MedDRA
发布文件
格式文档
第 20.0 版

2017 年 3 月
000005

ICH
harmonisation for better health

致谢

MedDRA® 商标归代表 ICH 的 IFPMA 所有。《COSTART 词汇库第五版》(COSTART Thesaurus Fifth Edition) ©1995 年美国食品与药品管理局 (FDA) 版权所有。Hoechst 不良反应术语集系统 (HARTS) (Hoechst Adverse Reaction Terminology System), 1992 年 Aventis Pharma 版权所有。《国际疾病分类码第九版临床修正版》(ICD-9-CM) (International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification) ©1998 年 Medicode, Inc. 版权所有。ICD-10 来源：世界卫生组织。《世界卫生组织药品不良反应术语集》(WHO-ART) (WHO Adverse Reaction Terminology), ©1998 年世界卫生组织国际药物监测合作中心 (World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring) 版权所有。《日本药品不良反应术语集》(J-ART) (Japanese Adverse Reaction Terminology) 是厚生劳动省 (MHLW) 的作品。

免责声明及版权公告

本文档受版权保护，在公共许可下，本文档可予使用、复制、为其他作品收录、改写、修改、翻译或传播，但应始终承认 ICH 对本文档拥有的版权。在对本文档进行任何改写、修改或翻译时，必须采取合理措施清楚标明、区分或以其他方式识别出对原始文档或在原始文档基础上作出的变更。不能使人产生原始文件的改写、修订或翻译是经 ICH 认可或是由 ICH 发起的印象。

本文档“按原样”提供，概不作出任何类型的保证。在任何情况下，ICH 或原始文档的作者均不对因使用本文档而引致的任何申索、损失赔偿或其他法律责任负责。

上述许可不适用于由第三方提供的内容。因此，对于版权归属于第三方的文档，必须从该版权持有人处获得复制许可。。

目录

1. 引言 1

2. 一般文件信息 2

3. MedDRA 模式 4

4. 表定义 9

5. 表连接 12

6. 数据模型 13

7. 序列文件信息 14

8. MedDRA 序列文件描述 15

9. 序列字段定义 19

图清单

图 6-1. MedDRA 数据模型 13

表清单

表 2-1. MedDRA 文件 2
表 2-2. MedDRA 历史文件：meddra_history.asc 3
表 2-3. MedDRA 发布文件：meddra_release.asc 3
表 3-1. 从 MedDRA 文件 llt.asc 导出的 1_low_level_term 4
表 3-2. 从 MedDRA 文件 pt.asc 导出的 1_pref_term 4
表 3-3. 从 MedDRA 文件 hlt.asc 导出的 1_hlt_pref_term 5
表 3-4. 从 MedDRA 文件 hlt_pt.asc 导出的 1_hlt_pref_comp 5
表 3-5. 从 MedDRA 文件 hlgt.asc 导出的 1_hlgt_pref_term 5
表 3-6. 从 MedDRA 文件 hlgt_hlt.asc 导出的 1_hlgt_hlt_comp 6
表 3-7. 从 MedDRA 文件 soc.asc 导出的 1_soc_term 6
表 3-8. 从 MedDRA 文件 soc_hlgt.asc 导出的 1_soc_hlgt_comp 6
表 3-9. 从 MedDRA 文件 mdhier.asc 导出的 1_md_hierarchy 7
表 3-10. 从 MedDRA 文件 intl_ord.asc 导出的 1_soc_intl_order 7
表 3-11. 从 MedDRA 文件 SMQ_List.asc 导出的 1_smq_list 7

表 3-12. 从 MedDRA 文件 SMQ_Content.asc 导出的 1_smq_Content 8
表 4-1. MedDRA 文件的字段定义 11
表 5-1. 每个文件之间的连接 12
表 7-1. MedDRA 序列文件.....14
表 8-1. MedDRA 序列文件：llt.seq 15
表 8-2. MedDRA 序列文件：pt.seq 16
表 8-3. MedDRA 序列文件：hlt.seq.....16
表 8-4. MedDRA 序列文件：hlt_pt.seq.....16
表 8-5. MedDRA 序列文件：hlgt.seq.....17
表 8-6. MedDRA 序列文件：hlgt_hlt.seq 17
表 8-7. MedDRA 序列文件：soc.seq.....17
表 8-8. MedDRA 序列文件：soc_hlgt.seq 18
表 8-9. MedDRA 序列文件：mdhier.seq.....18
表 8-10. MedDRA 序列文件：intl_ord.seq.....18
表 9-1. 序列文件的字段定义 21

1. 引言

《MedDRA 发布文件格式文档》包含 MedDRA 文件模式信息和可用于将现有安装升级到 MedDRA 当前版本的序列文件。本文档将帮助用户使用 MedDRA 和序列文件创建并植入关联数据库。本文档的用户应对关联数据库有一定了解，才能成功地将 MedDRA 数据导入至一个有用的数据库格式。

