

厚生労働省システム管理用データ項目

記号・略語等の解説

報告分類

- A=国内感染症症例報告(市販後)
  - B=国内副作用症例報告(市販後)
  - C=外国感染症症例報告(市販後)
  - D=外国副作用症例報告(市販後)
  - E=感染症研究報告(市販後)
  - F=副作用研究報告(市販後)
  - G=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)
  - H=国内感染症症例報告(治験)
  - I=国内副作用症例報告(治験)
  - J=外国感染症症例報告(治験)
  - K=外国副作用症例報告(治験)
  - L=感染症研究報告(治験)
  - M=副作用研究報告(治験)
  - N=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)
  - O=医薬部外品研究報告(記載方法はFに準ずる)
  - P=化粧品研究報告(記載方法はFに準ずる)
- 取下=A~Pの各報告における取下げ報告

- ◎=第一報から必ず記載する項目
- =完了報告の際に必ず記載する項目
- △=報告の内容によっては完了報告の際に記載が必要な項目
- ▲=可能な限り記載する項目
- ×=(取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されなくてもエラーにならない項目」)  
記載してはいけない項目

- フィールド長  
A=英字型  
AN=英数字型  
N=数字型  
J=日本語型

備考

※は、固定値を意味する。  
「選択I-X」は1からXの数値から選択する。「選択A, B, C」はA, B, Cの数値からいずれかかを選択する。なお、値の意味は別紙3「厚生労働省システム管理用データ項目属性一覧表」を参照すること。  
報告分類B又はDであって「簡略」が付された項目については、簡略記載しても差し支えない(ただし、簡略記載した報告内容の詳細について求められた場合は直ちに追加報告をすること)。

データ項目	表題	報告分類																フィールド長	備考	
		市販後						治験						取	下					
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L			M	N			
J	MHLW管理項目																			
J.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN	A.1.0.1と同じ値
J.2	安全性報告バージョン番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2AN	M.2と同じ値
J.3a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3N	※102
J.3b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8N	A.1.7bと同じ値

データ項目	表題	報告分類															フィードバック	備考			
		市販後					治験					取下									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J		K	L	M	N					
J.4a	識別番号(報告分類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2N	選択1-16
J.4b	識別番号(番号)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	8N	第一報は空欄とする。第二報以降は付与された識別番号(番号)を記載する。
J.5	機構報告回数	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2N	報告した回数(N回目)(識別番号ごと)
J.6	完了、未完了区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	選択1-2
J.7	未完了に対するコメント	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	10000J	J.6="1"の場合は理由を記載する。
J.8	新医薬品等の区分(第1被疑薬)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	選択1-5
J.9	今後の対応	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	10000J	簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に「記載があることを根拠に既知と判断した場合は除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)
J.10	その他参考事項等	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	10000J	累積報告件数、使用上の注意記載状況等を記載する。 使用上の注意記載状況等については、簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合は除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)
J.11	治験成分記号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	70AN	治験のみ必須
J.12.i.1	対象疾患	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	1000J	治験のみ必須 治験届と同じ内容を、カンマ区切りで記載する。
J.12.i.2	開発相	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	1N	治験のみ必須 選択1-8
J.12.i.3	投薬中の症例の有無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	1N	治験のみ必須 選択1-2
J.13.1	備考1	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	10000J	
J.13.2	備考2	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	10000J	
J.13.3	備考3	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	10000J	
J.13.4	備考4	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	10000J	

個別症例安全性報告データベース項目

記号・略語等の解説

報告分類

- A = 国内感染症症例報告 (市販後)
- B = 国内副作用症例報告 (市販後)
- C = 外国感染症症例報告 (市販後)
- D = 外国副作用症例報告 (市販後)
- E = 感染症研究報告 (市販後)
- F = 副作用研究報告 (市販後)
- G = 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)
- H = 国内感染症症例報告 (治験)
- I = 国内副作用症例報告 (治験)
- J = 外国感染症症例報告 (治験)
- K = 外国副作用症例報告 (治験)
- L = 感染症研究報告 (治験)
- M = 副作用研究報告 (治験)
- N = 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告 (治験)
- O = 医薬品研究報告 (記載方法はFに準ずる)
- P = 化粧品研究報告 (記載方法はFに準ずる)
- 取次 = A～Pの各報告における取下げ報告

- ◎ = 第一報から必ず記載する項目
- = 完了報告の際に必ず記載する項目
- △ = 報告の内容によっては完了報告の際に記載が必要な項目
- ▲ = 可能な限り記載する項目
- × = 取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目」
- × = 記載してはいけない項目

フィールド長

- A=英字型
- AN=英数字型
- N=数字型
- J=日本語型

備考

※は、固定値を意味する。

「選択1-X」は1からXの数値から選択する。「選択A,B,C」はA,B,Cの数値からいずれかを選択する。なお、数値の意味は平成13年連名通知における「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様」を参照すること。

