] |
| term_scope | | Integer, not null [Zahl, nicht Null] |
| term_category | | Char(1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| term_weight | | Integer, not null [ganze Zahl, nicht Null] |
| term_status | | Char(1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| term_addition_version | | Char(5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| term_last_modified_version | | Char(5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| Index Name [Indexname] | Table Name [Tabellenname] | Field(s) to Index [Feld(er) zu indexieren] |
| ix1_smq_content01 | 1_smq_content | smq_code |
| ix1_smq_content02 | 1_smq_content | term_code |

Tabelle 3-12. 1_smq_Content abgeleitet von MedDRA-Datei: smq_content.asc

Tabellendefinitionen

4. TABELLENDEFINITIONEN

Dieser Abschnitt enthält Definitionen für die Felder jeder MedDRA Tabelle.

| Table Name [Tabellename] | Field Name [Feldname] | Beschreibung | |
|-----------------------------|--------------------------|--|--|
| 1_low_level_term | llt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms niedrigster Ebene (LLT) | |
| | llt_name | Voller Name des Terms niedrigster Ebene (LLT) | |
| | pt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) | |
| | llt_whoart_code+ | Von WHO-ART [®] Terminologie zugeteilter Code | |
| | llt_harts_code+ | Von WHO-ART [®] Terminologie zugeteilter Code | |
| | llt_costart_sym+ | Von COSTART [®] Terminologie zugeteiltes Symbol | |
| | llt_icd9_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 | |
| | llt_icd9cm_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer, ICD-9-CM [®] | |
| | llt_icd10_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 [®] | |
| | llt_currency | Zeigt an, ob der Term niedrigster Ebene (LLT) aktuell oder nicht aktuell ist | |
| | llt_jart_code+ | Code zugeteilt von J-ART Terminologie | |
| | 1_pref_term | pt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) |
| | | pt_name | Voller Name des bevorzugten Terms (PT) |
| null_field | | Dieses Feld ist Null. | |
| pt_soc_code | | Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der bevorzugte Term verbunden ist | |
| pt_whoart_code+ | | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie | |
| pt_harts_code+ | | Code zugeteilt von HARTS Terminologie | |
| pt_costart_sym+ | | Symbol zugeteilt von COSTART Terminologie | |
| pt_icd9_code+ | | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision | |
| pt_icd9cm_code+ | | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer | |
| pt_icd10_code+ | | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision | |
| pt_jart_code+ | | Code zugeteilt von J-ART Terminologie | |
| 1_hlt_pref_term | | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | | hlt_name | Voller Name des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | hlt_whoart_code+ | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie | |
| | hlt_harts_code+ | Code zugeteilt von HARTS Terminologie | |
| | hlt_costart_sym+ | Symbol zugeteilt von COSTART Terminologie | |
| | hlt_icd9_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision | |
| | | | |
| | hlt_icd9cm_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer | |
| | hlt_icd10_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, | |
| | hlt_jart_code+ | Code zugeteilt von J-ART Terminologie | |

Tabellendefinitionen

| Table Name [Tabellenname] | Field Name [Feldname] | Beschreibung |
|------------------------------|---------------------------------------|---|
| 1_hlt_pref_comp | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | pt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) |
| 1_hlgt_pref_term | hlgt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | hlgt_name | Voller Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | hlgt_whoart_code+ | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie |
| | hlgt_harts_code+ | Code zugeteilt von HARTS Terminologie |
| | hlgt_costart_sym+ | Symbol zugeteilt von COSTART Terminologie |
| | hlgt_icd9_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision |
| | hlgt_icd9cm_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer |
| | hlgt_icd10_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision |
| | hlgt_jart_code+ | Code zugeteilt von J-ART Terminologie |
| 1_hlgt_hlt_comp | hlgt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Term hoher Ebene (HLT) |
| 1_soc_term | soc_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung der Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_name | Voller Name der Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_abbrev | Abkürzung - Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_whoart_code+ | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie |
| | soc_harts_code+ | Code zugeteilt von HARTS Terminologie |
| | soc_costart_sym+ | Symbol zugeteilt von COSTART Terminologie |
| | soc_icd9_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision |
| | soc_icd9cm_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer |
| | soc_icd10_code+ | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision |
| soc_jart_code+ | Code zugeteilt von J-ART Terminologie | |
| 1_soc_hlgt_comp | soc_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung der Systemorganklasse (SOC) |
| | hlgt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| 1_md_hierarchy | pt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) |
| | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | hlgt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | soc_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung der Systemorganklasse (SOC) |
| | pt_name | Voller Name des bevorzugten Terms (PT) |
| | hlt_name | Voller Name des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | hlgt_name | Voller Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |

Tabellendefinitionen

| Table Name [Tabellenname] | Field Name [Feldname] | Beschreibung |
|------------------------------|--------------------------|--|
| | soc_name | Voller Name der Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_abbrev | Abkürzung - Systemorganklasse (SOC) |
| | null_field | Dieses Feld ist Null. |
| | pt_soc_code | Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der bevorzugte Term verbunden ist |
| | primary_soc_fg | Merker auf J/N (Y/N) gesetzt zur Anzeige von Primary SOC |
| 1_soc_intl_order | intl_ord_code | Serieller Code für die Internationale Sortierung der Systemorganklassen |
| | soc_code | 8-stelliger Code zur Kennzeichnung des Organklassenbegriffs |
| 1_smq_list | smq_code | 8-stelliger numerischer Code zugeteilt der mit „2“ beginnenden SMQ |
| | smq_name | Name für die SMQ; jede SMQ hat „(SMQ)“ am Ende der Bezeichnung. |
| | smq_level | Wert zwischen 1 und 5, der die Ebene der SMQ innerhalb der SMQ-Hierarchie bezeichnet; 1 ist der allgemeinste Wert, 5 der engste. |
| | smq_description | Beschreibung der SMQ |
| | smq_source | Quelle für die Entwicklung der SMQ (z. B. medizinische Quellenangaben) |
| | smq_note | Hinweis für den Benutzer zum besseren Verständnis des SMQ-Umfangs und SMQ-Entwicklungsverfahrens. Die Beschreibung des Algorithmus und die Definition der Kategorien sind (gegebenenfalls) einbezogen. |
| | MedDRA_version | Die in Verbindung mit dieser SMQ zu verwendende MedDRA-Version |
| | status | Status der SMQ. „A“ = eine aktive SMQ; „I“ = eine inaktive SMQ. |
| | smq_algorithm | Wenn die SMQ zur Verwendung mit einem Algorithmus (einschließlich des Booleschen Ausdrucks) entwickelt wurde. „N“, wenn die SMQ keinen Algorithmus verwendet. |
| 1_smq_content | smq_code | 8-stelliger Code, der der SMQ zugeordnet ist. |
| | term_code | Untergeordneter Term-Code; er kann einen Code für MedDRA PT, LLT oder eine Kind-spezifische SMQ darstellen. |
| | term_level | MedDRA-Hierarchieebene des Begriffs (4=PT, 5=LLT) oder 0 (Null) für eine Kind-spezifische SMQ |
| | term_scope | Definiert den MedDRA-Begriff als Komponente eines breiten Umfangs (1), eines engen Umfangs (2) einer SMQ-Suche oder als Kind-spezifische SMQ (0) (Null) |
| | term_category | Die Kategorie ist einem einzigen Buchstaben zugewiesen, je nachdem, ob ein Algorithmus angewendet wird. Wenn die SMQ keine Algorithmen verwendet, dann werden alle Werte von term_category „A“ zugewiesen. Im Fall einer Kind-spezifischen SMQ, wird diesem Feld „S“ zugewiesen. |

Tabellendefinitionen

| Table Name [Tabellenname] | Field Name [Feldname] | Beschreibung |
|------------------------------|--------------------------------|---|
| | term_weight | Das Gewicht eines Terms wird bei manchen SMQ- Algorithmen verwendet. „0“ wird als Vorgabeeinstellung verwendet. |
| | term_status | Kennzeichnet einen Begriff als aktiv innerhalb dieser SMQ oder als inaktiv innerhalb dieser SMQ. Bei Hinzufügen eines Terms zu einer SMQ wird der Wert auf „A“ für Aktiv gestellt. Der Begriff kann mit „I“ für inaktiv gekennzeichnet werden, wenn er nicht mehr in der SMQ verwendet wird. |
| | term_addition_ver sion | Kennzeichnet die Version in MedDRA, in der dieser Term zu der SMQ hinzugefügt wurde. |
| | term_last_ modified_version | Kennzeichnet die Version in MedDRA, in der dieser Term in dieser SMQ modifiziert wurde. |

