



**Документ с указанием форматов
дистрибутивных файлов
MedDRA
Версии 27.0**

Март 2024 г.
001034

ОФИЦИАЛЬНОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Торговая марка MedDRA® зарегистрирована Международным комитетом по гармонизации (International Council for Harmonization, ICH).

Словарь символов кодирования для нежелательных реакций COSTART, пятое издание, Авторские права © 1995 Управление США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (US Food and Drug Administration, FDA). Терминологическая система концерна Hoechst присвоения названий нежелательным реакциям (Hoechst Adverse Reaction Terminology System, HARTS), Авторские права © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM, Международная классификация болезней, девятый пересмотр, клиническая модификация (МКБ-9, КМ), Авторские права © 1998 Medicode, Inc. ICD-10, Международная классификация болезней, десятый пересмотр (МКБ-10) Источник: Всемирная организация здравоохранения. Терминология ВОЗ нежелательных реакций (WHO Adverse Reaction Terminology, WHO-ART), Авторские права © 1998 Всемирная организация здравоохранения, партнерский центр по международному мониторингу лекарственных средств (World Health Organization Collaborating Centre for International Drug Monitoring). Японская терминология для нежелательных реакций (Japanese Adverse Reaction Terminology, J-ART) — разработка Министерства здравоохранения, труда и благосостояния (Ministry of Health, Labour and Welfare, MHLW).

Отказ от ответственности и уведомление об авторском праве

Настоящий документ защищен авторским правом и может, за исключением логотипов MedDRA и ICH, использоваться, воспроизводиться, включаться в другие работы, адаптироваться, изменяться, переводиться или распространяться по общественной лицензии при условии, что в документе во всех случаях будет признаваться авторское право ICH. В случае адаптации, изменения или перевода документа должны быть приняты необходимые меры, чтобы четко указать, выделить или иным образом показать, что эти изменения были внесены в оригинал документа или сделаны на его основе. Следует не допускать мнения о том, что ICH одобряет адаптацию, изменение или перевод оригинала документа либо выступает его спонсором.

Документ предоставляется на условиях «как есть» без каких-либо гарантий. ICH или авторы оригинального документа не несут ответственности по претензиям, убыткам и другим обязательствам, связанным с использованием документа.

Вышеуказанные разрешения не относятся к содержанию, предоставляемому третьими лицами. Поэтому в случае документов, в которых авторское право принадлежит третьему лицу, необходимо получение разрешения на воспроизведение от владельца авторского права.

СОДЕРЖАНИЕ

1. **ВВЕДЕНИЕ** 1
2. **ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФАЙЛАХ**..... 2
3. **СХЕМА MedDRA** 4
4. **ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТАБЛИЦЫ** 10
5. **ОБЪЕДИНЕНИЯ ТАБЛИЦ**..... 15
6. **МОДЕЛЬ ДАННЫХ** 16
7. **ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ФАЙЛАХ**..... 17
8. **ОПИСАНИЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ФАЙЛОВ MedDRA** 18
9. **ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ПОЛЕЙ** 22

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 6-1. Модель данных MedDRA..... 16

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 2-1. Файлы MedDRA..... 2
Таблица 2-2. Файл истории MedDRA: meddra_history_english.asc 3
Таблица 2-3. Файл выпуска MedDRA: meddra_release.asc 3
Таблица 3-1. Файл 1_low_level_term, полученный из файла MedDRA: llt.asc..... 4
Таблица 3-2. Файл 1_pref_term, полученный из файла MedDRA: pt.asc..... 5
Таблица 3-3. Файл 1_hlt_pref_term, полученный из файла MedDRA: hlt.asc 5
Таблица 3-4. Файл 1_hlt_pref_comp, полученный из файла MedDRA: hlt_pt.asc..... 6
Таблица 3-5. Файл 1_hlgt_pref_term, полученный из файла MedDRA: hlgt.asc 6
Таблица 3-6. Файл 1_hlgt_hlt_comp, полученный из файла MedDRA: hlgt_hlt.asc 6
Таблица 3-7. Файл 1_soc_term, полученный из файла MedDRA: soc.asc..... 7
Таблица 3-8. Файл 1_soc_hlgt_comp, полученный из файла MedDRA: soc_hlgt.asc..... 7
Таблица 3-9. Файл 1_md_hierarchy, полученный из файла MedDRA: mdhier.asc..... 8
Таблица 3-10. Файл 1_soc_intl_order, полученный из файла MedDRA: intl_ord.asc 8
Таблица 3-11. Файл 1_smq_list, полученный из файла MedDRA: smq_list.asc..... 8
Таблица 3-12. Файл 1_smq_Content, полученный из файла MedDRA: smq_content.asc..... 9
Таблица 4-1. Определения полей в файлах MedDRA 13
Таблица 5-1. Объединения между каждым из файлов 15
Таблица 7-1. Последовательные файлы MedDRA..... 17
Таблица 8-1. Последовательный файл MedDRA: llt.seq 18
Таблица 8-2. Последовательный файл MedDRA: pt.seq 19
Таблица 8-3. Последовательный файл MedDRA: hlt.seq 19
Таблица 8-4. Последовательный файл MedDRA: hlt_pt.seq 19
Таблица 8-5. Последовательный файл MedDRA: hlgt.seq 20
Таблица 8-6. Последовательный файл MedDRA: hlgt_hlt.seq 20

