



MedDRA/J 配布ファイルフォーマット情報

MedDRA/J バージョン 27.0

2024年3月



確認事項

確認事項

MedDRA®の商標は、ICH が登録している。

COSTART Thesaurus Fifth Edition; 著作権所有、1995 年、US Food and Drug Administration (FDA)

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

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

ICD-10 情報源: World Health Organization

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

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



免責および著作権に関する事項

本文書は著作権によって保護されており、如何なる場合であっても文書中に ICH が著作権を有することを明記することによって公有使用を許諾するものであり、複製、他文書での引用、改作、変更、翻訳または配布することができる (MedDRA および ICH のロゴは除く)。本文書を多少とも改作、変更あるいは翻訳する場合には、「原文書の変更あるいは原文書に基づくものである」と、明確に表示、区分あるいは他の方法で識別できる合理的な手順を踏まなければならない。原文書の改作、変更あるいは翻訳が ICH による推奨、あるいは後援するものであるという印象は如何なるものであっても避けなければならない。本資料は現状のまま提供され、一切の保証を伴わない。ICH および原文書著者は、本文書を使用することによって生じる如何なる苦情、損害またはその他の法的責任を負うものではない。

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

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

目次

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

目次

表 8.4. 差分ファイル名: hlt_pt.seq.....	19
表 8.5. 差分ファイル名: hlgt.seq.....	20
表 8.6. 差分ファイル名: hlgt_hlt.seq.....	20
表 8.7. 差分ファイル名: soc.seq.....	20
表 8.8. 差分ファイル名: soc_hlgt.seq.....	20
表 8.9. 差分ファイル名: mdhier.seq.....	21
表 8.10. 差分ファイル名: intl_ord.seq.....	21
表 8.11. 差分ファイル名: llt_j.seq.....	21
表 8.12. 差分ファイル名: pt_j.seq.....	21
表 8.13. 差分ファイル名: hlt_j.seq.....	22
表 8.14. 差分ファイル名: hlgt_j.seq.....	22
表 8.15. 差分ファイル名: soc_j.seq.....	22
表 9.1. 差分ファイルのフィールド定義.....	23

1. はじめに

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

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

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

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

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

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

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

2. ファイル情報

本項では MedDRA/J 関連の電子データファイルについて紹介します。英語版およびほとんどのヨーロッパ言語版の各ファイルは ASCII 様式で作成されています。その他提供している全ての言語版は UTF-8 ファイル形式を使用しています。表 2.1.1. は MedDRA/J ファイルおよび関連テーブルを一覧にしています。なお、MedDRA/J の日本語情報を格納した追加ファイル (xxx.j.asc のファイル) 中の 2bytes 系の文字は sift-JIS コードを使用しており、また、各ファイルのレコード数は、バージョン更新時に発行している“最新情報 MedDRA バージョン XX.X” (What’s New) 文書をご参照ください。

(1) MedDRA/J のファイル

表 2.1.1. MedDRA/J のファイル

スキーマの番号	ファイル名注)	ファイル中の表
3-1	llt.asc	1_low_level_term
3-2	pt.asc	1_pref_term
3-3	hlt.asc	1_hlt_pref_term
3-4	hlt_pt.asc	1_hlt_pref_comp
3-5	hlgt.asc	1_hlgt_pref_term
3-6	hlgt_hlt.asc	1_hlgt_hlt_comp
3-7	soc.asc	1_soc_term
3-8	soc_hlgt.asc	1_soc_hlgt_comp
3-9	mdhier.asc	1_md_heirarchy
3-10	intl_ord.asc	1_soc_intl_order
3-11	llt_j.asc	1_low_level_term_j
3-12	pt_j.asc	1_pref_term_j
3-13	hlt_j.asc	1_hlt_pref_term_j
3-14	hlgt_j.asc	1_hlgt_pref_term_j
3-15	soc_j.asc	1_soc_term_j
3-16	smq_list.asc	1_smq_list
3-17	smq_list_j.asc	1_smq_list_j
3-18	smq_content.asc	1_smq_content
19	meddra_history_japanese_english.asc	N/A
20	meddra_release.asc	N/A