Tabelle 4-1. Felddefinitionen in MedDRA-Dateien

[†]Hinweis: Ab MedDRA v15.0 wurden die Daten in den Legacy Code-Feldern (d. h. COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS und J-ART) aus den MedDRA-Dateien entfernt. MedDRA-Begriffsbenennungen oder MedDRA-Codes wurden weder geändert noch entfernt, und die Struktur der MedDRA-Dateien ist ebenfalls unverändert. Die Entfernung der Codes wird in den MedDRA v15.0 folgenden Dateien reflektiert. Eine Liste der MedDRA-Begriffe mit diesen entfernten Codes ist auf der [MedDRA-Website](#) (Einloggen ist erforderlich) für MedDRA-Benutzer zum Nachschlagen erhältlich.

5. TABELLENZUSAMMENFÜGUNGEN

In diesem Abschnitt werden Tabellenzusammenfügungen für MedDRA Tabellen, die unter Anwendung des MedDRA-Schemas entwickelt wurden, beschrieben. Im Falle dieser Datenbank wird das unter Tabelle 1 aufgeführte Feld mit dem in Tabelle 2 aufgeführten Feld zusammengefügt.

| Tabelle 1 zusammenfügen | Tabelle 2 zusammenfügen | Tabelle 1 Feldname | Tabelle 2 Feldname |
|------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|
| 1_hlt_pref_comp | 1_pref_term | pt_code | pt_code |
| 1_md_hierarchy | 1_low_level_term | pt_code | pt_code |
| 1_pref_term | 1_low_level_term | pt_code | pt_code |
| 1_hlgt_hlt_comp | 1_hlt_pref_term | hlt_code | hlt_code |
| 1_hlgt_hlt_comp | 1_hlgt_pref_term | hlgt_code | hlgt_code |
| 1_soc_hlgt_comp | 1_hlgt_pref_term | hlgt_code | hlgt_code |
| 1_soc_term | 1_soc_hlgt_comp | soc_code | soc_code |
| 1_md_hierarchy | 1_pref_term | pt_code | pt_code |
| 1_hlt_pref_comp | 1_hlt_pref_term | hlt_code | hlt_code |
| 1_soc_term | 1_pref_term | soc_code | pt_soc_code |
| 1_soc_intl_order | 1_soc_term | soc_code | soc_code |
| 1_smq_list | 1_smq_content | smq_code | smq_code |
| 1_smq_list | 1_smq_content | smq_code | term_code |
| 1_pref_term | 1_smq_content | pt_code | term_code |

Tabelle 5-1. Zusammenfügungen von Dateien

6. DATENMODELL

Das MedDRA Datenmodell zeigt alle Tabellen und Zusammenfügungen von Tabellen für eine vollständige MedDRA Datenbank. Zur Sicherstellung der Genauigkeit vergleichen Sie dieses Modell mit der relationalen Datenbank, die aus dem MedDRA-Schema und den Tabellenzusammenfügungen erstellt wurde.