Содержание

Таблица 8-7. Последовательный файл MedDRA: soc.seq	20
Таблица 8-8. Последовательный файл MedDRA: soc_hlgt.seq	21
Таблица 8-9. Последовательный файл MedDRA: mdhier.seq.....	21
Таблица 8-10. Последовательный файл MedDRA: intl_ord.seq.....	21
Таблица 9-1. Определения полей в последовательных файлах	26

1. ВВЕДЕНИЕ

Документ с указанием форматов дистрибутивных файлов MedDRA содержит информацию относительно схемы файлов MedDRA и последовательных файлов, которые могут использоваться для обновления установленной версии MedDRA до актуальной версии. Этот документ поможет пользователю в создании и заполнении реляционной базы данных файлами MedDRA и последовательными файлами. Лица, использующие данный документ, должны иметь некоторое представление о реляционных базах данных для успешного импорта данных MedDRA в приемлемый формат базы данных.

В первом разделе данного документа содержится следующая информация о файлах MedDRA:

- Общая информация о файлах: обзор файлов MedDRA, входящих в этот пакет.
- Схема MedDRA: информация о структуре и атрибутах таблиц MedDRA, импортируемых в реляционную базу данных.
- Определение таблиц MedDRA: определение каждого поля в таблицах базы данных MedDRA.
- Объединения таблиц MedDRA: определение объединений таблиц, необходимых для связывания таблиц базы данных MedDRA друг с другом.
- Модель данных MedDRA: полная модель данных для базы данных MedDRA.

Во втором разделе данного документа содержится информация о последовательных файлах MedDRA, в том числе:

- Общая информация о файлах: обзор последовательных файлов MedDRA.
- Описание последовательных файлов MedDRA: информация о структуре и атрибутах последовательных файлов.
- Определения полей: определения каждого поля в каждом последовательном файле.

Примечание. Файлы стандартизированных запросов MedDRA (smq_list и smq_content) содержат элементы данных в файлах *.asc, которые выявляют изменения, обусловленные обновлениями версий MedDRA. Для получения более подробной информации см. раздел 3 «Схема MedDRA».

До появления версии 16.0 MedDRA этот документ назывался «Документация на файлы ASCII и последовательные файлы». Название было изменено на «Документ с указанием форматов дистрибутивных файлов MedDRA» для лучшего соответствия названию содержанию документа, поскольку не все переводы MedDRA кодируются в расширенном формате файла ASCII.

2. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ФАЙЛАХ

В этом разделе содержится перечень файлов данных MedDRA в этом пакете. Каждый файл MedDRA представляет собой расширенный формат файла ASCII для английского языка и переводов на большинство западноевропейских языков. Для всех остальных поддерживаемых языков используется формат файла UTF-8. В таблице 2-1 перечисляются файлы MedDRA и ассоциированные таблицы. Информация о количестве записей в файлах, приведенных в таблице 2-1 для данного выпуска, содержится в соответствующем документе «Что нового» для этого выпуска.

Название файла ¹	Таблица MedDRA
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_russian.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

Таблица 2-1. Файлы MedDRA

¹Информация о количестве записей в вышеуказанных файлах содержится в документе «Что нового».

Поля данных в файлах представлены в том же порядке, как показано на схеме MedDRA (раздел 3) для каждой таблицы. Данные представлены с разделителями «\$». В начале первого поля нет разделителя «\$», однако за последним полем стоит разделитель «\$».

*Файлы meddra_history_english.asc и meddra_release.asc — дополнительные файлы для использования десктопного интернет-браузера (MedDRA Desktop Browser, MDB) бета-версии 3.0.2 или выше. Эти файлы не показаны на схеме MedDRA.

Файл meddra_history_english.asc содержит информацию, которая позволяет интернет-браузеру MDB отображать историю добавления термина, удаления термина, изменения уровня термина, изменения названия термина и изменения распространенности LLT в MedDRA. Когда выходят новые версии MedDRA, данные истории могут использоваться для обновления интернет-браузера MDB, чтобы не отставать от новых изменений. Функция «История» доступна только в бета-версии интернет-браузера MDB 3.0.2 для MedDRA на английском языке.

Более новые версии интернет-браузера MDB поддерживают все доступные языки. Файл истории содержит поле для кода MedDRA, названия термина, указания, в какой версии (например, 10.1) был добавлен термин, тип термина (например, PT, HLGT), статус его распространенности, если это LLT, и код действия. Кодом действия может быть либо A (Add [Добавить]), U (Update [Обновить]), либо D (Delete [Удалить]). См. таблицу ниже.

Название поля	Атрибуты поля
term_code	длинное целое, не пустое значение
term_name	символьный тип (100), не пустое значение
term_addition_version	символьный тип (5), не пустое значение
term_type	символьный тип (4), не пустое значение
llt_currency	символьный тип (1)
action	символьный тип (1), не пустое значение

Таблица 2-2. Файл истории MedDRA: meddra_history_english.asc

Файл meddra_release.asc содержит информацию о версии и языке для прилагаемого набора файлов, который позволяет интернет-браузеру MDB (бета-версия 3.0.2 и выше) определить конкретную версию и язык при загрузке файлов. В частности, есть поле для указания версии MedDRA (например, 13.1), одно — для языка (например, английского, немецкого и т. д.) и три пустых поля, зарезервированных для использования в дальнейшем. См. таблицу ниже.

