
MedDRA/J 配布ファイルフォーマット情報

MedDRA/J バージョン 18.1

2015年9月

確認事項

確認事項

MedDRA®は ICH の代理者である IFPMA (国際製薬団体連合会) が所有している登録商標である。
COSTART Thesaurus Fifth Edition; 著作権所有、1995 年、US Food and Drug Administration (FDA)

Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS); 著作権所有、1992 年、Aventis Pharma

ICD-9-CM (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification); 著作権所有、1998 年、Medicode, Inc.

ICD-10 情報源: World Health Organization

WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART); 著作権所有、1998 年、World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring

Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART)は厚生労働省 (MHLW) の制作物である。



免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が著作権を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、「原文書の変更あるいは原文書に基づくものである」と、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは後援するものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。

本資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICH および原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。

上記の使用許可は、第三者組織によって提供される情報には適用されない。したがって、第三者組織に著作権の対象である文書を複製する場合は、その著作権者の承諾を得なければならない。

本資料は、MSSO のオリジナル英語版を IFPMA の了承の下に一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部が翻訳し注釈を追加したものであり、本書の内容を営業の目的で複写・転写することを禁ずる。

目次

| | |
|--|----|
| 1. はじめに..... | 1 |
| 2. ファイル情報..... | 2 |
| (1) MedDRA/J のファイル..... | 2 |
| (2) MSSO 提供のオプションファイル..... | 3 |
| (3) 日本語シノニムファイル..... | 4 |
| 3. MedDRA/J テーブルのスキーマ..... | 6 |
| 4. MedDRA/J テーブル定義..... | 12 |
| 5. MedDRA/J テーブル 結合..... | 15 |
| 6. MedDRA/J データモデル..... | 16 |
| 7. MedDRA/J 差分ファイル情報..... | 17 |
| 8. MedDRA/J 差分ファイルの解説..... | 18 |
| 9. MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義..... | 23 |
| 図 6-1 MedDRA/J データモデル..... | 16 |
| 表 2.1.1. MedDRA/J のファイル..... | 2 |
| 表 2.1.2. meddra_history_japanese_english.asc..... | 3 |
| 表 2.1.3. meddra_release.asc (日本語版用)..... | 3 |
| 表 2.2.1. MSSO 提供ファイル (MedDRA Desktop Browser 用)..... | 3 |
| 表 2.2.2. meddra_history_english.asc..... | 4 |
| 表 2.2.3. meddra_release.asc (英語版用)..... | 4 |
| 表 2.3.1. ファイル名: llt_syn.asc..... | 4 |
| 表 2.3.2. 日本語シノニムファイルのテーブル定義..... | 5 |
| 表 3.1. テーブル名: 1_low_level_term..... | 6 |
| 表 3.2. テーブル名: 1_pref_term..... | 6 |
| 表 3.3. テーブル名: 1_hlt_pref_term..... | 7 |
| 表 3.4. テーブル名: 1_hlt_pref_comp..... | 7 |
| 表 3.5. テーブル名: 1_hlgt_pref_term..... | 7 |
| 表 3.6. テーブル名: 1_hlgt_hlt_comp..... | 7 |
| 表 3.7. テーブル名: 1_soc_term..... | 8 |
| 表 3.8. テーブル名: 1_soc_hlgt_comp..... | 8 |
| 表 3.9. テーブル名: 1_md_hierarchy..... | 8 |
| 表 3.10. テーブル名: 1_soc_intl_order..... | 9 |
| 表 3.11. テーブル名: 1_low_level_term_j..... | 9 |
| 表 3.12. テーブル名: 1_pref_term_j..... | 9 |
| 表 3.13. テーブル名: 1_hlt_pref_term_j..... | 10 |
| 表 3.14. テーブル名: 1_hlgt_pref_term_j..... | 10 |
| 表 3.15. テーブル名: 1_soc_term_j..... | 10 |
| 表 3.16. テーブル名: 1_smq_list..... | 11 |
| 表 3.17. テーブル名: 1_smq_list_j..... | 11 |
| 表 3.18. テーブル名: 1_smq_content..... | 11 |
| 表 4.1. MedDRA/J ファイルのテーブル定義..... | 12 |
| 表 5.1. 各ファイル間の結合..... | 15 |
| 表 7.1 MedDRA/J 差分ファイル..... | 17 |
| 表 8.1. 差分ファイル名: llt.seq..... | 18 |
| 表 8.2. 差分ファイル名: pt.seq..... | 19 |
| 表 8.3. 差分ファイル名: hlt.seq..... | 19 |
| 表 8.4. 差分ファイル名: hlt_pt.seq..... | 19 |
| 表 8.5. 差分ファイル名: hlgt.seq..... | 20 |

目次

| | |
|------------------------------------|----|
| 表 8.6. 差分ファイル名: hlgt_hlt.seq..... | 20 |
| 表 8.7. 差分ファイル名: soc.seq..... | 20 |
| 表 8.8. 差分ファイル名: soc_hlgt.seq..... | 20 |
| 表 8.9. 差分ファイル名: mdhier.seq..... | 21 |
| 表 8.10. 差分ファイル名: intl_ord.seq..... | 21 |
| 表 8.11. 差分ファイル名: llj.seq..... | 21 |
| 表 8.12. 差分ファイル名: pt_j.seq..... | 21 |
| 表 8.13. 差分ファイル名: hlt_j.seq..... | 22 |
| 表 8.14. 差分ファイル名: hlgt_j.seq..... | 22 |
| 表 8.15. 差分ファイル名: soc_j.seq..... | 22 |
| 表 9.1. 差分ファイルのフィールド定義..... | 23 |

1. はじめに

MedDRA/J 配布ファイルフォーマット情報には、MedDRA/J のファイルと、現在の MedDRA/J を最新のものに更新する差分ファイルに関する説明が記載されています。本書は、MedDRA/J ユーザーが MedDRA/J ファイルと差分ファイルを用いてリレーショナルデータベースを構築することを支援するものです。利用可能なデータベースフォーマットへの MedDRA/J データの読み込みを成功させるには、本書を使用するユーザーがリレーショナルデータベースについて相応の理解を有している必要があります。

本書の前半には、MedDRA/J ファイルに関係する次の情報が記載されています。

- MedDRA/J ファイル情報 – このパッケージに含まれる MedDRA/J ファイルの構成
- MedDRA/J スキーマ – リレーショナルデータベースを構成するための MedDRA/J テーブルのフィールド名とフィールド属性についての情報
- MedDRA/J テーブル定義 – MedDRA/J データベーステーブルの各フィールドの定義
- MedDRA/J テーブル結合 – MedDRA/J データベーステーブルを相互に結び付けるために必要な情報
- MedDRA/J データモデル – 日本語テーブルを含んだ MedDRA/J データベースのデータモデル

本書の後半には、MedDRA/J 差分ファイルに関係する次の情報が記載されています。

- MedDRA/J 差分ファイル情報 – MedDRA/J 差分ファイルの概要
- MedDRA/J の差分ファイル説明 – MedDRA/J 差分ファイルの構造と属性に関する情報
- MedDRA/J 差分フィールド定義 – MedDRA/J 各差分ファイルのフィールドの定義

注:SMQ 関連のファイル('smq_list'および'smq_content')では'.asc'ファイル内にあるフィールドで、定期更新によるデータ変更の有無を確認することができます。詳細については、本書の第3項の MedDRA/J スキーマを参照してください。

MedDRA バージョン 16.0 以前は、この文書は「アスキーファイルおよび差分ファイル(ASCII and Consecutive File Document)」と呼ばれていたが、MedDRA に付属するすべての翻訳がこのアスキーファイル(ASCII format)でコード化されるとは限らないので、文書の内容をよりの確に反映させるために、名前を「MedDRA ファイルフォーマット文書(MedDRA File Format Document)」に変更した。