本文档的第一部分包含以下 MedDRA 文件信息：

- 一般文件信息 - 本软件包中所含 MedDRA 文件的概述
- MedDRA 模式 - 要导入关联数据库的 MedDRA 表的结构和属性信息
- MedDRA 表定义 - 定义 MedDRA 数据库表中的每个字段
- MedDRA 表连接 - 定义与 MedDRA 数据库表进行关联的必要表连接
- MedDRA 数据模型 - MedDRA 数据库的完整数据模型。

本文档的第二部分包含 MedDRA 序列文件信息，包括：

- 一般文件信息 - MedDRA 序列文件的概述
- MedDRA 序列文件描述 - 序列文件的结构和属性信息
- 字段定义 - 每个序列文件中每个字段的定义。

注意：SMQ 文件（smq_list 和 smq_content）包含 *.asc 文件中定义 MedDRA 版本更新的数据元素。请参阅第 3 节『MedDRA 模式』以了解详细信息。

在 MedDRA 第 16.0 版之前，本文档曾称为《ASCII 和序列文件文档》，现将其名称变更为《MedDRA 发布文件格式文档》，以更准确地反映该文档的内容，因为并非所有 MedDRA 翻译版都以扩充 ASCII 格式进行编码。

2. 一般文件信息

本节列出本软件包的 MedDRA 数据文件。每个 MedDRA 文件均采用扩充 ASCII 格式（英语和西欧语言翻译版）。其他支持语言（包括捷克语、匈牙利语、中文）使用 UTF-8 档案格式。表 2-1 列出 MedDRA 文件，相关表以及每个文件中包含的记录数。

文件名	**MedDRA 表**	表中记录数
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term	337
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp	1,756
hlt.asc	1_hlt_pref_term	1,738
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp	32,471
llt.asc	1_low_level_term	77,248
meddra_history_chinese	不适用 *	123,664
meddra_release.asc	不适用 *	1
mdhier.asc	1_md_hierarchy	34,361
pt.asc	1_pref_term	22,499
soc.asc	1_soc_term	27
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp	354
intl_ord.asc	1_soc_intl_order	27
smq_list.asc	1_smq_list	221
smq_content.asc	1_smq_content	75,302

表 2-1. MedDRA 文件

文件中的数据字段排列顺序与每个表的 MedDRA 模式（第三部分）相同。数据间以“‘$’”分隔。第一个字段的开头没有“‘$’“，但最后一个字段的末尾有“‘$’“。

* meddra_history_chinese.asc 和 meddra_release.asc 是与 MedDRA Desktop Browser (MDB) release 3.0.2 测试版及更高版本配合使用的可选文件。这些文件不属于 MedDRA 模式文件。

meddra_history_chinese.asc.asc 文件包含可让 MDB 演示 MedDRA 中术语添加、术语删除、术语层级变更、术语全称变更和 LLT 现行变更的历史记录的信息。当发布新版 MedDRA 后，这些历史数据可用于更新 MDB，以保持最新变更。仅有 MDB 3.0.2 测试版中的英文 MedDRA 具备此项此项历史记录功能，而更新版本的 MedDRA 则可支持所有已提供的语言版本。该历史文件包含一个 MedDRA 代码字段、术语全称字段、添加术语的版本字段（如：10.1）、术语类别字段（如：PT、HLGT）、现行状态字段（如为 LLT）及一个操作代码字段。这个操作代码可为 A（添加）、U（更新）或 D（删除）。请参阅下表。

字段名	字段属性
term_code	长整型，非空
term_name	char (100)，非空
term_addition_version	char(5)，非空
term_type	char (4)，非空
llt_currency	char (1)
action	char (1)，非空

表 2-2. MedDRA 历史文件：meddra_history.asc

meddra_release.asc 文件包含附带文件集的版本和语言信息，可让 MDB（3.0.2 测试版及更高版本）在装入文件时识别具体版本和语言。具体而言，该文件有一个 MedDRA 版本字段（如：13.1）、一个语言字段（如：英语或德语等）以及三个以备今后使用的空字段。请参阅下表。

字段名	字段属性
version	char (100), not null
language	char (100), not null
null_field	char (100)
null_field	char (100)
null_field	char (100)

表 2-3. MedDRA 发布文件：meddra_release.asc

3. MedDRA 模式

本节提供用于将 MedDRA 数据导入关联数据库的表和字段信息。每个 MedDRA 表均提供表名、字段名、字段属性和表索引。将 MedDRA 数据导入关联数据库时，创建下列每个表并根据以下指示为所有字段名和属性赋值。字段名的应用顺序应为其在文件中出现的顺序。还提供了索引，但不一定有必要使用，这取决于使用的软件包。

