

副作用等報告送付整理票

 市販後 治験

受付台帳			
<input type="checkbox"/> a, j	国内副作用報告 (第一報)	<input type="checkbox"/> f, o	研究報告 (医薬品、医薬部外品及び化粧品)
<input type="checkbox"/> b, k	国内副作用報告 (追加報告)	<input type="checkbox"/> g, p	外国措置報告
<input type="checkbox"/> c, l	外国副作用報告 (第一報)	<input type="checkbox"/> h, q	取り下げ報告
<input type="checkbox"/> d, m	外国副作用報告 (追加報告)	<input type="checkbox"/> i, r	再提出
<input type="checkbox"/> e, n	国内・外国感染症報告	<input type="checkbox"/>	付属資料 (添付文書を含む)

返送日

発送日

_____ 年 月 日

企業名 (企業略名)						
担当部門・担当者						
連絡先・電話番号						
整理番号	性別	年齢 (年齢群)	医薬品名	副作用名	フォルダ名・ファイル名 (資料名)	識別番号

(注意)

- ①整理票は、「市販後」と「治験」の別に作成し、受付台帳ごとに提出すること。
- ②整理番号は、機構安全全部で記入するので空欄とすること。ただし、再提出の場合は必ず記入すること。
- ③治験副作用等報告においては、「医薬品名」を「治験成分記号」と読み替えること。

ACK エラーメッセージ コード一覧

1. ACK.A.5 バッチバリデーションエラーメッセージ コード一覧

1.1 ACK.A.5 コード概要

1～8 桁目
0 固定
9～11 桁目
エラーコード (ACK.A.5 エラー内容一覧 参照)

1.2 ACK.A.5 エラー内容一覧

エラーコード	内容	備考
000	ICSR ファイル全体のファイルサイズが上限値を超えていないこと。	エラーとなった場合、ACK の作成は行わない。
001	ファイル名が下記の形式になっていること。 ・I-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml (半角英数字)	エラーとなった場合、ACK の作成は行わない。
100	XML がスキーマ違反にならないこと。	エラーとなった場合、ACK の作成は行わない。
101	バッチに含まれる症例報告数が上限 (1000 件) を超えていないこと。	
200	チェックルールを特定する上で最低限必要な、報告分類 (J2.1a)、完了/未完了区分 (J2.7.1) が有効な値であること。	
201	報告種別を特定する上で最低限必要な、識別番号 (J2.1b)、報告破棄/修正 (C.1.11.1) が入力されていた場合、有効な値であること。	
202	初回報、追加報を判定する上で必要な識別番号 (J2.1b) が記載されていない場合に、報告破棄/修正 (C.1.11.1) が入力されていないこと。	

エラーコード	内容	備考
203	ACKを作成するために最低限必要な、N.1.2～N.1.5が有効な値であること。	エラーとなった場合、ACKの作成は行わない。
204	同一バッチ内の症例報告の報告分類が、「治験」、もしくは、「市販後」に統一されていること。	エラーとなった場合、ACKの作成は行わない。
205	バッチ内の症例報告間で同一の安全性識別子(N.2.r.1)が存在しないこと。	

2. ACK.B.r.7 エラー/警告メッセージ又は意見 コード一覧

2.1 ACK.B.r.7 コード概要

1~4桁目
項目番号 (データ項目一覧 参照)
4~8桁目
順序番号 (データ項目一覧 参照)
9~11桁目
エラーコード (ACK.A.5 共通エラー一覧、ACK.A.5 その他エラー一覧 参照)

データ項目一覧

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
N.1	ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー; BATCH WRAPPER)	1 000	0000	
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	1 010	0000	
N.1.1 [Ver]	バッチ内のメッセージの種類 - codeSystemVersion	1 020	0000	
N.1.2	バッチ番号	1 030	0000	
N.1.3	バッチ送信者識別子	1 040	0000	
N.1.4	バッチ受信者識別子	1 050	0000	
N.1.5	バッチ伝送の日付	1 060	0000	
N.2.r	ICH ICSR メッセージヘッダ (メッセージラッパー) (必要に応じ繰り返し)	1 070	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.1	メッセージ識別子	1 080	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	1 090	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	1 100	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.4	メッセージ作成の日付	1 110	0000~9999	4桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目 番号	順序番号	順序番号備考
J2	J項目	2 000	0000	
J2.1a	識別番号 (報告分類)	2 010	0000	
J2.1a [Ver]	識別番号 (報告分類) - codeSystemVersion	2 020	0000	
J2.1b	識別番号 (番号)	2 030	0000	
J2.2.1	報告起算日	2 040	0000	
J2.2.2	報告起算日に関するコメント	2 050	0000	
J2.3	即時報告フラグ	2 060	0000	
J2.3 [Ver]	即時報告フラグ - codeSystemVersion	2 070	0000	
J2.7.1	完了、未完了区分	2 080	0000	
J2.7.2	未完了に関するコメント	2 090	0000	
J2.8.1	報告対象外フラグ	2 100	0000	
J2.8.1 [Ver]	報告対象外フラグ - codeSystemVersion	2 110	0000	
J2.8.2	報告対象外の理由	2 120	0000	
J2.9	感染症の遡及調査	2 130	0000	
J2.10	今後の対応	2 140	0000	
J2.11	その他参考事項等	2 150	0000	
J2.12	治験成分記号	2 160	0000	
J2.13	治験の概要 (必要に応じ繰り返す)	2 170	0000	
J2.13.r.1	届出回数	2 180	01~99 00	上2桁でrを表現
J2.13.r.2	対象疾患	2 190	01~99 00	上2桁でrを表現
J2.13.r.3	開発相	2 200	01~99 00	上2桁でrを表現
J2.13.r.3 [Ver]	開発相 - codeSystemVersion	2 210	01~99 00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
J2.13.r.4	投薬中の症例の有無	2 220	01~99 00	上2桁でrを表現
J2.16	報告内容の要点	2 230	0000	
J2.18.1	受信者組織名	2 240	0000	
J2.18.2	受信者職名	2 250	0000	
J2.18.3	受信者 姓	2 260	0000	
J2.18.4	受信者 名	2 270	0000	
J2.19	備考 1	2 280	0000	
J2.20	備考 2	2 290	0000	
J2.21	備考 3	2 300	0000	
J2.22	備考 4	2 310	0000	
C.1	症例安全性報告の識別	3 000	0000	
C.1.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	3 010	0000	
C.1.2	作成の日付	3 020	0000	
C.1.3	報告の種類	3 030	0000	
C.1.3 [Ver]	報告の種類 - codeSystemVersion	3 040	0000	
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日	3 050	0000	
C.1.5	本報告の最新情報入手日	3 060	0000	
C.1.6	送信者が保有している利用可能なその他の資料	3 070	0000	
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか?	3 080	0000	
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料(必要に応じ繰り返し返す)	3 090	01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	3 100	01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	3 110	01~99 00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目 番号	順序番号	順序番号備考
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	3	120 0000	
C.1.8	世界的に固有の症例識別子	3	130 0000	
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	3	140 0000	
C.1.8.2	本症例の第一送信者	3	150 0000	
C.1.8.2 [Ver]	本症例の第一送信者 - codeSystemVersion	3	160 0000	
C.1.9	その他の症例識別子	3	170 0000	
C.1.9.1	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？	3	180 0000	
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源 (必要に応じ繰り返す)	3	190 01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	3	200 01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.9.1.r.2	症例識別子	3	210 01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.10.r	本報告と関連する報告の識別子 (必要に応じ繰り返す)	3	220 01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.11	報告破棄/修正	3	230 0000	
C.1.11.1	報告破棄/修正	3	240 0000	
C.1.11.1 [Ver]	報告破棄/修正 - codeSystemVersion	3	250 0000	
C.1.11.2	報告破棄/修正理由	3	260 0000	
C.2.r	第一次情報源 (必要に応じ繰り返す)	3	270 01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1	報告者の氏名	3	280 01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1.1	報告者の職名	3	290 01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1.2	報告者の名前	3	300 01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1.3	報告者の中間名	3	310 01~99 00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
C.2.r.1.4	報告者の姓	3 320	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	3 330	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.1	報告者の組織	3 340	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.2	報告者の部署	3 350	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	3 360	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	3 370	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	3 380	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	3 390	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	3 400	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.3	報告者の国コード	3 410	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.4	資格	3 420	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.4 [Ver]	資格 - codeSystemVersion	3 430	01~99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	3 440	01~99	00	上2桁でrを表現
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報	3 450	0000		
C.3.1	送信者の種類	3 460	0000		
C.3.1 [Ver]	送信者の種類 - codeSystemVersion	3 470	0000		
C.3.2	送信者の組織	3 480	0000		
C.3.3	報告送信の責任者	3 490	0000		
C.3.3.1	送信者の部署	3 500	0000		
C.3.3.2	送信者の職名	3 510	0000		
C.3.3.3	送信者の名前	3 520	0000		
C.3.3.4	送信者の中間名	3 530	0000		
C.3.3.5	送信者の姓	3 540	0000		

