



MedDRA Verteilungsdateiformat-Dokument Version 27.0

März 2024
001034



QUELLENANGABE

Das Warenzeichen MedDRA® wurde vom ICH eingetragen.

COSTART Thesaurus, 5. Ausgabe, Copyright © 1995 US Food and Drug Administration (FDA). Hoechst Adverse Reaction Terminology System (HARTS), Copyright © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, Internationale Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, Copyright © 1998 Medicode, Inc. ICD-10, Internationale Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, Copyright © 1990 World Health Organization (WHO, Weltgesundheitsorganisation). WHO Adverse Reaction Terminology (WHO-ART), Copyright © 1998 World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring. Japanese Adverse Reaction Terminology (J-ART) ist ein Produkt des japanischen Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW).

Urheberrecht, Haftungsausschluss und Nutzungsbedingungen

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

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

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

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	1
2. ALLGEMEINE DATEIINFORMATIONEN	2
3. MedDRA-SCHEMA	4
4. TABELLENDEFINITIONEN.....	10
5. TABELLEN-JOINS	14
6. DATENMODELL.....	15
7. KONSEKUTIVDATEI-INFORMATIONEN.....	16
8. BESCHREIBUNG DER MedDRA-KONSEKUTIVDATEIEN	17
9. FELDDEFINITIONEN DER KONSEKUTIVDATEIEN.....	21

LISTE DER ABBILDUNGEN

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

LISTE DER TABELLEN

Tabelle 2-1. MedDRA-Dateien.....	2
Tabelle 2-2. MedDRA-Geschichtsdatei: meddra_history.asc	3
Tabelle 2-3. MedDRA Freigabedatei: meddra_release.asc.....	3
Tabelle 3-1. 1_low_level_term abgeleitet von MedDRA-Datei: llt.asc	4
Tabelle 3-2. 1_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: pt.asc	5
Tabelle 3-3. 1_hlt_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: hlt.asc.....	5
Tabelle 3-4. 1_hlt_pref_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: hlt_pt.asc	6
Tabelle 3-5. 1_hlgt_pref_term abgeleitet von MedDRA-Datei: hlgt.asc.....	6
Tabelle 3-6. 1_hlgt_hlt_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: hlgt_hlt.asc.....	6
Tabelle 3-7. 1_soc_term abgeleitet von MedDRA-Datei: soc.asc	7
Tabelle 3-8. 1_soc_hlgt_comp abgeleitet von MedDRA-Datei: soc_hlgt.asc	7
Tabelle 3-9. 1_md_hierarchy abgeleitet von MedDRA-Datei: mdhier.asc	8
Tabelle 3-10. 1_soc_intl_order abgeleitet von MedDRA-Datei: intl_ord.asc.....	8
Tabelle 3-11. 1_smq_list abgeleitet von MedDRA-Datei: smq_list.asc.....	9
Tabelle 3-12. 1_smq_Content abgeleitet von MedDRA-Datei: smq_content.asc	9
Tabelle 4-1. Felddefinitionen in MedDRA-Dateien	13
Tabelle 5-1. Zusammenfügungen von Dateien	14
Tabelle 7-1. MedDRA-Konsekutivdateien	16
Tabelle 8-1. MedDRA Konsekutivdatei: llt.seq	17

Inhaltsverzeichnis

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

1. EINLEITUNG

Das MedDRA Verteilungsdateiformat-Dokument enthält Informationen über das MedDRA-Dateischema und die Konsekutivdateien, die zur Aktualisierung einer bestehenden Installation auf die aktuelle Version von MedDRA verwendet werden können. Dieses Dokument unterstützt den Nutzer bei der Erstellung und Belegung einer relationalen Datenbank mit den MedDRA- und Konsekutivdateien. Um MedDRA-Daten erfolgreich in ein brauchbares Datenbankformat importieren zu können, sollten Nutzer dieses Dokumentes einige Kenntnisse über relationale Datenbanken aufweisen.