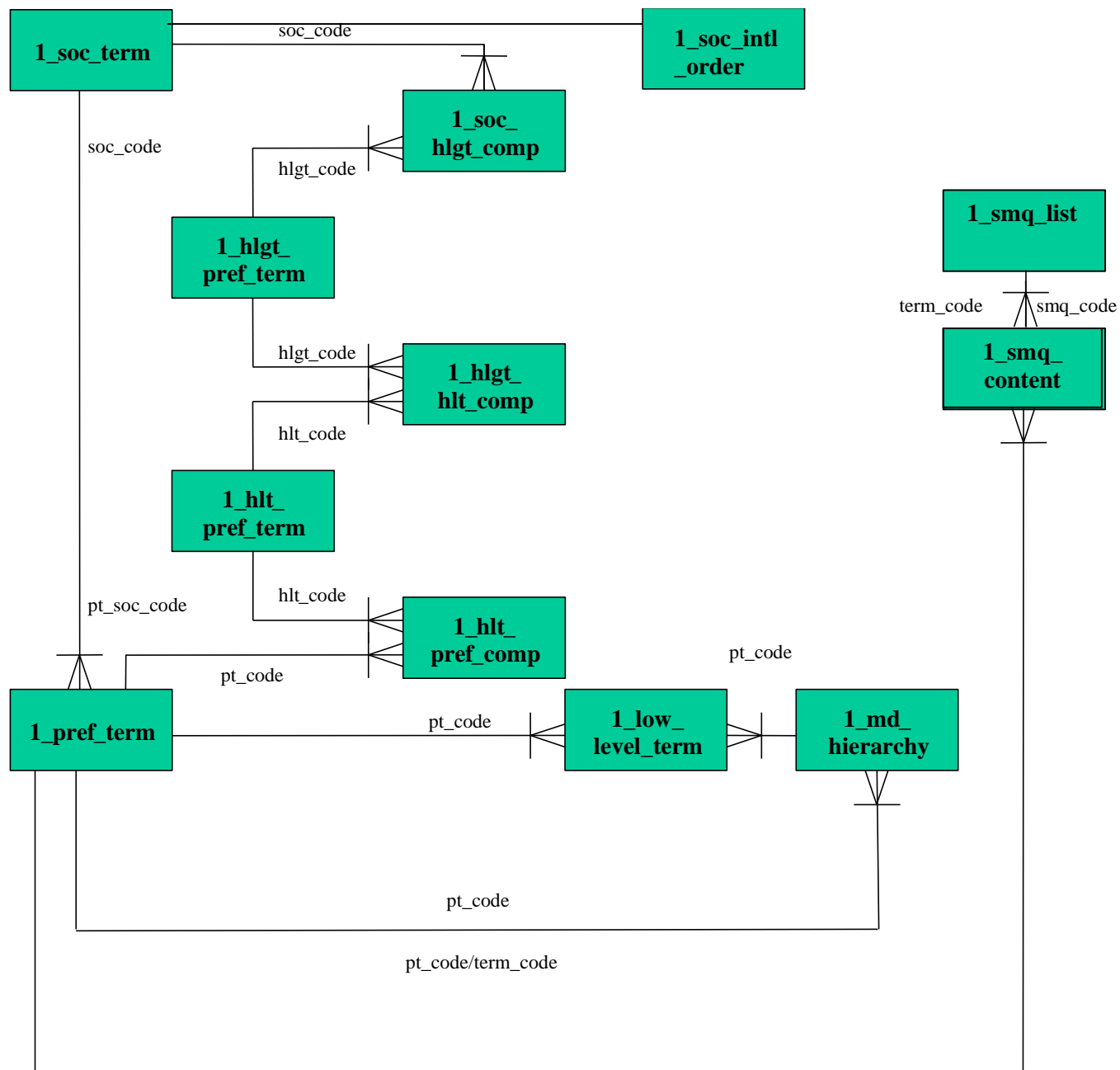


Abbildung 6-1. MedDRA Datenmodell

7. KONSEKUTIVDATEI-INFORMATIONEN

Im Folgenden werden die MedDRA Konsekutivdateien beschrieben. Jede Konsekutiv-Datei besteht im ASCII-Format für Englisch und für Übersetzungen in westeuropäische Sprachen. Die übrigen unterstützten Sprachen einschließlich Tschechisch, Ungarisch und Chinesisch bestehen als Datei im UTF-8-Format. Tabelle 7-1 enthält eine Liste der Konsekutivdateien, assoziierte MedDRA Tabellen sowie die Anzahl der in jeder konsekutiven Datei enthaltenen Datensätze. Eine Null bedeutet, dass die Datei im Vergleich zu der vorhergehenden konsolidierten MedDRA Version keine Änderungen erfahren hat.

| Dateiname | MedDRA Tabelle | Anzahl Datensätze in der Tabelle |
|------------------|-----------------------|---|
| hlgt.seq | 1_hlgt_pref_term | 16 |
| hlgt_hlt.seq | 1_hlgt_hlt_comp | 0 |
| hlt.seq | 1_hlt_pref_term | 27 |
| hlt_pt.seq | 1_hlt_pref_comp | 649 |
| llt.seq | 1_low_level_term | 2590 |
| mdhier.seq | 1_md_heirarchy | 5917 |
| pt.seq | 1_pref_term | 430 |
| soc.seq | 1_soc_term | 1 |
| soc_hlgt.seq | 1_soc_hlgt_comp | 0 |
| intl_ord.seq | 1_soc_intl_order | 0 |