報告分類D又はKであって「英文」が付された項目については、英文記載しても差し支えない(ただし、邦文での報告を求められた場合には直ちに和訳を提出すること)。なお、報告分類Kでは既に承認された医薬品と同一成分であって、一変治験等のための治験を実施中又は一変等の申請中のものに限る。

報告分類B又はDであって「簡略」が付された項目については、簡略記載しても差し支えない(ただし、簡略記載した報告内容の詳細について求められた場合は直ちに追加報告をすること)。

データ項目	表題	報告分類														フィールド長	備考		
		市販後					治験												
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
M.1	ICH ICSRメッセージヘッド	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	16 AN	※ichicsr
M.1.1	メッセージの種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 AN	※2.1
M.1.2	メッセージフォーマットバージョン	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 AN	※2.0
M.1.3	メッセージフォーマットリリース	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN	企業固有の症例報告番号
M.1.4	メッセージ番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60 AN	企業略名
M.1.5	メッセージ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考		
		市販後							治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取 下	
M.1.6	メッセージ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60 AN	※PMDA
M.1.7a	メッセージ日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 N	※204
M.1.7b	メッセージ日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	14 N	西暦年月日時分秒 例:20021220120000
M.2	安全性報告バージョン番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2 AN	数字で記載し、転送を行うごとに1増やす。

データ項目	表題	報告分類													ワールド 長	備考			
		市販後						治験						取 下					
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L				M	N	
A	管理及び識別情報																		
A.1	症例安全性報告の識別																		
A.1.0.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.1	第一次情報源の国の識別	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.2	副作用/有害事象が発現した国の識別	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.3a	本伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.3b	本伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.4	報告の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.5	重篤性	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.5.1	重篤か?	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.5.2	重篤性の基準	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
A.1.6a	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.6b	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.7a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.7b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.8	送信者が保有している利用可能なその他の資料	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.8.1	利用可能なその他の資料はあるか?	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.8.2	送信者が保有している資料一覧	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
A.1.9	本症例は当該国の緊急報告の規程を満たすか?	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.10	世界的に固有の症例識別番号																		
A.1.10.1	規制当局の症例報告番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.10.2	その他の送信者の症例報告番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.1.11	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか?	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

第一次情報源の国コード-企業略名-企業固有の症例報告番号  
 ISO3166による。  
 ISO3166による。  
 空欄の場合は「不明」とみなす(報告分類G及HNを除く。)  
 ※102  
 選択1-4

選択1-2  
 「不明」の場合は「1」を選択すること。  
 選択1-2  
 A.1.5.1="1"の場合は6つの基準の中から1つ以上を必ず選択する。  
 ※102  
 ※102

選択1-2  
 A.1.8.1="1"の場合は必須。  
 英文  
 選択1-2  
 市販後:15日報告="1"、30日報告="2"  
 治験:7日報告="1"、15日報告="2"

A.1.10.1, A.1.10.2のいずれかを必ず記載する。  
 A.1.10.1, A.1.10.2のいずれかを必ず記載する。  
 選択1-1  
 空欄の場合は「なし」とみなす。

データ項目	表題	報告分類														ファイナルド長	備考			
		市販後							治験									取	下	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N					
A.1.1.1.1	症例識別子の情報源	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	100 J	企業略名等 A.1.1.11="1"の場合は記載する。
A.1.1.1.2	症例識別子	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	100 AN	A.1.1.11="1"の場合は記載する。
A.1.1.2	本報告と関連する報告の識別番号	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	100 AN	親子の症例等、併せて評価することが妥当な報告があると考 える場合に記載する。
A.1.1.3	報告破棄	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	1 N	選択1-1	
A.1.1.3.1	破棄理由	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	400 J	A.1.1.3="1"の場合は必須。	
A.1.1.4	最初の報告が医療専門家からのものでない場合、その症例は医学的に確認されたか？	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	1 N	選択1-2 空欄の場合は「医療専門家からの報告」とみなす。

