

厚生労働省システム管理用データ項目 (J項目) の属性

J2.1a 識別番号 (報告分類)	
項目説明	本通知別添の「1. 報告分類」に基づく報告分類を示す。
記載方法	別紙 5 より該当する報告分類を選択して記載する。
データ型	2A
許容値	別紙 5 参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']{1}/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']{1}/investigationCharacteristic/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']{1}/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1']{@code
XPath (codeSystem Version)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']{1}/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']{1}/investigationCharacteristic/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']{1}/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1']{@code SystemVersion
J2.1b 識別番号 (番号)	
項目説明	機構が付与した識別番号を示す。
記載方法	第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、機構による識別番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	8N
許容値	該当なし
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']{1}/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1']{1}/@extension

J2.2.1 報告起算日	
項目説明	当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第 228 条の 20 第 1 項若しくは第 5 項又は第 273 条第 1 項に定める事項を知った日となる。
記載方法	最低限 CCYYMMDD まで記載すること。
データ型	CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]
許容値	日付
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'] [investigationCharacteristic/code[@code='2'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1] /investigationCharacteristic[@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS']/@value
J2.2.2 報告起算日に関するコメント	
項目説明	「J2.2.1 報告起算日」について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・第一報において、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1 報告起算日」が異なる場合 ・規則第 228 条の 20 第 1 項若しくは第 5 項又は第 273 条第 1 項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合 ・30（又は 15）日以内の報告対象であると考えていたところ、第 1 報を報告する前に追加情報により 15（又は 7）日以内の報告の対象であることが判明した場合
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/subjectOf2 [@typeCode='SUBJ'] [investigationCharacteristic/code [@code='3'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1] /investigationCharacteristic [@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN'] /value[@xsi:type='ED']/text()
J2.3 即時報告フラグ	
項目説明	副作用症例報告、感染症症例報告及び外国措置報告において、即時報告の場合、本項目を記載する。
記載方法	該当する場合のみ「1=即時報告」を記載すること。
データ型	1N

許容値	1=即時報告
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2']/@code
XPath (codeSystem Version)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2']/@codeSystemVersion
J2.4.k 新医薬品等の状況区分	
項目説明	自社被疑薬、自社被験薬又は自社被疑製品について区分を示す。
記載方法	別紙5より適切なコード値を選択して記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」、「2=承認2年以内」又は「5=該当なし」の中から選択し記載すること。 ・被験薬の場合は「3=未承認」又は「4=一変治験中」から選択し記載すること。 ・要指導医薬品の場合は「5=該当なし」、「6=再審査期間中（要指導）」又は「7=PMS期間中（要指導）」の中から選択し記載すること。 ・一般用医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合は「5=該当なし」を選択し記載すること。
データ型	1N
許容値	別紙5参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][@adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.

	1.113883.3.989.2.1.1.20']]1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'] [determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'] [characteristic][1]/characteristic[code[@code='1']] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']] [1] [classCode='OBS'] [moodCode='EVN']/value [xsi:type='CE'] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3'] /@code
XPath (codeSystem Version)	/MCCI_IN200100UV01 [ITSVersion='XML_1.0'] [xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd'] /PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent [classCode='INVSTG'] [moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment [classCode='INVSTG'] [moodCode='EVN']/subject1 [typeCode='SBJ'] [1]/primaryRole [classCode='INVSBJ'] /subjectOf2 [typeCode='SBJ'] [organizer/code [code='4']] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']] [1]/organizer [classCode='CATEGORY'] [moodCode='EVN']/component [typeCode='COMP'] [substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration [classCode='SBADM'] [moodCode='EVN']/consumable [typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind [classCode='INST'] /kindOfProduct [classCode='MMAT'] [determinerCode='KIND'] /asManufacturedProduct [classCode='MANU'] /subjectOf [typeCode='SBJ'] [characteristic][1]/characteristic [code [code='1']] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']] [1] [classCode='OBS'] [moodCode='EVN']/value [xsi:type='CE'] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3'] /@codeSystemVersion
J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等	
項目説明	全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合、一般用医薬品のリスク区分又は要指導医薬品若しくは薬局製造販売医薬品であることを示す。
記載方法	別紙5より適切なコード値を選択して記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・報告時点において一般用医薬品の場合は、「01=第一類医薬品」、「02=第二類医薬品」、「2S=指定第二類医薬品」又は「03=第三類医薬品」の中から選択し記載すること。 ・報告時点において要指導医薬品の場合は、「04=要指導医薬品」を選択し記載すること。 ・報告時点において薬局製造販売医薬品の場合は、「05=薬局製造販売医薬品」を記載すること。
データ型	2AN