字段名	字段属性
llt_code	长整型，非空
llt_name	字符型 char (100)，非空
pt_code	长整型
llt_whoart_code+	字符型 char (7)
llt_harts_code+	长整型
llt_costart_sym+	字符型 char (21)
llt_icd9_code+	字符型 char (8)
llt_icd9cm_code+	字符型 char (8)
llt_icd10_code+	字符型 char (8)
llt_currency	字符型 char (1)
llt_jart_code+	字符型 char (6)

索引名	表名	索引字段
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

表 3-1. 从 MedDRA 文件 llt.asc 导出的 1_low_level_term

+注：截至 MedDRA 15.0 版，这些字段未包含数据。详情请见第 4 节。

字段名	字段属性
pt_code	长整型，非空
pt_name	字符型 char (100)，非空
null_field	字符型 char (1)
pt_soc_code	长整型
pt_whoart_code+	字符型 char (7)
pt_harts_code+	长整型
pt_costart_sym+	字符型 char (21)
pt_icd9_code+	字符型 char (8)
pt_icd9cm_code+	字符型 char (8)
pt_icd10_code+	字符型 char (8)
pt_jart_code+	字符型 char (6)

索引名	表名	索引字段
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code

表 3-2. 从 MedDRA 文件 pt.asc 导出的 1_pref_term

+注：截至 MedDRA 15.0 版，这些字段未包含数据。详情请见第 4 节。

字段名		字段属性
hlt_code		长整型，非空
hlt_name		字符型 char (100)，非空
hlt_whoart_code+		字符型 char (7)
hlt_harts_code+		长整型
hlt_costart_sym+		字符型 char (21)
hlt_icd9_code+		字符型 char (8)
hlt_icd9cm_code+		字符型 char (8)
hlt_icd10_code+		字符型 char (8)
hlt_jart_code+		字符型 char (6)
索引名	表名	索引字段
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name

表 3-3. 从 MedDRA 文件 hlt.asc 导出的 1_hlt_pref_term

+注：截至 MedDRA 15.0 版，这些字段未包含数据。详情请见第 4 节。

字段名		字段属性
hlt_code		长整型，非空
pt_code		长整型，非空
索引名	表名	索引字段
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code,pt_code
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code

表 3-4. 从 MedDRA 文件 hlt_pt.asc 导出的 1_hlt_pref_comp

字段名		字段属性
hlgt_code		长整型，非空
hlgt_name		字符型 char (100)，非空
hlgt_whoart_code+		字符型 char (7)
hlgt_harts_code+		长整型
hlgt_costart_sym+		字符型 char (21)
hlgt_icd9_code+		字符型 char (8)
hlgt_icd9cm_code+		字符型 char (8)
hlgt_icd10_code+		字符型 char (8)
hlgt_jart_code+		字符型 char (6)
索引名	表名	索引字段
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

表 3-5. 从 MedDRA 文件 hlgt.asc 导出的 1_hlgt_pref_term

+注：截至 MedDRA 15.0 版，这些字段未包含数据。详情请见第 4 节。

字段名		字段属性
hlgt_code		长整型，非空
hlt_code		长整型，非空
索引名	表名	索引字段
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

表 3-6. 从 MedDRA 文件 hlgt_hlt.asc 导出的 1_hlgt_hlt_comp

字段名		字段属性
soc_ code		长整型，非空
soc_name		字符型 char (100)，非空
soc_abbrev		字符型 char (5)，非空
soc_whoart_code+		字符型 char (7)
soc_harts_code+		长整型
soc_costart_sym+		字符型 char (21)
soc_icd9_code+		字符型 char (8)
soc_icd9cm_code+		字符型 char (8)
soc_icd10_code+		字符型 char (8)
soc_jart_code+		字符型 char (6)
索引名	表名	索引字段
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

表 3-7. 从 MedDRA 文件 soc.asc 导出的 1_soc_term

+注：截至 MedDRA 15.0 版，这些字段未包含数据。详情请见第 4 节。

字段名		字段属性
soc_code		长整型，非空
hlgt_code		长整型，非空
索引名	表名	索引字段
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 3-8. 从 MedDRA 文件 soc_hlgt.asc 导出的 1_soc_hlgt_comp

字段名		字段属性
pt_code		长整型，非空
hlt_code		长整型，非空
hlgt_code		长整型，非空
soc_code		长整型，非空
pt_name		字符型 char (100)，非空
hlt_name		字符型 char (100)，非空
hlgt_name		字符型 char (100)，非空
soc_name		字符型 char (100)，非空
soc_abbrev		字符型 char (5)，非空
null_field		字符型 char (1)
pt_soc_code		长整型
primary_soc_fg		字符型 char (1)
索引名	表名	索引字段
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 3-9. 从 MedDRA 文件 mdhier.asc 导出的 1_md_hierarchy