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号/備考		
C.3.4	送信者の住所、FAX番号、電話番号及び電子メールアドレス	3	550	0000		
C.3.4.1	送信者の住所(番地)	3	560	0000		
C.3.4.2	送信者の住所(市町村等)	3	570	0000		
C.3.4.3	送信者の住所(都道府県等)	3	580	0000		
C.3.4.4	送信者の住所(郵便番号)	3	590	0000		
C.3.4.5	送信者の住所(国コード)	3	600	0000		
C.3.4.6	送信者の電話番号	3	610	0000		
C.3.4.7	送信者のFAX番号	3	620	0000		
C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス	3	630	0000		
C.4.r	引用文献(必要に応じ繰り返し返す)	3	640	01~99	00	上2桁でrを表現
J2.15.r	公表国	2	320	01~99	00	上2桁でrを表現
J2.17.r	試験/研究の分類	2	330	01~99	00	上2桁でrを表現
C.4.r.1	引用文献	3	650	01~99	00	上2桁でrを表現
C.4.r.2	含まれる資料	3	660	01~99	00	上2桁でrを表現
C.5	試験の識別	3	670	0000		
C.5.1.r	試験の登録情報(必要に応じ繰り返し返す)	3	680	01~99	00	上2桁でrを表現
C.5.1.r.1	試験の登録番号	3	690	01~99	00	上2桁でrを表現
C.5.1.r.2	試験の登録国	3	700	01~99	00	上2桁でrを表現
C.5.2	試験名	3	710	0000		
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	3	720	0000		
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	3	730	0000		
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	3	740	0000		
[Ver]	- codeSystemVersion					
D	患者特性	4	000	0000		

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
D.1	患者 (名前又はイニシヤル)	4 010	0000	
D.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源 (記載が許可されている場合)	4 020	0000	
D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源 (開業医診療記録番号)	4 030	0000	
D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源 (専門医診療記録番号)	4 040	0000	
D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源 (病院診療記録番号)	4 050	0000	
D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源 (試験の中での患者識別番号)	4 060	0000	
D.2	年齢情報	4 070	0000	
D.2.1	生年月日	4 080	0000	
D.2.2	副作用 / 有害事象発現時の年齢	4 090	0000	
D.2.2a	副作用 / 有害事象発現時の年齢 (数)	4 100	0000	
D.2.2b	副作用 / 有害事象発現時の年齢 (単位)	4 110	0000	
D.2.2.1a	胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間 (数)	4 120	0000	
D.2.2.1b	胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間 (単位)	4 130	0000	
D.2.3	患者の年齢群 (報告者の表現による)	4 140	0000	
D.2.3 [Ver]	患者の年齢群 (報告者の表現による) - codeSystemVersion	4 150	0000	
D.3	体重 (kg)	4 160	0000	
D.4	身長 (cm)	4 170	0000	
D.5	性別	4 180	0000	

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
D.6	最終月経日	4 190	0000	
D.7	関連する治療歴及び随伴症状 (副作用/有害 事象を除く)	4 200	0000	
D.7.1.r	関連する治療歴及び随伴症状の構造化され た情報 (必要に応じ繰り返す)	4 210	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.1.r.1a	関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バー ジョン	4 220	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状 (疾病/手術処 置/その他) (MedDRA コード)	4 230	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.1.r.2	開始日	4 240	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.1.r.3	継続	4 250	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.1.r.4	終了日	4 260	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.1.r.5	備考	4 270	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.1.r.6	家族歴	4 280	01~99 00	上2桁でrを表現
D.7.2	関連する治療歴及び随伴症状 (副作用/有害 事象を除く) の記述情報	4 290	0000	
D.7.3	併用療法	4 300	0000	
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴 (必要に応じ繰 り返す)	4 310	01~99 00	上2桁でrを表現
D.8.r.1	医薬品名 (報告された表現)	4 320	01~99 00	上2桁でrを表現
D.8.r.2a	MPID バージョン日付/番号	4 330	01~99 00	上2桁でrを表現
D.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	4 340	01~99 00	上2桁でrを表現
D.8.r.3a	PhPID バージョン日付/番号	4 350	01~99 00	上2桁でrを表現
D.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	4 360	01~99 00	上2桁でrを表現
D.8.r.4	開始日	4 370	01~99 00	上2桁でrを表現
D.8.r.5	終了日	4 380	01~99 00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
D.8.r.6a	使用理由の MedDRA バージョン	4 390	01~99	00	上2桁で r を表現
D.8.r.6b	使用理由 (MedDRA コード)	4 400	01~99	00	上2桁で r を表現
D.8.r.7a	副作用の MedDRA バージョン	4 410	01~99	00	上2桁で r を表現
D.8.r.7b	副作用 (MedDRA コード)	4 420	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9	死亡の場合	4 430		0000	
D.9.1	死亡日	4 440		0000	
D.9.2.r	報告された死因 (必要に応じ繰り返す)	4 450	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9.2.r.1a	報告された死因の MedDRA バージョン	4 460	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9.2.r.1b	報告された死因 (MedDRA コード)	4 470	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9.2.r.2	報告された死因 (自由記載)	4 480	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9.3	剖検は実施されたか?	4 490		0000	
D.9.4.r	剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)	4 500	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9.4.r.1a	剖検による死因の MedDRA バージョン	4 510	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9.4.r.1b	剖検による死因 (MedDRA コード)	4 520	01~99	00	上2桁で r を表現
D.9.4.r.2	剖検による死因 (自由記載)	4 530	01~99	00	上2桁で r を表現
D.10	親、子/胎児報告における、親に関する情報	4 540		0000	
D.10.1	親の識別	4 550		0000	
D.10.2	親の年齢情報	4 560		0000	
D.10.2.1	親の生年月日	4 570		0000	
D.10.2.2	親の年齢	4 580		0000	
D.10.2.2a	親の年齢 (数)	4 590		0000	
D.10.2.2b	親の年齢 (単位)	4 600		0000	
D.10.3	親の最終月経日	4 610		0000	
D.10.4	親の体重 (kg)	4 620		0000	
D.10.5	親の身長 (cm)	4 630		0000	