データ項目	表題	報告分類																	フィールド長	備考				
		市販後							治験							取								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N									
																	下							
A.2	第一次情報源	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	100 J	報告者職名
A.2.1.1a	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	70 J	報告者名
A.2.1.1b	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	30 J	報告者中間名
A.2.1.1c	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	100 J	報告者姓
A.2.1.1d	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	120 J	報告者組織
A.2.1.2a	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	120 J	報告者部署
A.2.1.2b	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	200 J	報告者住所番地
A.2.1.2c	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	70 J	報告者住所市町村等
A.2.1.2d	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	80 J	報告者住所都道府県等
A.2.1.2e	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	15 AN	報告者住所郵便番号
A.2.1.2f	報告者の住所	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2 A	ISO3166による。
A.2.1.3	国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1 N	選択1-5
A.2.1.4	資格	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	1000 J	文献からの報告の場合は記載すること。 英文
A.2.2	引用文献	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△		
A.2.3	試験の識別	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△		
A.2.3.1	試験名	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	200 J	A.1.4="2"の場合は記載すること。 英文
A.2.3.2	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	35 AN	A.1.4="2"の場合は記載が必要だが、空欄の場合は「不明」とみなす。
A.2.3.3	副作用/有害事象が観察された試験の種類	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	1 N	選択1-3 A.1.4="2"の場合は記載が必要だが、空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													フィードバック	備考		
		市販後						治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N	
A.3	症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報																	
A.3.1	送信者																	
A.3.1.1	種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.2	送信者の識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.3a	報告送信の責任者名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
A.3.1.3b	報告送信の責任者名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.3c	報告送信の責任者名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.3d	報告送信の責任者名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
A.3.1.3e	報告送信の責任者名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.4	送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス																	
A.3.1.4a	送信者の住所(番地)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.4b	送信者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.4c	送信者の住所(都道府県等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.4d	送信者の住所(郵便番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
A.3.1.4e	送信者の住所(国コード)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.4f	送信者の電話番号(電話番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.4g	送信者の電話番号(内線番号)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
A.3.1.4h	送信者の電話番号(国番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.1.4i	送信者のFAX番号(FAX番号)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
A.3.1.4j	送信者のFAX番号(FAX内線番号)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
A.3.1.4k	送信者のFAX番号(FAX国番号)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
A.3.1.4l	送信者の電子メールアドレス	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.2	受信者																	
A.3.2.1	種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.2.2a	受信者の識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.2.2b	受信者の識別子	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
A.3.2.2c	受信者の識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
A.3.2.2d	受信者の識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎



データ項目	表題	報告分類														ワールド 長	備考	
		市販後							治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取 下
A.3.2.2e	受信者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	30 J	中間名
A.3.2.2f	受信者の識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70 J	理事長(姓)
A.3.2.3	受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	200 J	※霞が関3-3-2
A.3.2.3a	受信者の住所(番地)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70 J	※千代田区
A.3.2.3b	受信者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	80 J	※東京都
A.3.2.3c	受信者の住所(都道府県等)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	15 AN	
A.3.2.3d	受信者の住所(郵便番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2 A	※JP
A.3.2.3e	受信者の住所(国コード)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10 AN	
A.3.2.3f	受信者の電話番号(電話番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	5 AN	
A.3.2.3g	受信者の電話番号(内線番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	3 AN	
A.3.2.3h	受信者の電話番号(国番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10 AN	
A.3.2.3i	受信者のFAX番号(FAX番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	5 AN	
A.3.2.3j	受信者のFAX番号(FAX内線番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	3 AN	
A.3.2.3k	受信者のFAX番号(FAX国番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	100 AN	e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp
A.3.2.3l	受信者の電子メールアドレス	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考			
		市販後						治験											
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N		
B	症例に関する情報																		
B.1	患者特性																		
B.1.1	患者(名前又はイニシヤル)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.1.1a	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.1.1b	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.1.1c	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.1.1d	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.1a	生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.1b	生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.2a	副作用/有害事象発現時の年齢	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2.1a	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2.1b	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

イニシヤルを記載する。  
空欄の場合は「不明」とみなす。  
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

開業医診療記録番号

専門医診療記録番号

病院診療記録番号

試験の中での患者識別番号

選択102,610,602

胎児の場合はB.1.2.2.1aに記載すること。  
空欄の場合は「不明」とみなす。

B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

選択800-805

胎児の場合はB.1.2.2.1bに記載すること。  
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

胎児の場合必須。  
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

選択802-804,810

胎児の場合必須。  
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

データ項目	表題	報告分類												ファイナルド長	備考			
		市販後						治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L			M	N	
B.1.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	△	1	N	選択1-6 空欄の場合は「不明」とみなす。 B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。
B.1.3	体重(kg)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	6	N	小児の場合記載が望ましい。	
B.1.4	身長(cm)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	3	N		
B.1.5	性別	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	△	1	N	選択1-2 ISO5218による。 空欄の場合は「不明」とみなす。 B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。	
B.1.6a	最終月経の日付	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	3	N	選択102,610,602	
B.1.6b	最終月経の日付	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	8	N		
B.1.7	関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)																	
B.1.7.1a.1	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(MedDRAバージョン番号)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	8	AN	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.7.1a.2	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(MedDRA)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	250	AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.7.1b	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(開始日)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	3	N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.7.1c	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(開始日)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	8	N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.7.1d	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(継続)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	1	N	選択1-3 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.7.1e	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(終了日)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	3	N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.7.1f	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(終了日)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	8	N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.7.1g	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(備考)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	△	200	J	空欄の場合は「不明」とみなす。 英文	