字段名		字段属性
intl_ord_code		长整型，非空
soc_code		长整型，非空
索引名	表名	索引字段
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

表 3-10. 从 MedDRA 文件 intl_ord.asc 导出的 1_soc_intl_order

字段名		字段属性
smq_code		长整型，非空
smq_name		字符型 char(100)，非空
smq_level		整型，非空
smq_description		字符型变量 VarChar*，非空
smq_source		字符型变量 VarChar*
smq_note		字符型变量 VarChar*
MedDRA_version		字符型 char (5)，非空
status		字符型 char (1)，非空
smq_algorithm		字符型变量 VarChar，非空
索引名	表名	索引字段
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

表 3-11. 从 MedDRA 文件 SMQ_List.asc 导出的 1_smq_list

*注：可变字符(VarChar)字段的最大字段长度为 2000 个字符。

字段名	字段属性
smq_code	长整型，非空
term_code	长整型，非空
term_level	整型，非空
term_scope	整型，非空
term_category	字符型 char (1)，非空
term_weight	整型，非空
term_status	字符型 char (1)，非空
term_addition_version	字符型 char (5)，非空
term_last_ modified_version	字符型 char (5)，非空

索引名	表名	索引字段
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

表 3-12. 从 MedDRA 文件 SMQ_Content.asc 导出的 1_smq_Content

4. 表定义

本节定义每个 MedDRA 表的字段

表名	字段名	描述
1_low_level_term	llt_code	8 位识别最低级术语的代码
	llt_name	最低级术语全称
	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
	llt_whoart_code+	WHO-ART© 术语集分配的代码
	llt_harts_code+	HARTS© 术语集分配的代码
	llt_costart_sym+	COSTART© 术语集分配的符号
	llt_icd9_code+	《国际疾病分类码第九版》(ICD-9) 分配的代码
	llt_icd9cm_code+	《国际疾病分类码第九版临床修正版》(ICD-9-CM©) 分配的代码
	llt_icd10_code+	《国际疾病分类码第十版》 (ICD-10©) 分配的代码
	llt_currency	指示最低级术语是现行的还是非现行的
	llt_jart_code+	J-ART 术语集分配的代码
1_pref_term	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
	pt_name	推荐术语全称
	null_field	此字段为空
	pt_soc_code	与推荐术语关联的主器官系统分类
	pt_whoart_code+	WHO-ART 术语集分配的代码
	pt_harts_code+	HARTS 术语集分配的代码
	pt_costart_sym+	COSTART 术语集分配的符号
	pt_icd9_code+	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	pt_icd9cm_code+	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码
	pt_icd10_code+	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	pt_jart_code+	J-ART 术语集分配的代码
1_hlt_pref_term	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
	hlt_name	高级术语全称
	hlt_whoart_code+	WHO-ART 术语集分配的代码
	hlt_harts_code+	HARTS 术语集分配的代码
	hlt_costart_sym+	COSTART 术语集分配的符号
	hlt_icd9_code+	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	hlt_icd9cm_code+	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码
	hlt_icd10_code+	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	hlt_jart_code+	J-ART 术语集分配的代码
1_hlt_pref_comp	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
	hlgt_name	高级术语组全称
	hlgt_whoart_code+	WHO-ART 术语集分配的代码
	hlgt_harts_code+	HARTS 术语集分配的代码
	hlgt_costart_sym+	COSTART 术语集分配的符号
	hlgt_icd9_code+	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	hlgt_icd9cm_code	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码