許容値	別紙 5 参照
XPath	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole [@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']] [1]/organizer[@classCode='CATEGORY'] [@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration [@classCode='SBADM'] [@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct [@classCode='MMAT'] [@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct [@classCode='MANU']/subjectOf [@typeCode='SBJ'] [approval][1]/approval [@classCode='CNTRCT'] [@moodCode='EVN']/pertinentInformation [@typeCode='PERT'] [1]/policy [@classCode='POLICY'] [@moodCode='EVN']/code [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4'] /@code </pre>
XPath (codeSystem Version)	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole [@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']] [1]/organizer[@classCode='CATEGORY'] [@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration [@classCode='SBADM'] [@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct [@classCode='MMAT'] [@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct [@classCode='MANU']/subjectOf [@typeCode='SBJ'] [approval][1]/approval [@classCode='CNTRCT'] [@moodCode='EVN']/pertinentInformation [@typeCode='PERT'] [1]/policy [@classCode='POLICY'] [@moodCode='EVN']/code [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4'] /@codeSystemVersion </pre>
J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路	
項目説明	全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合の入手経路を示す。

記載方法	別紙5より適切なコード値を選択して記載すること。
データ型	1A
許容値	別紙5参照
XPath (value)	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][[1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][[1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM']][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']]/@code </pre>
XPath (null flavor)	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][[1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][[1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][substanceAdministration/id][1]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM']][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']]/@nullFlavor </pre>

XPath (codeSystem Version)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][1] [@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']/@codeSystemVersion
J2.7.1 完了、未完了区分	
項目説明	当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。
記載方法	報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告する。HL7により定義されたコードを用いて記載すること。
データ型	HL7 コード 10A
許容値	active=未完了 completed=完了
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/statusCode/@code
J2.7.2 未完了に関するコメント	
項目説明	未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN'] /component1[@typeCode='COMP'] [observationEvent[code=@code='3'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1] /observationEvent[@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
J2.8.1 報告対象外フラグ	
項目説明	副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告の場合に記載する。
記載方法	該当する場合のみ「1=報告対象外」を記載すること。
データ型	1N
許容値	1=報告対象外
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'] [investigationCharacteristic/code [@code='5'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1] /investigationCharacteristic [@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value [@xsi:type='CE'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6'] /@code
XPath (codeSystem Version)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'] [investigationCharacteristic/code [@code='5'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1] /investigationCharacteristic [@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value [@xsi:type='CE'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6'] /@codeSystemVersion
J2.8.2 報告対象外の理由	
項目説明	副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告を行う場合に報告対象外である理由を記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='6'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
J2.9 感染症の遡及調査	
項目説明	感染症症例報告の場合は、平成24年3月6日付け薬食発0306号厚生労働省医薬食品局長通知「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について」の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示された調査内容を記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
J2.10 今後の対応	
項目説明	当該報告の副作用等に対する送信者の評価に基づく処置と今後の対応について記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
-------	--

J2.11 その他参考事項等

項目説明	その他参考となる事項を記載する。
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載

XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='6'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
-------	--

J2.12 治験成分記号

項目説明	治験計画届書に記載している治験成分記号を示す。
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。
データ型	70AN
許容値	自由記載

XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']/organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.
-------	--

	1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [substanceAdministration/id]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN'] [consumable/instanceOfKind/kindOfProduct/asSpecializedKind/generalizedMaterialKind/code/originalText][1]/consumable[@typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asSpecializedKind[@classCode='GEN'] [1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'][@determinerCode='KIND']/code/originalText/text()
J2.13.r.1 届出回数	
項目説明	治験ごとに、治験計画届書の届出回数を記載する。
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。
データ型	2N
許容値	該当なし
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'] [1]/subject1[@typeCode='SBJ'] [1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ'] /subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [organizer/code[@code='1'] [1] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']] [r]/organizer[@classCode='CATEGORY'] [1] [moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] /observation[@classCode='OBS'] [1] [moodCode='EVN'] [code[@code='7'] [1] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']] /value[@xsi:type='INT'] /@value
J2.13.r.2 対象疾患	
項目説明	治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。
記載方法	治験計画届書を提出している場合には、記載を省略することができる。なお、治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患を記載すること。同一の治験実施計画書での複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。
データ型	1000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [1] [moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1] /investigationEvent [1] [classCode='INVSTG'] [1] [moodCode='EVN']/component [1] [typeCode='COMP'] [adv

