



MedDRA 배포 파일 형식 문서 버전 28.1

2025 년 9 월
001278

확인 사항

MedDRA®는 ICH 에서 등록한 상표입니다.

COSTART 용어사전 제 5 판, 저작권 © 1995 미국 식품의약청(FDA). Hoechst 약물이상반응 용어 시스템(HARTS), 저작권 © 1992 Aventis Pharma. ICD-9-CM(국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정), 저작권© 1998 Medicode, Inc. ICD-10, 출처: 세계보건기구 WHO 약물이상반응 용어(WHO-ART), 저작권 © 1998 세계보건기구 국제 의약품 모니터링 협력센터. 일본 약물이상반응 용어(J-ART)는 일본 후생노동성(MHLW)의 제품입니다.

면책조항 및 저작권 고지

본 문서는 저작권의 보호를 받으며 MedDRA 및 ICH 로고를 제외하고는 문서의 ICH 저작권이 항상 인정되는 경우에 한해 공개 라이선스에 따라 사용, 복제, 다른 작업물에 통합, 변경, 수정, 번역 또는 배포될 수 있습니다. 문서의 변경, 수정 또는 번역 시, 원본 문서에 대해 또는 원본 문서를 기반으로 이루어진 변경사항에 대해 라벨 표기, 구분 또는 다른 방법으로 식별하기 위해 합리적인 조치를 취해야 합니다. 원본 문서의 변경, 수정 또는 번역을 ICH 가 보증하거나 후원한다는 인상은 주지 않아야 합니다.

문서는 어떤 종류의 보증도 없이 “있는 그대로” 제공됩니다. 어떤 경우에도 ICH 또는 원본 문서의 저자는 문서의 사용으로 인해 발생하는 모든 클레임, 손해 또는 기타 법적 책임에 대해 아무런 책임을 지지 않습니다.

위에 언급된 권한은 제 3 자가 제공한 내용에는 적용되지 않습니다. 따라서, 저작권이 제 3 자에게 귀속되는 문서의 경우, 본 저작권 소유자로부터 복제 권한을 획득해야 합니다.

목차

1. 서론	1
2. 일반 파일 정보	2
3. MedDRA 스키마	4
4. 테이블 정의	10
5. 테이블 조인	14
6. 데이터 모델	15
7. 연속 파일 정보	16
8. MedDRA 연속 파일 설명	17
9. 연속 파일 정의	23

그림 목록

그림 6-1. MedDRA 데이터 모델	15
-----------------------------	----

표 목록

표 2-1. MedDRA 파일	2
표 2-2. MedDRA 기록 파일: meddra_history_english.asc	3
표 2-3. MedDRA 배포 파일: meddra_release.asc	3
표 3-1. MedDRA 파일에서 파생된 1_low_level_term: llt.asc	4
표 3-2. MedDRA 파일에서 파생된 1_pref_term: pt.asc	5
표 3-3. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlt_pref_term: hlt.asc	5
표 3-4. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlt_pref_comp: hlt_pt.asc	6
표 3-5. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlgt_pref_term: hlgt.asc	6
표 3-6. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlgt_hlt_comp: hlgt_hlt.asc	7
표 3-7. MedDRA 파일에서 파생된 1_soc_term: soc.asc	7

표 3-8. MedDRA 파일에서 파생된 1_soc_hlgt_comp: soc_hlgt.asc.....	8
표 3-9. MedDRA 파일에서 파생된 1_md_hierarchy: mdhier.asc.....	8
표 3-10. MedDRA 파일에서 파생된 1_soc_intl_order: intl_ord.asc.....	8
표 3-11. MedDRA 파일에서 파생된 1_smq_list: smq_list.asc.....	9
표 3-12. MedDRA 파일에서 파생된 1_smq_Content: smq_content.asc.....	9
표 4-1. MedDRA 파일의 필드 정의.....	13
표 5-1. 각 파일 간 조인.....	14
표 7-1. MedDRA 연속 파일.....	16
표 8-1. MedDRA 연속 파일: llt.seq.....	18
표 8-2. MedDRA 연속 파일: pt.seq.....	18
표 8-3. MedDRA 연속 파일: hlt.seq.....	19
표 8-4. MedDRA 연속 파일: hlt_pt.seq.....	19
표 8-5. MedDRA 연속 파일: hlgt.seq.....	20
표 8-6. MedDRA 연속 파일: hlgt_hlt.seq.....	20
표 8-7. MedDRA 연속 파일: soc.seq.....	21
표 8-8. MedDRA 연속 파일: soc_hlgt.seq.....	21
표 8-9. MedDRA 연속 파일: mdhier.seq.....	22
표 8-10. MedDRA 연속 파일: intl_ord.seq.....	22
표 9-1. 연속 파일의 필드 정의.....	26