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
D.10.6	親の性別	4 640	0000	
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状	4 650	0000	
D.10.7.1.r	親の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）	4 660	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.1a	親の関連する治療歴及び随伴症状の MedDRAバージョン	4 670	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病/手術処置/その他）（MedDRAコード）	4 680	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.2	開始日	4 690	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.3	継続	4 700	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.4	終了日	4 710	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.5	備考	4 720	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	4 730	0000	
D.10.8.r	親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）	4 740	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	4 750	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.2a	MPIDバージョン日付/番号	4 760	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	4 770	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.3a	PhPIDバージョン日付/番号	4 780	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	4 790	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.4	開始日	4 800	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.5	終了日	4 810	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.6a	使用理由の MedDRAバージョン	4 820	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	4 830	01～99 00	上2桁でrを表現
D.10.8.r.7a	副作用の MedDRAバージョン	4 840	01～99 00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
D.10.8.r.7b	副作用 (MedDRA コード)	4	01~99	00	上2桁で r を表現
E.i	副作用 / 有害事象 (必要に応じて繰り返す)	5	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i [EID]	副作用 / 有害事象 [副作用 / 有害事象参照用 ID]	5	01~99	00	上2桁で i を表現
J2.14.i	未知・既知	2	01~99	00	上2桁で i を表現
J2.14.i [Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	2	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i.1	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	5	01~99	00	上2桁で i を表現
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	5	01~99	00	上2桁で i を表現
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	5	01~99	00	上2桁で i を表現
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	5	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i.2.1a	副作用 / 有害事象の MedDRA バージョン	5	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i.2.1b	副作用 / 有害事象 (MedDRA コード)	5	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用 / 有害事象	5	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i.3.1 [Ver]	報告者によって重要とされた副作用 / 有害事象 - codeSystemVersion	5	01~99	00	上2桁で i を表現
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)	5	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i.3.2a	死に至るもの	5	01~99	00	上2桁で i を表現
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	5	01~99	00	上2桁で i を表現

データ項目	データ項目表題	項目番号		順序番号		順序番号備考
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	5	130	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	5	140	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	5	150	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	5	160	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.4	副作用／有害事象の発現日	5	170	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.5	副作用／有害事象の終了日	5	180	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.6a	副作用／有害事象の持続期間(数)	5	190	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.6b	副作用／有害事象の持続期間(単位)	5	200	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.7	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	5	210	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.7 [Ver]	最終観察時の副作用／有害事象の転帰 - codeSystemVersion	5	220	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.8	医療専門家による医学的確認	5	230	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	5	240	01~99	00	上2桁でiを表現
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)	6	000	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.1	日付(検査)	6	010	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2	検査名	6	020	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2.1	検査名(自由記載)	6	030	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	6	040	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2.2b	検査名(MedDRAコード)	6	050	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.3	検査結果	6	060	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.3.1	検査結果(コード)	6	070	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.3.1 [Ver]	検査結果(コード) - codeSystemVersion	6	080	0000~9999		4桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
F.r.3.2	検査結果 (値/限定子)	6 090	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.3.3	検査結果 (単位)	6 100	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ (自由記載)	6 110	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.4	正常範囲 低値	6 120	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.4 [Unit]	正常範囲 低値 (単位)	6 130	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.5	正常範囲 高値	6 140	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.5 [Unit]	正常範囲 高値 (単位)	6 150	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.6	備考	6 160	0000~9999	4桁で r を表現
F.r.7	その他の情報	6 170	0000~9999	4桁で r を表現
G	医薬品	7 000	0000	
G.k	医薬品情報 (必要に応じ繰り返し)	7 010	01~99	上2桁で k を表現
G.k[GID]	医薬品 [医薬品情報参照 ID]	7 020	01~99	上2桁で k を表現
G.k.1	医薬品関与の位置付け	7 030	01~99	上2桁で k を表現
G.k.1 [Ver]	医薬品関与の位置付け - codeSystemVersion	7 040	01~99	上2桁で k を表現
G.k.1 [GID]	医薬品関与の位置付け [医薬品情報参照 ID]	7 050	01~99	上2桁で k を表現
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	2 360	01~99	上2桁で k を表現
J2.4.k [Ver]	新医薬品等の状況区分 - codeSystemVersion	2 370	01~99	上2桁で k を表現
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	2 380	01~99	上2桁で k を表現
J2.5.k [Ver]	一般用医薬品等のリスク区分等 - codeSystemVersion	2 390	01~99	上2桁で k を表現

データ項目	データ項目表題	項目番号		順序番号		順序番号備考
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路	2	400	01~99	00	上2桁でkを表現
J2.6.k [Ver]	一般用医薬品の入手経路 - codeSystemVersion	2	410	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1	医薬品の固有識別子/製剤の固有識別子	7	060	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.1a	MPIDバージョン日付/番号	7	070	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子 (MPID)	7	080	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.2a	PhPIDバージョン日付/番号	7	090	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.2b	製剤識別子 (PhPID)	7	100	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2	医薬品の識別	7	110	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	7	120	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.3.r	成分/特定成分の識別子と含量 (必要に応じ 繰り返し返す)	7	130	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.1	成分/特定成分名	7	140	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.2a	成分/特定成分のIDバージョン日付/番号	7	150	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.2b	成分/特定成分のID	7	160	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.3a	含量 (数)	7	170	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.3b	含量 (単位)	7	180	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	7	190	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.5	治療薬の盲検状況	7	200	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認/申請番号	7	210	01~99	00	上2桁でkを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.3.1	承認/申請番号	7	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.3.2	承認/申請国	7	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.3.3	承認の取得者/申請者の名称	7	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.4.r	投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返し)	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.1a	投与量(数)	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.1b	投与量(単位)	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間(数)	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間(単位)	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.7	バッチ/ロット番号	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
			01～99	01～99	
G.k.4.r.9	医薬品剤形	7	360	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.9.1	医薬品剤形 (自由記載)	7	370	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.9.2a	医薬品剤形のIDバージョン/日付/番号	7	380	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	7	390	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10	投与経路	7	400	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10.1	投与経路 (自由記載)	7	410	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10.2a	投与経路のIDバージョン/日付/番号	7	420	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	7	430	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11	親への投与経路 (親、子/胎児報告の場合)	7	440	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11.1	親への投与経路 (自由記載)	7	450	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11.2a	親への投与経路のIDバージョン/日付/番号	7	460	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	7	470	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.5a	副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (数)	7	480	01～99	00 上2桁でkを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
			01～99	00	
G.k.5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.6a	曝露時の妊娠期間 (数)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.6b	曝露時の妊娠期間 (単位)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.7.r	医薬品使用理由 (必要に応じ繰り返し返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.7.r.1	第一次情報源により報告された使用理由	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.7.r.2a	使用理由の MedDRA バージョン	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.7.r.2b	使用理由 (MedDRA コード)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.8 Ver]	医薬品に対して取られた処置 - codeSystemVersion	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.9	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.9.i	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス (必要に応じ繰り返し返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.1	評価対象の副作用／有害事象	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.2.r	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (必要 に応じ繰り返し返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 r は ACK コードでは表さな い