	<pre> erseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@mo odCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840. 1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']]r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode ='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@mood Code='EVN'][code[@code='8'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]/value[@xsi:type='ED']/text() </pre>
J2.13.r.3 開発相	
項目説明	治験計画届書に記載されている開発相を示す。
記載方法	治験計画届出書を提出している場合には、記載を省略することができる。なお、治験計画届書を提出していない場合には、別紙5より適切なコード値を選択して記載すること。
データ型	1N
許容値	別紙5参照
XPath	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7- org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCod e='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']adv erseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@mo odCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840. 1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']]r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode ='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@mood Code='EVN'][code[@code='9'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7']/@cod e </pre>

XPath (codeSystem Version)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ'] /subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']] [r]/organizer[@classCode='CATEGORY'] [moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] /observation[@classCode='OBS'] [moodCode='EVN'] [code[@code='9'] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']] /value [xsi:type='CE'] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7']] /@codeSystemVersion
J2.13.r.4 投薬中の症例の有無	
項目説明	当該報告の治験成分を投薬中の被験者の有無を示す。
記載方法	コード値ではなく Boolean で該当者がいる場合は「true=有」、いない場合は「false=無」を選択すること。
データ型	Boolean 10A
許容値	true=有 false=無
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [moodCode='EVN']/subject [typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent [classCode='INVSTG'] [moodCode='EVN']/component [typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment [classCode='INVSTG'] [moodCode='EVN']/subject1 [typeCode='SBJ'] [1]/primaryRole [classCode='INVSBJ'] /subjectOf2 [typeCode='SBJ'] [organizer/code [code='1'] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']] [r]/organizer [classCode='CATEGORY'] [moodCode='EVN']/component [typeCode='COMP'] /observation [classCode='OBS'] [moodCode='EVN'] [code [code='10'] [codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']] /value [xsi:type='BL'] /@value
J2.14.i 未知・既知	
項目説明	治験の場合、当該報告の副作用等が治験薬概要書から予測できないものである場合は未知、その他の場合は既知とする。E2B 項目の E.i.2.1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード) と関連づけられ、副作用毎に未知・既知を付与する。(予測性の判断基準は、本通知別添の「8. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の(1)を参照すること。)

記載方法	コード値から選択して記載すること。
データ型	1N
許容値	1=未知 2=既知
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='11'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8']/@code
XPath (codeSystem Version)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='11'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8']/@codeSystemVersion
J2.15.r 公表国	
項目説明	研究報告及び外国措置報告において、外国において報告内容が公表されている場合、公表国を示す。
記載方法	国コードから適切なコードを選択して記載すること。 研究報告の場合、報告者/文献著者等の所属又は、試験実施場所の国を記載すること。 また、外国措置報告の場合、措置を行った国を記載すること。 措置報告において、複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、1つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国を1番目に記載し、繰り返しを利

	<p>用して、二番目以降にその他の公表国を記載すること。</p> <p>後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国について追加報告する。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国を記載すること。当該報告の公表国が複数ある場合は繰り返しを利用すること。</p> <p>なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。</p>
データ型	2A
許容値	ISO 3166-1 アルファ-2 の国コード、EU
XPath	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][(document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27'])[r]/document [@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/participation[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'] [@determinerCode='INSTANCE']/asLocatedEntity[@classCode='LOCE']/location[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem=' 1.0.3166.1.2.2']/@code </pre>
J2.16 報告内容の要点	
項目説明	<p>研究報告及び外国措置報告において、「研究報告又は外国における措置の概要 (H.1)」に記載した内容の要点を本項目に示す。</p>
記載方法	<p>研究報告においては、臨床試験／研究の場合には、試験デザイン (分析方法)、対象、比較対照、医薬品等の名称、発生するおそれのあるリスクを含めて記載し、非臨床試験／研究の場合には、動物種又は細胞の名称、<i>in vivo</i>/<i>in vitro</i> の別を含めて記載すること。</p> <p>外国措置報告においては、措置を講じた国／地域、規制当局名、措置の種類 (効能・効果又は用法・用量の変更、使用上の注意の改訂、製造・輸入・販売の中止、製品の回収・廃棄、治験の中断、治験中の安全措置の強化等)、措置の内容 (使用上の注意の改訂の場合は該当項目名も記載すること) を含めて記載すること。</p>
データ型	500AN
許容値	自由記載
XPath	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][(adverseEventAssessment)[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][(observationEvent[code[@code=' </pre>

