**MedDRA/J 配布ファイルフォーマット情報**

**MedDRA/J バージョン18.1**

**2015年 9月**

**確認事項**

**MedDRA®**はICHの代理者であるIFPMA（国際製薬団体連合会）が所有している登録商標である。

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

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

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

**ICD-10 情報源:** World Health Organization

**WHO Adverse Reaction Terminology** (WHO-ART)；版権所有、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が版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。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えなければならない。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。

本資料は、MSSOのオリジナル英語版をIFPMA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、本書の内容を営業の目的で複写・転写することを禁ずる。

**目　次**

[1. はじめに 1](#_Toc395259270)

[2. ファイル情報 2](#_Toc395259271)

[（1） MedDRA/Jのファイル 2](#_Toc395259272)

[（2） MSSO提供のオプショナルファイル 3](#_Toc395259273)

[（3） 日本語シノニムファイル 4](#_Toc395259274)

[3. MedDRA/Jテーブルのスキーマ 6](#_Toc395259275)

[4. MedDRA/Jテーブル定義 12](#_Toc395259276)

[5. MedDRA/Jテーブル 結合 15](#_Toc395259277)

[6. MedDRA/J データモデル 16](#_Toc395259278)

[7. MedDRA/J差分ファイル情報 17](#_Toc395259279)

[8. MedDRA/J差分ファイルの解説 18](#_Toc395259280)

[9. MedDRA/J差分ファイルフィールド定義 23](#_Toc395259281)

[図 6‑1 MedDRA/Jデータモデル 16](#_Toc317054394)

[表 2.1.1. MedDRA/J のファイル 2](#_Toc395259435)

[表 2.1.2. meddra\_history\_japanese\_english.asc 3](#_Toc395259436)

[表 2.1.3. meddra\_release.asc （日本語版用） 3](#_Toc395259437)

[表 2.2.1. MSSO提供ファイル（MedDRA Desktop Browser用） 3](#_Toc395259438)

[表 2.2.2. meddra\_history\_english.asc 4](#_Toc395259439)

[表 2.2.3. meddra\_release.asc （英語版用） 4](#_Toc395259440)

[表 2.3.1. ファイル名: llt\_syn.asc 4](#_Toc395259441)

[表 2.3.2. 日本語シノニムファイルのテーブル定義 5](#_Toc395259442)

[表 3.1. テーブル名: 1\_low\_level\_term 6](#_Toc395259443)

[表 3.2. テーブル名: 1\_pref\_term 6](#_Toc395259444)

[表 3.3. テーブル名: 1\_hlt\_pref\_term 7](#_Toc395259445)

[表 3.4. テーブル名: 1\_hlt\_pref\_comp 7](#_Toc395259446)

[表 3.5. テーブル名: 1\_hlgt\_pref\_term 7](#_Toc395259447)

[表 3.6. テーブル名: 1\_hlgt\_hlt\_comp 7](#_Toc395259448)

[表 3.7. テーブル名: 1\_soc\_term 8](#_Toc395259449)

[表 3.8. テーブル名: 1\_soc\_hlgt\_comp 8](#_Toc395259450)

[表 3.9. テーブル名: 1\_md\_hierarchy 8](#_Toc395259451)

[表 3.10. テーブル名: 1\_soc\_intl\_order 9](#_Toc395259452)

[表 3.11. テーブル名: 1\_low\_level\_term\_j 9](#_Toc395259453)

[表 3.12. テーブル名: 1\_pref\_term\_j 9](#_Toc395259454)

[表 3.13. テーブル名: 1\_hlt\_pref\_term\_j 10](#_Toc395259455)

[表 3.14. テーブル名: 1\_hlgt\_pref\_term\_j 10](#_Toc395259456)

[表 3.15. テーブル名: 1\_soc\_term\_j 10](#_Toc395259457)

[表 3.16. テーブル名:1\_smq\_list 11](#_Toc395259458)