Название поля	Атрибуты поля
version	символьный тип (100), не пустое значение
language	символьный тип (100), не пустое значение
null_field	символьный тип (100)
null_field	символьный тип (100)
null_field	символьный тип (100)

Таблица 2-3. Файл выпуска MedDRA: meddra_release.asc

3. СХЕМА MedDRA

В этом разделе представлена информация о таблице и поле, которая используется для импорта данных MedDRA в реляционную базу данных. Для каждой таблицы MedDRA приведены название таблицы, названия полей, атрибуты полей и индексы таблиц. При импорте данных MedDRA в реляционную базу данных создайте каждую указанную ниже таблицу и присвойте все названия полей и указанные атрибуты. Названия полей должны указываться в порядке, в котором они представлены в файле. Также указываются индексы, но они могут быть необязательными, в зависимости от того, какой используется пакет программного обеспечения.

Название поля		Атрибуты поля
llt_code		длинное целое, не пустое значение
llt_name		символьный тип (100), не пустое значение
pt_code		длинное целое
llt_whoart_code ⁺		символьный тип (7)
llt_harts_code ⁺		длинное целое
llt_costart_sym ⁺		символьный тип (21)
llt_icd9_code ⁺		символьный тип (8)
llt_icd9cm_code ⁺		символьный тип (8)
llt_icd10_code ⁺		символьный тип (8)
llt_currency		символьный тип (1)
llt_jart_code ⁺		символьный тип (6)
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
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

Таблица 3-1. Файл 1_low_level_term, полученный из файла MedDRA: llt.asc

⁺Примечание. Начиная с версии 15.0 MedDRA, в этих полях не указываются никакие данные. Для получения подробной информации см. раздел 4.

Схема MedDRA

Название поля		Атрибуты поля
pt_code		длинное целое, не пустое значение
pt_name		символьный тип (100), не пустое значение
null_field		символьный тип (1)
pt_soc_code		длинное целое
pt_whoart_code ⁺		символьный тип (7)
pt_harts_code ⁺		длинное целое
pt_costart_sym ⁺		символьный тип (21)
pt_icd9_code ⁺		символьный тип (8)
pt_icd9cm_code ⁺		символьный тип (8)
pt_icd10_code ⁺		символьный тип (8)
pt_jart_code ⁺		символьный тип (6)
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code

Таблица 3-2. Файл 1_pref_term, полученный из файла MedDRA: pt.asc

⁺Примечание. Начиная с версии 15.0 MedDRA, в этих полях не указываются никакие данные. Для получения подробной информации см. раздел 4.

Название поля		Атрибуты поля
hlt_code		длинное целое, не пустое значение
hlt_name		символьный тип (100), не пустое значение
hlt_whoart_code ⁺		символьный тип (7)
hlt_harts_code ⁺		длинное целое
hlt_costart_sym ⁺		символьный тип (21)
hlt_icd9_code ⁺		символьный тип (8)
hlt_icd9cm_code ⁺		символьный тип (8)
hlt_icd10_code ⁺		символьный тип (8)
hlt_jart_code ⁺		символьный тип (6)
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name

Таблица 3-3. Файл 1_hlt_pref_term, полученный из файла MedDRA: hlt.asc

⁺Примечание. Начиная с версии 15.0 MedDRA, в этих полях не указываются никакие данные. Для получения подробной информации см. раздел 4.

Схема MedDRA

Название поля		Атрибуты поля
hlt_code		длинное целое, не пустое значение
pt_code		длинное целое, не пустое значение
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code,pt_code
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code

Таблица 3-4. Файл 1_hlt_pref_comp, полученный из файла MedDRA: hlt_pt.asc

Название поля		Атрибуты поля
hlgt_code		длинное целое, не пустое значение
hlgt_name		символьный тип (100), не пустое значение
hlgt_whoart_code ⁺		символьный тип (7)
hlgt_harts_code ⁺		длинное целое
hlgt_costart_sym ⁺		символьный тип (21)
hlgt_icd9_code ⁺		символьный тип (8)
hlgt_icd9cm_code ⁺		символьный тип (8)
hlgt_icd10_code ⁺		символьный тип (8)
hlgt_jart_code ⁺		символьный тип (6)
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

Таблица 3-5. Файл 1_hlgt_pref_term, полученный из файла MedDRA: hlgt.asc

⁺Примечание. Начиная с версии 15.0 MedDRA, в этих полях не указываются никакие данные. Для получения подробной информации см. раздел 4.

Название поля		Атрибуты поля
hlgt_code		длинное целое, не пустое значение
hlt_code		длинное целое, не пустое значение
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

Таблица 3-6. Файл 1_hlgt_hlt_comp, полученный из файла MedDRA: hlgt_hlt.asc

Схема MedDRA

Название поля		Атрибуты поля
soc_code		длинное целое, не пустое значение
soc_name		символьный тип (100), не пустое значение
soc_abbrev		символьный тип (5), не пустое значение
soc_whoart_code ⁺		символьный тип (7)
soc_harts_code ⁺		длинное целое
soc_costart_sym ⁺		символьный тип (21)
soc_icd9_code ⁺		символьный тип (8)
soc_icd9cm_code ⁺		символьный тип (8)
soc_icd10_code ⁺		символьный тип (8)
soc_jart_code ⁺		символьный тип (6)
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

Таблица 3-7. Файл 1_soc_term, полученный из файла MedDRA: soc.asc

⁺Примечание. Начиная с версии 15.0 MedDRA, в этих полях не указываются никакие данные. Для получения подробной информации см. раздел 4.