	12'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
J2.17.r 試験／研究の分類	
項目説明	研究報告の場合、「臨床試験／研究」又は「非臨床試験／研究」の別を示す。
記載方法	なし
データ型	1N
許容値	1=臨床試験／研究 2=非臨床試験／研究
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR']][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/title/text()
J2.18.1 受信者組織名	
項目説明	ICSR の受信者の組織名を示す。
記載方法	独立行政法人医薬品医療機器総合機構と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ']][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/text()
J2.18.2 受信者職名	
項目説明	ICSR の受信者の肩書きを示す。
記載方法	理事長と記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載

XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/prefix[1]/text()
-------	---

J2.18.3 受信者姓

項目説明	ICSR の受信者の姓を示す。
記載方法	機構の理事長の姓を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/family[1]/text()

J2.18.4 受信者名

項目説明	ICSR の受信者の名を示す。
記載方法	機構の理事長の名を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[1]/text()

J2.19 備考 1

項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'] [observationEvent[code[@code='13'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]] [1]/observationEvent[@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
J2.20 備考 2	
項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/component [@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1] /adverseEventAssessment [@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/component1 [@typeCode='COMP'] [observationEvent [code[@code='14'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]] [1]/observationEvent [@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value [@xsi:type='ED']/text()
J2.21 備考 3	
項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/component [@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1] /adverseEventAssessment [@classCode='INVSTG'] [@mo

	odCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='15']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
J2.22 備考 4	
項目説明	予備項目
記載方法	なし
データ型	10000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP']][observationEvent[code[@code='16']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()
J2.23.k 愛称	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、被疑製品の愛称を示す。
記載方法	被疑製品の愛称を記載する。
データ型	100AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ']][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM']][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM']][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asNamedEntity[1]/name[@xml:lang='ja']][1]/text()
J2.24.k 製品種別	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、被疑製品の種別を示す。
記載方法	被疑製品ごとに別紙 5 より該当する製品種別を選択して記載する。

データ型	3AN
許容値	別紙5参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/formCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.13']][1]/@code
J2.25.k.r 成分の区分	
項目説明	医薬部外品副作用報告、化粧品副作用報告、医薬部外品研究報告及び化粧品研究報告において、成分の区分を示す。
記載方法	必ず E2B 項目の G.k.2.3.r.1 成分/特定成分名と併せて記載する。G.k.2.3.r.1 に記載した成分について、有効成分に該当する場合は本項目を「1=有効成分」とし、有効成分以外に該当する場合は本項目を「2=その他の成分」とすること。
データ型	1N
許容値	別紙5参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[n]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/ingredient[@classCode='ACTI'][r]/ingredientSubstance[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asSpecializedKind[@class

	Code='GEN'][1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.17']/@code
J2.26.i 重篤性等	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、副作用の重篤性を示す。
記載方法	必ず E2B 項目の 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／有害事象又は E.i.2.1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード) と併せて記載する。E.i.1.1a 又は E.i.2.1b に記載した副作用について、重篤性を別紙 5 より選択して記載すること。
データ型	2N
許容値	別紙 5 参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][@adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [observation[id][code[@code='29'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]] [i]/observation[@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'] [observation/code[@code='11'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1] /observation[@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.14']/@code
J2.27.r 日付フラグ	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、第一報入手日又は最新報入手日の別を示す。
記載方法	必ず J2.29.r 情報入手元と併せて記載する。J2.29.r で選択した情報入手元が、第一報入手日に関する場合は、「1=第一報入手日」とし、最新情報入手日に関する場合は「2=最新報入手日」を記載すること。
データ型	1N
許容値	別紙 5 参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'] [relatedInvestigation/code [@code='2'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r] /relatedInvestigation [@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']

	subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][1]/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.15']/@code
J2.28 妊娠の有無	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、患者の妊娠の有無を示す。
記載方法	患者が女性の場合、副作用発現時の妊娠の有無を選択する。
データ型	1N
許容値	別紙5参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']{adverseEventAssessment}[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ']{observation/code[@code='17'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']}[1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.16']}[1]/@code
J2.29.r 情報入手元	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、情報の入手元を示す。
記載方法	情報の入手元について、別紙5より適切なものを選択し、必ず J2.27.r 日付フラグと併せて記載する。繰り返しを利用し、該当するもの全てを選択すること。
データ型	1N
許容値	別紙5参照
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT']{relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']}[r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][2]/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.

2.1.9']@codeSystemVersion

厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）のコード値

コード値	J2.1a 識別番号（報告分類）	市販後/ 治験
AA	国内感染症症例報告（市販後）	市販後
AB	国内副作用症例報告（市販後）	市販後
AC	外国感染症症例報告（市販後）	市販後
AD	外国副作用症例報告（市販後）	市販後
AE	感染症研究報告（市販後）	市販後
AF	副作用研究報告（市販後）	市販後
AG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）	市販後
BA	医薬部外品副作用報告（市販後）	市販後
BB	化粧品副作用報告（市販後）	市販後
BC	医薬部外品研究報告	市販後
BD	化粧品研究報告	市販後
DA	国内感染症症例報告（治験）	治験
DB	国内副作用症例報告（治験）	治験
DC	外国感染症症例報告（治験）	治験
DD	外国副作用症例報告（治験）	治験
DE	感染症研究報告（治験）	治験
DF	副作用研究報告（治験）	治験
DG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）	治験

コード値	J2.4.k 新医薬品等の状況区分	市販後/ 治験
1	市販直後調査中	市販後
2	承認2年以内	市販後
3	未承認	治験
4	一変治験中	治験
5	該当なし	市販後
6	再審査期間中（要指導）	市販後
7	PMS 期間中（要指導）	市販後

コード値	J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等	市販後／ 治験
01	第一類医薬品	市販後
02	第二類医薬品	市販後
2S	指定第二類医薬品	市販後
03	第三類医薬品	市販後
04	要指導医薬品	市販後
05	薬局製造販売医薬品	市販後

コード値	J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路	市販後／ 治験
S	薬局等の店頭での販売の場合	市販後
H	配置販売の場合	市販後
I	インターネットによる通信販売の場合	市販後
T	その他の通信販売（電話等）の場合	市販後
nullFlavor=ASKU	確認を行ったが、情報が入手できなかった場合	市販後
nullFlavor=UNK	やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合	市販後

コード値	J2.13.r.3 開発相	市販後／ 治験
0	マイクロドーズ試験等	治験
1	第Ⅰ相	治験
2	第Ⅱ相	治験
3	第Ⅲ相	治験
4	第Ⅰ/Ⅱ相	治験
5	第Ⅱ/Ⅲ相	治験
7	申請中	治験
8	その他	治験

コード値	J2.24.k 製品種別	市販後／ 治験
a：医薬部外品		
a01	口中清涼剤	市販後
a02	腋臭防止剤	市販後

a03	てんか粉類	市販後
a04	育毛剤（養毛剤）	市販後
a05	除毛剤	市販後
a06	染毛剤（脱色剤、脱染剤）	市販後
a07	パーマネント・ウェーブ用剤	市販後
a08	衛生綿類	市販後
a09	生理処理用品	市販後
a10	清浄用綿類	市販後
a11	薬用歯磨き類	市販後
a12	忌避剤	市販後
a13	殺虫剤	市販後
a14	殺そ剤	市販後
a15	シャンプー	市販後
a16	リンス	市販後
a17	化粧水	市販後
a18	クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリーム等を含む）	市販後
a19	ひげそり用剤	市販後
a20	日やけ止め剤	市販後
a21	パック	市販後
a22	薬用石けん（洗顔料を含む）	市販後
a23	浴用剤	市販後
a24	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	市販後
a25	外皮消毒剤	市販後
a26	きず消毒保護剤	市販後
a27	ひび・あかぎれ用剤	市販後
a28	あせも・ただれ用剤	市販後
a29	うおのめ・たこ用剤	市販後
a30	かさつき・あれ用剤	市販後
a31	のど清涼剤	市販後
a32	健胃清涼剤	市販後
a33	ビタミン剤（ビタミンC剤）	市販後
a34	ビタミン剤（ビタミンE剤）	市販後
a35	ビタミン剤（ビタミンEC剤）	市販後
a36	カルシウム剤	市販後