データ項目	表題	報告分類														ファイナルド長	備考
		市販後							治験								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N		
B.1.7.2	関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)の記述情報	△	△	▲	▲	○	○	△	△	▲	▲	○	○	○	▲	20000 J	空欄の場合は「不明」とみならず。 英文
B.1.8a	関連する過去の医薬品使用歴(医薬品名報告された表現)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	200 J	空欄の場合は「不明」とみならず。 英文
B.1.8b	関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.8c	関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 N	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.8d	関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.8e	関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 N	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.8f.1	関連する過去の医薬品使用歴(使用理由のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.8f.2	関連する過去の医薬品使用歴(使用理由)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.8g.1	関連する過去の医薬品使用歴(副作用のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.8g.2	関連する過去の医薬品使用歴(副作用)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.9	死亡の場合																
B.1.9.1a	死亡日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.9.1b	死亡日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	8 N	B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.9.2a	報告された死因(MedDRAバージョン番号)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	8 AN	B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.9.2b	報告された死因(MedDRA)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみならず。

データ項目	表題	報告分類														ワールド長	備考				
		市販後							治験												
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取	下		
B.1.9.3	剖検は実施されたか?	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	1 N	選択1-3 B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。 B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。 MedDRA-PT B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.9.4a	剖検による死因 (MedDRAバージョン番号)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	8 AN	
B.1.9.4b	剖検による死因 (MedDRA)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	250 AN	
B.1.10	親子/胎児報告における、親に関する情報																				
B.1.10.1	親の識別	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	10 AN	イニシャルを記載する。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。 親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告)
B.1.10.2	親の年齢情報																				
B.1.10.2.1a	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	3 N	選択102,610,602
B.1.10.2.1b	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	8 N	
B.1.10.2.2a	親の年齢	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	2 N	親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.2.2b	親の年齢	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	3 N	※801 親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.3a	最終月経日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	3 N	※102 親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.3b	最終月経日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	△	△	×	×	△	8 N	親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考	
		市販後						治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N
B.1.10.4	親の体重(kg)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	6 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.5	親の身長(cm)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.6	親の性別	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	1 N	選択1-2 ISO5218による。 空欄は「不明」とみなす。 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)
B.1.10.7	親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1a.1	構造化された情報(親)(MedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1b	構造化された情報(親)(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1c	構造化された情報(親)(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1d	構造化された情報(親)(継続)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	1 N	選択1-3 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考		
		市販後						治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N	
B.1.10.7.1e	構造化された情報(親)(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1f	構造化された情報(親)(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1g	構造化された情報(親)(備考)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	200 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用)/有害事象を除く)の記述情報	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	20000 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.8a	親の関連する過去の医薬品使用歴(医薬品名報告された表現)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	200 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.8b	親の関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8c	親の関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8d	親の関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8e	親の関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	△	▲	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考	
		市販後						治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N
B.1.10.8f.1	親の関連する過去の医薬品使用歴(使用理由のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおきた場合、親-子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8f.2	親の関連する過去の医薬品使用歴(使用理由)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおきた場合、親-子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8g.1	親の関連する過去の医薬品使用歴(副作用のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおきた場合、親-子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8g.2	親の関連する過去の医薬品使用歴(副作用)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおきた場合、親-子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。



データ項目	表題	報告分類													ワールド 長	備考											
		市販後						治験						取 下													
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L				M	N									
B.2	副作用／有害事象																									400 J	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の他、changerequestをしている際に記載しても差し支えないが、B.2.i.1とB.2.i.2に医学的概念が最も近い用語を選択して記載すること。 英文
B.2.i.0	第一次情報源により報告された副作用／有害事象	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	8 AN	
B.2.i.1a	第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRAバージョン番号)	◎	◎	△	△	△	×	×	◎	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	250 AN	MedDRA-LLT
B.2.i.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRA-LLT)	◎	◎	△	△	△	×	×	◎	△	△	△	×	×	×	×	△	×	×	×	×	×	×	×	×	8 AN	
B.2.i.2a	第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRAバージョン番号)	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	250 AN	MedDRA-PT
B.2.i.2b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRA-PT)	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	1 N	選択1-4 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.2.i.3	報告者によって重要とされた副作用／有害事象	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	3 N	選択102,203,610,602 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.2.i.4a	副作用／有害事象の発現日	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	12 N	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.2.i.4b	副作用／有害事象の発現日	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	3 N	選択102,203,610,602 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.2.i.5a	副作用／有害事象の終了日	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	12 N	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.2.i.5b	副作用／有害事象の終了日	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	5 N	空欄の場合は「不明」とみならず。 空欄の場合は「不明」とみならず。 B.2.i.4、B.2.i.5が記載されている場合は必ずしも記載する必要はない。
B.2.i.6a	副作用／有害事象の持続期間	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	3 N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.2.i.6b	副作用／有害事象の持続期間	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	5 N	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.2.i.7.1a	被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	3 N	
B.2.i.7.1b	被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	○	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	×	×	×	×	×	×	×	×	3 N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみならず。