Der erste Abschnitt dieses Dokumentes enthält folgende Informationen über die MedDRA-Dateien:

- Allgemeine Dateiinformationen – Überblick über die in diesem Paket enthaltenen MedDRA-Dateien
- Das MedDRA-Schema – Informationen über die Struktur und Attribute der in die relationale Datenbank zu importierenden MedDRA-Tabellen
- MedDRA-Tabellendefinitionen – Definitionen für die einzelnen Felder in den MedDRA-Datenbanktabellen
- MedDRA-Tabellen-Joins – Definition der Tabellen-Joins, die erforderlich sind, um die MedDRA-Datenbanktabellen miteinander zu verknüpfen
- MedDRA-Datenmodell – Das vollständige Datenmodell für die MedDRA-Datenbank

Der zweite Abschnitt dieses Dokumentes enthält Informationen über die MedDRA-Konsekutivdateien:

- Allgemeine Dateiinformationen – Überblick über die MedDRA-Konsekutivdateien
- Beschreibung der MedDRA-Konsekutivdatei – Informationen über die Struktur und Attribute der Konsekutivdateien
- Felddefinitionen – Definitionen der einzelnen Felder in jeder Konsekutivdatei

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

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

2. ALLGEMEINE DATEIINFORMATIONEN

Im Folgenden werden die MedDRA-Dateien dieses Datenpakets beschrieben. Jede MedDRA-Datei liegt für die englische und die meisten westeuropäischen Sprachversionen im erweiterten ASCII-Format vor. Alle anderen unterstützten Sprachen verwenden das UTF-8-Dateiformat. Tabelle 2-1 enthält eine Liste der MedDRA-Dateien und der zugehörigen Tabellen. Die Anzahl der Datensätze für die Dateien in Tabelle 2-1 für eine bestimmte Version finden Sie im entsprechenden „Was ist neu“-Dokument für die jeweilige Version.

Dateiname ¹	MedDRA-Tabelle
hlgt.asc	1_hlgt_pref_term
hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp
hlt.asc	1_hlt_pref_term
hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp
llt.asc	1_low_level_term
meddra_history_german.asc	N/A.*
meddra_release.asc	N/A*
mdhier.asc	1_md_hierarchy
pt.asc	1_pref_term
soc.asc	1_soc_term
soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp
intl_ord.asc	1_soc_intl_order
smq_list.asc	1_smq_list
smq_content.asc	1_smq_content

Tabelle 2-1. MedDRA-Dateien

¹ Die Anzahl der Datensätze für die oben aufgeführten Dateien sind im „Was ist neu“-Dokument zu finden.

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

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

Die Datei `meddra_history_german.asc` enthält Informationen, die es dem MDB ermöglichen, den zeitlichen Verlauf der Hinzufügung von Begriffen, der Löschung von Begriffen, der Änderung von Begriffseinstufungen in der MedDRA-Hierarchie, der Änderung von Begriffsnamen und der Änderungen des LLT-Status (aktuell/ nicht-aktuell) in MedDRA anzuzeigen. Nach der Freigabe neuer MedDRA-Versionen können diese Verlaufsdaten zur Aktualisierung des MDBs verwendet werden, um so hinsichtlich der neuen Änderungen auf dem aktuellen Stand zu sein. Im MDB, Beta-Version 3.0.2, ist die Verlaufsfunktion nur für die englische MedDRA-Version verfügbar. Neuere Versionen des MDBs unterstützen alle verfügbaren Sprachen. Die Verlaufsdatei enthält ein Feld für den MedDRA-Code, den Begriffsnamen, die Version (z. B. 10.1), in der der

Allgemeine Dateiinformationen

Begriff hinzugefügt wurde, die Art des Begriffs (z. B. PT, HLGT), den Status „aktuell/nicht aktuell“ im Falle der LLTs sowie einen Aktionscode. Der Aktionscode kann entweder A (Add = Hinzufügen), U (Update = Aktualisieren) oder D (Delete = Löschen) sein. Siehe Tabelle unten.

Feldname	Feldattribute
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

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

Die Datei meddra_release.asc enthält Versions- und Sprachinformationen für den dazugehörigen Satz von Dateien, die es dem MDB (Beta-Version 3.0.2 und höher) ermöglichen, eine bestimmte Version und Sprache beim Laden der Dateien zu erkennen. Im Einzelnen gibt es jeweils ein Feld für die MedDRA-Version (z. B. 13.1), für die Sprachversion (z. B. Englisch, Deutsch usw.) sowie drei NULL-Felder, die für die zukünftige Verwendung reserviert sind. Siehe Tabelle unten.