a37	ビタミン含有保健剤	市販後
a38	いびき防止薬	市販後
a39	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	市販後
a40	含嗽薬	市販後
a41	健胃薬	市販後
a42	口腔咽喉薬	市販後
a43	コンタクトレンズ装着薬	市販後
a44	殺菌消毒薬	市販後
a45	しもやけ・あかぎれ用薬	市販後
a46	瀉下薬	市販後
a47	消化薬	市販後
a48	生薬を主たる有効成分とする保健薬	市販後
a49	整腸薬	市販後
a50	鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）	市販後
a51	ビタミンを含有する保健薬	市販後
a52	健胃薬、整腸薬又は消化薬のうち、いずれか二以上に該当するもの	市販後
b：化粧品		
b01	整髪料	市販後
b02	養毛料	市販後
b03	頭皮料	市販後
b04	毛髪着色料	市販後
b05	洗髪料	市販後
b06	ヘアリンス	市販後
b07	化粧水	市販後
b08	化粧液	市販後
b09	クリーム	市販後
b10	乳液	市販後
b11	日やけ止め	市販後
b12	洗浄料	市販後
b13	ひげそり、むだ毛そり	市販後
b14	フェイシャルリンス	市販後
b15	パック	市販後
b16	化粧用油	市販後
b17	ボディリンス	市販後
b18	マッサージ料	市販後

b19	ファンデーション	市販後
b20	化粧下地	市販後
b21	おしろい	市販後
b22	口紅	市販後
b23	アイメイクアップ	市販後
b24	頬化粧料	市販後
b25	ボディメイクアップ	市販後
b26	香水	市販後
b27	オーデコロン	市販後
b28	浴用化粧料	市販後
b29	爪化粧料	市販後
b30	ボディパウダー	市販後
c: その他		
c01	製品種別が不明な医薬部外品、複数の製品種別の医薬部外品で構成されたシリーズ又は医薬部外品、化粧品ともに含むシリーズ	市販後
c02	製品種別が不明な化粧品又は複数の製品種別の化粧品で構成されたシリーズ	市販後
c03	不明	市販後

コード値	J2.25.k.r 成分の区分	市販後/ 治験
1	有効成分	市販後
2	その他の成分	市販後

コード値	J2.26.i 重篤性等	市販後/ 治験
1	死亡	市販後
2	障害	市販後
3	死亡につながるおそれ	市販後
4	障害につながるおそれ	市販後
5	治療のために入院又は入院期間の延長	市販後
6	上記に準じて重篤である	市販後
7	治療に要する期間が30日以上	市販後
8	後世代における先天性の疾病又は異常	市販後

