



E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

有効な ICSR ごとに最低1つの副作用／有害事象を提示しなければならない。この項の「i」記号は、各項目が繰り返せることを意味し、同じ「i」で示されるすべてのサブセクションの情報は同一の「i」に属する対応関係にある。

	技術的な理由により、G.k.9.i.1 医薬品／有害事象マトリクスで副作用／有害事象を参照できるように、それぞれの副作用／有害事象に内部 ID を割り当てる。
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

	副作用／有害事象の用語ごとに別の (i) ブロックを使う。例えば、2つの副作用が認められた場合、最初の副作用は E.1.1 から E.1.9 項に記入し、もう1つの副作用は E.2.1 から E.2.9 項に入力する。
-----------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------

E - 副作用／有害事象	
1 ... n	
E.i - 副作用／有害事象 (必要に応じ繰り返す)	
<ul style="list-style-type: none"> E.i.1.1a - 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象 E.i.1.1b - 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語 E.i.1.2 - 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象 E.i.2.1a - 副作用／有害事象の MedDRAバージョン E.i.2.1b - 副作用／有害事象 (MedDRAコード) E.i.3.1 - 報告者によって重要とされた用語 E.i.3.2 - 有害事象ごとの重篤性の基準(1つ以上選択も可) E.i.3.2a - 死に至るもの E.i.3.2b - 生命を脅かすもの E.i.3.2c - 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの E.i.3.2d - 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの E.i.3.2e - 先天異常を来すもの E.i.3.2f - その他の医学的に重要な状態 E.i.4 - 副作用／有害事象の発現日 E.i.5 - 副作用／有害事象の終了日 E.i.6a - 副作用／有害事象の持続期間(数) E.i.6b - 副作用／有害事象の持続期間(単位) E.i.7 - 最終観察時の副作用／有害事象の転帰 E.i.8 - 医療専門家による医学的確認 E.i.9 - 副作用／有害事象が発現した国の識別 	

E.i.1 第一次情報源により報告された副作用／有害事象

E.i.1.1a 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。英語以外の言語で入手した場合は、母国語のまま入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

E.i.1.1b 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード-Part 2: alpha-3コードを用いて、E.i.1.1aで使用した言語を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.1.1aに入力する場合は必須。
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3
記載ルール	

E.i.1.2 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を英訳して入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

E.i.2.1a 副作用／有害事象の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.2.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

E.i.2.1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には第一次情報源により報告された副作用／有害事象に最も一致するMedDRA下層語 (LLT) を入力する。例外的な場合として、該当するMedDRA用語が見つからない時は、送信者が臨床的判断によりMedDRAから最も類似する用語を選択する (「MedDRA用語選択：考慮事項」を参照すること)。
適合性	必須
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

E.i.3.1 報告者によって重要とされた副作用／有害事象

利用の手引き	「重要とされた副作用／有害事象」とは、この症例を報告する理由又は主要な関心事が第一次情報源によって示されている副作用／有害事象をいう。そのことが第一次報告者によって明示されていない場合は、重要とされた副作用／有害事象とは考えられない。このデータ項目は、E.i.1に記載した医学的見解が、報告者が送信者と連絡を取った理由と一致している場合に限り入力する。例えば、報告者が確認した具体的な診断名を示すのにこのデータ項目を使用することが可能である。報告者が発熱、悪寒、くしゃみ、筋肉痛、頭痛から成るインフルエンザ様症候群と記述していれば、インフルエンザ様症候群が重要とされた副作用／有害事象となる。1件の症例報告で挙げられた有害事象が1つのみの場合、この事象を報告者が重要としたと見なす。 有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
許容値	1=報告者により重要とされたが、非重篤 2=報告者により重要とされず、非重篤 3=報告者により重要とされ、重篤 4=報告者により重要とされなかったが、重篤
記載ルール	
	重要とされた副作用／有害事象の「重篤性」の評価についてはE.i.3.2項を参照のこと。

E.i.3.2 有害事象ごとの重篤性の基準

副作用／有害事象の重篤性の基準は、ICH E2A (「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」(平成7年3月20日付薬審第227号))及びE2Dガイドライン(「承認後の安全性情報の取り扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」(平成17年3月28日付薬食安発第0328007号))の定義に基づく。一つ以上の重篤性の基準を選択することができる。有害事象が重篤でない場合、これらのデータ項目はすべて空欄にしておく。有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。

