



MedDRA
发布文件
格式文档
第 20.1 版

2017 年 9 月
000092

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

本档受版权保护, 在公共许可下, 本档可予使用、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 对本档拥有的版权。在对本档进行任何改写、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 |

目录

| | |
|--|----|
| 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 | 32,912 |
| llt.asc | 1_low_level_term | 78,026 |
| meddra_history_chinese | 不适用 * | 125,137 |
| meddra_release.asc | 不适用 * | 1 |
| mdhier.asc | 1_md_hierarchy | 34,830 |
| pt.asc | 1_pref_term | 22,774 |
| 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 | 222 |
| smq_content.asc | 1_smq_content | 77,125 |

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 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。

MedDRA 模式

| 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。

MedDRA 模式

| 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

MedDRA 模式

| 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。

MedDRA 模式

| 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 |
| 1_pref_term | llt_jart_code+ | J-ART 术语集分配的代码 |
| | 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 |
| 1_hlt_pref_term | 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_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 |
| 1_hlt_pref_comp | hlt_jart_code+ | J-ART 术语集分配的代码 |
| | hlt_code | 8 位识别高级术语的代码 |
| 1_hlgt_pref_term | pt_code | 8 位识别推荐术语的代码 |
| | 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 |

表定义

| 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 |

表定义

| 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 |
| 1_low_level_term | 1_smq_content | llt_code | term_code |

表 5-1. 每个文件之间的连接

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 | 0 |
| hlgt_hlt.seq | 1_hlgt_hlt_comp | 0 |
| hlt.seq | 1_hlt_pref_term | 1 |
| hlt_pt.seq | 1_hlt_pref_comp | 567 |
| llt.seq | 1_low_level_term | 1,463 |
| mdhier.seq | 1_md_heirarchy | 977 |
| pt.seq | 1_pref_term | 433 |
| soc.seq | 1_soc_term | 0 |
| soc_hlgt.seq | 1_soc_hlgt_comp | 0 |
| 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

MedDRA 序列文件描述

| 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_cstart_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_cstart_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

MedDRA 序列文件描述

| 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

MedDRA 序列文件描述

| 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 |

序列字段定义

| 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 |

序列字段定义

| 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