Feldname	Feldattribute
version	char (100), not null
language	char (100), not null
null_field	char (100)
null_field	char (100)
null_field	char (100)

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

3. MedDRA-SCHEMA

Dieser Abschnitt enthält Tabellen- und Feldinformationen, die zum Importieren von MedDRA-Daten in eine relationale Datenbank verwendet werden. Der Tabellename, die Feldnamen, Feldattribute und Tabellenindexe werden für jede MedDRA-Tabelle bereitgestellt. Wenn Sie die MedDRA-Daten in eine relationale Datenbank importieren, erstellen Sie jede der unten aufgeführten Tabellen und weisen Sie alle Feldnamen und -attribute wie angegeben zu. Die Feldnamen sollten in der Reihenfolge verwendet werden, in der sie in der Datei erscheinen. Indexe werden ebenfalls bereitgestellt, jedoch kommt es auf das von Ihnen verwendete Software-Paket an, ob diese zur Anwendung kommen oder nicht.

Feldname		Feldattribute
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)
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_pt_llt01	1_low_level_term	llt_code
ix1_pt_llt02	1_low_level_term	llt_name
ix1_pt_llt03	1_low_level_term	pt_code

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

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

MedDRA-SCHEMA

Feldname		Feldattribute
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)
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code

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

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

Feldname		Feldattribute
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)
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name

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

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

MedDRA-SCHEMA

Feldname		Feldattribute
hlt_code		long integer, not null
pt_code		long integer, not null
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code, pt_code
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code

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

Feldname		Feldattribute
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)
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

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

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

Feldname		Feldattribute
hlgt_code		long integer, not null
hlt_code		long integer, not null
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

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

MedDRA-SCHEMA

Feldname		Feldattribute
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)
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

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

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

Feldname		Feldattribute
soc_code		long integer, not null
hlgt_code		long integer, not null
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_soc_hlgt01	1_soc_hlgt_comp	Soc_code, hlgt_code
ix1_soc_hlgt02	1_soc_hlgt_comp	Soc_code
ix1_soc_hlgt03	1_soc_hlgt_comp	Hlgt_code, soc_code

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

MedDRA-SCHEMA

Feldname		Feldattribute
pt_code		long integer, not null
hlt_code		long integer, not null
higt_code		long integer, not null
soc_code		long integer, not null
pt_name		char (100), not null
hlt_name		char (100), not null
higt_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)
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_md_hier01	1_md_hierarchy	Pt_code
ix1_md_hier02	1_md_hierarchy	Hlt_code
ix1_md_hier03	1_md_hierarchy	Higt_code
ix1_md_hier04	1_md_hierarchy	Soc_code
ix1_md_hier05	1_md_hierarchy	Pt_soc_code

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

Feldname		Feldattribute
intl_ord_code		long integer, not null
soc_code		long integer, not null
Index Name [Indexname]	Table Name [Tabellenname]	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

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

MedDRA-SCHEMA

Feldname		Feldattribute
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
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

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

* Hinweis: Die maximale Feldlänge der Felder für Zeichenketten mit variabler Länge (VarChar) beträgt 2000 Zeichen.

Feldname		Feldattribute
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
Indexname	Tabellenname	Zu indexierende(s) Feld(er)
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

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

Tabellendefinitionen

4. TABELLENDEFINITIONEN

Dieser Abschnitt enthält Definitionen für die Felder jeder MedDRA-Tabelle.

Tabellenname	Feldname	Beschreibung
1_low_level_term	llt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms niedrigster Ebene (LLT)
	llt_name	Vollständiger Name des Terms niedrigster Ebene (LLT)
	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
	llt_whoart_code+	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	llt_harts_code+	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	llt_costart_sym+	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	llt_icd9_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	llt_icd9cm_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	llt_icd10_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	llt_currency	Zeigt an, ob der Status des Terms niedrigster Ebene (LLT) aktuell oder nicht-aktuell ist
	llt_jart_code+	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
1_pref_term	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
	pt_name	Vollständiger Name des Bevorzugten Terms (PT)
	null_field	Dieses Feld ist NULL
	pt_soc_code	Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der Bevorzugte Term verbunden ist
	pt_whoart_code+	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	pt_harts_code+	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	pt_costart_sym+	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	pt_icd9_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	pt_icd9cm_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	pt_icd10_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	pt_jart_code+	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
1_hlt_pref_term	hlt_code	8-stelliger Code zur Kennzeichnung des Terms hoher Ebene (HLT)
	hlt_name	Vollständiger Name des Terms hoher Ebene (HLT)
	hlt_whoart_code+	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	hlt_harts_code+	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	hlt_costart_sym+	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	hlt_icd9_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	hlt_icd9cm_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	hlt_icd10_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
hlt_jart_code+	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code	