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.9.i.2.r [EID]	評価対象の医薬品 [副作用 / 有害事象参照用 ID]	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 rはACKコードでは表さな い ※XMLの構成上順序番号は 取得できない場合があるの で注意。
G.k.9.i.2.r [GID]	評価対象の副作用 / 有害事象 [医薬品情報参照用 ID]	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを 表現 rはACKコードでは表さな い ※XMLの構成上順序番号は 取得できない場合があるの で注意。
G.k.9.i.2.r.1	評価の情報源	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを 表現 rはACKコードでは表さな い
G.k.9.i.2.r.2	評価方法	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを 表現 rはACKコードでは表さな い
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを 表現 rはACKコードでは表さな い

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.9.i.3.1	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (必要に応じ繰り返し返す)	7 590	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.1 [EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照 ID]	7 600	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.3.1a	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (数)	7 610	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (単位)	7 620	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (必要に応じ繰り返し返す)	7 630	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2 [EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照 ID]	7 640	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2a	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (数)	7 650	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (単位)	7 660	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	7 670	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.4 [Ver]	再投与で副作用は再発したか? - codeSystemVersion	7 680	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.9.i.4 [EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照ID]	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じ繰り返し返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.10.r [Ver]	医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じ繰り返し返す) codeSystemVersion	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.11	医薬品に関するその他の情報(自由記載)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
H	症例概要及びその他の情報の記述	8	0000		
H.1	臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	8	0000		
H.2	報告者の意見	8	0000		
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返し返す)	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.3.r.1a	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類のMedDRAバージョン	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.3.r.1b	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類(MedDRAコード)	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.4	送信者の意見	8	0000		
H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見(必要に応じ繰り返し返す)	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	8	01～99	00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	8 090	01~99	00	上2桁でrを表現

2.2 ACK.A.5 共通エラー一覧

エラーコード	内容	備考
300	E2B 上繰り返し不可の項目で、XML 上繰り返し可能な項目について、繰り返し返されしていないこと。	XPath で複数の値が取得できた場合にエラーとなる。
301	繰り返し回数が許容値を超えていないこと。	繰り返しの個数が 99 以内であること。 F.r の項目のみ 9999 まで許容する。
302	必須で入力が必要とされる項目が入力されていること。	
303	入力が禁止されている項目に対し、値が入力されていないこと。	
304	指定された許容値 (値、コード etc.) になっていること。	
305	NUM 型として許可された値であることをチェックする。	整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9.E+-」の各文字のみ使用できる
306	指定されたデータ長の範囲であること。	
307	日付の形式が以下のいずれかであること。 “CCYY”, “CCYYMM”, “CCYYMMDD”, “CCYYMMDDHH”, “CCYYMMDDHH”, “CCYYMMDDHHMM”, “CCYYMMDDHHMMSS”, “CCYYMMDDHHMMSS.U”, “CCYYMMDDHHMMSS.UU”, “CCYYMMDDHHMMSS.UUU”, “CCYYMMDDHHMMSS.UUUU”	エラー例) 201413 : 2014/13 は存在しない月 20140132 : 2014/01/32 は存在しない日付 20140229 : 2014 年は閏年ではない 201402282500 : 25 時は存在しない時刻
308	入力されている日時が正しく認識できる値であること。	
309	タイムゾーンの記述は「+or-」+「2桁 or 4桁の数字」で構成されていること。	
310	日付の最低精度を満たしていること。	

エラー コード	内容	備考
311	日付が1900年からチェック開始時の処理日時までの間であること。	
312	NullFlavor が許可された範囲に含まれること。	
313	NullFlavor が許可された項目について値と NullFlavor の両方が出現していないこと。	
315	医薬品と有害事象を参照する同一 ID が定義されていないこと。	