1. 서론

MedDRA 배포 파일 형식 문서에는 MedDRA 파일 스키마와 기존 설치를 최신 버전의 MedDRA 로 업그레이드하는 데 사용할 수 있는 연속 파일에 관한 정보가 포함되어 있습니다. 본 문서는 사용자가 관계형 데이터베이스를 만들어서 MedDRA 및 연속 파일로 채우도록 지원합니다. 본 문서의 사용자는 MedDRA 데이터를 사용할 수 있는 데이터베이스 형식으로 가져오기 위해 관계형 데이터베이스에 대해 어느 정도의 지식을 갖추고 있어야 합니다.

본 문서의 첫 번째 섹션에는 다음을 포함한 MedDRA 파일에 대한 다음 정보가 포함되어 있습니다.

- 일반 파일 정보 – 본 패키지에 포함된 MedDRA 파일 개요
- MedDRA 스키마 – 관계형 데이터베이스로 가져올 MedDRA 표의 구조 및 속성에 관한 정보
- MedDRA 테이블 정의 – MedDRA 데이터베이스 테이블의 각 필드에 대한 정의
- MedDRA 테이블 조인 – MedDRA 데이터베이스 테이블을 서로 연결하기 위해 필요한 테이블 조인의 정의
- MedDRA 데이터 모델 – MedDRA 데이터베이스에 대한 전체 데이터 모델

본 문서의 두 번째 섹션에는 다음을 포함한 MedDRA 연속 파일에 대한 정보가 포함되어 있습니다.

- 일반 파일 정보 – MedDRA 연속 파일 개요
- MedDRA 연속 파일 설명 – 연속 파일의 구조 및 속성에 관한 정보
- 필드 정의 – 각 연속 파일의 각 필드에 대한 정의

참고: SMQ 파일(smq_list 및 smq_content)에는 MedDRA 버전 업데이트로 인한 변경사항을 식별하는 *.asc 파일 내의 데이터 요소가 포함되어 있습니다. 자세한 내용은 섹션 3 MedDRA 스키마를 참조하십시오.

MedDRA 버전 16.0 이전에는 이 문서를 "ASCII 및 연속 파일 문서"라고 했습니다. MedDRA 의 모든 번역이 확장된 ASCII 형식으로 코드화되는 것은 아니므로 이 이름은 문서의 내용을 반영하기 위해 "MedDRA 배포 파일 형식 문서"로 변경되었습니다.

2. 일반 파일 정보

본 섹션에는 이 패키지에 포함된 MedDRA 데이터 파일이 나열됩니다. 각 MedDRA 파일은 영어 및 대부분의 서유럽 언어 번역을 위해 확장된 ASCII 형식으로 되어 있습니다. 지원되는 다른 모든 언어는 UTF-8 파일 형식을 사용합니다. 표 2-1 에는 MedDRA 파일 및 관련 테이블이 나열되어 있습니다. 특정 배포 버전에 있어 표 2-1 의 파일에 해당하는 레코드 수는 해당 버전에 상응하는 “최신 정보(What’s New)” 문서에서 찾아볼 수 있습니다.

파일명	MedDRA 테이블
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_korean.asc	해당 없음*
meddra_release.asc	해당 없음*
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

표 2-1. MedDRA 파일

¹ 위의 파일에 대한 레코드 수는 “최신 정보(What’s New)” 문서에서 찾아볼 수 있습니다.

파일의 데이터 필드는 각 테이블에 대한 MedDRA 스키마(섹션 3)에 나와 있는 것과 같은 순서로 표시됩니다. 데이터는 “\$” 구분 기호로 분리됩니다. 첫 번째 필드의 시작 부분에는 “\$” 구분 기호가 없지만 마지막 필드 뒤에는 “\$” 구분 기호가 있습니다.