2. ファイル情報

本項では MedDRA/J 関連の電子データファイルについて紹介します。それぞれの MedDRA/J テーブルファイルは ASCII フォーマットのファイルです。表 2-1 は MedDRA/J ファイルおよび関連テーブルと、各ファイルに格納されているレコード件数を示しています。なお、MedDRA/J の日本語情報を格納した追加ファイル (xxx_j.asc のファイル) 中の 2bytes 系の文字は sift-JIS コードを使用しています。また、英語および西欧州言語を翻訳した各 MedDRA ファイルは拡張 Ascii コードを使用して作成されており、その他のチェコ語版、ハンガリー語版および中国語版のファイルは UTF-8 コードを使用して作成されています。

(1) MedDRA/J のファイル

表 2.1.1. MedDRA/J のファイル

| スキーマの番号 | ファイル名 | ファイル中の表 | レコード件数 |
|---------|-------------------------------------|--------------------|---------|
| 3-1 | llt.asc | 1_low_level_term | 74,980 |
| 3-2 | pt.asc | 1_pref_term | 21,612 |
| 3-3 | hlt.asc | 1_hlt_pref_term | 1,721 |
| 3-4 | hlt_pt.asc | 1_hlt_pref_comp | 30,930 |
| 3-5 | hlgt.asc | 1_hlgt_pref_term | 335 |
| 3-6 | hlgt_hlt.asc | 1_hlgt_hlt_comp | 1,739 |
| 3-7 | soc.asc | 1_soc_term | 26 |
| 3-8 | soc_hlgt.asc | 1_soc_hlgt_comp | 352 |
| 3-9 | mdhier.asc | 1_md_heirarchy | 32,760 |
| 3-10 | intl_ord.asc | 1_soc_intl_order | 26 |
| 3-11 | llt_j.asc | 1_low_level_term_j | 74,980 |
| 3-12 | pt_j.asc | 1_pref_term_j | 21,612 |
| 3-13 | hlt_j.asc | 1_hlt_pref_term_j | 1,721 |
| 3-14 | hlgt_j.asc | 1_hlgt_pref_term_j | 335 |
| 3-15 | soc_j.asc | 1_soc_term_j | 26 |
| 3-16 | smq_list.asc | 1_smq_list | 214 |
| 3-17 | smq_list_j.asc | 1_smq_list_j | 214 |
| 3-18 | smq_content.asc | 1_smq_content | 69,839 |
| 19 | meddra_history_japanese_english.asc | N/A | 127,578 |
| 20 | meddra_release.asc | N/A | 1 |

ファイル中のデータフィールドは 3. MedDRA/J テーブルのスキーマで示した順に並べられています。データは”\$”で区切られています。最初のフィールドの前には”\$”は付されていません。表 2.1.1 の「スキーマの番号」が 3-1～10、3-16、3-18 のファイルは、MSSO が作成しているオリジナルのファイルで、最終フィールドの後に”\$”が付加されています。

JMO 注: 一方、3-11～15、3-17、19、20 のファイルは、JMO が作成している日本語付加用のファイルで、最終フィールドの後は”\$”が付加されていません。また、19 (日本語履歴ファイル) および 20 (リリースファイル) は、JMO から提供している MedDRA/J Browser V.4.0.x に必要なオプションファイルとして作成しています。バージョン 17.1 以降、これらのファイルはアスキーファイルとともに提供しています。詳細については以下の通りです。

<meddra_history_japanese_english.asc>

” meddra_history_japanese_english.asc”は、MedDRA/J の日本語表記の用語の追加、削除、階層変更、表記変更、LLT のカレンシーおよび J カレンシーの変更履歴を、JMO のブラウザ (MedDRA/J Browser V.4.0.x) で参照するためにインポートファイルとして提供するものです。このファイルには MedDRA のコード、用語名、用語が追加収録されたバージョン、用語の階層

MedDRA/J 配布ファイルフォーマット情報 MedDRA/J Version 18.1

2015 年 9 月

種別、LLT の場合はカレンシーステータス、および実施された変更内容を示すコードが格納されています。変更内容コードは、“A”;追加、“U”;更新、“D”;削除です。

ファイル名およびフィールド属性は以下の通りです。

表 2.1.2. meddra_history_japanese_english.asc

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-----------------------|------------------------|
| term_code | long integer, not null |
| term_kanji | char (140), not null |
| term_addition_version | char(5), not null |
| term_type | char (4), not null |
| llt_currency | char (1) |
| Action | char (1), not null |
| term_name* | char (100), not null |
| llt_jcurr | char (1) |

*このファイルの英名 (term_name) は、日本語訳の変更履歴を確認するために掲載している。従ってスペルミス、ダブルスペース等の英名の履歴は含まれず、最新の英名が付与されている。

<meddra_release.asc> (日本語版用)

“meddra_release.asc”は、MedDRA の言語データを JMO のブラウザ (MedDRA/J Browser V.4.0.x) に取り込む際にバージョンと言語種別を識別させるためのファイルです。

ファイル名およびフィールド属性は以下の通りです。

表 2.1.3. meddra_release.asc (日本語版用)

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------|-----------------------|
| version | char (100), not null |
| Language | char (100), not null |
| English | char (100) , not null |
| null_field | char (100) |
| null_field | char (100) |

(2) MSSO 提供のオプションファイル

表 2.2.1. MSSO 提供ファイル (MedDRA Desktop Browser 用)

| ファイル名 | ファイル中の表 | レコード件数 |
|----------------------------|---------|---------|
| meddra_history_english.asc | N/A | 117,754 |
| meddra_release.asc | N/A | 1 |

”meddra_history_english.asc”および”meddra_release.asc”のファイルは、MedDRA デスクトップブラウザ (MDB) リリース 3.02Beta あるいはそれ以降のリリースの MDB で使用するオプションファイルです。この両ファイルは MedDRA のデータ構造の一部ではありません。

この二つのファイルは MedDRA/J のファイルには含まれていません。従って以下の説明は MedDRA/J の利用者には参考情報です。

<meddra_history_english.asc>

”meddra_history_english.asc”には、MedDRA の用語の追加、削除、階層変更、表記変更および LLT のカレンシー変更の履歴を MDB で表示するための情報が含まれています。MDB を使用するには、新規バージョンがリリースされた際に、新規バージョンに対応するようこの履歴ファイルも更新することが望まれます。この履歴機能は MDB3.02Beta では MedDRA の英語版のみで参照が可能です。しかし、新バージョンの MDB リリース 3.1 では全ての言語版で参照できます。このフ

ファイルには MedDRA のコード、用語名、用語が追加収録されたバージョン(例えば 10.1)、用語の階層種別(例えば PT、HLGT)、LLT の場合はカレンシーステータス、および実施された変更内容を示すコードが格納されています。変更内容コードは、"A";追加、"U";更新、"D";削除です。

表 2.2.2. meddra_history_english.asc

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-----------------------|------------------------|
| term_code | long integer, not null |
| term_name | char (100), not null |
| term_addition_version | char(5), not null |
| term_type | char (4), not null |
| llt_currency | char (1) |
| action | char (1), not null |

JMO 注: MDB リリース 3.1 に対応した履歴ファイルは各言語版を特定した名称(例えば日本語版に対応するものは、meddra_history_japanese.asc)が付けられています。MDB リリース 3.1 で履歴機能を使用するには対応する最新の言語版の meddra_history_XXXXXX.asc のファイルを入手しブラウザのプログラムにあるフォルダーと同じフォルダーに格納(上書き)する必要があります。なお、現在の MDB リリース 3.1 に対応した履歴ファイルはバージョンを特定しておらず、履歴を参照すると、その履歴ファイルに格納されている最終のバージョンの履歴まで表示されます。