2.3 ACK.A.5 その他エラー一覧

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
N.1.1	10100000	516	N.1.1とN.1.1[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
N.1.1 [Ver]	10200000	516	N.1.1とN.1.1[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
N.1.3	10400000	424	N.1.3と全てのN.2.r.2が一致していること。	
N.2.r.1	1080rrrr	424	C.1.1と一致すること。	
N.2.r.2	1090rrrr	500	企業略名がマスタDBに登録されていること。	
N.2.r.2	1090rrrr	424	C.3.2と一致すること。	
N.2.r.2	1090rrrr	424	N.1.3と一致すること。	
N.2.r.4	1110rrrr	415	C.1.2と一致すること。	
J2.1a	20100000	516	J2.1aとJ2.1a[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
J2.1a [Ver]	20200000	516	J2.1aとJ2.1a[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
J2.1b	20300000	510	追加報の場合、前回報と下記の値が同じであるこ とをチェックする。 <ul style="list-style-type: none"> ・報告分類(J2.1a) ・識別番号(J2.1b) ・メッセージ送信者識別子(N.2.r.2) ・世界的に固有の症例識別子(C.1.8.1) ・安全性報告識別子(C.1.1) 	前回報がR2の場合はN.2.r.2はM.1.5、 J2.1はJ.4(J.4a/J.4b)、C.1.1/N.2.r.1 はA.1.0.1、C.1.8.1は A.1.10.1(A.1.10.1が未入力の場合は A.1.10.2)にそれぞれ読み替える。 N.2.r.2が過去報と一致しない場合、企 業承継、もしくは、医薬品の承継を確認 の上、全ての医薬品が継承されている場 合は問題なしとする。
J2.1b	20300000	513	取下げ済みの報告に対する追加報ではないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.3	20600000	516	J2.3とJ2.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.3 [Ver]	20700000	516	J2.3とJ2.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.2.1	20400000	414	C.1.4の日付より、同一または未来であること。	比較はCCYYMMDDまでの精度で行う。
J2.2.2	20500000	401	初回報において、C.1.4とJ2.2.1が異なる場合、入力されていること。	C.1.4とJ2.2.1の比較は、CCYYMMDDまでの精度で行う。
J2.7.1	20800000	411	J2.7.2が入力されていない場合に、completedが指定されていること。	C.1.4とJ2.2.1の比較は、CCYYMMDDまでの精度で行う。
J2.7.1	20800000	411	J2.7.2が入力されている場合に、activeが指定されていること。	
J2.7.2	20900000	401	未完了(J2.7.1=“active”)の場合、入力されていること。	
J2.7.2	20900000	403	完了(J2.7.1=“completed”)の場合に、入力されていないこと。	
J2.8.1	21000000	401	J.2.8.2 入力されている場合、入力されていること。	
J2.8.1	21000000	403	J.2.8.2 未入力時に 入力されていないこと。	
J2.8.1	21000000	403	初回報時に入力されていないこと。	
J2.8.1	21000000	516	J2.8.1とJ2.8.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.8.1 [Ver]	21100000	516	J2.8.1とJ2.8.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.8.2	21200000	401	報告対象外(J2.8.1=“1”)の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.8.2	21200000	403	報告対象外フラグが立っていない時 (J2.8.1="1"以外)に、入力されていないこと。 治験成分記号マスタに存在する治験成分記号であること。	
J2.12	21600000	509		
J2.13.r.2	2190rr00	508	届け回数 (J2.13.r.1) が入力されていない、または、治験成分記号 (J2.12) でマスタに治験成分記号が存在しない場合、入力されていること。	
J2.13.r.3	2200rr00	508	届け回数 (J2.13.r.1) が入力されていない、または、治験成分記号 (J2.12) でマスタに治験成分記号が存在しない場合、入力されていること。	
J2.13.r.3	2200rr00	516	J2.13.r.3 と J2.13.r.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.13.r.3 [Ver]	2210rr00	516	J2.13.r.3 と J2.13.r.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.1.1	30100000	410	「英字2文字-企業略名-企業固有の症例番号」の形式になっていること。	
C.1.1	30100000	512	第一報の場合、安全性識別子 (C.1.1) が受付済みでないこと。	
C.1.1	30100000	515	安全性識別子内の企業略名が、N.2.r.2の企業略名と一致するかどうかをチェックする。	前回のC.1.1と値が一致している場合は除く。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.1.1	30100000	423	国名が第一次情報源の C.2.r.3 と一致すること。	C.2.r.3 との比較は第一次情報源の C.2.r.3 のみと比較する。 C.2.r.3 が NullFlavor の場合、E.i.9 を 確認する。E.i.9 は、複数のうち、いず れかと一致すれば OK とする。 C.2.r.5 が入力不可(X)となっている E2B 項目については、入力されている C.2.r.3 の内、1つ目を第一情報源の国 コードとして扱う。一致していない場合 は NG とする。
C.1.1	30100000	424	N.2.r.1 と一致すること。	
C.1.2	30200000	511	作成日が前回報より新しいこと。	
C.1.2	30200000	415	N.2.r.4 と一致すること。	
C.1.3	30300000	411	C.5(C.5.1.r.1、C.5.1.r.2、C.5.2、C.5.3、C.5.4) 入力時に、”2-試験からの報告” であること。	
C.1.3	30300000	516	C.1.3 と C.1.3[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
C.1.3 [Ver]	30400000	516	C.1.3 と C.1.3[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
C.1.4	30500000	413	J2.2.1 の日付より、同一または過去であること。	比較は CCYYMMDD までの精度で行う。
C.1.4	30500000	413	C.1.5 の日付より、同一または過去であること。	比較は CCYYMMDD までの精度で行う。
C.1.5	30600000	414	C.1.4 の日付より、同一または未来であること。	比較は CCYYMMDD までの精度で行う。
C.1.6.1	30800000	411	C.1.6.1.r.1 入力時に” true” であること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.1.6.1	30800000	411	C.1.6.1.r.2に添付書類がある場合、”true”であること。	
C.1.6.1	30800000	411	C.1.6.1.r.1未入力時に”false”であること。	
C.1.6.1	30800000	411	F.r.7 = ”true”の時に ”true” であること。	
C.1.6.1.r.1	3100rr00	401	C.1.6.1= ”true” の場合、入力されていること。	
C.1.6.1.r.1	3100rr00	403	C.1.6.1= ”false” の場合、入力されていないこと。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	402	C.1.6.1= ”false” の場合、入力されていないこと。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	427	添付ファイルの MediaType が許可された値であること。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	428	添付ファイルの Representation が許可された値 (TXT、もしくは、B64) であること。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	429	添付ファイルの Compression が許可された値であること。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	430	<p>MediaType、Representation、Compression 間の整合性を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> Representation が「TXT」の場合に MediaType が「text/plain」以外になっていないか Representation が「TXT」の場合に compression が指定されていないか 	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	431	デコードに成功しているかどうかを確認する。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.1.7	31200000	420	初回報で、E.i.3.2 が true である有害事象情報が1つも含まれない場合、true が入力されていないこと。	
C.1.8.2	31500000	516	C.1.8.2とC.1.8.2[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.1.8.2 [Ver]	31600000	516	C.1.8.2とC.1.8.2[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.1.9.1	31800000	411	C.1.9.1.r.1 入力時、または、C.1.9.1.r.2 入力時、true であること。	
C.1.9.1	31800000	411	C.1.9.1.r.1 未入力時、かつ、C.1.9.1.r.2 未入力時、NullFlavor= "NI" であること。	
C.1.9.1.r.1	3200rr00	401	C.1.9.1= "true" の場合、入力されていること。	
C.1.9.1.r.1	3200rr00	403	C.1.9.1= "NullFlavor: NI" の場合、入力されていないこと。	
C.1.9.1.r.2	3210rr00	401	C.1.9.1= "true" の場合、入力されていること。	
C.1.9.1.r.2	3210rr00	403	C.1.9.1= "NullFlavor: NI" の場合、入力されていないこと。	
C.1.11.1	32400000	407	C.1.11.2 が入力されている場合、入力されていること。	
C.1.11.1	32400000	407	C.1.11.2 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
C.1.11.1	32400000	516	C.1.11.1とC.1.11.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.1.11.1 [Ver]	32500000	516	C.1.11.1とC.1.11.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.1.11.2	32600000	407	C.1.11.1 が入力されている場合、入力されていること。	
C.1.11.2	32600000	407	C.1.11.1 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
C.2.r.3	3410rr00	401	C.2.r.5=“1”の場合、入力されていること。	
C.2.r.3	3410rr00	412	C.2.r.5 = “1” かつ、全てのE.i.9が未入力の時、NullFlavor が設定されていないこと。	
C.2.r.3	3410rr00	401	繰り返しの中1回のみ入力されていること。	
C.2.r.3	3410rr00	412	NullFlavor が利用されていないこと。	
C.2.r.3	3410rr00	517	C.2.r.3 がコードリスト内に存在すること。	
C.2.r.4	3420rr00	401	C.2.r.5=“1” の場合、入力されていること。	
C.2.r.4	3420rr00	516	C.2.r.4 と C.2.r.4[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.2.r.4 [Ver]	3430rr00	516	C.2.r.4 と C.2.r.4[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.2.r.5	3440rr00	409	1 症例内で1 度だけ出現していること。	
C.3.1	34600000	411	値が「1」であること。	
C.3.1	34600000	516	C.3.1 と C.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.3.1 [Ver]	34700000	516	C.3.1 と C.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.3.2	34800000	424	N.2.r.2 と一致すること。	
C.3.4.5	36000000	517	C.3.4.5 がコードリスト内に存在すること。	
J2.15.r	2320rr00	411	値が ISO03166 に登録されているコードであること。	EU を許容する。 措置報告のみ確認する。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.15.r	2320rr00	411	値が ISO03166 に登録されているコードであること。	EU を許容しない。 研究報告のみ。
J2.15.r	2320rr00	517	J2.15.r がコードリスト内に存在すること。	
C.4.r.1	3650rr00	400	C.4.r.2 に添付書類がある場合、入力されていること。	
C.4.r.2	3660rr00	427	添付ファイルの MediaType が許可された値であること。	
C.4.r.2	3660rr00	428	添付ファイルの Representation が許可された値 (TXT、もしくは、B64) であること。	
C.4.r.2	3660rr00	429	添付ファイルの Compression が許可された値であること。	
C.4.r.2	3660rr00	430	MediaType、Representation、Compression 間の整合性が取れていること。	<ul style="list-style-type: none"> Representation が「TXT」の場合に MediaType が「text/plain」以外になっていないか Representation が「TXT」の場合に compression が指定されていないか
C.4.r.2	3660rr00	431	デコードに成功しているかどうかを確認する。	
C.5.1.r.2	3700rr00	517	C.5.1.r.2 がコードリスト内に存在すること。	
C.5.2	37100000	401	C.1.3= "2" の場合、入力されていること。	
C.5.2	37100000	403	C.1.3= "2" 以外の場合、入力されていないこと。	
C.5.4	37300000	401	C.1.3= "2" の場合、入力されていること。	
C.5.4	37300000	403	C.1.3= "2" 以外の場合、入力されていないこと。	
C.5.4	37300000	516	C.5.4 と C.5.4[Ver] の組み合わせがコードリスト内に存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.5.4 [Ver]	37400000	516	C.5.4とC.5.4[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。 ・D.1、D.2.2a、D.2.2b、D.2.2.1a、D.2.2.1b、D.2.3、 D.5のうち、ひとつ以上入力されていること。	
D.1	40100000	426	・NullFlavorはデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。	
D.2.2a	41000000	406	D.2.2bが入力されている場合、入力されているこ と。	
D.2.2a	41000000	406	D.2.2bが入力されていない場合、入力されていな いこと。	