*meddra_history_english.asc 및 meddra_release.asc 파일은 MedDRA 데스크톱 브라우저(MDB) 릴리스 3.0.2 베타 이상에서 사용할 수 있는 선택적 파일입니다. 이러한 파일들은 MedDRA 스키마의 일부가 아닙니다.

meddra_history_english.asc 파일에는 MDB 가 MedDRA 의 용어 추가, 용어 삭제, 용어 수준 변경, 용어명 변경 및 LLT 사용여부 변경 이력을 표시할 수 있는 정보가 포함되어 있습니다. 새로운 버전의 MedDRA 가 발행되면 기록 데이터를 사용하여 새로운 변경사항에 맞게 MDB 를 변경할 수 있습니다. 기록 기능은 영문 MedDRA 에 대해서만 MDB 베타 3.0.2 에서 사용할 수 있습니다. 최신 MDB 버전은 이용 가능한 모든 언어를 지원합니다. 기록 파일에는 MedDRA 코드, 용어명, 용어가 추가된 버전(예: 10.1), 용어 유형(예: PT, HLGT), 사용여부 상태(LLT 인 경우) 및 실행 코드에 대한 필드가 포함되어 있습니다. 실행 코드는 A(추가), U(업데이트) 또는 D(삭제)입니다. 아래 표를 참조하십시오.

필드명	필드 속성
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

표 2-2. MedDRA 기록 파일: meddra_history_english.asc

meddra_release.asc 파일에는 파일을 로드할 때 MDB(베타 버전 3.0.2 이상)가 특정 버전 및 언어를 식별할 수 있는 해당 파일 세트에 대한 버전 및 언어 정보가 포함되어 있습니다. 특히, MedDRA 버전(예: 13.1)에 대한 필드, 언어(예: 영어, 독일어 등)에 대한 필드, 그리고 향후 사용을 위한 3 개의 null 필드가 있습니다. 아래 표를 참조하십시오.

필드명	필드 속성
version	char (100), not null
language	char (100), not null
null_field	char (100)
null_field	char (100)
null_field	char (100)

표 2-3. MedDRA 배포 파일: meddra_release.asc

3. MedDRA 스키마

이 섹션에서는 MedDRA 데이터를 관계형 데이터베이스로 가져오는 데 사용되는 테이블 및 필드 정보를 제공합니다. 테이블명, 필드명, 필드 속성 및 테이블 인덱스가 각 MedDRA 테이블에 대해 제공됩니다. MedDRA 데이터를 관계형 데이터베이스로 가져올 때 아래 나열된 각 테이블을 만들고 표시된 모든 필드명 및 속성을 지정하십시오. 필드명은 파일에 표시되는 순서로 적용해야 합니다. 인덱스도 제공되지만 사용된 소프트웨어 패키지에 따라 필요하지 않을 수 있습니다.

필드명		필드 속성
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)
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
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

표 3-1. MedDRA 파일에서 파생된 1_low_level_term: llt.asc

⁺참고: MedDRA v15.0 부터, 이러한 필드에는 데이터가 없습니다. 자세한 내용은 섹션 4 를 참조하십시오.

필드명	필드 속성
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)
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_pt01	1_pref_term	pt_code
ix1_pt02	1_pref_term	pt_name
ix1_pt03	1_pref_term	pt_soc_code

표 3-2. MedDRA 파일에서 파생된 1_pref_term: pt.asc

*참고: MedDRA v15.0 부터, 이러한 필드에는 데이터가 없습니다. 자세한 내용은 섹션 4 를 참조하십시오.

필드명		필드 속성	
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)	
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드	
ix1_hlt01	1_hlt_pref_term	Hlt_code	
ix1_hlt02	1_hlt_pref_term	Hlt_name	

표 3-3. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlt_pref_term: hlt.asc

*참고: MedDRA v15.0 부터, 이러한 필드에는 데이터가 없습니다. 자세한 내용은 섹션 4 를 참조하십시오.