注):レコード数は“最新情報 MedDRA バージョン XX.X” (What’s New) 文書で確認できます。

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

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

<meddra_history_japanese_english.asc>

”meddra_history_japanese_english.asc”は、MedDRA/J の日本語表記の用語の追加、削除、階層変更、表記変更、LLT のカレンシーおよび J カレンシーの変更履歴を、JMO のブラウザ (MedDRA/J Browser V.4.0.x) で参照するためにインポートファイルとして提供するもので

ファイル情報

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

ファイル名およびフィールド属性は以下の通りです。

表 2.1.2. meddra_history_japanese_english.asc

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

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

<meddra_release.asc> (日本語版用)

“meddra_release.asc”は、MedDRA の言語データを JMO のブラウザ (MedDRA/J Browser V.4.0.x) に取り込む際にバージョンと言語種別を識別させるためのファイルです。ファイル名およびフィールド属性は以下の通りです。

表 2.1.3. meddra_release.asc (日本語版用)

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

※Language フィールドに格納されているデータ“Japanese”を“English”に修正すると表 2.2.3 と同様のファイルになります。

(2) MSSO 提供のオプションファイル

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

ファイル名	ファイル中の表
meddra_history_english.asc	N/A
meddra_release.asc	N/A

“meddra_history_english.asc”および“meddra_release.asc”のファイルは、MedDRA デスクトップブラウザ (MDB) リリース 3.1 以降のリリースの MDB で使用するオプションファイルです。この両ファイルは MedDRA のデータ構造の一部ではありません。この二つのファイルは MedDRA/J のファイルには含まれていません。

<meddra_history_english.asc>

“meddra_history_english.asc”には、MedDRA の英語版の用語の追加、削除、階層変更、表記変更および LLT のカレンシー変更の履歴を MDB で表示するための情報が含まれています。MDB を使用するには、新規バージョンがリリースされた際に、新規バージョンに対応するこの履歴ファイルも更新する必要があります。この履歴機能は MDB リリース 3.1 以降、全ての言語版で参

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

表 2.2.2. meddra_history_english.asc

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

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

<meddra.release.asc> (英語版用)

“meddra_release.asc”にはファイルのバージョンと言語種別の情報が格納されていて、ファイルを MSSO の MDB に取り込む際にバージョンと言語種別を識別させるものです。

表 2.2.3. meddra_release.asc (英語版用)

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

※Language フィールドに格納されているデータ” English”を” Japanese”に修正すると表 2.1.3 と同様のファイルになります。

(3) 日本語シノニムファイル

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

日本語シノニムファイルは、MedDRA/J のバージョンアップ更新後、約1か月後に JMO Website に掲載します。

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

表 2.3.1. ファイル名: llt_syn.asc

フィールド名		フィールド属性
llt_code		long integer, not null
llt_s_kanji		char (140), not null
llt_s_jcurr		char (1), not null
llt_s_kana		char (200)
llt_s_kana1		char (200)
llt_s_kana2		char (200)
llt_s_code		long integer, not null
インデックス名	テーブル名	インデックスフィールド
Ix1_llt_syn01	1_llt_syn	llt_code
Ix1_llt_syn02	1_llt_syn	llt_s_code

表 2.3.2. 日本語シノニムファイルのテーブル定義

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

3. MedDRA/J テーブルのスキーマ

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

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

表 3.1. テーブル名: 1_low_level_term

対象の MedDRA/J ファイル: llt.asc

フィールド名	フィールド属性	
llt_code	long integer, not null	
llt_name	char (100), not null	
pt_code	long integer	
llt_whoart_code*	char (7)	
llt_harts_code*	long integer	
llt_costart_sym*	char (21)	
llt_icd9_code*	char (8)	
llt_icd9cm_code*	char (8)	
llt_icd10_code*	char (8)	
llt_currency*	char (1)	
llt_jart_code*	char (6)	
インデックス名	テーブル名	インデックスフィールド
Ix1_pt_llt01	1_low_level_term	llt_code
Ix1_pt_llt02	1_low_level_term	llt_name
Ix1_pt_llt03	1_low_level_term	pt_code