表名	字段名	描述
	hlgt_icd10_code+	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	hlgt_jart_code+	J-ART 术语集分配的代码
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
1_soc_term	soc_ code	8 位识别器官系统分类的代码
	soc_name	器官系统分类全称
	soc_abbrev	器官系统分类缩略词
	soc_whoart_code+	WHO-ART 术语集分配的代码
	soc_harts_code+	HARTS 术语集分配的代码
	soc_costart_sym+	COSTART 术语集分配的符号
	soc_icd9_code+	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	soc_icd9cm_code+	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码
	soc_icd10_code+	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	soc_jart_code+	J-ART 术语集分配的代码
1_soc_hlgt_comp	soc_code	8 位识别器官系统分类的代码
	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
1_md_hierarchy	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
	soc_code	8 位识别器官系统分类的代码
	pt_name	推荐术语全称
	hlt_name	高级术语全称
	hlgt_name	高级术语组全称
	soc_name	器官系统分类全称
	soc_abbrev	器官系统分类缩略词
	null_field	此字段为空
	pt_soc_code	与推荐术语关联的主器官系统分类
	primary_soc_fg	设置为 Y/N 以指示是否为主 SOC 的标记
1_soc_intl_order	intl_ord_code	国际器官系统分类排序的序号
	soc_code	8 位识别器官系统分类术语的代码
1_smq_list	smq_code	向 SMQ 分配的 8 位数字代码，起始数字为“2”
	smq_name	SMQ 名称，每个 SMQ 名称末尾均带“(SMQ)”
	smq_level	1-5 之间的值，指示 SMQ 在 SMQ 层级结构中的层级；1 为最通用，5 为最狭义
	smq_description	SMQ 描述
	smq_source	SMQ 开发来源（如：医学参考书）
	smq_note	使用户更了解 SMQ 范围和开发过程的注释，包括使用的算法描述，以及类别定义
	MedDRA_version	与此 SMQ 配合使用的 MedDRA 版本
	status	SMQ 的状态“A” = 现行 SMQ；“I” = 非现行 SMQ
	smq_algorithm	如果将 SMQ 设计为与算法配合使用，则包括该算法的布尔表达式。如果 SMQ 不使用算法，则标注“N”
1_smq_content	smq_code	分配给 SMQ 的 8 位数代码
	term_code	下级术语代码；可以是 MedDRA PT、LLT 或子 SMQ 代码

表名	字段名	描述
	term_level	MedDRA 术语层级 (4=PT、5=LLT) 或 0（零）= 子 SMQ
	term_scope	将 MedDRA 术语定义为 SMQ 广义范围搜索(1) 或狭义范围搜索 (2) 的成员，或子 SMQ (0)（零）的成员
	term_category	根据应用的算法，向类别分配一个字母。如果 SMQ 不使用算法，则向所有 Term_category 赋“A”值。对于子 SMQ，此字段赋“S”值。
	term_weight	某些 SMQ 算法使用术语权重。“0”用作默认值
	term_status	标识术语在此 SMQ 中是现行的还是非现行的。当把一个术语添加到某个 SMQ 中时，其值被设置为“A”以代表现行。如果术语在 SMQ 中不再使用，则可将其标记为“I”以代表非现行。
	term_addition_version	标识添加到 SMQ 的术语所在的 MedDRA 版本
	term_last_ modified_version	标识此 SMQ 中最后修改术语的 MedDRA 版本

表 4-1. MedDRA 文件的字段定义

+注：截至 MedDRA 15.0 版，传统编码字段（即 COSTART、WHO-ART、ICD-9、ICD-9-CM、ICD-10、HARTS 和 J-ART）中的数据已从 MedDRA 文件中删除。未修改或删除 MedDRA 术语名称或 MedDRA 编码且未更改 MedDRA 文件的结构。删除的编码已在 MedDRA 15.0 版的序列文件中得以体现。MedDRA 术语与这些已删除编码的清单载于 MedDRA 网站（需要登录）以供 MedDRA 用户参阅。

5. 表连接

本节描述了使用 MedDRA 模式开发的 MedDRA 表的表连接。在数据库中，将表 1 中所列的字段与表 2 中所列的字段连接

连接表 1	连接表 2	表 1 字段名	表 2 字段名
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_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