データ項目	表題	報告分類													フィールド長	備考			
		市販後						治験						取 下					
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L				M	N	
B.2.i.7.2a	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	▲	5 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.2.i.7.2b	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	▲	3 N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.2.i.8	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	▲	1 N	選択1-6

データ項目	表題	報告分類														ワールド 長	備考				
		市販後							治験									取 下			
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N						
B.3	患者の診断に関連する検査及び処置の結果	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	3 N	選択102,610,602 B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1a	構造化された情報(日付)	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	8 N	B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1b	構造化された情報(日付)	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	200 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.1c	構造化された情報(検査)	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	100 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.1d	構造化された情報(結果)	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	70 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.1e	構造化された情報(単位)	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	50 AN	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.1.1	構造化された情報(正常範囲(低値))	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	50 AN	B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1.2	構造化された情報(正常範囲(高値))	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	50 AN	B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1.3	構造化された情報(その他の情報の有無 (はい/いいえ))	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	1 N	選択1-2 B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.2	診断に関連する検査及び処置の結果	△	△	△	△	△	△	×	△	△	△	△	△	△	×	△	×	×	△	4000 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文

※「B.3」がすべて空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考	
		市販後							治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取 下
B.4	医薬品情報	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1 N	選択J-3
B.4.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	140 J	英文
B.4.k.2.1	医薬品販売名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	200 J	英文
B.4.k.2.2	活性物質の一般名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		
B.4.k.2.3	医薬品を入手した国の識別	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2 A	ISO3166による。 第一被疑薬及び自社被疑薬は必須。 報告分類C,D,J及びびKが、空欄の場合は「不明」とみなす。 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.3	バッチ/ロット番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	35 AN	
B.4.k.4	医薬品の販売承認取得者及び承認/申請番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		
B.4.k.4.1	承認/申請番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	35 AN	市販後の第一被疑薬及び自社被疑薬は必須。
B.4.k.4.2	承認/申請国	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2 A	市販後の第一被疑薬及び自社被疑薬は必須。
B.4.k.4.3	承認の取得者/申請者の名称	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	120 J	
B.4.k.5	構造化された投与量情報	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		
B.4.k.5.1	投与量(数)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.5.2	投与量(単位)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 N	選択001-032 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.5.3	分割投与回数	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.5.4	投与間隔単位数	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.5.5	投与間隔の定義	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 AN	選択801-806 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.5.6	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	10 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.5.7	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	3 N	選択001-032 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.6	投与量を表す記述情報	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	200 J	英文
B.4.k.7	製剤(投与剤型)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 J	英文
B.4.k.8	投与経路	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 N	選択001-067 「不明」の場合は「065」を選択する。

データ項目	表題	報告分類																	フィード 長	備考			
		市販後								治験													
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	取	下						
B.4.k.9	親への投与経路(親一子/胎児報告の症例の場合)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	3 N	選択001-067 「不明」の場合は「065」を選択する。親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)
B.4.k.10a	曝露時の妊娠期間	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	3 N	選択802-804,810
B.4.k.10b	曝露時の妊娠期間	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	3 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.11a	症例での医薬品使用理由(MedDRA/バージョン番号)	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	8 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.11b	症例での医薬品使用理由(MedDRA)	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	250 AN	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.12a	医薬品の投与開始日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	3 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.12b	医薬品の投与開始日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	8 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.13.1a	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	5 N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.13.1b	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	3 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.13.2a	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	5 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.13.2b	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	3 N	選択801-807. 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.14a	医薬品の投与終了日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」又は「継続」とみなす。
B.4.k.14b	医薬品の投与終了日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	8 N	空欄の場合は「不明」又は「継続」とみなす。 継続の場合は空欄とし、B.4.k.16に継続内容を記載する。
B.4.k.15a	医薬品投与期間	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	5 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.15b	医薬品投与期間	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	3 N	選択801-806 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.4.k.16	医薬品に対して取られた処置	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	×	×	×	△	1 N	選択1-6
B.4.k.17.1	再投与で副作用は再発したか?	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	×	×	×	△	1 N	選択1-3

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考	
		市販後							治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取 下
B.4.k.17.2a	「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？ (MedDRAバージョン番号)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	B.4.k.17.1＝「1」の場合記載。
B.4.k.17.2b	「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？ (MedDRA)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT B.4.k.17.1＝「1」の場合記載。
B.4.k.18.1a	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価対象のMedDRA/バージョン番号)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	8 AN	
B.4.k.18.1b	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価対象のMedDRA)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT
B.4.k.18.2	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価の情報源)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	120 J	英文
B.4.k.18.3	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	70 J	英文
B.4.k.18.4	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価結果)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	70 J	英文
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	200 J	英文