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

表 3.2. テーブル名: 1_pref_term

対象の MedDRA/J ファイル: pt.asc

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

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

表 3.3. テーブル名: 1_hlt_pref_term

対象の MedDRA/J ファイル: hlt.asc

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

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

表 3.4. テーブル名: 1_hlt_pref_comp

対象の MedDRA/J ファイル: hlt_pt.asc

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

表 3.5. テーブル名: 1_hlgt_pref_term

対象の MedDRA/J ファイル: hlgt.asc

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

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

表 3.6. テーブル名: 1_hlgt_hlt_comp

対象の MedDRA/J ファイル: hlgt_hlt.asc

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

表 3.7. テーブル名: 1_soc_term

対象の MedDRA/J ファイル: soc.asc

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

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

表 3.8. テーブル名: 1_soc_hlgt_comp

対象の MedDRA/J ファイル: soc_hlgt.asc

フィールド名	フィールド属性	
soc_code	long integer, not null	
hlgt_code	long integer, not null	
インデックス名	テーブル名	インデックスフィールド
ix1_soc_hlgt01	1_soc_hlgt_comp	soc code, hlgt_code
ix1_soc_hlgt02	1_soc_hlgt_comp	soc_code
ix1_soc_hlgt03	1_soc_hlgt_comp	hlgt_code, soc_code

表 3.9. テーブル名: 1_md_hierarchy

対象の MedDRA/J ファイル: mdhier.asc

フィールド名	フィールド属性	
pt_code	long integer, not null	
hlt_code	long integer, not null	
hlgt_code	long integer, not null	
soc_code	long integer, not null	
pt_name	char (100), not null	
hlt_name	char (100), not null	
hlgt_name	char (100), not null	
soc_name	char (100), not null	
soc_abbrev	char (5), not null	
null_field	char (1)	
pt_soc_code	long integer	
primary_soc_fg	char (1)	
インデックス名	テーブル名	インデックスフィールド
ix1_md_hier01	1_md_hierarchy	pt_code
ix1_md_hier02	1_md_hierarchy	hlt_code
ix1_md_hier03	1_md_hierarchy	hlgt_code
ix1_md_hier04	1_md_hierarchy	soc_code
ix1_md_hier05	1_md_hierarchy	pt_soc_code