MedDRA 스키마

필드명		필드 속성
hlt_code		long integer, not null
pt_code		long integer, not null
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_hlt_pt01	1_hlt_pref_comp	Hlt_code, pt_code
ix1_hlt_pt02	1_hlt_pref_comp	Pt_code, hlt_code

표 3-4. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlt_pref_comp: hlt_pt.asc

필드명		필드 속성
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)
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_hlgt01	1_hlgt_pref_term	Hlgt_code
ix1_hlgt02	1_hlgt_pref_term	Hlgt_name

표 3-5. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlgt_pref_term: hlgt.asc

*참고: MedDRA v15.0 부터, 이러한 필드에는 데이터가 없습니다. 자세한 내용은 섹션 4 를 참조하십시오.

필드명		필드 속성
hlgt_code		long integer, not null
hlt_code		long integer, not null
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_hlgt_hlt01	1_hlgt_hlt_comp	Hlgt_code, hlt_code
ix1_hlgt_hlt02	1_hlgt_hlt_comp	Hlt_code, hlgt_code

표 3-6. MedDRA 파일에서 파생된 1_hlgt_hlt_comp: hlgt_hlt.asc

필드명		필드 속성
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_cstart_sym ⁺		char (21)
soc_icd9_code ⁺		char (8)
soc_icd9cm_code ⁺		char (8)
soc_icd10_code ⁺		char (8)
soc_jart_code ⁺		char (6)
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_soc01	1_soc_term	Soc_code
ix1_soc02	1_soc_term	Soc_name

표 3-7. MedDRA 파일에서 파생된 1_soc_term: soc.asc

*참고: MedDRA v15.0 부터, 이러한 필드에는 데이터가 없습니다. 자세한 내용은 섹션 4 를 참조하십시오.

필드명		필드 속성
soc_code		long integer, not null
hlgt_code		long integer, not null
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
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

표 3-8. MedDRA 파일에서 파생된 1_soc_hlgt_comp: soc_hlgt.asc

필드명		필드 속성
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)
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
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

표 3-9. MedDRA 파일에서 파생된 1_md_hierarchy: mdhier.asc

필드명		필드 속성
intl_ord_code		long integer, not null
soc_code		long integer, not null
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_intl_ord01	1_soc_intl_order	intl_ord_code, soc_code

표 3-10. MedDRA 파일에서 파생된 1_soc_intl_order: intl_ord.asc

필드명		필드 속성
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
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_smq_list01	1_smq_list	smq_code

표 3-11. MedDRA 파일에서 파생된 1_smq_list: smq_list.asc

*참고: 변수 문자(VarChar) 필드의 최대 길이는 2000 자입니다.

필드명		필드 속성
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
인덱스명	테이블명	인덱싱할 필드
ix1_smq_content01	1_smq_content	smq_code
ix1_smq_content02	1_smq_content	term_code

표 3-12. MedDRA 파일에서 파생된 1_smq_Content: smq_content.asc

4. 테이블 정의

이 섹션에서는 각 MedDRA 테이블의 필드를 정의합니다.

테이블명	필드명	설명
1_low_level_term	llt_code	최하위 용어(LLT) 식별용 8 자리 코드
	llt_name	최하위 용어(LLT)의 전체 이름
	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
	llt_whoart_code ⁺	WHO-ART [©] 용어에서 할당한 코드
	llt_harts_code ⁺	HARTS [©] 용어에서 할당한 코드
	llt_costart_sym ⁺	COSTART [©] 용어에서 할당한 기호
	llt_icd9_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정(ICD-9)에서 할당된 코드
	llt_icd9cm_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정(ICD-9-CM [©])에서 할당된 코드
	llt_icd10_code ⁺	국제 질병 분류 제 10 차 개정(ICD-10 [©])에서 할당된 코드
	llt_currency	최하위 용어(LLT)의 사용여부를 나타냄
1_pref_term	llt_jart_code ⁺	J-ART 용어에서 할당한 코드
	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
	pt_name	대표 용어(PT)의 전체 이름
	null_field	이 필드는 null 임
	pt_soc_code	대표 용어(PT)가 연결된 일차 기관계 대분류(SOC)
	pt_whoart_code ⁺	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	pt_harts_code ⁺	HARTS 용어에서 할당한 코드
	pt_costart_sym ⁺	COSTART 용어에서 할당한 기호
	pt_icd9_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	pt_icd9cm_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
1_hlt_pref_term	pt_icd10_code ⁺	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	pt_jart_code ⁺	J-ART 용어에서 할당한 코드
	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
	hlt_name	상위 용어(HLT)의 전체 이름
	hlt_whoart_code ⁺	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	hlt_harts_code ⁺	HARTS 용어에서 할당한 코드
1_hlt_pref_term	hlt_costart_sym ⁺	COSTART 용어에서 할당한 기호