Название поля		Атрибуты поля
soc_code		длинное целое, не пустое значение
hlgt_code		длинное целое, не пустое значение
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
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

Таблица 3-8. Файл 1_soc_hlgt_comp, полученный из файла MedDRA: soc_hlgt.asc

Схема MedDRA

Название поля		Атрибуты поля
pt_code		длинное целое, не пустое значение
hlt_code		длинное целое, не пустое значение
hlgt_code		длинное целое, не пустое значение
soc_code		длинное целое, не пустое значение
pt_name		символьный тип (100), не пустое значение
hlt_name		символьный тип (100), не пустое значение
hlgt_name		символьный тип (100), не пустое значение
soc_name		символьный тип (100), не пустое значение
soc_abbrev		символьный тип (5), не пустое значение
null_field		символьный тип (1)
pt_soc_code		длинное целое
primary_soc_fg		символьный тип (1)
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
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

Таблица 3-9. Файл 1_md_hierarchy, полученный из файла MedDRA: mdhier.asc

Название поля		Атрибуты поля
intl_ord_code		длинное целое, не пустое значение
soc_code		длинное целое, не пустое значение
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

Таблица 3-10. Файл 1_soc_intl_order, полученный из файла MedDRA: intl_ord.asc

Название поля		Атрибуты поля
smq_code		Длинное целое, не пустое значение
smq_name		Символьный тип (100), не пустое значение
smq_level		Целое, не пустое значение
smq_description		VarChar*, не пустое значение
smq_source		VarChar*
smq_note		VarChar*
MedDRA_version		Символьный тип (5), не пустое значение
status		Символьный тип (1), не пустое значение
smq_algorithm		VarChar, не пустое значение
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

Таблица 3-11. Файл 1_smq_list, полученный из файла MedDRA: smq_list.asc

*Примечание. Максимальная длина поля с текстом переменного размера (VarChar) составляет 2000 символов.

Схема MedDRA

Название поля		Атрибуты поля
smq_code		Длинное целое, не пустое значение
term_code		Длинное целое, не пустое значение
term_level		Целое, не пустое значение
term_scope		Целое, не пустое значение
term_category		Символьный тип (1), не пустое значение
term_weight		Целое, не пустое значение
term_status		Символьный тип (1), не пустое значение
term_addition_version		Символьный тип (5), не пустое значение
term_last_modified_version		Символьный тип (5), не пустое значение
Название индекса	Название таблицы	Поле (-я) для указания индекса
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

Таблица 3-12. Файл 1_smq_Content, полученный из файла MedDRA: smq_content.asc

4. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТАБЛИЦЫ

В этом разделе дается определение полей в каждой таблице MedDRA.

Название таблицы	Название поля	Описание
1_low_level_term	llt_code	8-значный код для обозначения термина нижнего уровня
	llt_name	Полное название термина нижнего уровня
	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
	llt_whoart_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART [©]
	llt_harts_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов HARTS [©]
	llt_costart_sym ⁺	Символ, присвоенный системой терминов COSTART [©]
	llt_icd9_code ⁺	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, МКБ-9
	llt_icd9cm_code ⁺	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации, МКБ-9-КМ [©]
	llt_icd10_code ⁺	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней, МКБ-10 [©]
	llt_currency	Указывает, является ли термин нижнего уровня актуальным или устаревшим
1_pref_term	llt_jart_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов J-ART
	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
	pt_name	Полное название предпочтительного термина
	null_field	Это поле — пустое
	pt_soc_code	Основной системно-органный класс, с которым связан предпочтительный термин
	pt_whoart_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART
	pt_harts_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	pt_costart_sym ⁺	Символ, присвоенный системой терминов COSTART
	pt_icd9_code ⁺	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	pt_icd9cm_code ⁺	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
1_hlt_pref_term	pt_icd10_code ⁺	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	pt_jart_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов J-ART
	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
	hlt_name	Полное название термина верхнего уровня
	hlt_whoart_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART
	hlt_harts_code ⁺	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	hlt_costart_sym ⁺	Символ, присвоенный системой терминов COSTART

Определение таблицы

Название таблицы	Название поля	Описание
	hlt_icd9_code+	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlt_icd9cm_code+	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
	hlt_icd10_code+	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlt_jart_code+	Код, присвоенный системой терминов J-ART
1_hlt_pref_comp	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня
	hlgt_name	Полное название группового термина верхнего уровня
	hlgt_whoart_code+	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART
	hlgt_harts_code+	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	hlgt_costart_sym+	Символ, присвоенный системой терминов COSTART
	hlgt_icd9_code+	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlgt_icd9cm_code+	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
	hlgt_icd10_code+	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlgt_jart_code+	Код, присвоенный системой терминов J-ART
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня
	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
1_soc_term	soc_code	8-значный код для обозначения системно-органного класса
	soc_name	Полное название системно-органного класса
	soc_abbrev	Сокращение системно-органного класса
	soc_whoart_code+	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART
	soc_harts_code+	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	soc_costart_sym+	Символ, присвоенный системой терминов COSTART
	soc_icd9_code+	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	soc_icd9cm_code+	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
	soc_icd10_code+	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	soc_jart_code+	Код, присвоенный системой терминов J-ART
1_soc_hlgt_comp	soc_code	8-значный код для обозначения системно-органного класса
	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня

Определение таблицы

Название таблицы	Название поля	Описание
1_md_hierarchy	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня
	soc_code	8-значный код для обозначения системно-органного класса
	pt_name	Полное название предпочтительного термина
	hlt_name	Полное название термина верхнего уровня
	hlgt_name	Полное название группового термина верхнего уровня
	soc_name	Полное название системно-органного класса
	soc_abbrev	Сокращение системно-органного класса
	null_field	Это поле — пустое
	pt_soc_code	Основной системно-органний класс, с которым связан предпочтительный термин
	primary_soc_fg	Флажок установлен на «Да/Нет» для обозначения основного SOC
	1_soc_intl_order	intl_ord_code
soc_code		8-значный код для обозначения термина системно-органного класса
1_smq_list	smq_code	Восьмизначный цифровой код, присвоенный стандартизированному запросу MedDRA, который начинается с «2».
	smq_name	Название стандартизированного запроса MedDRA, каждый стандартизированный запрос MedDRA выполняет «(стандартизированный запрос MedDRA)» в конце названия.
	smq_level	Значение от 1 до 5, указывающее на уровень стандартизированного запроса MedDRA в иерархии стандартизированных запросов MedDRA; 1 — наиболее общий, 5 — наиболее узкий.
	smq_description	Описание стандартизированного запроса MedDRA
	smq_source	Источник разработки стандартизированного запроса MedDRA (например, ссылки на медицинскую литературу).
	smq_note	Примечание для пользователей, чтобы лучше понимать область применения и процесс составления стандартизированного запроса MedDRA. Включено описание используемого алгоритма (в соответствующих случаях), а также определение категорий.
	MedDRA_version	Версия MedDRA для использования вместе с этим стандартизированным запросом MedDRA
	status	Статус стандартизированного запроса MedDRA. «A» = активный стандартизированный запрос MedDRA; «I» = неактивный стандартизированный запрос MedDRA

Определение таблицы

Название таблицы	Название поля	Описание
	smq_algorithm	Если стандартизированный запрос MedDRA был составлен для использования с алгоритмом, включается логический тип выражения алгоритма. «N», если стандартизированный запрос MedDRA не использует алгоритм.
1_smq_content	smq_code	Восьмизначный код, присвоенный стандартизированному запросу MedDRA
	term_code	Код субтермин; это может быть код для PT, LLT или детского стандартизированного запроса MedDRA
	term_level	Уровень иерархии термина MedDRA (4 = PT, 5 = LLT) или 0 (ноль) для детского стандартизированного запроса MedDRA
	term_scope	Определяет термин MedDRA в качестве члена широкой области применения (1), узкой области применения (2) поиска стандартизированного запроса MedDRA или детского стандартизированного запроса MedDRA (0) (ноль)
	term_category	Категории присваивается одна буква алфавита, в зависимости от примененного алгоритма. Если в стандартизированном запросе MedDRA не используются алгоритмы, то всем значениям Term_category присваивается буква «А». В случае детского стандартизированного запроса MedDRA этому полю присваивается буква «S».
	term_weight	Значимость термина используется в некоторых алгоритмах стандартизированного запроса MedDRA. «0» используется по умолчанию.
	term_status	Указывает на то, что термин является активным в стандартизированном запросе MedDRA или неактивным в этом стандартизированном запросе MedDRA. Когда термин добавляется к стандартизированному запросу MedDRA, значение устанавливается на «А» для обозначения его как активного. Термин может помечаться буквой «I» для обозначения его как неактивного, если термин больше не используется в стандартизированном запросе MedDRA.
	term_addition_version	Определяет версию MedDRA, в которой этот термин был добавлен к стандартизированному запросу MedDRA.
	term_last_modified_version	Определяет версию MedDRA, в которой этот термин изменялся в последний раз в этом стандартизированном запросе MedDRA.

Таблица 4-1. Определения полей в файлах MedDRA

*Примечание. Начиная с версии 15.0 MedDRA, данные в полях унаследованных кодов (т. е. COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS и J-ART) были удалены из файлов MedDRA. Никакие названия терминов MedDRA или коды MedDRA не менялись и не удалялись, а также не менялась структура файлов MedDRA. Удаление кодов отражено в последовательных

Документ с указанием форматов дистрибутивных файлов MedDRA Версии 27.0

Март 2024 г.

001034

Определение таблицы

файлах MedDRA версии 15.0. Список терминов MedDRA с удаленными кодами есть на [веб-сайте MedDRA](#) (требуется логин) для получения справки пользователями MedDRA.

5. ОБЪЕДИНЕНИЯ ТАБЛИЦ

В этом разделе описываются объединения таблиц MedDRA, составленных с помощью схемы MedDRA. В базе данных объедините поле, указанное для таблицы 1, с полем, указанным для таблицы 2.

Объедините таблицу 1	Объедините таблицу 2	Название поля таблицы 1	Название поля таблицы 2
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

Таблица 5-1. Объединения между каждым из файлов

6. МОДЕЛЬ ДАННЫХ

В модели данных MedDRA показаны все таблицы и объединения таблиц для полной базы данных MedDRA. Сравните эту модель с реляционной базой данных, созданной из схемы MedDRA и объединений таблиц в целях обеспечения точности.