Tabelle 7-1. MedDRA-Konsekutivdateien

8. BESCHREIBUNG DER MedDRA KONSEKUTIVDATEIEN

Dieser Abschnitt enthält die Beschreibung der MedDRA Konsekutivdateien. MedDRA Konsekutivdateien enthalten nur die seit der letzten MedDRA Freigabe vorgenommenen Änderungen. Jede Datei besteht aus Einträgen mit einem Versionsdatum der neuen Freigabe und einem wie folgendermaßen gekennzeichneten Aktionscode: „A“ = hinzugefügt, „D“ = gelöscht bzw. „M“ = modifiziert. Modifizierte Konsekutivdateien sind an der *.seq-Erweiterung des Dateinamens zu erkennen. Die Dateinamen stimmen mit den gewöhnlichen zusammengelegten MedDRA Dateien, welche die Erweiterung *.asc tragen, überein.

Das Feld "mod_fld_num" an der dritten Stelle des Eintrags gibt an, welches Feld modifiziert wurde. In diesem Feld befinden sich nur Einträge mit dem Aktionscode „M“. Bei Einträgen ohne „M“ im Aktionsfeld bleibt das Feld „mod_fld_num“ unbesetzt (\$\$). Einträge mit mehreren modifizierten Feldern haben mehrere durch eine Leerstelle getrennte Zahlen in diesem neuen Feld, z. B. (\$5 7\$).

Dateiname, Feldnamen und Feldattribute werden für jede MedDRA Konsekutivdatei im Folgenden bereitgestellt. Felddefinitionen sind im nächsten Abschnitt dieses Dokuments angegeben. Datenfelder werden mit „\$“ delimitiert. Am Anfang des ersten Feldes erscheint kein „\$“, jedoch wird ein „\$“ nach dem letzten Feld gesetzt. Feldnamen werden in der Reihenfolge angegeben, in der die jeweiligen Daten in der Datei erscheinen. Mit Ausnahme der jeweils ersten drei Felder jeweils einer Datei haben diese Dateien dieselbe Struktur wie die MedDRA Datendateien. (Für weitere Informationen siehe *Abschnitt 3. MedDRA-Schema* in diesem Dokument.)

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|--------------------------------|---|
| llt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| llt_action_code | char (1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| llt_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| llt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| llt_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| pt_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| llt_whoart_code | char (7) [Zeichen (7)] |
| llt_harts_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| llt_costart_sym | char (21) [Zeichen (21)] |
| llt_icd9_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| llt_icd9cm_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| llt_icd10_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| llt_currency | char (1) [Zeichen (1)] |
| llt_jart_code | char (6) [Zeichen (6)] |

Tabelle 8-1. MedDRA Konsekutivdatei: llt.seq

Beschreibung der MedDRA Konsekutivdateien

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| pt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| pt_action_code | char(1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| pt_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| pt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| pt_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| null_field | char (1) [Zeichen (1)] |
| pt_soc_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| pt_whoart_code | char (7) [Zeichen (7)] |
| pt_harts_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| pt_costart_sym | char (21) [Zeichen (21)] |
| pt_icd9_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| pt_icd9cm_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| pt_icd10_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| pt_jart_code | char (6) [Zeichen (6)] |

Tabelle 8-2. MedDRA Konsekutivdatei: pt.seq

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| hlt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| hlt_action_code | char (1), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlt_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| hlt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlt_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlt_whoart_code | char (7) [Zeichen (7)] |
| hlt_harts_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| hlt_costart_sym | char (21) [Zeichen (21)] |
| hlt_icd9_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlt_icd9cm_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlt_icd10_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlt_jart_code | char (6) [Zeichen (6)] |

Tabelle 8-3. MedDRA Konsekutivdatei: hlt.seq

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| h_p_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| h_p_action_code | char (1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| h_p_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| hlt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| pt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |

Tabelle 8-4. MedDRA Konsekutivdatei: hlt_pt.seq

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|----------------------------------|
| higt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |

Beschreibung der MedDRA Konsekutivdateien

| | |
|------------------|--|
| | [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| hlgt_action_code | char (1) [Zeichen (1)] |
| hlgt_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| hlgt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlgt_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlgt_whoart_code | char (7) [Zeichen (7)] |
| hlgt_harts_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| hlgt_costart_sym | char (21) [Zeichen (21)] |
| hlgt_icd9_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlgt_icd9cm_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlgt_icd10_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| hlgt_jart_code | char (6) [Zeichen (6)] |

Tabelle 8-5. MedDRA Konsekutivdatei: hlgt.seq

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| h_h_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| h_h_action_code | char (1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| h_h_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| hlgt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |

Tabelle 8-6. MedDRA Konsekutivdatei: hlgt_hlt.seq

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| soc_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| soc_action_code | char (1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| soc_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| soc_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| soc_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| soc_abbrev | char (5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| soc_whoart_code | char (7) [Zeichen (7)] |
| soc_harts_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| soc_costart_sym | char (21) [Zeichen (21)] |
| soc_icd9_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| soc_icd9cm_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| soc_icd10_code | char (8) [Zeichen (8)] |
| soc_jart_code | char (6) [Zeichen (6)] |

Tabelle 8-7. MedDRA Konsekutivdatei: soc.seq

Beschreibung der MedDRA Konsekutivdateien

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| s_h_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| s_h_action_code | char (1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| s_h_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| soc_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlgt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |

Tabelle 8-8. MedDRA Konsekutivdatei: soc_hlgt.seq

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| md_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| md_action_code | char (1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| md_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| pt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| hlgt_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| soc_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| pt_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlt_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| hlgt_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| soc_name | char (100), not null [Zeichen (100), nicht Null] |
| soc_abbrev | char (5), not null [Zeichen (5), nicht Null] |
| null_field | char (1) [Zeichen (1)] |
| pt_soc_code | long integer [lange ganze Zahl] |
| primary_soc_fg | char (1) [Zeichen (1)] |

Tabelle 8-9. MedDRA Konsekutivdatei: mdhier.seq

| Field Names [Feldnamen] | Field Attributes [Feldattribute] |
|-------------------------|---|
| Intl_ord_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy [Datum, nicht Null, tt/mm/jj] |
| Intl_ord_action_code | char(1), not null [Zeichen (1), nicht Null] |
| Intl_ord_mod_fld_num | char (20) [Zeichen (20)] |
| Intl_ord_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |
| soc_code | long integer, not null [lange ganze Zahl, nicht Null] |

Tabelle 8-10. MedDRA Konsekutivdatei: intl_ord.seq

9. FELDDEFINITIONEN IN KONSEKUTIVDATEIEN

Dieser Abschnitt enthält Definitionen für die Felder jeder MedDRA Konsekutivdatei.

| File Names [Dateinamen] | Field Names [Feldnamen] | Beschreibung |
|----------------------------|----------------------------|---|
| llt.seq | llt_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | llt_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | llt_mod fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | llt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms niedrigster Ebene (LLT) |
| | llt_name | Voller Name des Terms niedrigster Ebene (LLT) |
| | pt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) |
| | llt_whoart_code | Code zugeteilt von WHO-ART [©] Terminologie |
| | llt_harts_code | Code zugeteilt von HARTS [©] Terminologie |
| | llt_costart_sym | Symbol zugeteilt von COSTART [©] Terminologie |
| | llt_icd9_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 [©] |
| | llt_icd9cm_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer, ICD-9-CM [©] |
| | llt_icd10_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 [©] |
| | llt_currency | Zeigt an, ob der Term der niedrigsten Ebene (LLT) aktuell ist oder nicht. |
| | llt_jart_code | Code zugeteilt von J-ART Terminologie |
| | pt.seq | pt_version_date |
| pt_action_code | | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| pt_mod fld_num | | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| pt_code | | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) |
| pt_name | | Voller Name des bevorzugten Terms (PT) |
| Null_field | | Dieses Feld ist Null. |
| pt_soc_code | | Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der bevorzugte Term verbunden ist |
| pt_whoart_code | | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie |
| pt_harts_code | | Code zugeteilt von HARTS Terminologie |
| pt_costart_sym | | Code zugeteilt von COSTART Terminologie |
| pt_icd9_code | | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision |
| pt_icd9cm_code | | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der |