データ項目	表題	報告分類													ファイナルド長	備考			
		市販後						治験											
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N		
B.5	症例概要及びその他の情報の記述																		
B.5.1	臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	40000 J
B.5.2	報告者の意見	○	○	○	○	▲	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1000 J
B.5.3a	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バージョン番号)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	8 AN
B.5.3b	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)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	250 AN
B.5.4	送信者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	4000 J

英文  
 簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。)に限る。)

英文  
 簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。)に限る。)

空欄の場合は「報告者と同一」とみなす。

MedDRA-PT  
 空欄の場合は「報告者と同一」とみなす。

簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。)又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)

厚生労働省システム管理用データ項目属性一覧表

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	D T D 記述子
J	MHLW管理項目	ヘッダ/エンティティ			mhlwadminitemscsr
J.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	安全性報告識別子	100AN		mhlwsafetyreportid
J.2	安全性報告バージョン番号	安全性報告バージョン番号	2AN		mhlwsafetyreportversion
J.3	本報告の最新情報入手日	ヘッダ/エンティティ			mhlwadmicrinfoobtndatesource
J.3a	本報告の最新情報入手日	日付-書式	3N	102書式 CCYYMMDD	mhlwadmicrreceiptdateformat
J.3b	本報告の最新情報入手日	日付-値	8N	CCYYMMDD	mhlwadmicrreceiptdate
J.4	識別番号	ヘッダ/エンティティ			mhlwadmicrcasenum
J.4a	識別番号(報告分類)	識別番号-報告分類	2N	1=A国内感染症症例報告(市販後) 2=B国内副作用症例報告(市販後) 3=C外国感染症症例報告(市販後) 4=D外国副作用症例報告(市販後) 5=E感染症研究報告(市販後) 6=F副作用研究報告(市販後) 7=G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) 8=H国内感染症症例報告(治験) 9=I国内副作用症例報告(治験) 10=J外国感染症症例報告(治験) 11=K外国副作用症例報告(治験) 12=L感染症研究報告(治験) 13=M副作用研究報告(治験) 14=N外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験) 15=O医薬部外品研究報告 16=P化粧品研究報告	mhlwadmicrcasenumclass
J.4b	識別番号(番号)	識別番号-番号	8N		mhlwadmicrcasenumb
J.5	機構報告回数	機構へ報告した回数(N回目)	2N		mhlwadmicrmlhwcumreporttimes
J.6	完了、未完了区分		1N	1=未完了 2=完了	mhlwadmicrcompleteclass
J.7	未完了に対するコメント		10000J		mhlwadmicrcommentsincomplete
J.8	新医薬品等の区分(第1被疑薬)		1N	1=市販直後調査中 2=承認2年以内 3=未承認 4=一変治験中 5=該当なし	mhlwadmicrnewdrugclass
J.9	今後の対応		10000J		mhlwadmicrcountermeasures
J.10	その他参考事項等		10000J		mhlwadmicrreporttimeevent
J.11	治験成分記号		70AN		mhlwcompoundnum
J.12	治験の概要	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	mhlwabstractofstudy
J.12.i.1	対象疾患		1000J		mhlwindicationforstudy



データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	D T D 記述子
J.12.i.2	開発相		1N	1=第 I 相 2=第 II 相 3=第 III 相 4=生物学的同等性試験 5=臨床薬理試験 6=申請準備中 7=申請中 8=その他	mhlwphaseofstudies
J.12.i.3	投薬中の症例の有無		1N	1=有 2=無	mhlwnumbofptundertreatment
J.13	備考	ヘッダ/エン ティティ			mhlwadmicrremarks
J.13.1	備考 1		10000J		mhlwadmicrremarks1
J.13.2	備考 2		10000J		mhlwadmicrremarks2
J.13.3	備考 3		10000J		mhlwadmicrremarks3
J.13.4	備考 4		10000J		mhlwadmicrremarks4