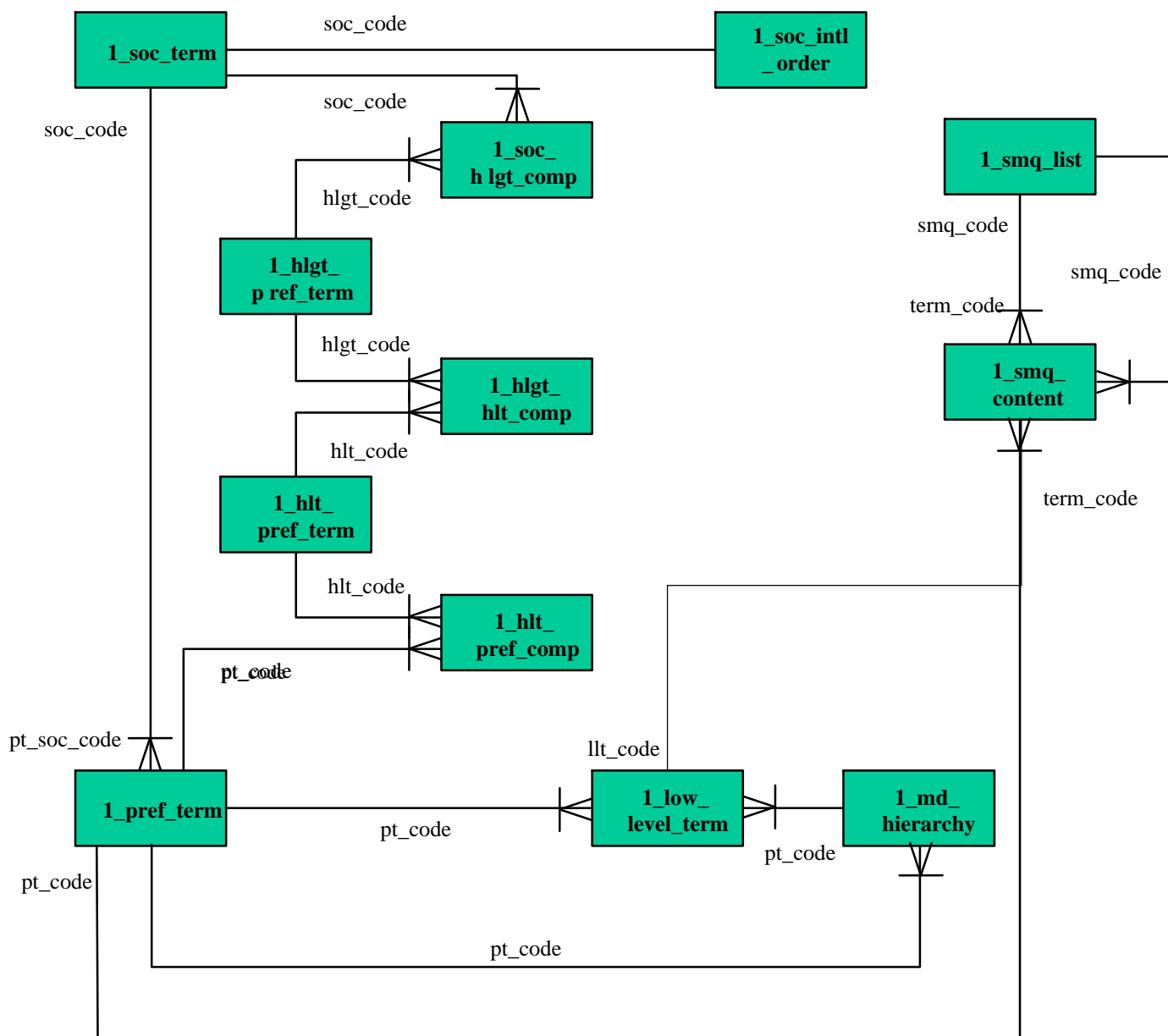


Рисунок 6-1. Модель данных MedDRA

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ФАЙЛАХ

В этом разделе перечислены последовательные файлы MedDRA. Каждый последовательный файл представляет собой расширенный формат файла ASCII для английского языка и переводов на большинство западноевропейских языков. Для всех остальных поддерживаемых языков используется формат файла UTF-8. В таблице 7-1 перечисляются последовательные файлы и ассоциированные таблицы MedDRA. Количество записей в файлах, приведенных в таблице 7-1 для данного выпуска, содержится в соответствующем документе «Что нового» для этого выпуска.

Название файла ¹	Таблица MedDRA
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

Таблица 7-1. Последовательные файлы MedDRA

¹Информация о количестве записей в вышеуказанных файлах содержится в документе «Что нового».

8. ОПИСАНИЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ФАЙЛОВ MedDRA

В этом разделе описываются последовательные файлы MedDRA. Последовательные файлы выпуска MedDRA содержат только записи, которые изменились с момента последнего выпуска MedDRA. Каждый файл состоит из записей, содержащих дату версии нового выпуска и код действия, обозначающий, что запись была либо «А» — добавлена, «D» — удалена либо «M» — изменена. Последовательные файлы могут определяться по расширению *.seq в названии файла. Названия файлов соответствуют файлам с систематизированными объединенными данными MedDRA, которые также распространяются с разрешением *.asc.

Поле «mod_fld_num» в третьей части каждой записи указывает на то, какое (-ие) поле (-я) менялись. Это поле заполнено только для записей с кодом действия «M». Для записей, которые не содержат букву «M» в поле действия, поле «mod_fld_num» оставлено незаполненным (\$\$). Записи с несколькими измененными полями содержат несколько чисел в этом новом поле, разделенном пробелом, например (\$5 7\$).