自然流産などの胎児死亡(ICS Rは親のみに関して作成)の場合、重篤性の基準は「その他の医学的に重要な状態」である。また、親の合併症の有無次第では、重篤性の基準が「生命を脅か

(別添1)

すもの」及び/又は「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」になる場合もある。

E.i.3.2a 死に至るもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

E.i.3.2b 生命を脅かすもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

E.i.3.2c 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

E.i.3.2d 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

(別添1)

E.i.3.2e 先天異常を来すもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

E.i.3.2f その他の医学的に重要な状態

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

E.i.4 副作用／有害事象の発現日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の発現日を入力する。複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な発現日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の発現日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

E.i.5 副作用／有害事象の終了日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象が「回復又は回復したが後遺症あり」(E.i.7)と報告された日付を入力する。 複数の用語が報告され(例:診断名を徴候及び症状とともに報告)、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor: MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年(すなわち「CCYY」)までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

E.i.6a 副作用／有害事象の持続期間

利用の手引き	通常、このデータ項目は副作用／有害事象の発現日／終了日から計算する。しかし、アナフィラキシーや不整脈などの持続時間が短い副作用／有害事象には、副作用／有害事象の正確な持続期間と日付が有用となる場合もある。このような症例では、1つの日付データ項目(発現日又は終了日)とこのデータ項目を入力する。このデータ項目には副作用の持続期間の値(数)を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6b)に入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

E.i.6b 副作用／有害事象の持続期間(単位)

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.6a)で記録した値の時間単位を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6a)に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

E.i.7 最終観察時の副作用/有害事象の転帰

利用の手引き	このデータ項目には副作用/有害事象の報告時の最新の転帰を入力する。 不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を選択する。その他の不可逆性の医学的状態には、「回復したが後遺症あり」を選択する。 「死亡」は、死が副作用/有害事象に関連する可能性がある場合に選択する。「副作用/有害事象が死亡の原因となった」と「副作用/有害事象が明らかに死亡に寄与した」ことを区別することは困難であることから、両者を単一のカテゴリーにまとめた。死亡が報告者及び送信者の両方によって副作用/有害事象と関連がないとされる場合は、ここで「死亡」を選択してはならず、D.9項で死亡を報告する。
適合性	必須
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
許容値	1=回復 2=軽快 3=未回復 4=回復したが後遺症あり 5=死亡 0=不明
記載ルール	

E.i.8 医療専門家による医学的確認

利用の手引き	ある有害事象を非医療専門家（例、弁護士、消費者）が報告する場合は、このデータ項目を、その有害事象の発現が医療専門家によってその後確認されたかどうかを示すのに使用することができる。医療専門家が因果関係の評価（被疑薬と関連あり又は関連なし）も報告した場合、因果関係をG.k.9に記録する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	
	「false」はその有害事象が確認されていないことを意味し、その有害事象が発現しなかったことを意味するものではない。医療専門家がその有害事象を報告する場合、この項目は伝送しない。

(別添1)

E.i.9 副作用／有害事象が発現した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には副作用が発現した国を入力する。例えば、A国在住の患者がB国を旅行中に頭痛を発症し、この頭痛が副作用によるものではないかと疑われ、C国の医療専門家により報告されたとする。C.2.r.3にはC国を入力し、E.i.9にはB国を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての報告をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

F.r 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じ繰り返す)

この項目には、副作用／有害事象の診断や確認のために行われた検査及び処置に関する情報を入力する。非薬剤性の原因を調べる（否定する）ための検査も含む。例えば、薬剤性肝炎が疑われる場合の感染性肝炎の血清学的検査等が含まれる。結果は、陽性及び陰性の両方を報告すること。構造化された情報が望ましいが、記述での情報を伝送してもよい。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、また、それはすべてのサブブロックの同じ「r」に対応する。検査／処置ごとに別のブロック (r) を使う。例えば、2つの検査を報告する場合、最初の検査をF.1.1からF.1.7に入力し、もう1つの検査をF.2.1からF.2.7に入力する。

F - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果	
0 ... n	
F.r - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じ繰り返す)	
F.r.1	- 日付 (検査)
F.r.2.1	- 検査名 (自由記載)
F.r.2.2a	- 検査名の MedDRAバージョン
F.r.2.2b	- 検査名 (MedDRAコード)
F.r.3.1	- 検査結果 (コード)
F.r.3.2	- 検査結果 (値/限定子)
F.r.3.3	- 検査結果 (単位)
F.r.3.4	- 検査結果に関する非構造化データ (自由記載)
F.r.4	- 正常範囲 低値
F.r.5	- 正常範囲 高値
F.r.6	- 備考
F.r.7	- その他の情報

F.r.1 日付 (検査)

利用の手引き	このデータ項目には検査又は処置の日付を入力する。おおよその日付を使用してもよい。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力する場合は必須。
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor=UNK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年 (すなわち「CCYY」) までである。 未来の日付を指定することはできない。 日付が分からない場合は、nullFlavor=UNKとする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

F.r.2 検査名**F.r.2.1 検査名 (自由記載)**

利用の手引き	このデータ項目には適切な MedDRAコードがない場合、検査名を自由記載で入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.2bに入力がない場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

F.r.2.2a 検査名の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはF.r.2.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には検査名のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.1に入力がない場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

F.r.3 検査結果

「検査結果」はFの各ブロックで必要となる。検査結果の説明に数値を使用することができない場合は、管理用語を使用する規定が設けられている。検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。

F.r.3.1 検査結果 (コード)

利用の手引き	このデータ項目では説明的なコードを用いて検査結果を示すことが可能である。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.2及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12

許容値	1=陽性 2=陰性 3=境界線上 4=判定不可
記載ルール	
	このデータ項目は、結果を数値で記述できない場合に使用してよい。

F.r.3.2 検査結果 (値/限定子)

利用の手引き	このデータ項目には検査結果の値(量)を入力する。適宜、値に限定子の記号を追加してもよい。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.1及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	50N
OID	なし
許容値	数字 nullFlavor : NINF、PINF
記載ルール	
	「>」及び「<」の記号は、それぞれXMLで「>」及び「<」で表される。検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。

F.r.3.3 検査結果 (単位)

利用の手引き	このデータ項目には検査値の単位を入力する。UCUMコードが適切でない場合又は検査結果(F.r.3.2)と単位(F.r.3.3)を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。
適合性	任意。ただしF.r.3.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
記載ルール	
	この単位には制限付UCUMは与えられていない。UCUMコードから最も適切な単位を選択する。

F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ (自由記載)

利用の手引き	「検査結果」と「単位」を分割できない場合(多くは検査単位のUCUMコードがないことが原因)、このデータ項目を使用する。例えば「タンパク排泄」検査では、ここに検査結果を「125 mg/24時間」と記入してよい。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3に入力がない場合は必須。
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

F.r.4 正常範囲 低値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も低い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の低値であることが示される。 <valuexsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="L"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

F.r.5 正常範囲 高値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も高い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の高値であることが示される。 <valuexsi:type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/> <interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>

F.r.6 備考

利用の手引き	このデータ項目には本結果に関して報告者が記した関連性のある意見を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

F.r.7 その他の情報

利用の手引き	<p>検査及び検査結果について送信者が更に情報を持っている場合、このデータ項目に入力する。例えば、「true」は、心電図（ECG）記録、胸部X線写真等のより詳しい資料があることを意味する。「false」は、より詳しい資料が送信者から得られないことを意味する。</p> <p>このデータ項目を「true」とするのであれば、C.1.6.1も「true」とすること。</p>
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	

G.k 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）

この項目には、相互作用（例：薬剤、食物、タバコなど）が疑われる医薬品も含め、被疑薬と併用薬の両方を入力する（生物学的製剤を含む）。有効な ICSR ごとに少なくとも1つの被疑薬を入力する必要がある。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

各医薬品に関する「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）は、第一次報告者（すなわち最初の情報源）によって報告もしくは示唆されるものである。被疑薬とは、患者に投与され、Eで記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。被疑薬は、その副作用が認められる前に既に中止されている場合がある。例えば、ある抗生物質の単回投与が1週間後の下痢の原因として疑われることがある。しかし、併用薬はその副作用が認められた際患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する投与歴はD.8項に入力する。