<meddra.release.asc> (英語版用)

"meddra_release.asc"にはファイルのバージョンと言語種別の情報が格納されていて、ファイルを MSSO のデスクトップブラウザ (MDB リリース 3.02b あるいはそれ以降のリリースのもの) に取り込む際にバージョンと言語種別を識別させるものです。

表 2.2.3. meddra_release.asc (英語版用)

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------|----------------------|
| version | char (100), not null |
| Language | char (100), not null |
| null_field | char (100) |
| null_field | char (100) |
| null_field | char (100) |

(3) 日本語シノニムファイル

MedDRA は英語表記がユニークとなるよう管理されているため、MedDRA/J に同じ英語表記となる複数の日本語表記を収録することはできません。JMO ではこの複数の日本語表記のうち MedDRA 用語(LLT に関連付けたもの)として収録されなかった用語を日本語シノニムとして整理し、MedDRA/J ユーザーが共有して MedDRA/J 用語検索に使用できるよう、電子ファイルとして提供しています。

日本語シノニムファイルは、MedDRA/J のバージョンアップ更新後、約1か月後に JMO のホームページにアップデートされます。

このファイルの詳細についてはダウンロード時に提供される、日本語シノニム送付状内の「日本語シノニム MedDRA/J バージョン XX.X 対応版の提供について」をお読みください。

表 2.3.1. ファイル名: llt_syn.asc

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-------------|------------------------|
| llt_code | long integer, not null |
| llt_s_kanji | char (140), not null |
| llt_s_jcurr | char (1), not null |

ファイル情報

| | | |
|---------------|------------------------|-------------|
| llt_s_kana | char (200) | |
| llt_s_kana1 | char (200) | |
| llt_s_kana2 | char (200) | |
| llt_s_code | long integer, not null | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| Ix1_llt_syn01 | 1_llt_syn | llt_code |
| Ix1_llt_syn02 | 1_llt_syn | llt_s_code |

表 2.3.2. 日本語シノニムファイルのテーブル定義

| テーブル名 | フィールド名 | 解説 |
|-----------|-------------|------------------------------|
| 1_llt_syn | llt_code | LLT を識別する 8 桁コード |
| | llt_s_kanji | 日本語シノニムの漢字名称 |
| | llt_s_jcurr | 日本語カレンシー(シノニムの場合は”S”を格納) |
| | llt_s_kana | 日本語シノニムの日本語読み(半角カナ) |
| | llt_s_kana1 | 日本語シノニムの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | llt_s_kana2 | 日本語シノニムの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | llt_s_code | “9”で始まるシノニムを識別する 8 桁のコード |

3. MedDRA/J テーブルのスキーマ

本項はリレーショナルデータベースに MedDRA/J データを読み込む際に利用するテーブルとフィールドを紹介しています。各テーブルのテーブル名、フィールド名 (Field Names)、フィールド属性 (Field Attributes) とテーブルインデックス (Table Indexes) をリストしています。MedDRA/J データをリレーショナルデータベースに読み込む際には、以下に示す各テーブルを作成し、指定されている全てのフィールド名、フィールド属性を割り付けてください。フィールド名はファイルに記載している順に指定してください。インデックスは使用されるソフトウェアによっては必ずしも必要とするものではありません。

カナ・フィールド(半角カナ)に関しては、別読みを考慮して3つのフィールドが用意されていますが、別読みが特に必要ない場合は空白(Null)フィールドとなっています。

表 3.1. テーブル名: 1_low_level_term

対象の MedDRA/J ファイル: llt.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|------------------|------------------------|-------------|
| llt_code | long integer, not null | |
| llt_name | char (100), not null | |
| pt_code | long integer | |
| llt_whoart_code* | char (7) | |
| llt_harts_code* | long integer | |
| llt_costart_sym* | char (21) | |
| llt_icd9_code* | char (8) | |
| llt_icd9cm_code* | char (8) | |
| llt_icd10_code* | char (8) | |
| llt_currency* | char (1) | |
| llt_jart_code* | char (6) | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| 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 |

* MedDRA バージョン 15.0 以降はこれらのフィールドにデータは格納されていません(詳細は第4章参照)

表 3.2. テーブル名: 1_pref_term

対象の MedDRA/J ファイル: pt.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|-----------------|------------------------|-------------|
| pt_code | long integer, not null | |
| pt_name | char (100), not null | |
| null_field | char (1) | |
| pt_soc_code | long integer | |
| pt_whoart_code* | char (7) | |
| pt_harts_code* | long integer | |
| pt_costart_sym* | char (21) | |
| pt_icd9_code* | char (8) | |
| pt_icd9cm_code* | char (8) | |
| pt_icd10_code* | char (8) | |
| pt_jart_code* | char (6) | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_pt01 | 1_pref_term | pt_code |
| ix1_pt02 | 1_pref_term | pt_name |
| ix1_pt03 | 1_pref_term | pt_soc_code |

* MedDRA バージョン 15.0 以降はこれらのフィールドにデータは格納されていません(詳細は第4章参照)

表 3.3. テーブル名: 1_hlt_pref_term

対象の MedDRA/J ファイル:hlt.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|------------------|------------------------|-------------|
| hlt_code | long integer, not null | |
| hlt_name | char (100) | |
| hlt_whoart_code* | char (7) | |
| hlt_harts_code* | long integer | |
| hlt_costart_sym* | char (21) | |
| hlt_icd9_code* | char (8) | |
| hlt_icd9cm_code* | char (8) | |
| hlt_icd10_code* | char (8) | |
| hlt_jart_code* | char (6) | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_hlt01 | 1_hlt_pref_term | hlt_code |
| ix1_hlt02 | 1_hlt_pref_term | hlt_name |

* MedDRA バージョン 15.0 以降はこれらのフィールドにデータは格納されていません(詳細は第4章参照)

表 3.4. テーブル名: 1_hlt_pref_comp

対象の MedDRA/J ファイル:hlt_pt.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|--------------|------------------------|-------------------|
| hlt_code | long integer, not null | |
| pt_code | long integer, not null | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_hlt_pt01 | 1_hlt_pref_comp | hlt_code,pt_code |
| ix1_hlt_pt02 | 1_hlt_pref_comp | pt_code, hlt_code |

表 3.5. テーブル名: 1_hlgt_pref_term

対象の MedDRA/J ファイル:hlgt.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|-------------------|------------------------|-------------|
| hlgt_code | long integer, not null | |
| hlgt_name | char (100) | |
| hlgt_whoart_code* | char (7) | |
| hlgt_harts_code* | long integer | |
| hlgt_costart_sym* | char (21) | |
| hlgt_icd9_code* | char (8) | |
| hlgt_icd9cm_code* | char (8) | |
| hlgt_icd10_code* | char (8) | |
| hlgt_jart_code* | char (6) | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_hlgt01 | 1_hlgt_pref_term | hlgt_code |
| ix1_hlgt02 | 1_hlgt_pref_term | hlgt_name |

* MedDRA バージョン 15.0 以降はこれらのフィールドにデータは格納されていません(詳細は第4章参照)

表 3.6. テーブル名: 1_hlgt_hlt_comp

対象の MedDRA/J ファイル:hlgt_hlt.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|----------------|------------------------|---------------------|
| hlgt_code | long integer, not null | |
| hlt_code | long integer, not null | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_hlgt_hlt01 | 1_hlgt_hlt_comp | hlgt_code, hlt_code |
| ix1_hlgt_hlt02 | 1_hlgt_hlt_comp | hlt_code, hlgt_code |