表 **5-1.** 每个文件之间的连接

6. 数据模型

MedDRA 数据模型显示了整个 MedDRA 数据库的所有表和表连接。比较此模型和采用 MedDRA 模式和表连接创建的关联数据库以确保准确。

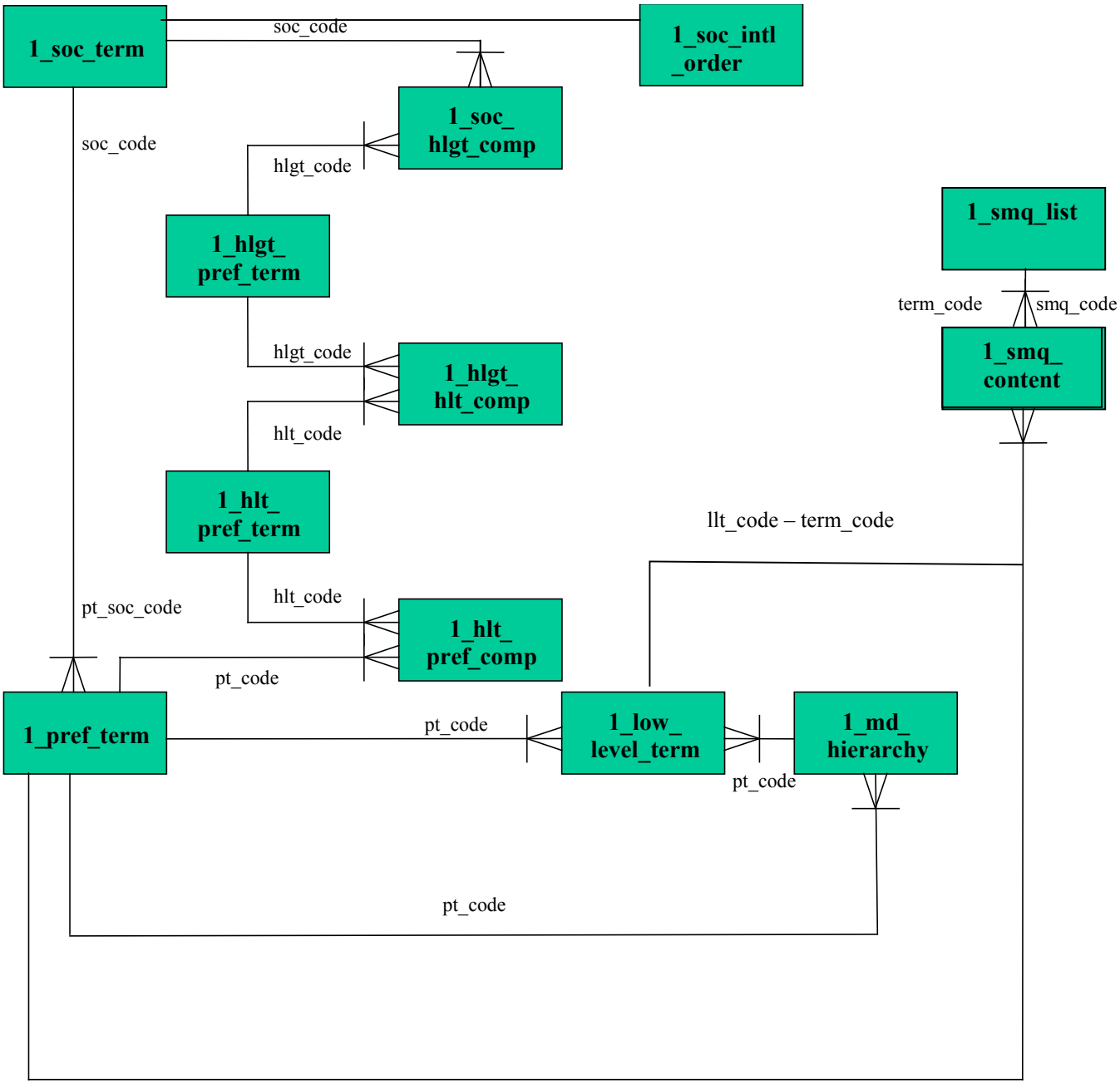

图 6-1. MedDRA 数据模型

7. 序列文件信息

本节列出了 MedDRA 的序列文件。每个序列文件均采用扩充 ASCII 格式（英语和西欧语言翻译版）。其他支持语言（包括捷克语、匈牙利语、中文）使用 UTF-8 档案格式。表 7-1 列出序列文件、相关联的 MedDRA 表和每个序列文件中包含的记录数。零表示自上一次 MedDRA 整合发布后文件没有更改。

文件名	**MedDRA** 表	表中记录数
hlgt.seq	1_hlgt_pref_term	8
hlgt_hlt.seq	1_hlgt_hlt_comp	36
hlt.seq	1_hlt_pref_term	36
hlt_pt.seq	1_hlt_pref_comp	925
llt.seq	1_low_level_term	15,153
mdhier.seq	1_md_heirarchy	11,526
pt.seq	1_pref_term	3,926
soc.seq	1_soc_term	0
soc_hlgt.seq	1_soc_hlgt_comp	6
intl_ord.seq	1_soc_intl_order	0

表 7-1. MedDRA 序列文件

8. MedDRA 序列文件描述

本节将说明 MedDRA 序列文件。本节描述了 MedDRA 的序列文件。MedDRA 发布序列文件仅包括自上次发布 MedDRA 后更改的记录。每个文件均由记录组成，这些记录包含新发行版的版本日期以及一个操作代码，指示记录是添加“A”、删除“D”还是修改“M”。序列文件可通过文件名的 *.seq 扩展来识别。该文件名与常规 MedDRA 整合数据文件匹配，后者以扩展名 *.asc 分发。

每条记录第三部分的 "mod_fld_num" 字段指示被更改的字段。只有含操作代码“M”的记录才会填充此字段。对于操作字段中不含“M”的记录，“mod_fld_num”字段为空 ($$)。对于多个字段被修改的记录，这个新字段中以多个数字表示，用空格分开，如：($5 7$)。

每个 MedDRA 序列文件的文件名、字段名和字段属性如下。本文档的下一部分提供字段定义。数据字段以“‘$’”分隔。第一个字段的开头没有“‘$’“，但最后一个字段的末尾有“‘$’“。字段名的排列顺序应为数据在文件中出现的顺序。但每个文件的前三个字段除外，这些字段的结构和 MedDRA 数据文件的结构相同（请参见本文档『第 3 节 MedDRA 模式』 以了解详细信息）。