테이블 정의

테이블명	필드명	설명
	hlt_icd9_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	hlt_icd9cm_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
	hlt_icd10_code ⁺	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	hlt_jart_code ⁺	J-ART 용어에서 할당한 코드
1_hlt_pref_comp	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
1_hlgt_pref_term	hlgt_code	상위군 용어(HLGT) 식별용 8 자리 코드
	hlgt_name	상위군 용어(HLGT)의 전체 이름
	hlgt_whoart_code ⁺	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	hlgt_harts_code ⁺	HARTS 용어에서 할당한 코드
	hlgt_costart_sym ⁺	COSTART 용어에서 할당한 기호
	hlgt_icd9_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	hlgt_icd9cm_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
	hlgt_icd10_code ⁺	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	hlgt_jart_code ⁺	J-ART 용어에서 할당한 코드
1_hlgt_hlt_comp	hlgt_code	상위군 용어(HLGT) 식별용 8 자리 코드
	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
1_soc_term	soc_code	기관계 대분류(SOC) 식별용 8 자리 코드
	soc_name	기관계 대분류(SOC)의 전체 이름
	soc_abbrev	기관계 대분류(SOC) 약어
	soc_whoart_code ⁺	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	soc_harts_code ⁺	HARTS 용어에서 할당한 코드
	soc_costart_sym ⁺	COSTART 용어에서 할당한 기호
	soc_icd9_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	soc_icd9cm_code ⁺	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
	soc_icd10_code ⁺	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	soc_jart_code ⁺	J-ART 용어에서 할당한 코드
1_soc_hlgt_comp	soc_code	기관계 대분류(SOC) 식별용 8 자리 코드
	hlgt_code	상위군 용어(HLGT) 식별용 8 자리 코드
1_md_hierarchy	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
	hlgt_code	<u>상위군 용어(HLGT)</u> 식별용 8 자리 코드

테이블 정의

테이블명	필드명	설명
	soc_code	기관계 대분류(SOC) 식별용 8 자리 코드
	pt_name	대표 용어(PT)의 전체 이름
	hlt_name	상위 용어(HLT)의 전체 이름
	hlgt_name	<u>상위군 용어(HLGT)</u> 의 전체 이름
	soc_name	기관계 대분류(SOC)의 전체 이름
	soc_abbrev	기관계 대분류(SOC) 약어
	null_field	이 필드는 null 임
	pt_soc_code	대표 용어(PT)가 연결된 <u>일차</u> 기관계 대분류(SOC)
	primary_soc_fg	<u>일차</u> SOC 를 나타내기 위해 Y/N 으로 설정된 플래그
1_soc_intl_order	intl_ord_code	국제 기관계 대분류(SOC) 정렬 순서에 대한 일련 코드
	soc_code	기관계 대분류(SOC) 용어 식별용 8 자리 코드
1_smq_list	smq_code	SMQ 에 배정된 "2"로 시작하는 8 자리 숫자 코드
	smq_name	SMQ 의 이름, 각 SMQ 의 이름 끝에 "(SMQ)"가 포함됨
	smq_level	SMQ 의 계층 구조 내에서 SMQ 수준을 식별하는 1 과 5 사이의 값. 1 이 가장 일반적이고 5 가 가장 세부적임
	smq_description	SMQ 에 대한 설명
	smq_source	SMQ 개발을 위한 출처(예: 의학적 참고문헌)
	smq_note	SMQ 의 범위 및 개발 프로세스에 대한 사용자의 이해를 돕기 위한 참고사항. 사용된 알고리즘에 대한 설명(해당되는 경우)과 범주에 대한 정의가 포함됨
	MedDRA_version	본 SMQ 와 함께 사용할 MedDRA 버전
	status	SMQ 의 상태. "A" = 활성 SMQ, "I" = 비활성 SMQ
	smq_algorithm	SMQ 가 알고리즘과 함께 사용하도록 개발된 경우 알고리즘의 부울 식(Boolean expression)이 포함됨. SMQ 가 알고리즘을 활용하지 않는 경우 "N"
1_smq_content	smq_code	SMQ 에 배정된 8 자리 코드
	term_code	종속된 용어 코드. MedDRA PT, LLT 또는 하위 SMQ 에 대한 코드일 수 있음
	term_level	용어의 MedDRA 계층 구조 수준(4=PT, 5=LLT 또는 0=하위 SMQ)