表 3.7. テーブル名: 1_soc_term

対象の MedDRA/J ファイル:soc.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|------------------|------------|------------------------|
| soc_code | | long integer, not null |
| soc_name | | char (100) |
| soc_abbrev | | char(5), not null |
| soc_whoart_code* | | char (7) |
| soc_harts_code* | | long integer |
| soc_costart_sym* | | char (21) |
| soc_icd9_code* | | char (8) |
| soc_icd9cm_code* | | char (8) |
| soc_icd10_code* | | char (8) |
| soc_jart_code* | | char (6) |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_soc01 | 1_soc_term | soc_code |
| ix1_soc02 | 1_soc_term | soc_name |

* MedDRA バージョン 15.0 以降はこれらのフィールドにデータは格納されていません(詳細は第4章参照)

表 3.8. テーブル名: 1_soc_hlgt_comp

対象の MedDRA/J ファイル:soc_hlgt.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|----------------|-----------------|------------------------|
| soc_code | | long integer, not null |
| hlgt_code | | long integer, not null |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| 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 |

表 3.9. テーブル名: 1_md_hierarchy

対象の MedDRA/J ファイル:mdhier.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|----------------|----------------|------------------------|
| pt_code | | long integer, not null |
| hlt_code | | long integer, not null |
| hlgt_code | | long integer, not null |
| soc_code | | long integer, not null |
| pt_name | | char (100), not null |
| hlt_name | | char (100), not null |
| hlgt_name | | char (100), not null |
| soc_name | | char (100), not null |
| soc_abbrev | | char (5), not null |
| null_field | | char (1) |
| pt_soc_code | | long integer |
| primary_soc_fg | | char (1) |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| 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 |

表 3.10. テーブル名: 1_soc_intl_order

対象の MedDRA/J ファイル:intl_ord.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|----------------|------------------|-------------------------|
| intl_ord_code | | long integer, not null |
| soc_code | | long integer, not null |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_intl_ord01 | 1_soc_intl_order | intl_ord_code, soc_code |

表 3.11. テーブル名: 1_low_level_term_j

対象の MedDRA/J ファイル:llt_j.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|----------------|--------------------|------------------------|
| llt_code | | long integer, not null |
| llt_kanji | | char (140) |
| llt_jcurr | | char (1) |
| llt_kana | | char (200) |
| llt_kana1 | | char (200) |
| llt_kana2 | | char (200) |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_pt_llt_j01 | 1_low_level_term_j | llt_code |
| ix1_pt_llt_j02 | 1_low_level_term_j | llt_kanji |
| ix1_pt_llt_j03 | 1_low_level_term_j | llt_kana |
| ix1_pt_llt_j04 | 1_low_level_term_j | llt_kana1 |
| ix1_pt_llt_j05 | 1_low_level_term_j | llt_kana2 |

表 3.12. テーブル名: 1_pref_term_j

対象の MedDRA/J ファイル:pt_j.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|------------|---------------|------------------------|
| pt_code | | long integer, not null |
| pt_kanji | | char (120) |
| pt_kana | | char (120) |
| pt_kana1 | | char (120) |
| pt_kana2 | | char (120) |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_pt_j01 | 1_pref_term_j | pt_code |
| ix1_pt_j02 | 1_pref_term_j | pt_kanji |
| ix1_pt_j03 | 1_pref_term_j | pt_kana |
| ix1_pt_j04 | 1_pref_term_j | pt_kana1 |
| ix1_pt_j05 | 1_pref_term_j | pt_kana2 |

表 3.13. テーブル名: 1_hlt_pref_term_j

対象の MedDRA/J ファイル: hlt_j.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|-------------|-------------------|------------------------|
| hlt_code | | long integer, not null |
| hlt_kanji | | char (120) |
| hlt_kana | | char (120) |
| hlt_kana1 | | char (120) |
| hlt_kana2 | | char (120) |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_hlt_j01 | 1_hlt_pref_term_j | hlt_code |
| ix1_hlt_j02 | 1_hlt_pref_term_j | hlt_kanji |
| ix1_hlt_j03 | 1_hlt_pref_term_j | hlt_kana |
| ix1_hlt_j04 | 1_hlt_pref_term_j | hlt_kana1 |
| ix1_hlt_j05 | 1_hlt_pref_term_j | hlt_kana2 |

表 3.14. テーブル名: 1_hlgt_pref_term_j

対象の MedDRA/J ファイル: hlgt_j.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|--------------|--------------------|------------------------|
| hlgt_code | | long integer, not null |
| hlgt_kanji | | char (120) |
| hlgt_kana | | char (120) |
| hlgt_kana1 | | char (120) |
| hlgt_kana2 | | char (120) |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_hlgt_j01 | 1_hlgt_pref_term_j | hlgt_code |
| ix1_hlgt_j02 | 1_hlgt_pref_term_j | hlgt_kanji |
| ix1_hlgt_j03 | 1_hlgt_pref_term_j | hlgt_kana |
| ix1_hlgt_j04 | 1_hlgt_pref_term_j | hlgt_kana1 |
| ix1_hlgt_j05 | 1_hlgt_pref_term_j | hlgt_kana2 |

表 3.15. テーブル名: 1_soc_term_j

対象の MedDRA/J ファイル: soc_j.asc

| フィールド名 | | フィールド属性 |
|-------------|--------------|------------------------|
| soc_code | | long integer, not null |
| soc_kanji | | char (120) |
| soc_order | | long integer |
| soc_kana | | char (120) |
| soc_kana1 | | char (120) |
| soc_kana2 | | char (120) |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_soc_j01 | 1_soc_term_j | soc_code |
| ix1_soc_j02 | 1_soc_term_j | soc_kanji |
| ix1_soc_j03 | 1_soc_term_j | soc_kana |
| ix1_soc_j04 | 1_soc_term_j | soc_kana1 |
| ix1_soc_j05 | 1_soc_term_j | soc_kana2 |

表 3.16. テーブル名:1_smq_list

対象の MedDRA/J ファイル:smq_list.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|-----------------|------------------------|-------------|
| smq_code | long integer, not null | |
| smq_name | char(100), not null | |
| smq_level | integer, not null | |
| smq_description | varchar, not null | |
| smq_source | Varchar | |
| smq_note | Varchar | |
| MedDRA_version | char(5), not null | |
| status | char(1), not null | |
| smq_algorithm | varchar, not null | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_smq_list01 | 1_smq_list | smq_code |

注:variable character (varchar)フィールドの最大フィールド長は 2000 文字(半角)です。

表 3.17. テーブル名:1_smq_list_j

対象の MedDRA/J ファイル:smq_list_j.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|------------------|------------------------|-------------|
| smq_code | long integer, not null | |
| smq_kanji | char(120), not null | |
| smq_desc_kanji | varchar , not null | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_smq_list_j01 | 1_smq_list_j | smq_code |

表 3.18. テーブル名:1_smq_content

対象の MedDRA/J ファイル:smq_content.asc

| フィールド名 | フィールド属性 | |
|----------------------------|------------------------|-------------|
| smq_code | long integer, not null | |
| term_code | long integer, not null | |
| term_level | integer, not null | |
| term_scope | integer, not null | |
| term_category | char(1), not null | |
| term_weight | integer, not null | |
| term_status | char(1), not null | |
| term_addition_version | char(5), not null | |
| term_last_modified_version | char(5), not null | |
| インデックス名 | テーブル名 | インデックスフィールド |
| ix1_smq_content01 | 1_smq_content | smq_code |
| ix1_smq_content02 | 1_smq_content | term_code |