Tabellendefinitionen

Tabellenname	Feldname	Beschreibung
1_hlt_pref_comp	hlt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms hoher Ebene (HLT)
	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	hlgt_name	Vollständiger Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	hlgt_whoart_code+	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	hlgt_harts_code+	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	hlgt_costart_sym+	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	hlgt_icd9_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	hlgt_icd9cm_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	hlgt_icd10_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_jart_code+	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
1_soc_term	hlt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms hoher Ebene (HLT)
	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse (SOC)
1_soc_hlgt_comp	soc_name	Vollständiger Name der Systemorganklasse (SOC)
	soc_abbrev	Abkürzung - Systemorganklasse (SOC)
	soc_whoart_code+	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	soc_harts_code+	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	soc_costart_sym+	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	soc_icd9_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	soc_icd9cm_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	soc_icd10_code+	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	soc_jart_code+	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
1_soc_md_hierarchy	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse (SOC)
	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
1_md_hierarchy	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
	hlt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms hoher Ebene (HLT)
	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse (SOC)
	pt_name	Vollständiger Name des Bevorzugten Terms (PT)
	hlt_name	Vollständiger Name des Terms hoher Ebene (HLT)

Tabellendefinitionen

Tabellenname	Feldname	Beschreibung
	hlgt_name	Vollständiger Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	soc_name	Vollständiger Name der Systemorganklasse (SOC)
	soc_abbrev	Abkürzung - Systemorganklasse (SOC)
	null_field	Dieses Feld ist NULL
	pt_soc_code	Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der Bevorzugte Term verbunden ist
	primary_soc_fg	Eine auf J/N (Y/N) gesetzte Markierung zur Anzeige der primären SOC
1_soc_intl_order	intl_ord_code	Serieller Code für die internationale Sortierreihenfolge der Systemorganklassen (SOCs)
	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse
1_smq_list	smq_code	8-stelliger numerischer Code, welcher der SMQ zugeordnet ist und mit „2“ beginnend
	smq_name	Name der SMQ; jede SMQ trägt „(SMQ)“ am Ende des Namens
	smq_level	Wert zwischen 1 und 5, der die Ebene der SMQ innerhalb der SMQ-Hierarchie bezeichnet; 1 bezeichnet die umfangreichste Ebene, 5 die spezifischste Ebene
	smq_description	Beschreibung der SMQ
	smq_source	Für die Entwicklung der SMQ herangezogene Quellen (z. B. medizinische Quellenangaben)
	smq_note	Hinweis für den Nutzer zum besseren Verständnis des SMQ-Umfangs und SMQ-Entwicklungsprozesses. Die Beschreibung des verwendeten Algorithmus ist enthalten (falls zutreffend), ebenso wie die Definition der Kategorien.
	MedDRA_version	Die in Verbindung mit dieser SMQ zu verwendende MedDRA-Version
	status	Status der SMQ. „A“ = eine aktive SMQ; „I“ = eine inaktive SMQ
	smq_algorithm	Wenn die SMQ für die Verwendung mit einem Algorithmus entwickelt wurde, ist der Boolesche Ausdruck des Algorithmus enthalten. „N“, wenn die SMQ keinen Algorithmus verwendet.
1_smq_content	smq_code	8-stelliger Code, der der SMQ zugeordnet ist
	term_code	Code für den untergeordneten Term; es kann ein Code für einen MedDRA PT, LLT oder eine untergeordnete SMQ sein
	term_level	Hierarchieebene des MedDRA-Begriffs (4=PT, 5=LLT) oder 0 (Null) für eine Unter-SMQ
	term_scope	Definiert entweder den Gültigkeitsbereich des MedDRA-Begriffs innerhalb der SMQ-Suche als breit (1) bzw. eng (2) oder eine Unter-SMQ (0) (Null)
	term_category	Der Kategorie ist je nach angewandtem Algorithmus ein einzelner alphabetischer Buchstabe zugewiesen. Wenn die SMQ keine Algorithmen verwendet, wird allen term_category-Werten „A“ zugewiesen. Bei einer Unter-SMQ wird diesem Feld „S“ zugewiesen.
	term_weight	Die Term-Gewichtung wird bei manchen SMQ-Algorithmen verwendet. „0“ wird als Default benutzt