D.2.2a	41000000	408	D.2.2.1aが入力されている場合、入力されてい ないこと。	
D.2.2a	41000000	426	・D.1、D.2.2a、D.2.2b、D.2.2.1a、D.2.2.1b、D.2.3、 D.5のうち、ひとつ以上入力されていること。 ・NullFlavorはデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。	
D.2.2b	41100000	406	D.2.2aが入力されている場合、入力されているこ と。	
D.2.2b	41100000	406	D.2.2aが入力されていない場合、入力されていな いこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 2. 2b	41100000	426	<ul style="list-style-type: none"> • D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。 • Nu11Flavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。 	
D. 2. 2b	41100000	517	D. 2. 2b がコードリスト内に存在すること。	
D. 2. 2. 1a	41200000	406	D. 2. 2. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 2. 2. 1a	41200000	406	D. 2. 2. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 2. 2. 1a	41200000	408	D. 2. 2a が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 2. 2. 1a	41200000	426	<ul style="list-style-type: none"> • D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。 • Nu11Flavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。 	
D. 2. 2. 1b	41300000	406	D. 2. 2. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 2. 2. 1b	41300000	406	D. 2. 2. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 2. 2. 1b	41300000	517	D. 2. 2. 1b がコードリスト内に存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 2. 2. 1b	41300000	426	<ul style="list-style-type: none"> • D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。 • NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。 	
D. 2. 3	41400000	426	<ul style="list-style-type: none"> • D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。 • NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。 	
D. 2. 3	41400000	516	D. 2. 3 と D. 2. 3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
D. 2. 3 [Ver]	41500000	516	D. 2. 3 と D. 2. 3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
D. 5	41800000	426	<ul style="list-style-type: none"> • D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。 • NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。 	
D. 5	41800000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 6	41900000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 7. 1. r. 1a	4220rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D.7.1.r.1a	4220rr00	407	D.7.1.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	
D.7.1.r.1a	4220rr00	407	D.7.1.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.7.1.r.1a	4220rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D.7.1.r.1b	4230rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D.7.1.r.1b	4230rr00	407	D.7.1.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	
D.7.1.r.1b	4230rr00	407	D.7.1.r.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.7.1.r.2	4240rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D.7.1.r.3	4250rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D.7.1.r.3	4250rr00	412	D.7.1.r.4 が入力されている場合、D.7.1.r.3 = "true" でないこと。	
D.7.1.r.4	4260rr00	402	D.7.1.r.3 = "true" の場合、入力されていないこと。	
D.7.1.r.4	4260rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D.7.2	42900000	400	D.7.1 が null の場合、入力されていること。	
D.7.2	42900000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 8. r. 2a	4330rr00	406	D. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 2a	4330rr00	406	D. 8. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 2b	4340rr00	406	D. 8. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 2b	4340rr00	406	D. 8. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 2b	4340rr00	408	D. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 3a	4350rr00	406	D. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 3a	4350rr00	406	D. 8. r. 3b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 3b	4360rr00	406	D. 8. r. 3a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 3b	4360rr00	406	D. 8. r. 3a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 3b	4360rr00	408	D. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 4	4370rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 8. r. 5	4380rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 8. r. 6a	4390rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 8. r. 6a	4390rr00	407	D. 8. r. 6b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 6a	4390rr00	407	D. 8. r. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 6a	4390rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 8. r. 6b	4400rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D. 8. r. 6b	4400rr00	407	D. 8. r. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 6b	4400rr00	407	D. 8. r. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	407	D. 8. r. 7b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	407	D. 8. r. 7b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 8. r. 7b	4420rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D. 8. r. 7b	4420rr00	407	D. 8. r. 7a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 7b	4420rr00	407	D. 8. r. 7a が入力されていない場合、入力されていないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D.9.1	44400000	400	E.i.7 = "5" の場合、入力されていること。	
D.9.1	44400000	414	E.i.5 の日付より、同一または未来であること。	D.9.1 と E.i.5 の精度が異なる場合は、低い方に合わせる。
D.9.1	44400000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	NullFlavor が設定されていた場合は比較しない。
D.9.2.r.1a	4460rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D.9.2.r.1a	4460rr00	407	D.9.2.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	
D.9.2.r.1a	4460rr00	407	D.9.2.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.9.2.r.1a	4460rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D.9.2.r.1b	4470rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシニアフラグ (英語) が Y になっていること。	
D.9.2.r.1b	4470rr00	407	D.9.2.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	
D.9.2.r.1b	4470rr00	407	D.9.2.r.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.9.2.r.2	4480rr00	401	D.9.2.r.1 (D.9.2.r.1a、D.9.2.r.1b) 入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D.9.3	44900000	401	D.9.1 (死亡日) が入力されている場合、D.9.3 が入力されていること。	D.9.1 で NullFlavor が利用されている場合は、D.9.1 (死亡日) は入力されていないものとして見なす。
D.9.3	44900000	401	E.i.7 = "5" の場合、入力されていること。	
D.9.4.r.1a	4510rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
D.9.4.r.1a	4510rr00	407	D.9.4.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	
D.9.4.r.1a	4510rr00	407	D.9.4.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.9.4.r.1a	4510rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D.9.4.r.1b	4520rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D.9.4.r.1b	4520rr00	401	D.9.3 = "true" の場合、入力されていること。	
D.9.4.r.1b	4520rr00	407	D.9.4.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	
D.9.4.r.1b	4520rr00	407	D.9.4.r.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.9.4.r.1b	4520rr00	403	D.9.3 に "false"、もしくは NullFlavor が設定されている場合に D.9.4.r.1b が入力されていないこと。	
D.9.4.r.2	4530rr00	401	D.9.4.r.1 (D.9.4.r.1a、D.9.4.r.1b) が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.2.2a	45900000	406	D.10.2.2b が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D.10.2.2a	45900000	406	D.10.2.2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.10.2.2b	46000000	406	D.10.2.2a が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.2.2b	46000000	406	D.10.2.2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.10.2.2b	46000000	517	D.10.2.2b がコードリスト内に存在すること。	
D.10.3	46100000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D.10.6	46400000	401	D.10 のいずれかの値が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.6	46400000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	504	最新のバージョン、及び、1 つ前までのバージョンであること。	
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	407	D.10.7.1.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	407	D.10.7.1.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D.10.7.1.r.1b	4680rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D.10.7.1.r.1b	4680rr00	407	D.10.7.1.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 10. 7. 1. r. 1b	4680rr00	407	D. 10. 7. 1. r. 1a が入力されていない場合、入力されていません。	
D. 10. 7. 1. r. 2	4690rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 7. 1. r. 3	4700rr00	412	D. 10. 7. 1. r. 4 (終了日) が入力されている場合、 D. 10. 7. 1. r. 3 (継続) = "true" でないこと。	
D. 10. 7. 1. r. 3	4700rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 7. 1. r. 4	4710rr00	402	D. 10. 7. 1. r. 3 = "true" の場合、入力されていないこと。	