4. MedDRA/J テーブル定義

本項は各 MedDRA/J テーブルのフィールドを定義しています。

表 4.1. MedDRA/J ファイルのテーブル定義

| | テーブル名 | フィールド名 | 解説 |
|---|------------------|-------------------|----------------------------|
| 1 | 1_low_level_term | llt_code | LLT を識別する 8 桁コード |
| | | llt_name | LLT の用語名称 |
| | | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| | | llt_whoart_code* | WHO-ART でのコード |
| | | llt_harts_code* | HARTS®でのコード |
| | | llt_costart_sym* | COSTART® でのシンボル |
| | | llt_icd9_code* | ICD-9 でのコード |
| | | llt_icd9cm_code* | ICD-9-CM®でのコード |
| | | llt_icd10_code* | ICD-10®でのコード |
| | | llt_currency* | LLT のカレンシー (カレントまたはノンカレント) |
| | | llt_jart_code* | J-ART でのコード |
| 2 | 1_pref_term | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| | | pt_name | PT の用語名称 |
| | | null_field | Null のフィールド |
| | | pt_soc_code | PT がリンクするプライマリーSOC のコード |
| | | pt_whoart_code* | WHO-ART でのコード |
| | | pt_harts_code* | HARTS®でのコード |
| | | pt_costart_sym* | COSTART® でのシンボル |
| | | pt_icd9_code* | ICD-9 でのコード |
| | | pt_icd9cm_code* | ICD-9-CM®でのコード |
| | | pt_icd10_code* | ICD-10®でのコード |
| | | pt_jart_code* | J-ART でのコード |
| 3 | 1_hlt_pref_term | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| | | hlt_name | HLT の用語名称 |
| | | hlt_whoart_code* | WHO-ART でのコード |
| | | hlt_harts_code* | HARTS®でのコード |
| | | hlt_costart_sym* | COSTART® でのシンボル |
| | | hlt_icd9_code* | ICD-9 でのコード |
| | | hlt_icd9cm_code* | ICD-9-CM®でのコード |
| | | hlt_icd10_code* | ICD-10®でのコード |
| | | hlt_jart_code* | J-ART でのコード |
| 4 | 1_hlt_pref_comp | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| | | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| 5 | 1_hlgt_pref_term | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| | | hlgt_name | HLGT の用語名称 |
| | | hlgt_whoart_code* | WHO-ART でのコード |
| | | hlgt_harts_code* | HARTS®でのコード |
| | | hlgt_costart_sym* | COSTART® でのシンボル |
| | | hlgt_icd9_code* | ICD-9 でのコード |
| | | hlgt_icd9cm_code* | ICD-9-CM®でのコード |
| | | hlgt_icd10_code* | ICD-10®でのコード |
| | | hlgt_jart_code* | J-ART でのコード |
| 6 | 1_hlgt_hlt_comp | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| | | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |

MedDRA/J テーブル定義

| | テーブル名 | フィールド名 | 解説 |
|----------|--------------------|------------------|----------------------------|
| 7 | 1_soc_term | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| | | soc_name | SOC の用語名称 |
| | | soc_abbrev | SOC の略号 |
| | | soc_whoart_code* | WHO-ART でのコード |
| | | soc_harts_code* | HARTS®でのコード |
| | | soc_costart_sym* | COSTART®でのシンボル |
| | | soc_icd9_code* | ICD-9 でのコード |
| | | soc_icd9cm_code* | ICD-9-CM®でのコード |
| | | soc_icd10_code* | ICD-10®でのコード |
| | | soc_jart_code* | J-ART でのコード |
| 8 | 1_soc_hlgt_comp | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| | | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| 9 | 1_md_hierarchy | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| | | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| | | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| | | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| | | pt_name | PT の用語名称 |
| | | hlt_name | HLT の用語名称 |
| | | hlgt_name | HLGT の用語名称 |
| | | soc_name | SOC の用語名称 |
| | | soc_abbrev | SOC の略号 |
| | | null_field | Null フィールド |
| | | pt_soc_code | PT がリンクするプライマリ SCO のコード |
| | | primary_soc_fg | プライマリーSOC 判定フラグ(Y/N) |
| | | 10 | 1_soc_intl_order |
| soc_code | SOC を識別する 8 桁コード | | |
| 11 | 1_low_level_term_j | llt_code | LLT を識別する 8 桁コード |
| | | llt_kanji | LLT の漢字名称 |
| | | llt_jcurr | LLT の日本語カレンシー(Y/N) |
| | | llt_kana | LLT の日本語読み(半角カナ) |
| | | llt_kana1 | LLT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | | llt_kana2 | LLT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| 12 | 1_pref_term_j | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| | | pt_kanji | PT の漢字名称 |
| | | pt_kana | PT の日本語読み(半角カナ) |
| | | pt_kana1 | PT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | | pt_kana2 | PT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| 13 | 1_hlt_pref_term_j | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| | | hlt_kanji | HLT の漢字名称 |
| | | hlt_kana | HLT の日本語読み(半角カナ) |
| | | hlt_kana1 | HLT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | | hlt_kana2 | HLT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| 14 | 1_hlgt_pref_term_j | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| | | hlgt_kanji | HLGT の漢字名称 |
| | | hlgt_kana | HLGT の日本語読み(半角カナ) |
| | | hlgt_kana1 | HLGT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | | hlgt_kana2 | HLGT の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| 15 | 1_soc_term_j | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| | | soc_kanji | SOC の漢字名称 |
| | | soc_order | 国際合意の SOC 順の一連番号 |
| | | soc_kana | SOC の日本語読み(半角カナ) |
| | | soc_kana1 | SOC の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | | soc_kana2 | SOC の日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |

MedDRA/J テーブル定義

| | テーブル名 | フィールド名 | 解説 |
|----|---------------|----------------------------|--|
| 16 | 1_smq_list | smq_code | “2”で始まる SMQ を識別する 8 桁のコード |
| | | smq_name | 末尾に“(SMQ)”が付与されている SMQ の名称 |
| | | smq_level | SMQ 階層内でのレベルを表す 1 から 5 の値 (1 は最も一般的で、5 は最も狭義を表している) |
| | | smq_description | SMQ の定義 |
| | | smq_source | SMQ 開発の情報源(例えば、医学的リファレンス) |
| | | smq_note | SMQ の目的と開発過程を把握するためのユーザー用注釈。アルゴリズムを使用する必要がある場合はカテゴリーの定義とアルゴリズムの記述 |
| | | MedDRA_version | SMQ 適用対象の MedDRA のバージョン |
| | | status | SMQ のステータス(“A” は使用可能な SMQ、“T”は使用休止中の SMQ) |
| | | smq_algorithm | アルゴリズム適用の SMQ の場合はその論理式、適用しない場合は“N” |
| 17 | 1_smq_list_j | smq_code | “2”で始まる SMQ を識別する 8 桁のコード |
| | | smq_kanji | SMQ の漢字名称 |
| | | smq_desc_kanji | SMQ 定義の日本語訳 |
| 18 | 1_smq_content | smq_code | SMQ を識別する 8 桁のコード |
| | | term_code | SMQ に含まれる用語のコード(MedDRA の PT,LLT またはサブカテゴリーSMQ(child SMQ)) |
| | | term_level | 用語の MedDRA 階層構造でのレベル(4 は PT ,5 は LLT、0=ゼロは child SMQ) |
| | | term_scope | SMQ 検索における広域(1)、狭域(2)、child SMQ (0=ゼロ) の指定 |
| | | term_category | アルゴリズムを適用する場合は 1 個のアルファベットでカテゴリーを指定する。アルゴリズム不適用の場合は全て“A”、childSMQ の場合は“S”が入力される (JMO 注: 全身性エリテマトーデス(SMQ)では“A”から“T”までのカテゴリーが指定されています) |
| | | term_weight | 数件の SMQ のアルゴリズムで使用されている。デフォルトは“0”(JMO 注: 全身性エリテマトーデス(SMQ)では“1”から“3”までの重み付けが指定されています) |
| | | term_status | 当該 SMQ 中で「使用する／使用しない」用語を識別する。用語が SMQ に追加された場合「使用する」として“A”が、最早「使用しない」こととなった用語には“T”のフラグが付される |
| | | term_addition_version | SMQ に用語が追加された MedDRA のバージョン |
| | | term_last_modified_version | 当該用語が変更された最新の MedDRA のバージョン |