厚生労働省システム管理用データ項目DTD

```
<!DOCTYPE mhlwadminitemsicsr [  
<!-- PUBLIC "-//ICHM2//DTD MHLW ADMIN 2.1//EN" "mhlw-admin2.1.dtd" -->
```

```
<!-- =====>  
<!-- Entities -->  
<!-- =====>
```

```
<!-- Use the lang attribute to indicate the language of an elements --  
-- content via an ISO 639 language Code. -->
```

```
<!ENTITY % lang.att "lang CDATA #IMPLIED">
```

```
<!-- Standard Character Entities to escape SGML special characters. --  
-- When "<", ">", and "&" occur in text, they should be replaced --  
-- by "&lt;", "&gt;", and "&amp;" respectively. -->
```

```
<!-- Less Than "<" -->  
<!ENTITY lt "&#60;">
```

```
<!-- Greater Than ">" -->  
<!ENTITY gt "&#62;">
```

```
<!-- Ampersand "&" -->  
<!ENTITY amp "&#38;">
```

```
<!-- =====>  
<!-- Elements and Attributes -->  
<!-- =====>
```

```
<!ELEMENT mhlwadminitemsicsr --  
(mhlwsafetyreportid ,  
mhlwsafetyreportversion? ,  
mhlwadmicrsinfoobtnsource ,  
mhlwadmicrsenum ,  
mhlwadmicrsmhlwcumreporttimes? ,  
mhlwadmicrscompleteclass? ,  
mhlwadmicrscommentsincomplete? ,  
mhlwadmicrsnewdrugclass? ,  
mhlwadmicrscountermeasures? ,  
mhlwadmicrsreporttimesevent? ,  
mhlwcompoundnum? ,  
mhlwabstractofstudy* ,  
mhlwadmicrsremarks?)>  
<!ATTLIST mhlwadminitemsicsr  
lang CDATA #REQUIRED  
>
```

```
<!-- J.3 MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->  
<!ELEMENT mhlwadmicrsinfoobtnsource --
```

```
<!ELEMENT mhlwadmicrsinfoobtndatesource --
(mhlwadmicrsreceiptdateformat ,
mhlwadmicrsreceiptdate)>
<!ATTLIST mhlwadmicrsinfoobtndatesource
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.4 MHLW admin icsr case number -->
<!ELEMENT mhlwadmicrs casenum --
(mhlwadmicrs casenumclass? ,
mhlwadmicrs casenumb?)>
<!ATTLIST mhlwadmicrs casenum
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12 MHLW admin icsr abstract of study -->
<!ELEMENT mhlwabstrac tofstudy --
(mhlwindicationforstudy ,
mhlwphaseofstudies ,
mhlwnumb ofptundertreatment)>
<!ATTLIST mhlwabstrac tofstudy
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13 MHLW admin icsr remarks -->
<!ELEMENT mhlwadmicrsremarks --
(mhlwadmicrsremarks1? ,
mhlwadmicrsremarks2? ,
mhlwadmicrsremarks3? ,
mhlwadmicrsremarks4?)>
<!ATTLIST mhlwadmicrsremarks
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.1 MHLW admin Safety Report Unique Identifier (ICSR A.1.0.1 same value) -->
<!-- A.1.0.1 Sender's(case) Safety Report Unique Identifier -->
<!ELEMENT mhlwsafetyreportid -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST mhlwsafetyreportid
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.2 MHLW admin safety report version -->
<!ELEMENT mhlwsafetyreportversion -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST mhlwsafetyreportversion
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.3a MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->
<!ELEMENT mhlwadmicrsreceiptdateformat -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST mhlwadmicrsreceiptdateformat
%lang.att;
```

%lang.att;

>

<!-- J.3b MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrreceiptdate -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrreceiptdate

%lang.att;

>

<!-- J.4a MHLW admin icsr case number class -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcasenumclass -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcasenumclass

%lang.att;

>

<!-- J.4b MHLW admin icsr case number -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcasenumb -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcasenumb

%lang.att;

>

<!-- J.5 MHLW admin icsr report the number of times -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrmhlwcumreporttimes -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrmhlwcumreporttimes

%lang.att;

>

<!-- J.6 MHLW admin icsr complete class -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcompleteclass -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcompleteclass

%lang.att;

>

<!-- J.7 MHLW admin icsr comments of complete -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcommentsincomplete -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcommentsincomplete

%lang.att;

>

<!-- J.8 MHLW admin icsr new drug class -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrnewdrugclass -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrnewdrugclass

%lang.att;

>

<!-- J.9 MHLW admin icsr counter measure -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcountermeasures -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcountermeasures

```
<!ATTLIST mhlwadmicrcountermeasures
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.10 MHLW admin icsr report times event -->
<!ELEMENT mhlwadmicrreporttimesevent -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicrreporttimesevent
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.11 MHLW admin icsr compound number -->
<!ELEMENT mhlwcompoundnum -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwcompoundnum
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.1 MHLW admin icsr indication for study -->
<!ELEMENT mhlwindicationforstudy -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwindicationforstudy
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.2 MHLW admin icsr phase of studies -->
<!ELEMENT mhlwphaseofstudies -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwphaseofstudies
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.3 MHLW admin icsr number of pt under treatment -->
<!ELEMENT mhlwnumbofptundertreatment -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwnumbofptundertreatment
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.1 MHLW admin icsr remarks1 -->
<!ELEMENT mhlwadmicrremarks1 -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicrremarks1
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.2 MHLW admin icsr remarks2 -->
<!ELEMENT mhlwadmicrremarks2 -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicrremarks2
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.3 MHLW admin icsr remarks3 -->
<!ELEMENT mhlwadmicrremarks3 -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicrremarks3
```

```
<!ATTLIST mhlwadmicrremarks3  
%lang.att;  
>
```

```
<!-- J.13.4 MHLW admin icsr remarks4 -->  
<!ELEMENT mhlwadmicrremarks4 -- (#PCDATA) >  
<!ATTLIST mhlwadmicrremarks4  
%lang.att;  
>
```

```
]>
```