前述のE項における表示「i」と同様に、本項の表示ブロック「k」は、各項目が繰り返し可能であり同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。1つの「k」ブロック内においては「r」の表示を用いてサブブロックを繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」の表示を用いてさらにサブブロックを繰り返すことができる。



本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能でありある、同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報が同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別（k）のブロックを用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

G - 医薬品情報

1... n

G.k - 医薬品情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.1 - 医薬品関与の位置付け
- G.k.2.1.1a - MPIDバージョン日付/番号
- G.k.2.1.1b - 医薬品製品識別子(MPID)
- G.k.2.1.2a - PhPIDバージョン日付/番号
- G.k.2.1.2b - 製剤識別子(PhPID)
- G.k.2.2 - 第一次情報源により報告された医薬品名
- G.k.2.4 - 医薬品を入手した国の識別
- G.k.2.5 - 治験薬の盲検状況
- G.k.3.1 - 承認/申請番号
- G.k.3.2 - 承認/申請国
- G.k.3.3 - 承認の取得者/申請者の名称
- G.k.5a - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)
- G.k.5b - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)
- G.k.6a - 曝露時の妊娠期間(数)
- G.k.6b - 曝露時の妊娠期間(単位)
- G.k.8 - 医薬品に対して取られた処置
- G.k.11 - 医薬品に関するその他の情報(自由記載)

0... n

G.k.2.3.r - 成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)

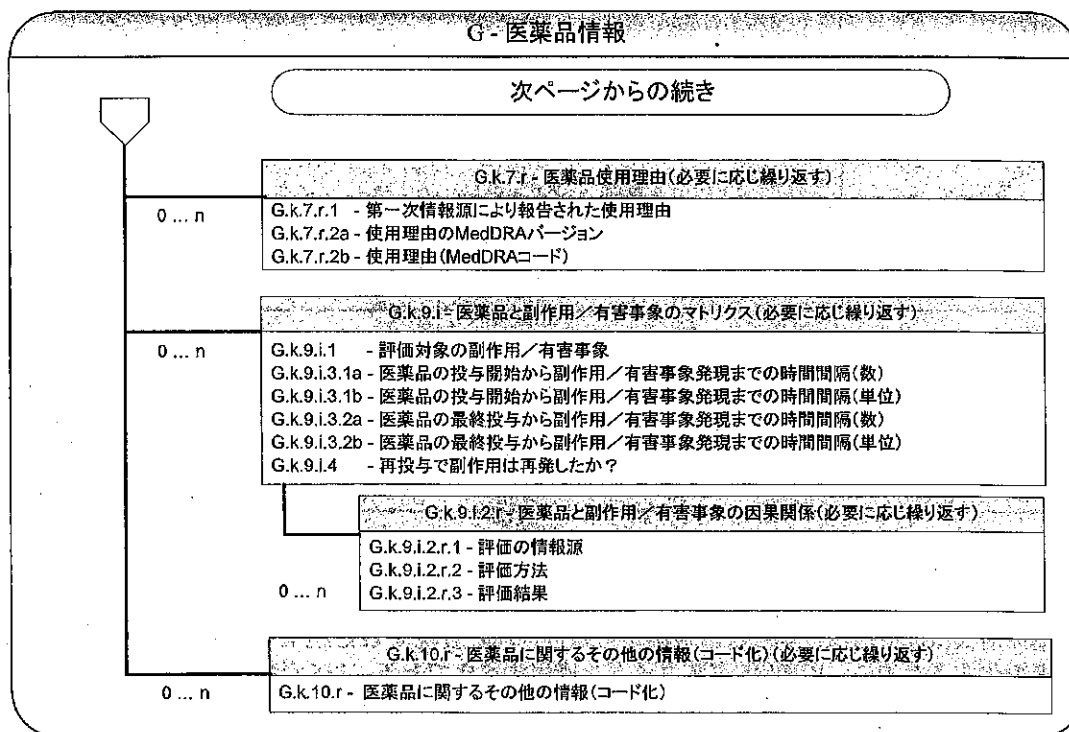
- G.k.2.3.r.1 - 成分/特定成分名
- G.k.2.3.r.2a - 成分/特定成分のIDバージョン日付/番号
- G.k.2.3.r.2b - 成分/特定成分のID
- G.k.2.3.r.3a - 含量(数)
- G.k.2.3.r.3b - 含量(単位)