* MedDRA バージョン 15.0 以降は、旧用語集(即ち、COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS および J-ART)のコードフィールドのデータは MedDRA のファイルから削除された。しかし、MedDRA 用語または MedDRA コードの何れも修正または削除はされておらず、MedDRA ファイルの構造も変更されてはいない。削除されたこれらの MedDRA 用語は、利用者の照会先として MedDRA のウェブサイトから入手することができる。(要ログイン)

5. MedDRA/J テーブル 結合

本項は MedDRA/J のスキーマを用いて MedDRA/J テーブルを作成のためのテーブル結合を示しています。データベース中で、表に示すテーブル1のフィールドとテーブル2のフィールドを対応させてデータベースとして結合してください。

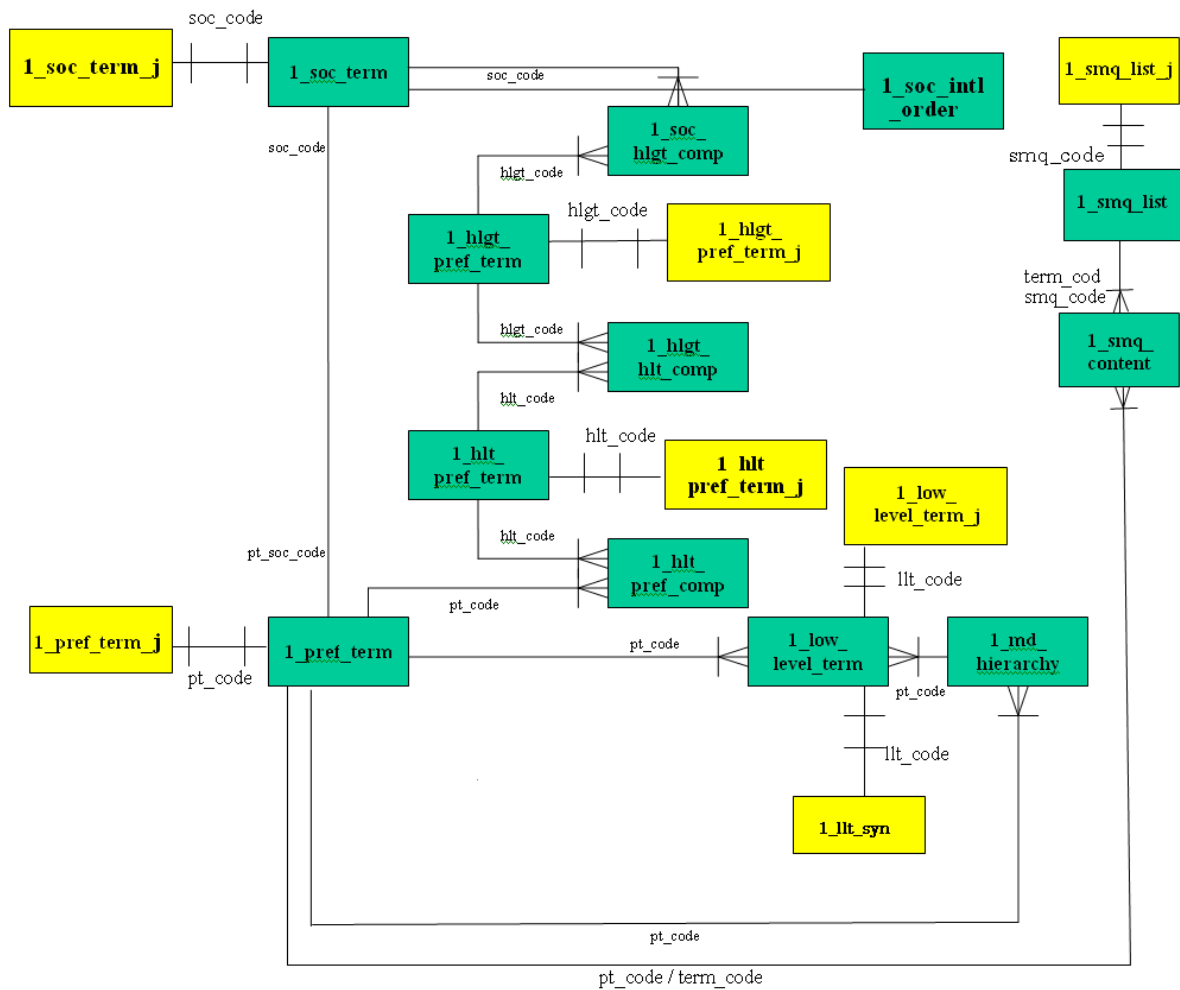
表 5.1. 各ファイル間の結合

| 結合テーブル 1 | 結合テーブル 2 | テーブル 1 の フィールド名 | テーブル 2 の フィールド名 |
|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 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_pref_term | 1_pref_term_j | pt_code | pt_code |
| 1_soc_term | 1_soc_term_j | soc_code | soc_code |
| 1_low_level_term | 1_low_level_term_j | llt_code | llt_code |
| 1_hlt_pref_term | 1_hlt_pref_term_j | hlt_code | hlt_code |
| 1_hlgt_pref_term | 1_hlgt_pref_term_j | hlgt_code | hlgt_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_list_J | smq_code | smq_code |
| 1_smq_list | 1_smq_content | smq_code | term_code |
| 1_pref_term | 1_smq_content | pt_code | term_code |

6. MedDRA/J データモデル

図 6-1 で示す MedDRA/J データモデルは英語版の MedDRA データモデルに、日本語版の追加テーブルを加えた全 MedDRA/J データベースのデータモデルを示しています。正しいデータベースが構築されるよう、このモデルと、MedDRA/J のスキーマとテーブル結合から構成したリレーショナルデータベースとを比較してください。

図 6-1 MedDRA/J データモデル



7. MedDRA/J 差分ファイル情報

本項では MedDRA/J の差分ファイル情報について紹介します。各差分ファイルは ASCII 様式で作成されています。表 7.1 は差分ファイルとそれに関する MedDRA/J のテーブル、および各差分ファイルのレコード数を一覧にしています。レコード数が 0 ということは、前回の MedDRA/J の更新以降に何も変更がされていないことを示しています。

表 7.1 MedDRA/J 差分ファイル

| ファイル名 | 関連する MedDRA/J の表 | ファイル中のレコード件数 |
|--------------|--------------------|--------------|
| llt.seq | 1_low_level_term | 1,068 |
| pt.seq | 1_pref_term | 383 |
| hlt_pt.seq | 1_hlt_pref_comp | 649 |
| hlt.seq | 1_hlt_pref_term | 0 |
| hlgt.seq | 1_hlgt_pref_term | 0 |
| hlgt_hlt.seq | 1_hlgt_hlt_comp | 0 |
| soc.seq | 1_soc_term | 0 |
| soc_hlgt.seq | 1_soc_hlgt_comp | 0 |
| mdhier.seq | 1_md_heirarchy | 731 |
| intl_ord.seq | 1_soc_intl_order | 0 |
| llt_j.seq | 1_low_level_term_j | 880 |
| pt_j.seq | 1_pref_term_j | 399 |
| hlt_j.seq | 1_hlt_pref_term_j | 3 |
| hlgt_j.seq | 1_hlgt_pref_term_j | 0 |
| soc_j.seq | 1_soc_term_j | 0 |