Tabellendefinitionen

Tabellenname	Feldname	Beschreibung
	term_status	Kennzeichnet einen Begriff innerhalb dieser SMQ als aktiv oder als inaktiv. Wenn ein Term zu einer SMQ hinzugefügt wird, wird der Wert auf „A“ für aktiv gesetzt. Der Begriff kann mit „I“ für inaktiv gekennzeichnet werden, wenn er nicht mehr in der SMQ verwendet wird.
	term_addition_version	Kennzeichnet die MedDRA-Version, in der dieser Term zu der SMQ hinzugefügt wurde
	term_last_modified_version	Kennzeichnet die MedDRA-Version, in der dieser Term in dieser SMQ modifiziert wurde

Tabelle 4-1. Felddefinitionen in MedDRA-Dateien

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

5. TABELLEN-JOINS

Dieser Abschnitt beschreibt Joins der MedDRA-Tabellen, die unter Anwendung des MedDRA-Schemas entwickelt wurden. Verknüpfen Sie in der Datenbank das unter Tabelle 1 aufgeführte Feld mit dem in Tabelle 2 aufgeführten Feld.

Join Tabelle 1	Join Tabelle 2	Tabelle 1 Feldname	Tabelle 2 Feldname
1 hlt_pref_comp	1 pref_term	pt_code	pt_code
1 md_hierarchy	1 low_level_term	pt_code	pt_code
1 pref_term	1 low_level_term	pt_code	pt_code
1 hlgt_hlt_comp	1 hlt_pref_term	hlt_code	hlt_code
1 hlgt_hlt_comp	1 hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1 soc_hlgt_comp	1 hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1 soc_term	1 soc_hlgt_comp	soc_code	soc_code
1 md_hierarchy	1 pref_term	pt_code	pt_code
1 hlt_pref_comp	1 hlt_pref_term	hlt_code	hlt_code
1 soc_term	1 pref_term	soc_code	pt_soc_code
1 soc_intl_order	1 soc_term	soc_code	soc_code
1 smq_list	1 smq_content	smq_code	smq_code
1 smq_list	1 smq_content	smq_code	term_code
1 pref_term	1 smq_content	pt_code	term_code
1 low_level_term	1 smq_content	llt_code	term_code

Tabelle 5-1. Joins zwischen jeder der Dateien

6. DATENMODELL

Das MedDRA-Datenmodell zeigt alle Tabellen und Tabellen-Joins für eine vollständige MedDRA-Datenbank. Vergleichen Sie dieses Modell mit der relationalen Datenbank, die aus dem MedDRA-Schema und den Tabellen-Joins erstellt wurde, um die Genauigkeit sicherzustellen.