D. 10. 7. 1. r. 4	4710rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 8. r. 2a	4760rr00	406	D. 10. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 2a	4760rr00	406	D. 10. 8. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 2b	4770rr00	406	D. 10. 8. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 2b	4770rr00	406	D. 10. 8. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 2b	4770rr00	408	D. 10. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 3a	4780rr00	406	D. 10. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 3a	4780rr00	406	D. 10. 8. r. 3b が入力されていない場合、入力されていないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 10. 8. r. 3b	4790rr00	406	D. 10. 8. r. 3a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 3b	4790rr00	406	D. 10. 8. r. 3a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 3b	4790rr00	408	D. 10. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 4	4800rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 8. r. 5	4810rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	504	最新のバージョン、及び、1 つ前までのバージョンであること。	
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	407	D. 10. 8. r. 6b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	407	D. 10. 8. r. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 10. 8. r. 6b	4830rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カト ンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
D. 10. 8. r. 6b	4830rr00	407	D. 10. 8. r. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 6b	4830rr00	407	D. 10. 8. r. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 7a	4840rr00	504	最新のバージョン、及び、1 つ前までのバージョンであること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D.10.8.r.7a	4840rr00	407	D.10.8.r.7b が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.8.r.7a	4840rr00	407	D.10.8.r.7b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.10.8.r.7a	4840rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D.10.8.r.7b	4850rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D.10.8.r.7b	4850rr00	407	D.10.8.r.7a が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.8.r.7b	4850rr00	407	D.10.8.r.7a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
J2.14.i	2340ii00	516	J2.14.i と J2.14.i[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.14.i [Ver]	2350ii00	516	J2.14.i と J2.14.i[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E.i.1.1a	5030ii00	406	E.i.1.1b が入力されている場合、入力されていること。	
E.i.1.1a	5030ii00	406	E.i.1.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.1.1b	5040ii00	411	英語または日本語であること	
E.i.1.1b	5040ii00	406	E.i.1.1a が入力されている場合、入力されていること。	
E.i.1.1b	5040ii00	406	E.i.1.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.1.1b	5040ii00	517	E.i.1.1b がコードリスト内に存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
E.i.1.2	5050ii00	401	E.i.1.1bが英語または日本語以外の場合、入力されていること	
E.i.2.1a	5060ii00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
E.i.2.1a	5060ii00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
E.i.2.1a	5060ii00	407	E.i.2.1bが入力されている場合、入力されていること。	
E.i.2.1a	5060ii00	407	E.i.2.1bが入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.2.1b	5070ii00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
E.i.2.1b	5070ii00	407	E.i.2.1aが入力されている場合、入力されていること。	
E.i.2.1b	5070ii00	407	E.i.2.1aが入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.3.1	5080ii00	516	E.i.3.1とE.i.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E.i.3.1 [Ver]	5090ii00	516	E.i.3.1とE.i.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E.i.4	5170ii00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
E.i.5	5180ii00	413	D.9.1 の日付より、同一または過去であること。	D.9.1 と E.i.5 の精度が異なる場合は、低い方に合わせる。
E.i.5	5180ii00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	NullFlavor が設定されていた場合は比較しない。
E.i.6a	5190ii00	407	E.i.6b が入力されている場合、入力されていること。	外国症例については MSK の利用を許可する。
E.i.6a	5190ii00	407	E.i.6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.6b	5200ii00	407	E.i.6a が入力されている場合、入力されていること。	
E.i.6b	5200ii00	407	E.i.6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.6b	5200ii00	517	E.i.6b がコードリスト内に存在すること。	
E.i.7	5210ii00	516	E.i.7 と E.i.7[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E.i.7 [Ver]	5220ii00	516	E.i.7 と E.i.7[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E.i.9	5240ii00	517	E.i.9 がコードリスト内に存在すること。	
F.r.1	6010rrrr	401	F.r.2(F.r.2.1/F.r.2.2a/F.r.2.2b)が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.2.1	6030rrrr	401	F.r.1が入力時、かつ、F.r.2.2 (F.r.2.2a、F.r.2.2b) が未入力の場合、入力されていること	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
F.r.2.2a	6040rrrr	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
F.r.2.2a	6040rrrr	407	F.r.2.2b が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.2.2a	6040rrrr	407	F.r.2.2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.2.2a	6040rrrr	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
F.r.2.2b	6050rrrr	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カテゴリシラブル (英語) が Y になっていること。	
F.r.2.2b	6050rrrr	401	F.r.1 が入力時、かつ、F.r.2.1 が未入力の場合、入力されていること。	
F.r.2.2b	6050rrrr	407	F.r.2.2a が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.2.2b	6050rrrr	407	F.r.2.2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.3.1	6070rrrr	401	F.r.2(F.r.2.1/F.r.2.2a/F.r.2.2b) が入力されており、かつ、F.r.3.2、F.r.3.4 が未入力の場合、入力されていること。	
F.r.3.1	6070rrrr	516	F.r.3.1 と F.r.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
F.r.3.1 [Ver]	6080rrrr	516	F.r.3.1 と F.r.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
F.r.3.2	6090rrrr	401	F.r.2(F.r.2.1/F.r.2.2a/F.r.2.2b) が入力されており、かつ、F.r.3.1、F.r.3.4 が未入力の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
F.r.3.2	6090rrrr	406	F.r.3.3 が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.3.2	6090rrrr	406	F.r.3.3 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.3.3	6100rrrr	406	F.r.3.2 が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.3.3	6100rrrr	406	F.r.3.2 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.3.3	6100rrrr	425	標準 UCUM の書式に則った形式であること。	
F.r.3.4	6110rrrr	401	F.r.2(F.r.2.1/F.r.2.2a/F.r.2.2b)が入力されており、かつ、F.r.3(F.r.3.1/F.r.3.2/F.r.3.3)が未入力の場合、入力されていること。	
F.r.4 [Unit]	6130rrrr	424	属性値で単位を指定している場合、F.r.3.3 の単位と一致すること。	
F.r.5 [Unit]	6150rrrr	424	属性値で単位を指定している場合、F.r.3.3 の単位と一致すること。	
G.k.1 [GID]	7050kk00	416	利用された参照用 ID が存在していること。(G,k への参照)	
G.k.1	7030kk00	421	G.k.1 が 1 または 3 が設定されている、自社医薬品(J2.4.k に入力があるもの)が、最低 1 回は使われていること。	
G.k.1	7030kk00	516	G.k.1 と G.k.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G.k.1 [Ver]	7040kk00	516	G.k.1 と G.k.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.4.k	2360kk00	411	値が 1~7 の何れかであること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.4.k	2360kk00	404	値が 3 (未承認) または 4 (一変治験中) をとる品目が 1 回以上出現すること。	
J2.4.k	2360kk00	404	値が 1, 2, 5, 6, 7 をとる品目が 1 回以上出現すること。	
J2.4.k	2360kk00	405	繰り返し項目の中で、最低 1 回は使われていること。	
J2.4.k	2360kk00	432	J2.4.k の一回目の繰り返しに値が入力されていることをチェックする。	
J2.4.k	2360kk00	516	J2.4.k と J2.4.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.4.k [Ver]	2370kk00	516	J2.4.k と J2.4.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.5.k	2380kk00	502	J2.4.k (新医薬品等の状況区分) に入力があり、要指導医薬品・一般用医薬品の場合、入力されていること。	
J2.5.k	2380kk00	503	要指導医薬品・一般用医薬品以外の場合に入力がされていないこと。	
J2.5.k	2380kk00	516	J2.5.k と J2.5.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.5.k [Ver]	2390kk00	516	J2.5.k と J2.5.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.6.k	2400kk00	502	J2.4.k (新医薬品等の状況区分) に入力があり、要指導医薬品・一般用医薬品の場合、入力されていること。	
J2.6.k	2400kk00	503	要指導医薬品・一般用医薬品以外の場合に入力がされていないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.6.k	2400kk00	516	J2.6.kとJ2.6.k[Ver.]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.6.k [Ver.]	2410kk00	516	J2.6.kとJ2.6.k[Ver.]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G.k.2.1.1a	7070kk00	406	G.k.2.1.1bが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.1a	7070kk00	406	G.k.2.1.1bが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.1b	7080kk00	406	G.k.2.1.1aが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.1b	7080kk00	406	G.k.2.1.1aが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.1b	7080kk00	408	G.k.2.1.2bが入力されている場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.2a	7090kk00	406	G.k.2.1.2bが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.2a	7090kk00	406	G.k.2.1.2bが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.2b	7100kk00	406	G.k.2.1.2aが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.2b	7100kk00	406	G.k.2.1.2aが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.2b	7100kk00	408	G.k.2.1.1bが入力されている場合、入力されていないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 2. 2	7120kk00	514	医薬品名 (G. k. 2. 2) が自社医薬品(J2. 4. k に入力があるもの) の場合、医薬品マスタに登録されていること。	