0... n

G.k.4.r - 投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)

- G.k.4.r.1a - 投与量(数)
- G.k.4.r.1b - 投与量(単位)
- G.k.4.r.2 - 投与間隔の単位数
- G.k.4.r.3 - 投与間隔の定義
- G.k.4.r.4 - 医薬品の投与開始日
- G.k.4.r.5 - 医薬品の投与終了日
- G.k.4.r.6a - 医薬品投与期間(数)
- G.k.4.r.6b - 医薬品投与期間(単位)
- G.k.4.r.7 - バッチ/ロット番号
- G.k.4.r.8 - 投与量を表す記述情報
- G.k.4.r.9.1 - 医薬品剤形(自由記載)
- G.k.4.r.9.2a - 医薬品剤形のIDバージョン日付/番号
- G.k.4.r.9.2b - 医薬品剤形のID
- G.k.4.r.10.1 - 投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.10.2a - 投与経路のIDバージョン日付/番号
- G.k.4.r.10.2b - 投与経路のID
- G.k.4.r.11.1 - 親への投与経路(自由記載)
- G.k.4.r.11.2a - 親への投与経路のIDバージョン日付/番号
- G.k.4.r.11.2b - 親への投与経路のID


次ページへ続く

**G.k.1 医薬品関与の位置付け**

利用の手引き	<p>このデータ項目には第一次報告者によって示された医薬品の副作用/有害事象への関与における位置付けを記載し、本情報がない場合は送信者によるものを入力する。すべての自発報告において、少なくとも1つの被疑薬を含めること(3.3.1項を参照のこと)。</p> <p>報告者が他の薬剤との相互作用を疑っている場合は、相互作用が疑われるすべての薬剤について「相互作用」を選択する。食物又は非医薬品との相互作用が疑われる場合は、被疑薬について「相互作用」を選択する。評価の目的上、相互作用に関与する医薬品はすべて被疑薬と見なす。相互作用の種類(例えば、薬物相互作用、食物相互作用、アルコール相互作用等)は相互作用の疑いに起因する有害事象とともに、「E.i項 副作用/有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p> <p>「非投与」については、以下の2つの状況に限り使用することが可能である。</p> <p>臨床試験 : 同意説明文書に署名した後だが治験薬の投与前(例えばスクリーニング期間中やウォッシュアウト期間中)に、有害事象が発現した場合、このような有害事象は通常、試験手順に従って報告される。この場合、G項ではG.k.1、G.k.2及びG.k.8のみを入力する。有害事象の原因と疑われる情報については、H.1の記述情報欄に入力する。また、報告者の意見をH.2に、送信者の意見をH.4に入力してもよい。</p> <p>投薬過誤 : 患者が実際に処方された薬ではなく別の薬を受け取った場合、繰り返し可能なG項に処方薬についての情報(投与されなかった事実を含む)を入力するとともに、投与された薬に関する情報も「被疑薬」として入力する。投薬過誤は、「E.i項 副作用/有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p>
適合性	必須
データ型	IN

(別添 1)

OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
許容値	1=被疑薬 2=併用薬 3=相互作用 4=非投与
記載ルール	
	各ICSRには、「被疑薬」、「相互作用」、「非投与」のいずれかについて、少なくとも1つを含めなくてはならない。

	被疑薬とは、患者に投与され、E項で記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。併用薬はその副作用が認められた時点で患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する医薬品使用歴はD.8項に入力する。
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

G.k.2 医薬品の識別

医薬品名又は成分名は、第一次情報源から報告された表現でG.k.2.2に入力する。医薬品の識別を標準化するために、ICH M5 実装ガイドを使用すべきである。M5が利用可能になれば、医薬品を識別する際にあたり、最も正確に構造化された情報が得られ、重複する情報を繰り返す必要はない。例えば、G.k.2.1.1でMPIDを入力すれば、G.k.2.1.2でPhPIDを入力する必要はない。同様に、PhPIDが入力されていれば、成分の情報を入力する必要はない。

- 治験薬の場合は、曖昧なコードしか分からない場合でも、G.k.2.2及びG.k.2.3.r.1に分かっている情報を可能な限り多く入力する。
- ある医薬品に関して1つ以上の成分名が特定されている場合は、必要に応じてG.k.2.3を繰り返して本項目に入力する。