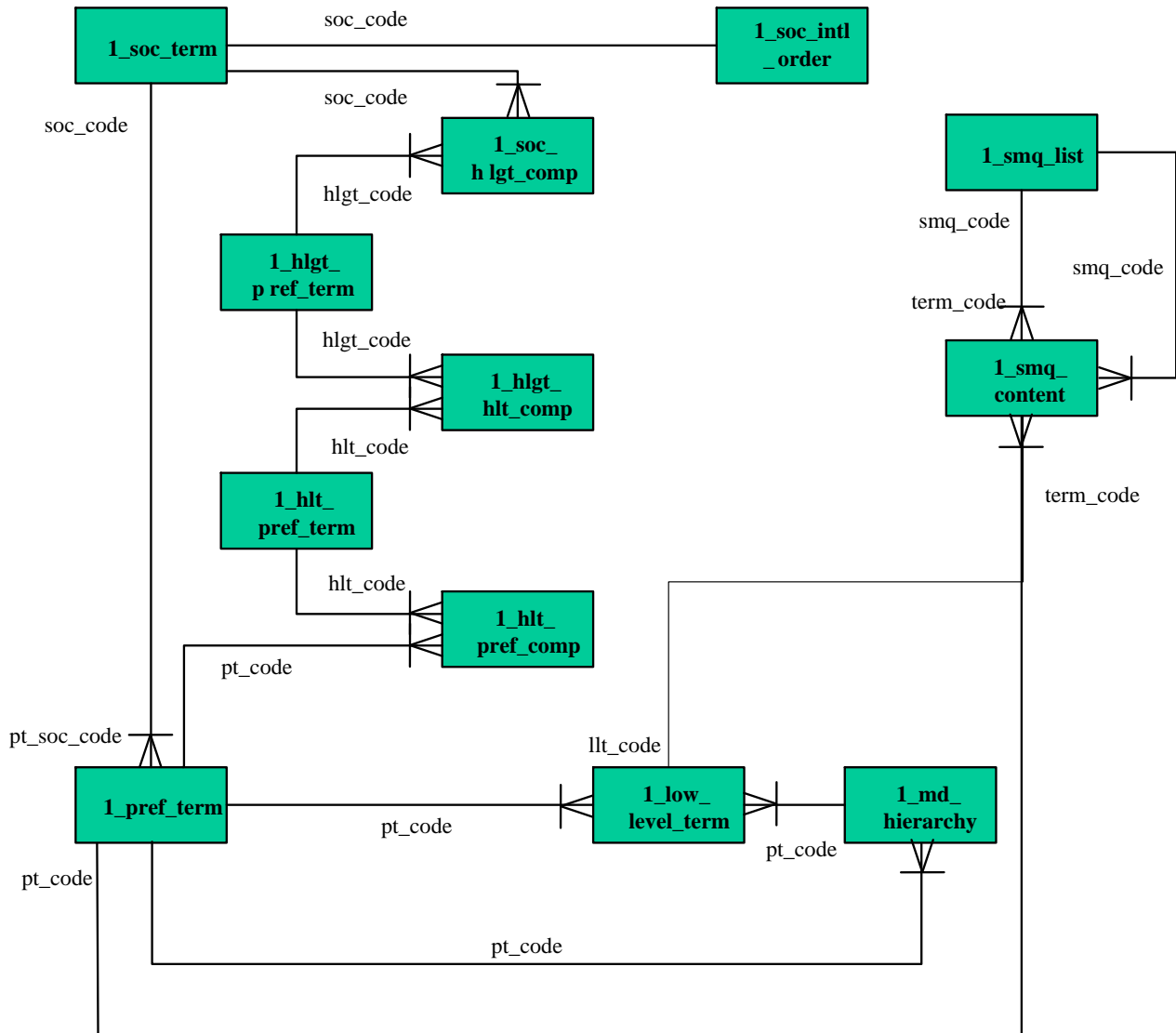


Abbildung 6-1. MedDRA-Datenmodell

7. KONSEKUTIVDATEI-INFORMATIONEN

Im Folgenden werden die MedDRA-Konsequitivdateien aufgeführt. Jede Konsequitivdatei liegt für die englische und die meisten westeuropäischen Sprachversionen im erweiterten ASCII-Format vor. Alle anderen unterstützten Sprachen verwenden das UTF-8-Dateiformat. Tabelle 7-1 enthält eine Liste der Konsequitivdateien und der dazugehörigen Tabellen. Die Anzahl der Datensätze für die Dateien in Tabelle 7-1 für eine bestimmte Version finden Sie im „Was ist neu“-Dokument der jeweiligen Version.

Dateiname¹	MedDRA-Tabelle
hlgt.seq	1 hlgt pref term
hlgt hlt.seq	1 hlgt hlt comp
hlt.seq	1 hlt pref term
hlt_pt.seq	1 hlt pref comp
llt.seq	1 low level term
mdhier.seq	1 md hierarchy
pt.seq	1 pref term
soc.seq	1 soc term
soc_hlgt.seq	1 soc hlgt comp
intl_ord.seq	1 soc intl order

Tabelle 7-1. MedDRA-Konsequitivdateien

¹ Die Anzahl der Datensätze für die obigen Dateien sind im „Was ist neu“-Dokument zu finden.