Название файла, названия полей и атрибуты полей для каждого последовательного файла MedDRA представлены ниже. Определения полей приведены в следующем разделе этого документа. Поля данных представлены с разделителями «\$». В начале первого поля нет разделителя «\$», однако за последним полем стоит разделитель «\$». Названия полей указаны в порядке, в котором они представлены в файле. За исключением первых трех полей на файл, эти файлы имеют такую же структуру, что и файлы с данными MedDRA (см. раздел 3 «СХЕМА MedDRA» в этом документе для получения дополнительной информации).

Название полей	Атрибуты поля
lft_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
lft_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
lft_mod_fld_num	символьный тип (20)
lft_code	длинное целое, не пустое значение
lft_name	символьный тип (100), не пустое значение
pt_code	длинное целое
lft_whoart_code	символьный тип (7)
lft_harts_code	длинное целое
lft_costart_sym	символьный тип (21)
lft_icd9_code	символьный тип (8)
lft_icd9cm_code	символьный тип (8)
lft_icd10_code	символьный тип (8)
lft_currency	символьный тип (1)
lft_jart_code	символьный тип (6)

Таблица 8-1. Последовательный файл MedDRA: lft.seq

Описания последовательных файлов MedDRA

Название полей	Атрибуты поля
pt_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
pt_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
pt_mod fld_num	символьный тип (20)
pt_code	длинное целое, не пустое значение
pt_name	символьный тип (100), не пустое значение
null_field	символьный тип (1)
pt_soc_code	длинное целое
pt_whoart_code	символьный тип (7)
pt_harts_code	длинное целое
pt_costart_sym	символьный тип (21)
pt_icd9_code	символьный тип (8)
pt_icd9cm_code	символьный тип (8)
pt_icd10_code	символьный тип (8)
pt_jart_code	символьный тип (6)

Таблица 8-2. Последовательный файл MedDRA: pt.seq

Название полей	Атрибуты поля
hlt_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
hlt_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
hlt_mod fld_num	символьный тип (20)
hlt_code	длинное целое, не пустое значение
hlt_name	символьный тип (100), не пустое значение
hlt_whoart_code	символьный тип (7)
hlt_harts_code	длинное целое
hlt_costart_sym	символьный тип (21)
hlt_icd9_code	символьный тип (8)
hlt_icd9cm_code	символьный тип (8)
hlt_icd10_code	символьный тип (8)
hlt_jart_code	символьный тип (6)

Таблица 8-3. Последовательный файл MedDRA: hlt.seq

Название полей	Атрибуты поля
h_p_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
h_p_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
h_p_mod fld_num	символьный тип (20)
hlt_code	длинное целое, не пустое значение
pt_code	длинное целое, не пустое значение

Таблица 8-4. Последовательный файл MedDRA: hlt_pt.seq

Описания последовательных файлов MedDRA

Название полей	Атрибуты поля
hlgt_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
hlgt_action_code	символьный тип (1)
hlgt_mod_fld_num	символьный тип (20)
hlgt_code	длинное целое, не пустое значение
hlgt_name	символьный тип (100), не пустое значение
hlgt_whoart_code	символьный тип (7)
hlgt_harts_code	длинное целое
hlgt_costart_sym	символьный тип (21)
hlgt_icd9_code	символьный тип (8)
hlgt_icd9cm_code	символьный тип (8)
hlgt_icd10_code	символьный тип (8)
hlgt_jart_code	символьный тип (6)

Таблица 8-5. Последовательный файл MedDRA: hlgt.seq

Название полей	Атрибуты поля
h_h_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
h_h_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
h_h_mod_fld_num	символьный тип (20)
Hlgt_code	длинное целое, не пустое значение
hlt_code	длинное целое, не пустое значение

Таблица 8-6. Последовательный файл MedDRA: hlgt_hlt.seq

Название полей	Атрибуты поля
soc_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
soc_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
soc_mod_fld_num	символьный тип (20)
soc_code	длинное целое, не пустое значение
soc_name	символьный тип (100), не пустое значение
soc_abbrev	символьный тип (5), не пустое значение
soc_whoart_code	символьный тип (7)
soc_harts_code	длинное целое
soc_costart_sym	символьный тип (21)
soc_icd9_code	символьный тип (8)
soc_icd9cm_code	символьный тип (8)
soc_icd10_code	символьный тип (8)
soc_jart_code	символьный тип (6)

Таблица 8-7. Последовательный файл MedDRA: soc.seq

Описания последовательных файлов MedDRA

Название полей	Атрибуты поля
s_h_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
s_h_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
s_h_mod fld_num	символьный тип (20)
soc_code	длинное целое, не пустое значение
hlgt_code	длинное целое, не пустое значение

Таблица 8-8. Последовательный файл MedDRA: soc_hlgt.seq

Название полей	Атрибуты поля
md_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
md_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
md_mod fld_num	символьный тип (20)
pt_code	длинное целое, не пустое значение
hlt_code	длинное целое, не пустое значение
hlgt_code	длинное целое, не пустое значение
soc_code	длинное целое, не пустое значение
pt_name	символьный тип (100), не пустое значение
hlt_name	символьный тип (100), не пустое значение
hlgt_name	символьный тип (100), не пустое значение
soc_name	символьный тип (100), не пустое значение
soc_abbrev	символьный тип (5), не пустое значение
null_field	символьный тип (1)
pt_soc_code	длинное целое
primary_soc_fg	символьный тип (1)

Таблица 8-9. Последовательный файл MedDRA: mdhier.seq

Название полей	Атрибуты поля
Intl_ord_version_date	дата, не пустое значение, дд.мм.гггг
Intl_ord_action_code	символьный тип (1), не пустое значение
Intl_ord_mod fld_num	символьный тип (20)
Intl_ord_code	длинное целое, не пустое значение
soc_code	длинное целое, не пустое значение

Таблица 8-10. Последовательный файл MedDRA: intl_ord.seq

9. ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫХ ПОЛЕЙ

В этом разделе дается определение полей в каждом последовательном файле MedDRA.