報告者が使用した医薬品名を常に入力するべきである。

G.k.2.1 医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子**G.k.2.1.1a MPID バージョン日付／番号**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.1bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.1bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.1.1b 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5 IDMPガイドラインに基づき、MPID又PhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	




MPID (G.k.2.1.1) を入力した場合、残りの項目 G.k.2.1 及び G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。

G.k.2.1.2a PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.2bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.1.2b 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5実装ガイドに基づき、MPID又はPhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意。G.k.2.1.1に入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、両方を入力することはない。

	MPID (G.k.2.1.1) はないが PhPID (G.k.2.1.2) を入力した場合、G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。
適合性	必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.2.3.r 成分/特定成分の識別子と含量 (必要に応じ繰り返す)

MPID 又は PhPID のいずれもない場合、成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。ICH M5 が利用可能になれば、それぞれの成分ごとに、成分/特定成分の ID を入力する。成分/特定成分の ID がない場合は、医薬品国際一般名称 (INN)、成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

G.k.2.3.r.1 成分/特定成分名

利用の手引き	「成分名のID」(G.k.2.3.r.2b)がない場合は、その成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。
適合性	G.k.2.1.1、G.k.2.1.2又はG.k.2.3.r.2b「成分名のID」のいずれかがない場合は必須
データ型	250 AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.2.3.r.2a 成分/特定成分のIDバージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には成分名のIDのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.3.r.2b 成分/特定成分のID

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) 及びPhPID (G.k.2.1.2) の両方がない場合は、この成分名のIDを使用する。ICH M5実装ガイドが利用可能になるまで、この項目は空欄とする。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.2.3.r.3a 含量(数)

利用の手引き	PhPID (G.k.2.1.2) が利用不可の場合、成分の含量を示すより低い数値をこのデータ項目に入力する。あるいは範囲がなければ、含量を示す数値(分かっている場合)を入力する。
適合性	任意
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	


(別添1)

G.k.2.3.r.3b 含量 (単位)

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.3.r.3aの単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.3aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

G.k.2.4 医薬品を入手した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には医薬品を入手した国を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

	技術的には、G.k.2.4項目のデータ型については、HL7ではコードでなく文字列と定義されている。データの質を保証するため、本実装ガイドでは、自由記載の代わりにISO国コードを使用することとする。
-------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------

G.k.2.5 治験薬の盲検状況

利用の手引き	このデータ項目は臨床試験からのICSRのみに適用可能である。ICH E2Aガイドラインは、盲検下での症例安全性報告は報告しないこととしている。しかし、臨床試験期間中に盲検下の症例安全性報告を取り交わすことが重要である場合は、このデータ項目を以下のとおり使用すること：開鍵されるまでの間は、このデータ項目に「true」を入力することで「盲検下」という状況を表示する。この項目が「true」である場合は、「G.k.2医薬品の識別」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。1つ以上の治験薬が疑われる場合は、それぞれの被疑薬を別々のG.kブロックに入力すること。開鍵された後は、適切な場合、G.k.2.3.rで被疑薬として「プラセボ」を報告する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	
	臨床試験に関するICSRにおいて、ICSR作成時に未開鍵である場合には、このデータ項目の値を「true」に設定する。その他の場合は、このデータ項目を伝送してはならない。

G.k.3 医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号

報告されている医薬品について ICH M5 MPID が ない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告をする国における承認／申請番号とともに承認の取得者名を入力する。製薬企業は自社の被疑薬について本情報を入力すること。

G.k.3.1 承認／申請番号

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) が ない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号をこのデータ項目に入力する。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。
適合性	任意
データ型	35 AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4
許容値	自由記載
記載ルール	
	G.k.3.1には以下の表記が使用される： <pre><id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/></pre> rootはG.k.3.1の名前空間を表し、id extensionに実際の承認／申請番号を入力する。

G.k.3.2 承認/申請国

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を伝送する際に、医薬品が承認された国をこのデータ項目に入力する (分かっている場合)。
適合性	任意。ただしG.k.3.1に入力する場合は必須。
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして承認される。