8. BESCHREIBUNG DER MEDDRA-KONSEKUTIVDATEIEN

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

Das Feld „mod_fld_num“ an der dritten Stelle jedes Datensatzes gibt an, welche(s) Feld(er) modifiziert wurde(n). Dieses Feld ist nur bei Datensätzen mit dem Aktionscode „M“ ausgefüllt. Bei Datensätzen, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleibt das Feld „mod_fld_num“ leer (\$\$). Datensätze mit mehreren modifizierten Feldern haben mehrere Zahlen in diesem neuen Feld, die durch ein Leerzeichen getrennt sind, z. B. (\$5 7\$).

Der Dateiname, die Feldnamen und die Feldattribute für jede MedDRA-Konsekutivdatei sind unten angegeben. Felddefinitionen sind im nächsten Abschnitt dieses Dokuments zu finden. Datenfelder werden mit „\$“ abgegrenzt. Am Anfang des ersten Feldes steht kein „\$“, jedoch wird ein „\$“ nach dem letzten Feld gesetzt. Die Feldnamen sind in der Reihenfolge angegeben, in der die jeweiligen Daten in der Datei erscheinen. Mit Ausnahme der ersten drei Felder pro Datei haben diese Dateien die gleiche Struktur wie die MedDRA-Dateien. (Für weitere Informationen siehe Abschnitt 3. MedDRA-SCHEMA in diesem Dokument.)

Feldnamen	Feldattribute
llt version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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)

Tabelle 8-1. MedDRA-Konsekutivdatei: llt.seq

Beschreibung der MedDRA-Konsequitivdateien

Feldnamen	Feldattribute
pt_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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)

Tabelle 8-2. MedDRA-Konsequitivdatei: pt.seq

Feldnamen	Feldattribute
hlt_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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)

Tabelle 8-3. MedDRA-Konsequitivdatei: hlt.seq

Feldnamen	Feldattribute
h_p_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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

Tabelle 8-4. MedDRA-Konsequitivdatei: hlt_pt.seq

Beschreibung der MedDRA-Konsequitivdateien

Feldnamen	Feldattribute
hlgt_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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)

Tabelle 8-5. MedDRA-Konsequitivdatei: hlgt.seq

Feldnamen	Feldattribute
h_h_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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

Tabelle 8-6. MedDRA-Konsequitivdatei: hlgt_hlt.seq

Feldnamen	Feldattribute
soc_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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)

Tabelle 8-7. MedDRA-Konsequitivdatei: soc.seq

Beschreibung der MedDRA-Konsequitivdateien

Feldnamen	Feldattribute
s_h_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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

Tabelle 8-8. MedDRA-Konsequitivdatei: soc_hlgt.seq

Feldnamen	Feldattribute
md_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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)

Tabelle 8-9. MedDRA-Konsequitivdatei: mdhier.seq

Feldnamen	Feldattribute
Intl_ord_version_date	date, not null, dd/mm/yyyy [tt/mm/jj]
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

Tabelle 8-10. MedDRA-Konsequitivdatei: intl_ord.seq

9. FELDDEFINITIONEN DER KONSEKUTIVDATEIEN

Dieser Abschnitt enthält Definitionen für die Felder jeder MedDRA-Konsekutivdatei.

Dateinamen	Feldnamen	Beschreibung
llt.seq	llt_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	llt_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	llt_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	llt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms niedrigster Ebene (LLT)
	llt_name	Vollständiger Name des Terms niedrigster Ebene (LLT)
	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
	llt_whoart_code	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	llt_harts_code	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	llt_costart_sym	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	llt_icd9_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	llt_icd9cm_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	llt_icd10_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	llt_currency	Zeigt an, ob der Status des Terms der niedrigsten Ebene (LLT) aktuell oder nicht-aktuell ist
	llt_jart_code	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
pt.seq	pt_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	pt_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	pt_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
	pt_name	Vollständiger Name des Bevorzugten Terms (PT)
	Null field	Dieses Feld ist NULL
	pt_soc_code	Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der Bevorzugte Term verbunden ist
	pt_whoart_code	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	pt_harts_code	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	pt_costart_sym	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	pt_icd9_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	pt_icd9cm_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code