字段名	字段属性
llt_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
llt_action_code	字符型 char (1)，非空
llt_mod_fld_num	字符型 char (20)
llt_code	长整型，非空
llt_name	字符型 char (100)，非空
pt_code	长整型
llt_whoart_code	字符型 char (7)
llt_harts_code	长整型
llt_costart_sym	字符型 char (21)
llt_icd9_code	字符型 char (8)
llt_icd9cm_code	字符型 char (8)
llt_icd10_code	字符型 char (8)
llt_currency	字符型 char (1)
llt_jart_code	字符型 char (6)

表 8-1. MedDRA 序列文件：llt.seq

字段名	字段属性
pt_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
pt_action_code	字符型 char (1)，非空
pt_mod_fld_num	字符型 char (20)
pt_code	长整型，非空
pt_name	字符型 char (100)，非空
null_field	字符型 char (1)
pt_soc_code	长整型
pt_whoart_code	字符型 char (7)
pt_harts_code	长整型
pt_costart_sym	字符型 char (21)
pt_icd9_code	字符型 char (8)
pt_icd9cm_code	字符型 char (8)
pt_icd10_code	字符型 char (8)
pt_jart_code	字符型 char (6)

表 8-2. MedDRA 序列文件：pt.seq

字段名	字段属性
hlt_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
hlt_action_code	字符型 char (1)，非空
hlt_mod_fld_num	字符型 char (20)
hlt_code	长整型，非空
hlt_name	字符型 char (100)，非空
hlt_whoart_code	字符型 char (7)
hlt_harts_code	长整型
hlt_costart_sym	字符型 char (21)
hlt_icd9_code	字符型 char (8)
hlt_icd9cm_code	字符型 char (8)
hlt_icd10_code	字符型 char (8)
hlt_jart_code	字符型 char (6)

表 8-3. MedDRA 序列文件：hlt.seq

字段名	字段属性
h_p_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
h_p_action_code	字符型 char (1)，非空
h_p_mod_fld_num	字符型 char (20)
hlt_code	长整型，非空
pt_code	长整型，非空

表 8-4. MedDRA 序列文件：hlt_pt.seq

字段名	字段属性
hlgt_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
hlgt_action_code	字符型 char (1)
hlgt_mod_fld_num	字符型 char (20)
hlgt_code	长整型，非空
hlgt_name	字符型 char (100)，非空
hlgt_whoart_code	字符型 char (7)
hlgt_harts_code	长整型
hlgt_costart_sym	字符型 char (21)
hlgt_icd9_code	字符型 char (8)
hlgt_icd9cm_code	字符型 char (8)
hlgt_icd10_code	字符型 char (8)
hlgt_jart_code	字符型 char (6)

表 8-5. MedDRA 序列文件：hlgt.seq

字段名	字段属性
h_h_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
h_h_action_code	字符型 char (1)，非空
h_h_mod_fld_num	字符型 char (20)
Hlgt_code	长整型，非空
hlt_code	长整型，非空

表 8-6. MedDRA 序列文件：hlgt_hlt.seq

字段名	字段属性
soc_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
soc_action_code	字符型 char (1)，非空
soc_mod_fld_num	字符型 char (20)
soc_ code	长整型，非空
soc_name	字符型 char (100)，非空
soc_abbrev	字符型 char (5)，非空
soc_whoart_code	字符型 char (7)
soc_harts_code	长整型
soc_costart_sym	字符型 char (21)
soc_icd9_code	字符型 char (8)
soc_icd9cm_code	字符型 char (8)
soc_icd10_code	字符型 char (8)
soc_jart_code	字符型 char (6)

表 8-7. MedDRA 序列文件：soc.seq

字段名	字段属性
s_h_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
s_h_action_code	字符型 char (1)，非空
s_h_mod_fld_num	字符型 char (20)
soc_code	长整型，非空
hlgt_code	长整型，非空

表 8-8. MedDRA 序列文件：soc_hlgt.seq

字段名	字段属性
md_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
md_action_code	字符型 char (1)，非空
md_mod_fld_num	字符型 char (20)
pt_code	长整型，非空
hlt_code	长整型，非空
hlgt_code	长整型，非空
soc_code	长整型，非空
pt_name	字符型 char (100)，非空
hlt_name	字符型 char (100)，非空
hlgt_name	字符型 char (100)，非空
soc_name	字符型 char (100)，非空
soc_abbrev	字符型 char (5)，非空
null_field	字符型 char (1)
pt_soc_code	长整型
primary_soc_fg	字符型 char (1)