[表 3.17. テーブル名:1\_smq \_list\_j 11](#_Toc395259459)

[表 3.18. テーブル名:1\_smq\_content 11](#_Toc395259460)

[表 4.1. MedDRA/Jファイルのテーブル定義 12](#_Toc395259461)

[表 5.1. 各ファイル間の結合 15](#_Toc395259462)

[表 7.1 MedDRA/J差分ファイル 17](#_Toc395259463)

[表 8.1. 差分ファイル名: llt.seq 18](#_Toc395259464)

[表 8.2. 差分ファイル名: pt.seq 19](#_Toc395259465)

[表 8.3. 差分ファイル名: hlt.seq 19](#_Toc395259466)

[表 8.4. 差分ファイル名: hlt\_pt.seq 19](#_Toc395259467)

[表 8.5. 差分ファイル名: hlgt.seq 20](#_Toc395259468)

[表 8.6. 差分ファイル名: hlgt\_hlt.seq 20](#_Toc395259469)

[表 8.7. 差分ファイル名: soc.seq 20](#_Toc395259470)

[表 8.8. 差分ファイル名: soc\_hlgt.seq 20](#_Toc395259471)

[表 8.9. 差分ファイル名: mdhier.seq 21](#_Toc395259472)

[表 8.10. 差分ファイル名: intl\_ord.seq 21](#_Toc395259473)

[表 8.11. 差分ファイル名: llt\_j.seq 21](#_Toc395259474)

[表 8.12. 差分ファイル名: pt\_j.seq 21](#_Toc395259475)

[表 8.13. 差分ファイル名: hlt\_j.seq 22](#_Toc395259476)

[表 8.14. 差分ファイル名: hlgt\_j.seq 22](#_Toc395259477)

[表 8.15. 差分ファイル名: soc\_j.seq 22](#_Toc395259478)

[表 9.1. 差分ファイルのフィールド定義 23](#_Toc395259479)

# 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、文書の内容をより的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。

# 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。それぞれの MedDRA/JテーブルファイルはASCIIフォーマットのファイルです。表2-1 はMedDRA/Jファイルおよび関連テーブルと、各ファイルに格納されているレコード件数を示しています。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コードを使用しています。また、英語および西欧州言語を翻訳した各MedDRAファイルは拡張Asciiコードを使用して作成されており、その他のチェコ語版、ハンガリー語版および中国語版のファイルはUTF-8コードを使用して作成されています。

## 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 | ファイル中の表 | レコード件数 |
| 3-1 | llt.asc | 1\_low\_level\_term | 74,980 |
| 3-2 | pt.asc | 1\_pref\_term | 21,612 |
| 3-3 | hlt.asc | 1\_hlt\_pref\_term | 1,721 |
| 3-4 | hlt\_pt.asc | 1\_hlt\_pref\_comp | 30,930 |
| 3-5 | hlgt.asc | 1\_hlgt\_pref\_term | 335 |
| 3-6 | hlgt\_hlt.asc | 1\_hlgt\_hlt\_comp | 1,739 |
| 3-7 | soc.asc | 1\_soc\_term | 26 |
| 3-8 | soc\_hlgt.asc | 1\_soc\_hlgt\_comp | 352 |
| 3-9 | mdhier.asc | 1\_md\_heirarchy | 32,760 |
| 3-10 | intl\_ord.asc | 1\_soc\_intl\_order | 26 |
| 3-11 | llt\_j.asc | 1\_low\_level\_term\_j | 74,980 |
| 3-12 | pt\_j.asc | 1\_pref\_term\_j | 21,612 |
| 3-13 | hlt\_j.asc | 1\_hlt\_pref\_term\_j | 1,721 |
| 3-14 | hlgt\_j.asc | 1\_hlgt\_pref\_term\_j | 335 |
| 3-15 | soc\_j.asc | 1\_soc\_term\_j | 26 |
| 3-16 | smq\_list.asc | 1\_smq\_list | 214 |
| 3-17 | smq\_list\_j.asc | 1\_smq\_list\_j | 214 |
| 3-18 | smq\_content.asc | 1\_smq\_content | 69,839 |
| 19 | meddra\_history\_japanese\_english.asc | N/A | 12７,578 |
| 20 | meddra\_release.asc | N/A | 1 |