Felddefinitionen der Konsekutivdateien

Dateinamen	Feldnamen	Beschreibung
	pt_icd10_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	pt_jart_code	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
hlt.seq	hlt_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	hlt_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	hlt_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	hlt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms hoher Ebene (HLT)
	hlt_name	Vollständiger Name des Terms hoher Ebene (HLT)
	hlt_whoart_code	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	hlt_harts_code	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	hlt_costart_sym	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	hlt_icd9_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	hlt_icd9cm_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	hlt_icd10_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	hlt_jart_code	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
hlt_pt.seq	h_p_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	h_p_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	h_p_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	hlt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms hoher Ebene (HLT)
	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
hlgt.seq	hlgt_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	hlgt_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	hlgt_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	hlgt_name	Vollständiger Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	hlgt_whoart_code	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	hlgt_harts_code	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	hlgt_costart_sym	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	hlgt_icd9_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code

Felddefinitionen der Konsekutivdateien

Dateinamen	Feldnamen	Beschreibung
	hlgt_icd9cm_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9-CM zugewiesener Code
	hlgt_icd10_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	hlgt_jart_code	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	h_h_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	h_h_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	hlt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms hoher Ebene (HLT)
soc.seq	soc_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	soc_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	soc_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse (SOC)
	soc_name	Vollständiger Name der Systemorganklasse (SOC)
	soc_abbrev	Abkürzung - Systemorganklasse (SOC)
	soc_whoart_code	Von der WHO-ART Terminologie zugewiesener Code
	soc_harts_code	Von der HARTS Terminologie zugewiesener Code
	soc_costart_sym	Von der COSTART Terminologie zugewiesenes Symbol
	soc_icd9_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, ICD-9 zugewiesener Code
	soc_icd9cm_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 9. Revision, Klinische Modifikation, ICD-9CM zugewiesener Code
	soc_icd10_code	Von der Internationalen Klassifikation der Krankheiten, 10. Revision, ICD-10 zugewiesener Code
	soc_jart_code	Von der J-ART Terminologie zugewiesener Code
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	s_h_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	s_h_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse (SOC)
	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)

Felddefinitionen der Konsekutivdateien

Dateinamen	Feldnamen	Beschreibung
md_hier.seq	md_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	md_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	md_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer. Siehe Abschnitt 8 für weitere Hinweise.
	pt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Bevorzugten Terms (PT)
	hlt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms hoher Ebene (HLT)
	hlgt_code	8-stelliger Code zur Identifizierung des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse (SOC)
	pt_name	Vollständiger Name des Bevorzugten Terms (PT)
	hlt_name	Vollständiger Name des Terms hoher Ebene (HLT)
	hlgt_name	Vollständiger Name des Terms für die Gruppe hoher Ebene (HLGT)
	soc_name	Vollständiger Name der Systemorganklasse (SOC)
	soc_abbrev	Abkürzung - Systemorganklasse (SOC)
	null_field	Dieses Feld ist NULL
	pt_soc_code	Primäre Systemorganklasse (SOC), mit welcher der Bevorzugte Term (PT) verbunden ist
	primary_soc_fg	Eine auf Y/N (J/N) gesetzte Markierung zur Anzeige der primären SOC
Intl_ord.seq	intl_ord_version_date	Datum, an dem die MedDRA-Version freigegeben wurde, tt/mm/jjjj [dd/mm/yyyy]
	Intl_ord_action_code	Zeigt an, ob der Datensatz hinzugefügt, gelöscht oder modifiziert wurde
	Intl_ord_mod fld_num	Gibt eine Feldnummer für jedes modifizierte Feld an, wenn der Datensatz ein „M“ im Aktionsfeld des Datensatzes enthält. Datensätze, die kein „M“ im Aktionsfeld enthalten, bleiben leer.
	intl_ord_code	Serieller Code für die internationale Sortierreihenfolge der Systemorganklassen (SOCs)
	soc_code	8-stelliger Code zur Identifizierung der Systemorganklasse (SOC)

Tabelle 9-1. Felddefinitionen der Konsekutivdateien