## 研究報告及び外国措置報告における読替え項目

| 読み替える<br>データ項目 | 表題                              | 読み替え後の表題            |
|----------------|---------------------------------|---------------------|
| A.1.2          | 副作用／有害事象が発現した国の識別               | 情報の公表を行った国の識別       |
| B.1.7.2        | 関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)の記述情報 | 研究報告又は外国における措置の公表状況 |
| B.5.1          | 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 | 研究報告又は外国における措置の概要   |

## 個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目

## 記号・略語等の解説

## 報告分類

- ◎=第一報から必ず記載する項目  
 ○=完了報告の際に必ず記載する項目  
 △=報告の内容によっては完了報告の際に記載が必要な項目  
 ▲=可能な限り記載する項目  
 (取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目」)  
 ×=記載してはいけない項目

## フィールド長

- AN=英数字型  
 N=数字型  
 J=日本語型

## 備考

- ※は、固定値を意味する。  
 「選択1-X」は1からXの数値から選択する。  
 「選択A,B,C」はA,B,Cの数値からいずれかを選択する。

| データ項目  | 表題                                  | 報告分類<br>全報告 | フィールド長 | 備考   |
|--------|-------------------------------------|-------------|--------|--|
| M.1    | ICSR メッセージヘッダ                       |             |        |  |
| M.1.1  | メッセージの種類                            | ◎           | 16 AN  | ※ichicsrack                                  |
| M.1.2  | メッセージフォーマットバージョン                    | ◎           | 3 AN   | ※1.1   |
| M.1.3  | メッセージフォーマットリリース                     | ◎           | 3 AN   | ※1.0   |
| M.1.4  | メッセージ番号                             | ◎           | 100 AN |  |
| M.1.5  | メッセージ送信者識別子                         | ◎           | 60 AN  | ※PMDA  |
| M.1.6  | メッセージ受信者識別子                         | ◎           | 60 AN  | 企業略名   |
| M.1.7a | メッセージ日付                             | ◎           | 3 N    | ※204   |
| M.1.7b | メッセージ日付                             | ◎           | 14 N   |  |
| A.1    | メッセージ確認応答                           |             |        |  |
| A.1.1  | ICSRメッセージ番号                         | ◎           | 100 AN | 企業固有の症例報告番号                                  |
| A.1.2  | 組織内メッセージ番号                          | ◎           | 100 AN |  |
| A.1.3  | ICSRメッセージ送信者識別子                     | ◎           | 120 J  | 企業略名   |
| A.1.4  | ICSRメッセージ受信者識別子                     | ◎           | 120 J  | ※PMDA  |
| A.1.5a | ICSRメッセージ日付                         | ◎           | 3 N    | ※204   |
| A.1.5b | ICSRメッセージ日付                         | ◎           | 14 N   |  |
| A.1.6  | 伝送確認応答コード                           | ◎           | 2 N    | 選択01-03                                      |
| A.1.7  | パーシングエラーメッセージ                       | △           | 500 J  | A.1.6="03"の場合に記載される。                         |
| B.1    | 報告確認応答                              |             |        |  |
| B.1.1  | 安全性報告識別子 (ICHガイドライン-A.1.0.1)        | ◎           | 100 AN | ICSR-A.1.0.1と同じ値                             |
| B.1.2  | 安全性報告バージョン番号                        | ◎           | 2 AN   | ICSR-M.2と同じ値                                 |
| B.1.3  | 組織内報告番号                             | ○           | 100 AN | 識別番号(報告分類、番号)                                |
| B.1.4  | 規制当局の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.1)    | ◎           | 100 AN | B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。<br>ICSR-A.1.10.1と同じ値 |
| B.1.5  | その他の送信者の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.2) | ◎           | 100 AN | B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。<br>ICSR-A.1.10.2と同じ値 |
| B.1.7a | 本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7)       | ◎           | 3 N    | ※102   |
| B.1.7b | 本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7)       | ◎           | 8 N    |  |
| B.1.8  | 報告に対する確認応答コード                       | ◎           | 2 N    | 選択01-02                                      |
| B.1.9  | エラーメッセージ又は意見                        | △           | 500 J  |  |



## 投与剤型一覧

| 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」、臍錠「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「ダステイングパウダー「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   | カシュウ（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型のものはすべて含むがシロップ「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 | 剤型の明確でない経口剤（*）<br>*経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤型が市販されており、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（ダステイングパウダー）   |             |
|     | 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   | スピンキャップ  |             |
|     | MWH   | 含そう剤   |             |
|     | SUP   | 肛門坐剤   |             |
|     | IMP   | 挿入剤（臍坐剤、臍錠等）   |             |
|     | ENM   | 浣腸剤  |             |
|     | JEL   | ゼリー  |             |
|     | EXT   | 剤型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          |