8. MedDRA/J 差分ファイルの解説

この項では MedDRA/J の差分ファイルについて記述しています。MedDRA/J の差分ファイルは前回提供された MedDRA/J から変更されたレコードの情報のみが収録されています。各々のファイルは、「リリース日付」と、“A”；追加、“D”；削除、“M”；変更、で示される「アクションコードのフィールド」を持ったレコードで構成されています。差分ファイルはファイル名の’.seq’の拡張子を付加して識別しています。ファイル名は、差分を含む全レコードを格納している’.asc’の拡張子を持つ MedDRA/J ファイルと同一のものとし、対応付けをしています。

各レコードの3番目のフィールドである「XXX_mod fld_num」は、どのフィールドが変更されたかを示しています。「XXX_action_code」フィールドが“M”となっているレコードのみにデータが格納されています。「XXX_action_code」フィールドが“M”でないレコードでは、このフィールドは空白(\$\$)です。

複数のフィールドに変更があった場合には、スペースで区切られた複数の数字(例えば "\$5 7\$")がこのフィールドに入っています。

MedDRA/J の各差分ファイルのファイル名、フィールド名(Field Names)とフィールド属性(Field Attributes)は下表のとおりです。フィールドの定義については、次項に記載されています。

これら全てのアスキーファイルは、データ区切りの記号として"\$"が使用されていますが、最初のフィールドの前には"\$"は付されていません。MSSO が作成している表 8-1 から 8-10 のファイルでは、最終フィールドの後に"\$"が付加されていますが、JMO が作成している 8-11 から 8-15 のファイルでは、最終フィールドの後には"\$"が付加されていません。

表中のフィールド名は、レコード内での順番に沿って記載されています。ファイル毎に含まれる最初の3つのフィールド以外は、関連する MedDRA/J のデータファイルと同じ構成です(詳細は、本書の「3. スキーマ」をご参照下さい)。

表 8.1. 差分ファイル名: llt.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| llt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| llt_action_code | char(1), not null |
| llt_mod fld_num | char (20) |
| llt_code | long integer, not null |
| llt_name | char (100), not null |
| pt_code | long integer |
| llt_whoart_code | char (7) |
| llt_harts_code | long integer |
| llt_costart_sym | char (21) |
| llt_icd9_code | char (8) |
| llt_icd9cm_code | char (8) |
| llt_icd10_code | char (8) |
| llt_currency | char (1) |
| llt_jart_code | char (6) |

表 8.2. 差分ファイル名: pt.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-----------------|----------------------------|
| pt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| pt_action_code | char(1), not null |
| pt_mod fld_num | char (20) |
| pt_code | long integer, not null |
| pt_name | char (100), not null |
| null_field | char (1) |
| pt_soc_code | long integer |
| pt_whoart_code | char (7) |
| pt_harts_code | long integer |
| pt_costart_sym | char (21) |
| pt_icd9_code | char (8) |
| pt_icd9cm_code | char (8) |
| pt_icd10_code | char (8) |
| pt_jart_code | char (6) |

表 8.3. 差分ファイル名: hlt.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| hlt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| hlt_action_code | char (1), not null |
| hlt_mod fld_num | char (20) |
| hlt_code | long integer, not null |
| hlt_name | char (100), not null |
| hlt_whoart_code | char (7) |
| hlt_harts_code | long integer |
| hlt_costart_sym | char (21) |
| hlt_icd9_code | char (8) |
| hlt_icd9cm_code | char (8) |
| hlt_icd10_code | char (8) |
| hlt_jart_code | char (6) |

表 8.4. 差分ファイル名: hlt_pt.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| h_p_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| h_p_action_code | char (1), not null |
| h_p_mod fld_num | char (20) |
| hlt_code | long integer, not null |
| pt_code | long integer, not null |

表 8.5. 差分ファイル名: hlgt.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-------------------|----------------------------|
| hlgt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| hlgt_action_code | char (1) |
| hlgt_mod_fld_num | char (20) |
| hlgt_code | long integer, not null |
| hlgt_name | char (100), not null |
| hlgt_whoart_code | char (7) |
| hlgt_harts_code | long integer |
| hlgt_costart_sym | char (21) |
| hlgt_icd9_code | char (8) |
| hlgt_icd9cm_code | char (8) |
| hlgt_icd10_code | char (8) |
| hlgt_jart_code | char (6) |

表 8.6. 差分ファイル名: hlgt_hlt.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| h_h_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| h_h_action_code | char (1), not null |
| h_h_mod_fld_num | char (20) |
| hlgt_code | long integer, not null |
| hlt_code | long integer, not null |

表 8.7. 差分ファイル名: soc.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| soc_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| soc_action_code | char (1), not null |
| soc_mod_fld_num | char (20) |
| soc_code | long integer, not null |
| soc_name | char (100), not null |
| soc_abbrev | char (5), not null |
| soc_whoart_code | char (7) |
| soc_harts_code | long integer |
| soc_costart_sym | char (21) |
| soc_icd9_code | char (8) |
| soc_icd9cm_code | char (8) |
| soc_icd10_code | char (8) |
| soc_jart_code | char (6) |

表 8.8. 差分ファイル名: soc_hlgt.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| s_h_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| s_h_action_code | char (1), not null |
| s_h_mod_fld_num | char (20) |
| soc_code | long integer, not null |
| hlgt_code | long integer, not null |

表 8.9. 差分ファイル名: mdhier.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-----------------|----------------------------|
| md_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| md_action_code | char (1), not null |
| md_mod fld_num | char (20) |
| pt_code | long integer, not null |
| hlt_code | long integer, not null |
| hlgt_code | long integer, not null |
| soc_code | long integer, not null |
| pt_name | char (100), not null |
| hlt_name | char (100), not null |
| hlgt_name | char (100), not null |
| soc_name | char (100), not null |
| soc_abbrev | char (5), not null |
| null_field | char (1) |
| pt_soc_code | long integer |
| primary_soc_fg | char (1) |

表 8.10. 差分ファイル名: intl_ord.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-----------------------|----------------------------|
| intl_ord_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| intl_ord_action_code | char(1), not null |
| intl_ord_mod fld_num | char (20) |
| intl_ord_code | long integer, not null |
| soc_code | long integer, not null |

表 8.11. 差分ファイル名: llt.j.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| llt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| llt_action_code | char(1), not null |
| llt_mod fld_num | char (20) |
| llt_code | long integer, not null |
| llt_kanji | char (140) |
| llt_jcurr | char (1) |
| llt_kana | char (200) |
| llt_kana1 | char (200) |
| llt_kana2 | char (200) |

表 8.12. 差分ファイル名: pt.j.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-----------------|----------------------------|
| pt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| pt_action_code | char(1), not null |
| pt_mod fld_num | char (20) |
| pt_code | long integer, not null |
| pt_kanji | char (120) |
| pt_kana | char (120) |
| pt_kana1 | char (120) |
| pt_kana2 | char (120) |

表 8.13. 差分ファイル名: hlt.j.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| hlt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| hlt_action_code | char(1), not null |
| hlt_mod fld_num | char (20) |
| hlt_code | long integer, not null |
| hlt_kanji | char (120) |
| hlt_kana | char (120) |
| hlt_kana1 | char (120) |
| hlt_kana2 | char (120) |

表 8.14. 差分ファイル名: hlgt.j.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|-------------------|----------------------------|
| hlgt_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| hlgt_action_code | char(1), not null |
| hlgt_mod fld_num | char (20) |
| hlgt_code | long integer, not null |
| hlgt_kanji | char (120) |
| hlgt_kana | char (120) |
| hlgt_kana1 | char (120) |
| hlgt_kana2 | char (120) |