테이블명	필드명	설명
	term_scope	MedDRA 용어를 SMQ 검색의 확장 범위(1), 좁은 범위(2) 또는 하위 SMQ(0)로 정의함
	term_category	적용된 알고리즘에 따라 범주에 단일 알파벳 문자가 배정됨. SMQ 가 알고리즘을 사용하지 않는 경우 모든 Term_category 값에 "A"가 배정됨. 하위 SMQ 의 경우 이 필드에 "S"가 배정됨
	term_weight	일부 SMQ 알고리즘에 사용된 용어 중요성. "0"이 기본값으로 사용됨
	term_status	용어를 본 SMQ 내에서 활성 또는 비활성으로 식별함. 용어가 SMQ 에 추가될 때 활성을 나타내는 "A"가 값으로 설정됨. 용어가 SMQ 에서 더 이상 사용되지 않는 경우 비활성을 나타내는 "I"가 플래그로 지정됨
	term_addition_version	이 용어가 SMQ 에 추가된 MedDRA 의 버전을 식별함
	term_last_modified_version	이 용어가 본 SMQ 에서 마지막으로 수정된 MedDRA 의 버전을 식별함

표 4-1. MedDRA 파일의 필드 정의

+참고: MedDRA v15.0 부터, 기존 코드 필드(즉, COSTART, WHO-ART, ICD-9, ICD-9-CM, ICD-10, HARTS 및 J-ART)의 데이터가 MedDRA 파일에서 삭제되었습니다. 수정되거나 삭제된 MedDRA 용어명 또는 MedDRA 코드가 없으며 MedDRA 파일의 구조가 변경되지 않았습니다. 코드의 삭제는 MedDRA v15.0 에 대한 연속 파일에 반영됩니다. 삭제된 코드가 있는 MedDRA 용어의 목록은 MedDRA 사용자가 참조할 수 있도록 MedDRA 웹사이트(로그인 필요)에서 제공됩니다.

5. 테이블 조인

이 섹션에서는 MedDRA 스키마를 사용하여 개발된 MedDRA 테이블에 대한 테이블 조인에 대해 설명합니다. 데이터베이스에서 테이블 1 에 나열된 필드를 테이블 2 에 나열된 필드에 조인합니다.

테이블 1 조인	테이블 2 조인	테이블 1 필드명	테이블 2 필드명
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

표 5-1. 각 파일 간 조인

MedDRA 데이터 모델은 전체 MedDRA 데이터베이스에 대한 모든 테이블과 테이블 조인을 보여줍니다. 정확성을 보장하기 위해 이 모델을 MedDRA 스키마 및 테이블 조인에서 생성된 관계형 데이터베이스와 비교하십시오.



7. 연속 파일 정보

본 섹션에는 MedDRA 연속 파일이 나와 있습니다. 각 연속 파일은 영어 및 대부분의 서유럽 언어 번역을 위해 확장된 ASCII 형식으로 되어 있습니다. 지원되는 다른 모든 언어는 UTF-8 파일 형식을 사용합니다. 표 7-1 에는 연속 파일 및 관련된 MedDRA 테이블이 나열되어 있습니다. 특정 배포 버전에 있어 표 7-1 의 파일에 해당하는 레코드 수는 해당 버전에 상응하는 “최신 정보(What’s New)” 문서에서 찾아볼 수 있습니다.

파일명	MedDRA 테이블
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

표 7-1. MedDRA 연속 파일

¹ 위의 파일에 대한 레코드 수는 “최신 정보(What’s New)” 문서에서 찾아볼 수 있습니다.