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す。このファイルにはMedDRAのコード、用語名、用語が追加収載されたバージョン、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 |
| English | char (100) , not null |
| null\_field | char (100) |
| null\_field | char (100) |

## MSSO提供のオプショナルファイル

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 | レコード件数 |
| meddra\_history\_english.asc | N/A | 117,754 |
| meddra\_release.asc | N/A | 1 |

”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3.02Betaあるいはそれ以降のリリースの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。従って以下の説明はMedDRA/Jの利用者には参考情報です。

**＜meddra\_history\_english.asc＞**

”meddra\_history\_english.asc”には、MedDRA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ようこの履歴ファイルも更新することが望まれます。この履歴機能はMDB3.02BetaではMedDRAの英語版のみで参照が可能です。しかし、新バージョンのMDBリリース3.1では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、用語が追加収載されたバージョン（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のファイルを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のデスクトップブラウザー（MDBリリース3.02bあるいはそれ以降のリリースのもの） 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) |

## 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のホームページにアップデートされます。
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 |

# 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さ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 |
| 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 |

# 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 |

|  | **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 | 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 |
| 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 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **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、“I”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。しかし、MedDRA用語またはMedDRAコードの何れも修正または削除はされておらず、MedDRAファイルの構造も変更されてはいない。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）

# 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 |

# MedDRA/J データモデル

図6-1 で示すMedDRA/J データモデルは英語版のMedDRAデータモデルに、日本語版の付加テーブルを加えた全MedDRA/J データベースのデータモデルを示しています。正しいデータベースが構築されるよう、このモデルと、MedDRA/Jのスキーマとテーブル結合から構成したリレーショナルデータベースとを比較してください。

図 6‑1 MedDRA/Jデータモデル



# 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。各差分ファイルはASCII様式で作成されています。表 7.1 は差分ファイルとそれに関係するMedDRA/Jのテーブル、および各差分ファイルのレコード数を一覧にしています。レコード数が0ということは、前回のMedDRA/Jの更新以降に何も変更がされていないことを示しています。

表 7.1 MedDRA/J差分ファイル

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ファイル名** | **関連するMedDRA/J の表** | **ファイル中の****レコード件数** |
| llt.seq | 1\_low\_level\_term | 1,068  |
| pt.seq | 1\_pref\_term | 383  |
| hlt\_pt.seq | 1\_hlt\_pref\_comp | 649  |
| hlt.seq | 1\_hlt\_pref\_term | 0 |
| hlgt.seq | 1\_hlgt\_pref\_term | 0 |
| hlgt\_hlt.seq | 1\_hlgt\_hlt\_comp | 0  |
| soc.seq | 1\_soc\_term | 0  |
| soc\_hlgt.seq | 1\_soc\_hlgt\_comp | 0  |
| mdhier.seq | 1\_md\_heirarchy | 731 |
| intl\_ord.seq | 1\_soc\_intl\_order | 0  |
| llt\_j.seq | 1\_low\_level\_term\_j | 880  |
| pt\_j.seq | 1\_pref\_term\_j | 399  |
| hlt\_j.seq | 1\_hlt\_pref\_term\_j | 3  |
| hlgt\_j.seq | 1\_hlgt\_pref\_term\_j | 0  |
| soc\_j.seq | 1\_soc\_term\_j | 0 |

# 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”$”が付加されていますが、JMOが作成している8-11から8-15のファイルでは、最終フィールドの後には”$”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) |

# 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 |

| **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 |

| **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 |

| **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\_verson\_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 |

| **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 |