表 8.15. 差分ファイル名: soc.j.seq

| フィールド名 | フィールド属性 |
|------------------|----------------------------|
| soc_version_date | date, not null, dd/mm/yyyy |
| soc_action_code | char(1), not null |
| soc_mod fld_num | char (20) |
| soc_code | long integer, not null |
| soc_kanji | char (120) |
| soc_order | long integer |
| soc_kana | char (120) |
| soc_kana1 | char (120) |
| soc_kana2 | char (120) |

9. MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

本項は各 MedDRA 差分ファイルのフィールドを定義しています。

表 9.1. 差分ファイルのフィールド定義

| ファイル名 | フィールド名 | 解説 |
|---------|------------------|---|
| llt.seq | llt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | llt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | llt_mod fld_num | 「llt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「llt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | llt_code | LLT を識別する 8 桁コード |
| | llt_name | LLT の英語名称 |
| | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| | llt_whoart_code | WHO-ART でのコード |
| | llt_harts_code | HARTS [®] でのコード |
| | llt_costart_sym | COSTART [®] でのシンボル |
| | llt_icd9_code | ICD-9 でのコード |
| | llt_icd9cm_code | ICD-9-CM [®] でのコード |
| | llt_icd10_code | ICD-10 [®] でのコード |
| | llt_currency | LLT のカレンシー (カレントまたはノンカレント) |
| | llt_jart_code | J-ART でのコード |
| pt.seq | pt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | pt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | pt_mod fld_num | 「pt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「pt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| | pt_name | PT の英語名称 |
| | null_field | Null のフィールド |
| | pt_soc_code | PT がリンクするプライマリーSOC のコード |
| | pt_whoart_code | WHO-ART でのコード |
| | pt_harts_code | HARTS [®] でのコード |
| | pt_costart_sym | COSTART [®] でのシンボル |
| | pt_icd9_code | ICD-9 でのコード |
| | pt_icd9cm_code | ICD-9-CM [®] でのコード |
| | pt_icd10_code | ICD-10 [®] でのコード |
| | pt_jart_code | J-ART でのコード |

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

| ファイル名 | フィールド名 | 解説 |
|----------------|-------------------|---|
| hlt.seq | hlt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | hlt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | hlt_mod_fld_num | 「hlt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「hlt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| | hlt_name | HLT の英語名称 |
| | hlt_whoart_code | WHO-ART でのコード |
| | hlt_harts_code | HARTS©でのコード |
| | hlt_costart_sym | COSTART© でのシンボル |
| | hlt_icd9_code | ICD-9 でのコード |
| | hlt_icd9cm_code | ICD-9-CM©でのコード |
| | hlt_icd10_code | ICD-10©でのコード |
| hlt_jart_code | J-ART でのコード | |
| hlt_pt.seq | h_p_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | h_p_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | h_p_mod_fld_num | 「h_p_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「h_p_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| hlgt.seq | hlgt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | hlgt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | hlgt_mod_fld_num | 「hlgt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「hlgt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| | hlgt_name | HLGT の英語名称 |
| | hlgt_whoart_code | WHO-ART でのコード |
| | hlgt_harts_code | HARTS©でのコード |
| | hlgt_costart_sym | COSTART© でのシンボル |
| | hlgt_icd9_code | ICD-9 でのコード |
| | hlgt_icd9cm_code | ICD-9-CM©でのコード |
| | hlgt_icd10_code | ICD-10©でのコード |
| hlgt_jart_code | J-ART でのコード | |

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

| ファイル名 | フィールド名 | 解説 |
|--------------|------------------|---|
| hlgt_hlt.seq | h_h_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | h_h_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | h_h_mod_fld_num | 「h_h_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「h_h_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| soc.seq | soc_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | soc_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | soc_mod_fld_num | 「soc_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「soc_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| | soc_name | SOC の英語名称 |
| | soc_abbrev | SOC の略号 |
| | soc_whoart_code | WHO-ART でのコード |
| | soc_harts_code | HARTS [®] でのコード |
| | soc_costart_sym | COSTART [®] でのシンボル |
| | soc_icd9_code | ICD-9 でのコード |
| | soc_icd9cm_code | ICD-9-CM [®] でのコード |
| | soc_icd10_code | ICD-10 [®] でのコード |
| | soc_jart_code | J-ART でのコード |
| soc_hlgt.seq | s_h_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | s_h_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | s_h_mod_fld_num | 「s_h_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「s_h_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

| ファイル名 | フィールド名 | 解説 |
|----------------|------------------------|---|
| md_hier.seq | md_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | md_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | md_mod fld_num | 「md_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「md_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | pt_code | PT を識別する 8 桁コード |
| | hlt_code | HLT を識別する 8 桁コード |
| | hlgt_code | HLGT を識別する 8 桁コード |
| | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| | pt_name | PT の英語名称 |
| | hlt_name | HLT の英語名称 |
| | hlgt_name | HLGT の英語名称 |
| | soc_name | SOC の英語名称 |
| | soc_abbrev | SOC の略号 |
| | null_field | Null フィールド |
| | pt_soc_code | PT がリンクするプライマリ SCO のコード |
| primary_soc_fg | プライマリー SOC 判定フラグ (Y/N) | |
| Intl_ord.seq | intl_ord_verson_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | intl_ord_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | intl_ord_mod fld_num | 「Intl_ord_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「Intl_ord_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | intl_ord_code | 国際合意の SOC 順の一連番号 |
| | soc_code | SOC を識別する 8 桁コード |
| llt_j.seq | llt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | llt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載 (A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | llt_mod fld_num | 「llt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。「llt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | llt_code | LLT を識別する 8 桁コード |
| | llt_kanji | LLT の漢字名称 |
| | llt_jcurr | LLT の日本語カレンシー (Y/N) |
| | llt_kana | LLT の日本語読み (半角カナ) |
| | llt_kana1 | LLT の日本語読み (半角カナ)。別読みがある場合 |
| | llt_kana2 | LLT の日本語読み (半角カナ)。別読みがある場合 |

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

| ファイル名 | フィールド名 | 解説 |
|------------|-------------------|---|
| pt_j.seq | pt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | pt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載(A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | pt_mod_fld_num | 「pt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。「pt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | pt_code | PTを識別する8桁コード |
| | pt_kanji | PTの漢字名称 |
| | pt_kana | PTの日本語読み(半角カナ) |
| | pt_kana1 | PTの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | pt_kana2 | PTの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| hlt_j.seq | hlt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | hlt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載(A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | hlt_mod_fld_num | 「hlt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。「hlt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | hlt_code | HLTを識別する8桁コード |
| | hlt_kanji | HLTの漢字名称 |
| | hlt_kana | HLTの日本語読み(半角カナ) |
| | hlt_kana1 | HLTの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | hlt_kana2 | HLTの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| hlgt_j.seq | hlgt_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | hlgt_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載(A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | hlgt_mod_fld_num | 「hlgt_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。「hlgt_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | hlgt_code | HLGTを識別する8桁コード |
| | hlgt_kanji | HLGTの漢字名称 |
| | hlgt_kana | HLGTの日本語読み(半角カナ) |
| | hlgt_kana1 | HLGTの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | hlgt_kana2 | HLGTの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| soc_j.seq | soc_version_date | 当該バージョンのリリース日を dd/mm/yyyy で記載 |
| | soc_action_code | 当該レコードに対するアクションを記載(A: 追加、D: 削除、M: 修正) |
| | soc_mod_fld_num | 「soc_action_code」フィールドが「M」の場合、修正されたフィールド番号を表示。 「soc_action_code」フィールドに「M」が入力されない場合、ブランク。 |
| | soc_code | SOCを識別する8桁コード |
| | soc_kanji | SOCの漢字名称 |
| | soc_order | 国際合意のSOC順の一連番号 |
| | soc_kana | SOCの日本語読み(半角カナ) |
| | soc_kana1 | SOCの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |
| | soc_kana2 | SOCの日本語読み(半角カナ)。別読みがある場合 |