8. MedDRA 연속 파일 설명

본 섹션에서는 MedDRA 연속 파일에 대해 설명합니다. MedDRA 연속 배포 파일에는 마지막 MedDRA 배포 이후 변경된 레코드만 포함됩니다. 각 파일은 새 배포의 버전 날짜가 포함된 레코드와 레코드가 "A" - 추가됨, "D" - 삭제됨 또는 "M" - 수정됨 임을 지정하는 실행 코드로 구성됩니다. 연속 파일은 파일명에 대한 *.seq 확장명으로 식별할 수 있습니다. 파일명은 *.asc 확장명으로도 배포되는 일반 통합 MedDRA 데이터 파일과 일치합니다.

각 레코드의 세 번째 위치에 있는 "mod_fld_num" 필드는 수정된 필드를 나타냅니다. 실행 코드가 "M"인 레코드만 이 필드를 채웁니다. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드의 경우, "mod_fld_num" 필드는 빈 상태로 유지됩니다(\$\$). 수정된 필드가 여러 개인 레코드의 이 새 필드에는 공백으로 구분된 여러 숫자가 있습니다(예: \$5 7\$).

각 MedDRA 연속 파일에 대한 파일명, 필드명 및 필드 속성이 아래 나와 있습니다. 필드 정의는 본 문서의 다음 섹션에 나와 있습니다. 데이터 필드는 "\$" 구분 기호로 분리됩니다. 첫 번째 필드의 시작 부분에는 "\$" 구분 기호가 없지만 마지막 필드 뒤에는 "\$" 구분 기호가 있습니다. 필드명은 데이터가 파일에 나타나는 순서로 나열됩니다. 파일당 처음 3개 필드를 제외하고, 이러한 파일의 구조는 MedDRA 데이터 파일과 동일합니다(자세한 내용은 본 문서의 섹션 3 MedDRA 스키마 참조).

필드명	필드 속성
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)

표 8-1. MedDRA 연속 파일: llt.seq

필드명	필드 속성
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)

표 8-2. MedDRA 연속 파일: pt.seq

필드명	필드 속성
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)

표 8-3. MedDRA 연속 파일: hlt.seq

필드명	필드 속성
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

표 8-4. MedDRA 연속 파일: hlt_pt.seq

필드명	필드 속성
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)

표 8-5. MedDRA 연속 파일: hlgt.seq

필드명	필드 속성
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

표 8-6. MedDRA 연속 파일: hlgt_hlt.seq

필드명	필드 속성
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)

표 8-7. MedDRA 연속 파일: soc.seq

필드명	필드 속성
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

표 8-8. MedDRA 연속 파일: soc_hlgt.seq

필드명	필드 속성
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)

표 8-9. MedDRA 연속 파일: mdhier.seq

필드명	필드 속성
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

표 8-10. MedDRA 연속 파일: intl_ord.seq

9. 연속 파일 정의

이 섹션에서는 각 MedDRA 연속 파일의 필드를 정의합니다.

파일명	필드명	설명
llt.seq	llt_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	llt_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	llt_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	llt_code	최하위 용어(LLT) 식별용 8 자리 코드
	llt_name	최하위 용어(LLT)의 전체 이름
	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
	llt_whoart_code	WHO-ART [®] 용어에서 할당한 코드
	llt_harts_code	HARTS [®] 용어에서 할당한 코드
	llt_costart_sym	COSTART [®] 용어에서 할당한 기호
	llt_icd9_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정(ICD-9) [®] 에서 할당된 코드
	llt_icd9cm_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정(ICD-9-CM)에서 할당한 코드 [®]
	llt_icd10_code	국제 질병 분류 제 10 차 개정(ICD-10) [®] 에서 할당한 코드
	llt_currency	최하위 용어(LLT)의 <u>사용여부</u> 를 나타냄
	llt_jart_code	J-ART 용어에서 할당한 코드
pt.seq	pt_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	pt_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	pt_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
	pt_name	대표 용어(PT)의 전체 이름
	Null_field	이 필드는 null 임
	pt_soc_code	대표 용어(PT)가 연결된 일차 기관계 대분류(SOC)
	pt_whoart_code	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	pt_harts_code	HARTS 용어에서 할당한 코드
	pt_costart_sym	COSTART 용어에서 할당한 기호