表 3.10. テーブル名: 1_soc_intl_order

対象の MedDRA/J ファイル:intl_ord.asc

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

表 3.11. テーブル名: 1_low_level_term_j

対象の MedDRA/J ファイル:llt_j.asc

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

表 3.12. テーブル名: 1_pref_term_j

対象の MedDRA/J ファイル:pt_j.asc

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

表 3.13. テーブル名: 1_hlt_pref_term_j

対象の MedDRA/J ファイル:hlt_j.asc

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

MedDRA/J テーブルのスキーマ

ix1_hlt_j04	1_hlt_pref_term_j	hlt_kana1
ix1_hlt_j05	1_hlt_pref_term_j	hlt_kana2

表 3.14. テーブル名: 1_hlgt_pref_term_j

対象の MedDRA/J ファイル: hlgt_j.asc

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

表 3.15. テーブル名: 1_soc_term_j

対象の MedDRA/J ファイル: soc_j.asc

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

表 3.16. テーブル名: 1_smq_list

対象の MedDRA/J ファイル: smq_list.asc

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

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

表 3.17. テーブル名:1_smq_list_j

対象の MedDRA/J ファイル:smq_list_j.asc

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

表 3.18. テーブル名:1_smq_content

対象の MedDRA/J ファイル:smq_content.asc

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

4. MedDRA/J テーブル定義

本項は各 MedDRA/J テーブルのフィールドを定義しています。

表 4.1. MedDRA/J ファイルのテーブル定義

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

MedDRA/J テーブル定義

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

MedDRA/J テーブル定義

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

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

JMO 注: **要ログインについては MSSO ユーザーのみが対象となります。

5. MedDRA/J テーブル 結合

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

表 5.1. 各ファイル間の結合

結合テーブル 1	結合テーブル 2	テーブル 1 の フィールド名	テーブル 2 の フィールド名
1_hlt_pref_comp	1_pref_term	pt_code	pt_code
1_md_hierarchy	1_low_level_term	pt_code	pt_code
1_pref_term	1_low_level_term	pt_code	pt_code
1_hlgt_hlt_comp	1_hlt_pref_term	hlt_code	hlt_code
1_hlgt_hlt_comp	1_hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1_soc_hlgt_comp	1_hlgt_pref_term	hlgt_code	hlgt_code
1_soc_term	1_soc_hlgt_comp	soc_code	soc_code
1_md_hierarchy	1_pref_term	pt_code	pt_code
1_hlt_pref_comp	1_hlt_pref_term	hlt_code	hlt_code
1_soc_term	1_pref_term	soc_code	pt_soc_code
1_pref_term	1_pref_term_j	pt_code	pt_code
1_soc_term	1_soc_term_j	soc_code	soc_code
1_low_level_term	1_low_level_term_j	llt_code	llt_code
1_hlt_pref_term	1_hlt_pref_term_j	hlt_code	hlt_code
1_hlgt_pref_term	1_hlgt_pref_term_j	hlgt_code	hlgt_code
1_soc_intl_order	1_soc_term	soc_code	soc_code
1_smq_list	1_smq_content	smq_code	smq_code
1_smq_list	1_smq_list_J	smq_code	smq_code
1_smq_list	1_smq_content	smq_code	term_code
1_pref_term	1_smq_content	pt_code	term_code
1_low_level_term	1_smq_content	llt_code	term_code

7. MedDRA/J 差分ファイル情報

本項では MedDRA/J の差分ファイル情報について紹介します。英語版およびほとんどの西ヨーロッパ言語版の各差分ファイルは ASCII 様式で作成されています。その他提供している全ての言語版は UTF-8 ファイル形式を使用しています。表 7.1 は差分ファイルとそれに関する MedDRA/J のテーブルを一覧にしています。なお、各差分ファイルのレコード数は、バージョン更新時に発行している“最新情報 MedDRA バージョン XX.X” (What’s New) 文書をご参照ください。

表 7.1. MedDRA/J 差分ファイル

ファイル名注)	関連する MedDRA/J の表
llt.seq	1_low_level_term
pt.seq	1_pref_term
hlt_pt.seq	1_hlt_pref_comp
hlt.seq	1_hlt_pref_term
hlgt.seq	1_hlgt_pref_term
hlgt_hlt.seq	1_hlgt_hlt_comp
soc.seq	1_soc_term
soc_hlgt.seq	1_soc_hlgt_comp
mdhier.seq	1_md_heirarchy
intl_ord.seq	1_soc_intl_order
llt_j.seq	1_low_level_term_j
pt_j.seq	1_pref_term_j
hlt_j.seq	1_hlt_pref_term_j
hlgt_j.seq	1_hlgt_pref_term_j
soc_j.seq	1_soc_term_j

注):レコード数は“最新情報 MedDRA バージョン XX.X” (What’s New) 文書で確認できます。

8. MedDRA/J 差分ファイルの解説

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

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

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

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

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

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

表 8.1. 差分ファイル名: llt.seq

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

表 8.2. 差分ファイル名: pt.seq

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

表 8.3. 差分ファイル名: hlt.seq

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

表 8.4. 差分ファイル名: hlt_pt.seq

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

表 8.5. 差分ファイル名: hlgt.seq

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

表 8.6. 差分ファイル名: hlgt_hlt.seq

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

表 8.7. 差分ファイル名: soc.seq

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

表 8.8. 差分ファイル名: soc_hlgt.seq

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

表 8.9. 差分ファイル名: mdhier.seq

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

表 8.10. 差分ファイル名: intl_ord.seq

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

表 8.11. 差分ファイル名: llt_j.seq

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

表 8.12. 差分ファイル名: pt_j.seq

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

表 8.13. 差分ファイル名: hlt_j.seq

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

表 8.14. 差分ファイル名: hlgt_j.seq

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

表 8.15. 差分ファイル名: soc_j.seq

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

9. MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

本項は各 MedDRA 差分ファイルのフィールドを定義しています。

表 9.1. 差分ファイルのフィールド定義

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

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

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

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

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

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

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

MedDRA/J 差分ファイルフィールド定義

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