G. k. 2. 3. r. 1	7140kkrr	401	G. k. 2. 1. 1a/G. k. 2. 1. 1b、G. k. 2. 1. 2a/G. k. 2. 1. 2b、G. k. 2. 3. r. 2b のいずれもない場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 2a	7150kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 2a	7150kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 2b	7160kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 2b	7160kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 3a	7170kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 3a	7170kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 3b	7180kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 3b	7180kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 3b	7180kkrr	517	G. k. 2. 3. r. 3b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 2. 4	7190kk00	401	自社医薬品(J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 2. 4	7190kk00	517	G. k. 2. 4 がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 3. 2	7230kk00	401	G. k. 3. 1 に入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 3. 2	7230kk00	517	G. k. 3. 2 がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 1a	7260kkrr	406	G. k. 4. r. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 1a	7260kkrr	406	G. k. 4. r. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 1b	7270kkrr	406	G. k. 4. r. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 1b	7270kkrr	406	G. k. 4. r. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 1b	7270kkrr	517	G. k. 4. r. 1b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 2	7280kkrr	402	G. k. 4. r. 3 に {cyclical} {asnecessary} {total} のいずれかが入力されている場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 2	7280kkrr	401	G. k. 4. r. 3 に {cyclical} {asnecessary} {total} 以外が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 2	7280kkrr	402	G. k. 4. r. 3 が未入力の場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 3	7290kkrr	401	G. k. 4. r. 2 が入力された場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 3	7290kkrr	517	G. k. 4. r. 3 がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 4	7300kkrr	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 4. r. 5	7310kkrr	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
G. k. 4. r. 6a	7320kkrr	406	G. k. 4. r. 6b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 6a	7320kkrr	406	G. k. 4. r. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 6b	7330kkrr	406	G. k. 4. r. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 6b	7330kkrr	406	G. k. 4. r. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 6b	7330kkrr	517	G. k. 4. r. 6b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 9. 1	7370kkrr	501	医薬品剤形コードが剤形マスタに存在すること。	
G. k. 4. r. 9. 2a	7380kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 9. 2a	7380kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 9. 2b	7390kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 9. 2b	7390kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 10. 2a	7420kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 10. 2a	7420kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 10. 2b	7430kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2a が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 4. r. 10. 2b	7430kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2a が入力されていない場合、入力されていません。	
G. k. 4. r. 10. 2b	7430kkrr	516	G. k. 4. r. 10. 2b と G. k. 4. r. 10. 2a の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 4. r. 11. 2a	7460kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 11. 2a	7460kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2b が入力されていない場合、入力されていません。	
G. k. 4. r. 11. 2b	7470kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 11. 2b	7470kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2a が入力されていない場合、入力されていません。	
G. k. 4. r. 11. 2b	7470kkrr	516	G. k. 4. r. 11. 2b と G. k. 4. r. 11. 2a の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 5a	7480kk00	406	G. k. 5b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 5a	7480kk00	406	G. k. 5b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 5b	7490kk00	406	G. k. 5a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 5b	7490kk00	406	G. k. 5a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 5b	7490kk00	517	G. k. 5b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 6a	7500kk00	406	G. k. 6b が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 6a	7500kk00	406	G. k. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 6b	7510kk00	406	G. k. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 6b	7510kk00	406	G. k. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 6b	7510kk00	517	G. k. 6b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	407	G. k. 7. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	407	G. k. 7. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	407	G. k. 7. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	407	G. k. 7. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	411	G. k. 7. r. 1 で null flavor を使用している時、「適応症不明の薬剤使用」 (LLT=10057097) であること。	
G. k. 8	7560kk00	400	完了報告、及び、自社医薬品 (J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
G. k. 8	7560kk00	516	G. k. 8 と G. k. 8 [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 8 [Ver]	7570kk00	516	G. k. 8 と G. k. 8 [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 9. i. 2. r. 1	7780kkii	401	自社医薬品 (J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 2. r. 2	7790kkii	401	自社医薬品 (J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 2. r [EID]	7760kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i. へ G. k への参照)	
G. k. 9. i. 2. r. 3	7800kkii	401	自社医薬品 (J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 2. r [GID]	7770kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i. へ G. k への参照)	
G. k. 9. i. 3. 1a	7610kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 3. 1a	7610kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 9. i. 3. 1 [EID]	7600kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i. への参照)	
G. k. 9. i. 3. 1b	7620kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 3. 1b	7620kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 9. i. 3. 1b	7620kkii	517	G. k. 9. i. 3. 1b がコードリスト内に存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G.k.9.i.3.2a	7650kkii	406	G.k.9.i.3.2b が入力されている場合、入力されていること。	
G.k.9.i.3.2a	7650kkii	406	G.k.9.i.3.2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.9.i.3.2[EID]	7640kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E.iへの参照)	
G.k.9.i.3.2b	7660kkii	406	G.k.9.i.3.2a が入力されている場合、入力されていること。	
G.k.9.i.3.2b	7660kkii	406	G.k.9.i.3.2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.9.i.3.2b	7660kkii	517	G.k.9.i.3.2b がコードリスト内に存在すること。	
G.k.9.i.4[EID]	7690kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E.iへの参照)	
G.k.9.i.4	7670kkii	516	G.k.9.i.4 と G.k.9.i.4[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G.k.9.i.4[Ver]	7680kkii	516	G.k.9.i.4 と G.k.9.i.4[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G.k.10.r	7700krrr	516	G.k.10.r と G.k.10.r[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G.k.10.r[Ver]	7710krrr	516	G.k.10.r と G.k.10.r[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
H.3.r.1a	8040rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
H.3.r.1a	8040rr00	407	H.3.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
H.3.r.1a	8040rr00	407	H.3.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H.3.r.1a	8040rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
H.3.r.1b	8050rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
H.3.r.1b	8050rr00	407	H.3.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	
H.3.r.1b	8050rr00	407	H.3.r.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H.5.r.1a	8080rr00	406	H.5.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	
H.5.r.1a	8080rr00	406	H.5.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H.5.r.1b	8090rr00	406	H.5.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	
H.5.r.1b	8090rr00	406	H.5.r.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H.5.r.1b	8090rr00	517	H.5.r.1b がコードリスト内に存在すること。	