コード値	J2.27.r 日付フラグ	市販後/ 治験
1	第一報入手日	市販後
2	最新報入手日	市販後

コード値	J2.28 妊娠の有無	市販後/ 治験
1	有	市販後
2	無	市販後

コード値	J2.29.r 情報入手元	市販後/ 治験
1	患者	市販後
2	医療機関	市販後
3	販売店	市販後
4	その他	市販後

個別症例安全性報告等確認応答（ACK）メッセージデータ項目

記載項目における記号の解説

◎＝必ず記載する項目

◇＝エラー等が発生した場合に記載される項目

全報告分類共通

データ項目番号	データ項目名	記載項目	入力種別	許容値	同一の値となるE2B項目番号
ACK. M. 1	確認応答バッチ番号	◎	TXT	100	
ACK. M. 2	確認応答バッチ送信者識別子	◎	TXT	60	N. 1. 4
ACK. M. 3	確認応答バッチ受信者識別子	◎	TXT	60	N. 1. 3
ACK. M. 4	バッチ伝送の確認応答日	◎	日付	CCYYMMDDhhmmss+0900	
ACK. A. 1	ICSRバッチ番号	◎	TXT	100	N. 1. 2
ACK. A. 2	確認応答地域メッセージ番号	◎	TXT	100	
ACK. A. 3	ICSRバッチ伝送日	◎	日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss	N. 1. 5
ACK. A. 4	伝送確認応答コード	◎	リスト	AA, AE, AR	
ACK. A. 5	バッチバリデーションエラー	◇	TXT	250	
ACK. B. r. 1	ICSRメッセージ番号	◎	TXT	100	N. 2. r. 1, C. 1. 1
ACK. B. r. 2	地域報告番号	◎	TXT	100	
ACK. B. r. 3	ICSRメッセージ確認応答受信者	◎	TXT	60	N. 2. r. 2
ACK. B. r. 4	ICSRメッセージ確認応答送信者	◎	TXT	60	N. 2. r. 3
ACK. B. r. 5	ICSRメッセージ作成日	◎	日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss	N. 2. r. 4, C. 1. 2
ACK. B. r. 6	ICSRメッセージの確認応答コード	◎	リスト	CA, GR	
ACK. B. r. 7	エラー／警告メッセージ又は意見	◇	TXT	250	

投与剤形一覧

分類	記載する文字	説明
経口剤	TAB	錠剤（通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠「SRT」、腫錠「IMP」は含まない）
	CAP	カプセル（ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない）
	GRA	顆粒
	POW	散剤（ただし、外用剤の撒布粉剤「ダスティングパウダー「DPO」は含まない）
	FGR	細粒
	SYR	シロップ（ドライシロップを含む）
	ENT	腸溶剤
	SRC	徐放性カプセル
	CTS	カシュー（オブラート嚢を含む）
	CTB	咀嚼錠
	DRO	ドロップ
	PIL	丸剤（錠剤は含まない）
	SOL	内用液剤（経口投与される液体剤形のものすべてを含むがシロップ「SYR」を除く）
	LOZ	菓子錠剤（トローチ、飴類等）
	SRT	徐放錠
	SRG	徐放性顆粒
	POR	剤形の明確でない経口剤（*） *経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤形が市販されており、そのいずれか不明の場合は「XXX」ではなく、「POR」となることに注意すること。
注射剤	INJ	注射剤（用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む）
外用剤	DPO	撒布粉剤（ダスティングパウダー）
	LOT	ローション（眼科用ローションを除く）
	OIT	軟膏・クリーム
	SHP	シャンプー
	SPR	スプレー（吸入剤を除く）
	LIQ	外用液剤（リニメントを含む）
	TAP	テープ剤（パップ剤を含む）
	AER	エアゾール（吸入用定量噴霧式エアゾールに限る。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること）
	EDR	点耳剤
	EED	点眼剤

	EOI	点眼軟膏
	NDR	点鼻剤（点鼻スプレーを含む）
	INH	吸入剤（吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む）
	INS	ガス吸入剤（亜酸化窒素等）
	SPC	スピんキャップ
	MWH	含そう剤
	SUP	肛門坐剤
	IMP	挿入剤（膣坐剤、膣錠等）
	ENM	浣腸剤
	JEL	ゼリー
	EXT	剤形の明確でない外用剤
その他	INF	注入剤（腹膜灌流液等）
	XXX	不明

医薬部外品等副作用コード

コード値	E.i.2.1b 副作用／有害事象
800001	適用部位発赤
800002	適用部位発疹
800003	適用部位ざ瘡
800004	適用部位そう痒感
800005	適用部位刺激感
800006	適用部位腫脹
800007	適用部位乾燥
800008	適用部位落屑
800009	適用部位疼痛
800010	適用部位水疱
800011	適用部位色素沈着変化
800012	適用部位白斑
800013	適用部位皮膚炎
800014	適用部位脱毛
800015	適用部位熱感
800016	適用部位冷感
900001	毛髪の変色
900002	毛髪障害
900003	眼の発赤
900004	眼刺激
900005	眼の異常
900006	発赤
900007	発疹
900008	そう痒感
900009	腫脹
900010	浮腫
900011	疼痛
900012	水疱
900013	変色
900014	白斑
900015	熱感
900016	冷感

900017	悪心
900018	嘔吐
900019	肝機能障害
900020	胃痛
900021	腹痛
900022	下痢
900023	便秘
900024	息詰まり感
900025	頭痛
900026	めまい感
900027	倦怠感
900028	アナフィラキシー
900029	動悸
900030	発熱
900031	血圧低下
900032	食物アレルギー
900033	鼻汁
900034	鼻詰まり
900035	接触性皮膚炎