Названия файлов	Название полей	Описание
llt.seq	llt_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	llt_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	llt_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	llt_code	8-значный код для обозначения термина нижнего уровня
	llt_name	Полное название термина нижнего уровня
	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
	llt_whoart_code	Код, присвоенный системой терминов© WHO-ART
	llt_harts_code	Код, присвоенный системой терминов© HARTS
	llt_costart_sym	Символ, присвоенный системой терминов© COSTART
	llt_icd9_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, МКБ-9©
	llt_icd9cm_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации, МКБ-9-КМ©
	llt_icd10_code	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней, МКБ-10©
	llt_currency	Указывает, является ли термин нижнего уровня актуальным или устаревшим
	llt_jart_code	Код, присвоенный системой терминов J-ART
pt.seq	pt_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	pt_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	pt_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
	pt_name	Полное название предпочтительного термина
	Null_field	Это поле — пустое
	pt_soc_code	Основной системно-органный класс, с которым связан предпочтительный термин

Определения последовательных полей

Названия файлов	Название полей	Описание
	pt_whoart_code	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART
	pt_harts_code	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	pt_costart_sym	Символ, присвоенный системой терминов COSTART
	pt_icd9_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	pt_icd9cm_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
	pt_icd10_code	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	pt_jart_code	Код, присвоенный системой терминов J-ART
hlt.seq	hlt_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	hlt_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	hlt_mod_fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
	hlt_name	Полное название термина верхнего уровня
	hlt_whoart_code	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART
	hlt_harts_code	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	hlt_costart_sym	Символ, присвоенный системой терминов COSTART
	hlt_icd9_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlt_icd9cm_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
	hlt_icd10_code	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlt_jart_code	Код, присвоенный системой терминов J-ART
hlt_pt.seq	h_p_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	h_p_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	h_p_mod_fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
hlgt.seq	hlgt_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.

Определения последовательных полей

Названия файлов	Название полей	Описание
	hlgt_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	hlgt_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня
	hlgt_name	Полное название группового термина верхнего уровня
	hlgt_whoart_code	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART
	hlgt_harts_code	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	hlgt_costart_sym	Символ, присвоенный системой терминов COSTART
	hlgt_icd9_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlgt_icd9cm_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
	hlgt_icd10_code	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	hlgt_jart_code	Код, присвоенный системой терминов J-ART
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	h_h_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	h_h_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня
	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
soc.seq	soc_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	soc_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	soc_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	soc_code	8-значный код для обозначения системно-органного класса
	soc_name	Полное название системно-органного класса
	soc_abbrev	Сокращение системно-органного класса
	soc_whoart_code	Код, присвоенный системой терминов WHO-ART

Определения последовательных полей

Названия файлов	Название полей	Описание
	soc_harts_code	Код, присвоенный системой терминов HARTS
	soc_costart_sym	Символ, присвоенный системой терминов COSTART
	soc_icd9_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней
	soc_icd9cm_code	Код, присвоенный 9-м пересмотром Международной классификации болезней, клинической модификации
	soc_icd10_code	Код, присвоенный 10-м пересмотром Международной классификации болезней
	soc_jart_code	Код, присвоенный системой терминов J-ART
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	s_h_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	s_h_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	soc_code	8-значный код для обозначения системно-органного класса
	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня
md_hier.seq	md_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	md_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	md_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми. Для получения дополнительной информации см. раздел 8.
	pt_code	8-значный код для обозначения предпочтительного термина
	hlt_code	8-значный код для обозначения термина верхнего уровня
	hlgt_code	8-значный код для обозначения группового термина верхнего уровня
	soc_code	8-значный код для обозначения системно-органного класса
	pt_name	Полное название предпочтительного термина
	hlt_name	Полное название термина верхнего уровня
	hlgt_name	Полное название группового термина верхнего уровня
	soc_name	Полное название системно-органного класса
	soc_abbrev	Сокращение системно-органного класса
	null_field	Это поле — пустое
	pt_soc_code	Основной системно-органный класс, с которым связан предпочтительный термин

Определения последовательных полей

Названия файлов	Название полей	Описание
	primary_soc_fg	Флажок установлен на «Да/Нет» для обозначения основного SOC
Intl_ord.seq	intl_ord_version_date	Дата, когда была выпущена версия MedDRA, дд.мм.гггг.
	Intl_ord_action_code	Указывает на то, что запись была добавлена, удалена либо изменена.
	Intl_ord_mod fld_num	Указывает на номер поля для каждого поля, который меняется, когда запись содержит букву «М» в поле действия записи. Записи, которые не содержат букву «М» в поле действия будут оставлены пустыми.
	intl_ord_code	Серийный код для международного порядка сортировки SOC
	soc_code	8-значный код для системно-органный класса

Таблица 9-1. Определения полей в последовательных файлах