表 8-9. MedDRA 序列文件：mdhier.seq

字段名	字段属性
Intl_ord_version_date	日期型，非空，格式为 dd/mm/yyyy
Intl_ord_action_code	字符型 char (1)，非空
Intl_ord_mod_fld_num	字符型 char (20)
Intl_ord_code	长整型，非空
soc_code	长整型，非空

表 8-10. MedDRA 序列文件：intl_ord.seq

9. 序列字段定义

本节定义每个 MedDRA 序列文件的字段

文件名	字段名	描述
llt.seq	llt_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	llt_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	llt_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	llt_code	8 位识别最低级术语的代码
	llt_name	最低级术语全称
	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
	llt_whoart_code	WHO-ART© 术语集分配的代码
	llt_harts_code	HARTS 术语集分配©的代码
	llt_costart_sym	COSTART© 术语集分配的符号
	llt_icd9_code	《国际疾病分类码第九版》(ICD-9) 分配的代码©
	llt_icd9cm_code	《国际疾病分类码第九版临床修正版》(ICD-9-CM)分配的代码©
	llt_icd10_code	《国际疾病分类码第十版》 (ICD-10) 分配的代码©
	llt_currency	指示最低级术语是现行的还是非现行的
	llt_jart_code	J-ART 术语集分配的代码
pt.seq	pt_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	pt_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	pt_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
	pt_name	推荐术语全称
	Null_field	此字段为空
	pt_soc_code	与推荐术语关联的主器官系统分类
	pt_whoart_code	WHO-ART 术语集分配的代码
	pt_harts_code	HARTS 术语集分配的代码
	pt_costart_sym	COSTART 术语集分配的符号
	pt_icd9_code	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	pt_icd9cm_code	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码
	pt_icd10_code	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	pt_jart_code	J-ART 术语集分配的代码
hlt.seq	hlt_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	hlt_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	hlt_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
	hlt_name	高级术语全称
	hlt_whoart_code	WHO-ART 术语集分配的代码
	hlt_harts_code	HARTS 术语集分配的代码

文件名	字段名	描述
	hlt_costart_sym	COSTART 术语集分配的符号
	hlt_icd9_code	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	hlt_icd9cm_code	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码
	hlt_icd10_code	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	hlt_jart_code	J-ART 术语集分配的代码
hlt_pt.seq	h_p_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	h_p_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	h_p_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
hlgt.seq	hlgt_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	hlgt_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	hlgt_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
	hlgt_name	高级术语组全称
	hlgt_whoart_code	WHO-ART 术语集分配的代码
	hlgt_harts_code	HARTS 术语集分配的代码
	hlgt_costart_sym	COSTART 术语集分配的符号
	hlgt_icd9_code	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	hlgt_icd9cm_code	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码
	hlgt_icd10_code	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	hlgt_jart_code	J-ART 术语集分配的代码
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	h_h_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	h_h_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
soc.seq	soc_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	soc_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	soc_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	soc_ code	8 位识别器官系统分类的代码
	soc_name	器官系统分类全称
	soc_abbrev	器官系统分类缩略词
	soc_whoart_code	WHO-ART 术语集分配的代码
	soc_harts_code	HARTS 术语集分配的代码
	soc_costart_sym	COSTART 术语集分配的符号
	soc_icd9_code	《国际疾病分类码第九版》分配的代码
	soc_icd9cm_code	《国际疾病分类码第九版临床修正版》分配的代码

文件名	字段名	描述
	soc_icd10_code	《国际疾病分类码第十版》分配的代码
	soc_jart_code	J-ART 术语集分配的代码
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	s_h_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	s_h_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	soc_code	8 位识别器官系统分类的代码
	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
md_hier.seq	md_version_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	md_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	md_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。请参见第 8 部分以了解更多信息。
	pt_code	8 位识别推荐术语的代码
	hlt_code	8 位识别高级术语的代码
	hlgt_code	8 位识别高级术语组的代码
	soc_code	8 位识别器官系统分类的代码
	pt_name	推荐术语全称
	hlt_name	高级术语全称
	hlgt_name	高级术语组全称
	soc_name	器官系统分类全称
	soc_abbrev	器官系统分类缩略词
	null_field	此字段为空
	pt_soc_code	与推荐术语关联的主器官系统分类
	primary_soc_fg	设置为 Y/N 以指示是否为主 SOC 的标记
Intl_ord.seq	intl_ord_verson_date	MedDRA 版本发布日期，格式为 dd/mm/yyyy
	Intl_ord_action_code	指示记录被添加、删除或修改
	Intl_ord_mod_fld_num	记录的操作字段带有“M”时，指示每个被修改字段的字段号。记录的操作字段不带“M”时，则此字段保留空白。
	intl_ord_code	国际 SOC 排序序列码
	soc_code	8 位识别器官系统分类的代码

表 9-1. 序列文件的字段定义