Felddefinitionen in Konsekutivdateien

| File Names [Dateinamen] | Field Names [Feldnamen] | Beschreibung |
|----------------------------|----------------------------|--|
| | | Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer |
| | pt_icd10_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision |
| | pt_jart_code | Code zugeteilt von J-ART Terminologie |
| hlt.seq | hlt_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | hlt_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | hlt_mod fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. .Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | hlt_name | Voller Name des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | hlt_whoart_code | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie |
| | hlt_harts_code | Code zugeteilt von HARTS Terminologie |
| | hlt_costart_sym | Symbol zugeteilt von COSTART Terminologie |
| | hlt_icd9_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision |
| | hlt_icd9cm_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer |
| | hlt_icd10_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision |
| | hlt_jart_code | Symbol zugeteilt von J-ART Terminologie |
| hlt_pt.seq | h_p_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | h_p_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | h_p_mod fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | pt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) |
| hlgt.seq | hlgt_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | hlgt_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | hlgt_mod fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. .Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | hlgt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | hlgt_name | Voller Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | hlgt_whoart_code | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie |

Felddefinitionen in Konsekutivdateien

| File Names [Dateinamen] | Field Names [Feldnamen] | Beschreibung |
|----------------------------|----------------------------|--|
| | hlgt_harts_code | Code zugeteilt von HARTS Terminologie |
| | hlgt_costart_sym | Symbol zugeteilt von COSTART Terminologie |
| | hlgt_icd9_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision |
| | hlgt_icd9cm_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer |
| | hlgt_icd10_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision |
| | hlgt_jart_code | Code zugeteilt von J-ART Terminologie |
| hlgt_hlt.seq | h_h_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | h_h_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | h_h_mod fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. .Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | hlgt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT) |
| soc.seq | soc_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | soc_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | soc_mod fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. .Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | soc_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung der Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_name | Voller Name der Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_abbrev | Abkürzung - Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_whoart_code | Code zugeteilt von WHO-ART Terminologie |
| | soc_harts_code | Code zugeteilt von HARTS Terminologie |
| | soc_costart_sym | Symbol zugeteilt von COSTART Terminologie |
| | soc_icd9_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision |
| | soc_icd9cm_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Fächer |
| | soc_icd10_code | Code zugeteilt von Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision |
| | soc_jart_code | Code zugeteilt von J-ART Terminologie |
| soc_hlgt.seq | s_h_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | s_h_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |

Felddefinitionen in Konsekutivdateien

| | | |
|--------------|----------------------|--|
| | s_h_mod_fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. .Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | soc_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung der Systemorganklasse (SOC) |
| | higt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| md_hier.seq | md_version_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | md_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | md_mod_fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. .Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise. |
| | pt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des bevorzugten Terms (PT) |
| | hlt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | higt_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | soc_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung der Systemorganklasse (SOC) |
| | pt_name | Voller Name des bevorzugten Terms (PT) |
| | hlt_name | Voller Name des Terms hoher Ebene (HLT) |
| | higt_name | Voller Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT) |
| | soc_name | Voller Name der Systemorganklasse (SOC) |
| | soc_abbrev | Abkürzung - Systemorganklasse (SOC) |
| | null_field | Dieses Feld ist Null. |
| | pt_soc_code | Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der bevorzugte Term (PT) verbunden ist. |
| | primary_soc_fg | Merker auf J/N (Y/N) gesetzt zur Anzeige von Primary SOC |
| Intl_ord.seq | intl_ord_verson_date | Datum, an dem die MedDRA Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy] |
| | Intl_ord_action_code | Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde. |
| | Intl_ord_mod_fld_num | Zeigt an: eine Feldnummer für jedes Feld, das modifiziert wird, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, werden leer gelassen. |
| | intl_ord_code | Serieller Code für internationalen SOC-Sortierordnung |
| | soc_code | 8-Stellen-Code zur Kennzeichnung der Systemorganklasse (SOC) |

Tabelle 9-1. Felddefinitionen in Konsekutivdateien