연속 파일 정의

파일명	필드명	설명
	pt_icd9_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	pt_icd9cm_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
	pt_icd10_code	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	pt_jart_code	J-ART 용어에서 할당한 코드
hlt.seq	hlt_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	hlt_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	hlt_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
	hlt_name	상위 용어(HLT)의 전체 이름
	hlt_whoart_code	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	hlt_harts_code	HARTS 용어에서 할당한 코드
	hlt_costart_sym	COSTART 용어에서 할당한 기호
	hlt_icd9_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	hlt_icd9cm_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
	hlt_icd10_code	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	hlt_jart_code	J-ART 용어에서 할당한 코드
hlt_pt.seq	h_p_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	h_p_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	h_p_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
hlgt.seq	hlgt_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	hlgt_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	hlgt_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	hlgt_code	<u>상위군 용어(HLGT)</u> 식별용 8 자리 코드
	hlgt_name	<u>상위군 용어(HLGT)</u> 의 전체 이름

연속 파일 정의

파일명	필드명	설명
	hlgt_whoart_code	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	hlgt_harts_code	HARTS 용어에서 할당한 코드
	hlgt_costart_sym	COSTART 용어에서 할당한 기호
	hlgt_icd9_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	hlgt_icd9cm_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
	hlgt_icd10_code	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	hlgt_jart_code	J-ART 용어에서 할당한 코드
hlgt_hlt.seq	h_h_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	h_h_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	h_h_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둡. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	hlgt_code	상위군 용어(HLGT) 식별용 8 자리 코드
	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
soc.seq	soc_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	soc_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	soc_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둡. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	soc_code	기관계 대분류(SOC) 식별용 8 자리 코드
	soc_name	기관계 대분류(SOC)의 전체 이름
	soc_abbrev	기관계 대분류(SOC) 약어
	soc_whoart_code	WHO-ART 용어에서 할당한 코드
	soc_harts_code	HARTS 용어에서 할당한 코드
	soc_costart_sym	COSTART 용어에서 할당한 기호
	soc_icd9_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정에서 할당한 코드
	soc_icd9cm_code	국제 질병 분류 제 9 차 개정, 임상 수정에서 할당한 코드
	soc_icd10_code	국제 질병 분류 제 10 차 개정에서 할당한 코드
	soc_jart_code	J-ART 용어에서 할당한 코드
soc_hlgt.seq	s_h_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	s_h_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄

연속 파일 정의

파일명	필드명	설명
	s_h_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	soc_code	기관계 대분류(SOC) 식별용 8 자리 코드
	hlgt_code	<u>상위군 용어(HLGT)</u> 식별용 8 자리 코드
md_hier.seq	md_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	md_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	md_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함될 때 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠. 자세한 내용은 섹션 8 참조
	pt_code	대표 용어(PT) 식별용 8 자리 코드
	hlt_code	상위 용어(HLT) 식별용 8 자리 코드
	hlgt_code	<u>상위군 용어(HLGT)</u> 식별용 8 자리 코드
	soc_code	기관계 대분류(SOC) 식별용 8 자리 코드
	pt_name	<u>대표 용어(PT)</u> 의 전체 이름
	hlt_name	상위 용어(HLT)의 전체 이름
	hlgt_name	<u>상위군 용어(HLGT)</u> 의 전체 이름
	soc_name	기관계 대분류(SOC)의 전체 이름
	soc_abbrev	기관계 대분류(SOC) 약어
	null_field	이 필드는 null 임
	pt_soc_code	<u>대표 용어(PT)</u> 가 연결된 <u>일차</u> 기관계 대분류(SOC)
	primary_soc_fg	<u>일차</u> SOC 를 나타내기 위해 Y/N 으로 설정된 플래그
Intl_ord.seq	intl_ord_version_date	MedDRA 버전이 출시된 날짜(dd/mm/yyyy)
	Intl_ord_action_code	레코드가 추가, 삭제 또는 수정되었음을 나타냄
	Intl_ord_mod_fld_num	레코드의 실행 필드에 "M"이 포함된 경우 수정된 각 필드에 대한 필드 번호를 나타냄. 실행 필드에 "M"이 포함되지 않은 레코드는 비워 둠.
	intl_ord_code	국제 SOC 정렬 순서에 대한 일련 코드
	soc_code	기관계 대분류(SOC) 식별용 8 자리 코드

표 9-1. 연속 파일의 필드 정의