G.k.3.3 承認の取得者/申請者の名称

利用の手引き	このデータ項目にはパッケージに表示されている製造販売承認取得者の名称を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.4.r 投与量及び関連情報 (必要に応じ繰り返す)

G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目は、投与量情報を入力するために使用すること。例えば、5 mg (1回投与量として) を隔日で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目にそれぞれ 5、mg、2、日と入力する。同様に、50 mg を毎日投与する場合は、50、mg、1、日とする。

所定の間隔で複数回投与する場合は、その間隔に占める量を入力する。例えば、5 mg を1日4回 (QID) で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目を、それぞれ 5、mg、0.25、日とする。

固定用量の配合剤の場合、mg の代わりに任意の単位 (DF) として投与量単位 (G.k.4.r.1b) を入力する。

親-子/胎児報告の場合は、この投与量の項目には確認された親への投与量を入力する。例えば、乳児における副作用発現の原因と疑われる薬剤を母親が使用した場合、その投与量情報 (G.k.4.r.1 から G.k.4.r.11.2) は、母親におけるその薬剤の投与状況を入力する。母親が被疑薬の曝露源である場合は、母親におけるその薬剤の摂取又は投与状況を投与量情報に入力する。父親が被疑薬の曝露源である場合は、「医薬品に関するその他の情報」 (G.k.10) に入力する。症例の記述情報 (H.1) には、父親の情報を含め症例全体について記述する。

(別添1)

1つの処方に複数の剤形が含まれるため、構造化された投与量情報を入力することができない場合は、G.k.4.r.8に記述形式で入力すること。

注：その他の投与量の表現例を付録I(G)に示す。

G.k.4.r.1a 投与量(数)

利用の手引き	このデータ項目には各投与量(数)を入力する。
適合性	任意
データ型	8N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.4.r.1b 投与量(単位)

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1aの投与量の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード：{DF}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは{DF}を使用してもよい。

G.k.4.r.2 投与間隔の単位数

利用の手引き	このデータ項目には各投与(G.k.4.r.1a及びG.k.4.r.1b)の時間間隔の値(量)を入力する。G.k.4.r.2又はG.k.4.r.3のいずれかが不明の場合、投与間隔の定義が「周期的(cyclical)」、「頓用(asnesecary)」、「合計(total)」のいずれかの場合を除いて、両項目を空欄とする。
適合性	任意
データ型	4N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.4.r.3 投与間隔の定義

利用の手引き	このデータ項目には投与間隔(G.k.4.r.2)の単位を最も適切に表現するUCUMコードを入力する。具体的な投与間隔は不明であるが、医薬品が周期的又は頓用に使用されたことが確認されている場合は、このデータ項目に「周期的(cyclical)」又は「頓用(asnesecary)」を使用してもよい。具体的な投与量及び投与間隔は不明であるが、総投与量が分かっている場合(例：過量投与の場合)は、量と単位(G.k.4.r.1aとG.k.4.r.1b)とともに、このデータ項目に「合計(total)」を入力する(G.k.4.r.2は空欄とする)。
--------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

適合性	任意。ただしG.k.4.r.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード：{cyclical}、{asnecessary}、{total}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは{cyclical}、{asnecessary}、{total}を使用してもよい。

G.k.4.r.4 医薬品の投与開始日

利用の手引き	このデータ項目には、投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.5 医薬品の投与終了日

利用の手引き	このデータ項目には、投与終了日を入力する。副作用/有害事象が発現した後も投与を継続している場合、このデータ項目は空欄とし、「医薬品に対して取られた処置」（G.k.8）を使用する。投与は中止されているが、その日付が分からない場合は、G.k.4.r.5において適切なnullFlavorを選択する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.6a 医薬品投与期間（数）

利用の手引き	通常、投与期間は投与の開始日/終了日から計算される。しかし、分又は時間のようにより詳細な投与期間が有用となる場合もある。また、このデータ項目は、報告の時点で投与の正確な日付は分からないが、投与期間に関する情報が得られている場合にも使用する。 このような症例では、1つの日付データ項目（開始日又は終了日）とこの項目を入力する。ここで必要となる情報は全投与期間であり、間欠投与期間も含まれる。このデータ項目には投与期間の値（数）を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6bに入力する場合は必須。

(別添1)

データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.4.r.6b 医薬品投与期間 (単位)

利用の手引き	このデータ項目には「医薬品投与期間」(G.k.4.r.6a)の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

G.k.4.r.7 バッチ/ロット番号

利用の手引き	このデータ項目には医薬品のバッチ又はロット番号を入力する。本情報はワクチンと生物学的製剤において特に重要である。可能な限り具体的な情報を入力する。有効期限及びその他の関連情報については、「医薬品に関するその他の情報」(G.k.11)を参照する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.4.r.8 投与量を表す記述情報

利用の手引き	構造化された投与量情報を示すことができない場合や、構造化された投与量に関してさらに詳細を追加する場合、本データ項目に自由記載の情報を入力する。構造化された投与量のデータ項目で入力した情報を重複する必要はない。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

G.k.4.r.9 医薬品剤形

G.k.4.r.9.1 医薬品剤形 (自由記載)

利用の手引き	「医薬品剤形のID」(G.k.4.r.9.2b)がない場合、このデータ項目に医薬品剤形に関する自由記載の記述を入力する。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.9.2a 医薬品剤形のIDバージョン日付

利用の手引き	このデータ項目には医薬品剤形のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただし「医薬品剤形のID」(G.k.4.r.9.2b)に入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形のID

利用の手引き	PhPID (G.k.2.1.2)がない場合は、医薬品剤形についてはICH M5医薬品剤形管理用語のIDを入力する。医薬品剤形のIDがない場合は、G.k.4.r.9.1の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.4.r.10 投与経路

G.k.4.r.10.1 投与経路 (自由記載)

利用の手引き	「投与経路のID」(G.k.4.r.10.2b)がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor: ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.10.2a 投与経路のID バージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.10.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	M5のIDが利用可能になるまで、ICH E2B (R3) コードリスト14のバージョン番号を使用すること。

G.k.4.r.10.2b 投与経路のID

利用の手引き	投与経路は、ICH M5投与経路の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I (F) に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。 親子/胎児報告では、このデータ項目に子/胎児(患者)への投与経路を入力する。これは通常、母乳経由のような間接的曝露だが、子に投与された医薬品については通常の投与経路を含むこともある。親の投与経路はG.k.4.r.11に入力すること。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、付録I (F) のコード表を使用する。
記載ルール	

G.k.4.r.11 親への投与経路（親—子／胎児報告の場合）

G.k.4.r.11.1 親への投与経路（自由記載）

利用の手引き	「親への投与経路のID」（G.k.4.r.11.2b）がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

G.k.4.r.11.2a 親への投与経路のIDバージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.11.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

G.k.4.r.11.2b 親への投与経路のID

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1～G.k.4.r.3で記述した親が使用した薬剤についての投与経路を入力する。投与経路は、ICH M5投与経路の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I（F）に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照 M5が利用可能になるまで、付録I（F）のコード表を使用する。
記載ルール	

G.k.5a 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）

利用の手引き	このデータ項目には最初の徴候、症状、副作用／有害事象のいずれかの発現までに投与された累積投与量の値（量）を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5bに入力する場合は必須。
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

G.k.5b 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.5aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード： {DF}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {DF} を使用してもよい。

G.k.6a 曝露時の妊娠期間（数）

利用の手引き	このデータ項目には最も早い曝露時の妊娠期間の数をを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	妊娠期間は日、週、月、トライメスター（G.k.6b）で表現する。

G.k.6b 曝露時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.6aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	月、週及び日のUCUMコード： {trimester}
記載ルール	
	臨床診療で一般的に用いられているがUCUMに定められていない単位は、例えば {trimester} のように中括弧を用いて伝送できる。

G.k.7.r 医薬品使用理由 (必要に応じ繰り返す)

G.k.7.r.1 第一次情報源により報告された使用理由

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、医薬品の使用理由を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び/又は短い語句を英訳して入力する。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 XMLインスタンスにおいて元の記述情報の属性を持つnull flavorを使用すること(付録I (D) の参考例を参照)。

G.k.7.r.2a 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.7.r.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

G.k.7.r.2b 使用理由 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	
	G.k.7.r.1でnull flavorを使用している場合、MedDRA用語「適応症不明の薬剤使用」(LLT=10057097)を使用する。