

広島県收受	
第	号
27. 2. 20	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬食審査発 0216 第 1 号
 薬食安発 0216 第 2 号
 平成 27 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
 （公 印 省 略）

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
 （公 印 省 略）

「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、新たに「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「E2B(R3)実装ガイド」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、平成 25 年 9 月 17 日付薬食審査発第 0917 第 1 号・薬食安発 0917 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下「E2B(R3)二課長通知」という。）により、E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱い等を示し、平成 28 年 4 月 1 日より適用することとしているところです。

今般、ICH における医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行等を踏まえ、E2B(R3)二課長通知の一部を別表のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

また、E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、平成 25 年 9 月 17 日付薬機審マ発第 0917001 号・薬機安一発第 0917001 号・薬機安二発第 0917001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」により別途定めているところですが、今般、別添のとおり、当該通知の改正について、関係業者宛て通知されましたので、併せて御留意願います。





E2B(R3)二課長通知の一部改正

該当箇所	旧	新
<p>記の1.</p>	<p>1. 報告方法について <u>規則第253条第1項第1号及び第2号並びに第3項又は第273条第1項に定める報告については、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成14年12月13日法律第151号)」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として(1)による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、(2)又は(3)による報告を行うことができるが、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</u></p>	<p>1. 報告方法について <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則(昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。)</u>第228条の20第1項第1号及び第2号並びに第5項第2号<u>又は第273条第1項に定める報告については、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成14年12月13日法律第151号)」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として(1)による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、(2)又は(3)による報告を行うことができるが、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</u></p>
<p>記の1.(3)</p>	<p>(3) 紙報告 <u>市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書(正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部)を作成し、別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項</u></p>	<p>(3) 紙報告 <u>平成26年10月2日付薬食発1002第30号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p>	<p>部改正について」により改定された、「医薬品等の副作用等の報告について」（平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「市販後局長通知」という。）別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を作成し、別添の別紙1及び別紙2に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙3に対応したXML形式により記録したCD等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p>
<p>記の2.</p>	<p>2. 市販後局長通知4(1)②の報告の取り扱い</p> <p>市販後局長通知4(1)②の規定に基づき、ファックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たす場合、1(1)の方法により迅速に報告することが出来ることから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を市販後局長通知4(1)②のファックス等による第一報報告とすることができる。</p>	<p>2. 市販後局長通知の別添の2(1)②の報告の取り扱い</p> <p>市販後局長通知の別添の2(1)②の規定に基づき、ファックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たす場合、1(1)の方法により迅速に報告することが出来ることから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を市販後局長通知の別添の2(1)②の第一報報告とすることができる。</p>

該当箇所	旧	新
別添の1.	<p>1. 報告分類</p> <p>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。</p> <p>AA＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号へ及びト関係）</p> <p>AB＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第2号イ関係）</p> <p>AC＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ト関係）</p> <p>AD＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ロ及びびハ関係）</p> <p>AE＝感染症研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）</p> <p>AF＝副作用研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）</p> <p>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）（規則第253条第1項第1号チ関係）</p> <p>BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第253条第3項関係）</p> <p>BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第253</p>	<p>②のフアックス等による第一報報告とすることができ。</p> <p>1. 報告分類</p> <p>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。</p> <p>AA＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号へ及びト関係）</p> <p>AB＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第2号イ関係）</p> <p>AC＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号ト関係）</p> <p>AD＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第228条の20第1項第1号ロ及びびハ関係）</p> <p>AE＝感染症研究報告（市販後）（規則第228条の20第1項第2号ロ関係）</p> <p>AF＝副作用研究報告（市販後）（規則第228条の20第1項第2号ロ関係）</p> <p>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）（規則第228条の20第1項第1号チ関係）</p> <p>BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第228条の20第5項第2号ロ関係）</p> <p>BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第228</p>

該当箇所	旧	新
<p>別紙の2.(4)</p>	<p>条第3項関係) DA＝国内感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DB＝国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DC＝外国感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DD＝外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DE＝感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DF＝副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) 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)(規則第273条第1項第2号ハ関係) 取下＝各報告における「取下げ報告」</p> <p>(4) 識別番号 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に對して機構が付与する固有の番号をいい、確認応</p>	<p>条の20第5項第2号ロ関係) DA＝国内感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DB＝国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DC＝外国感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DD＝外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びびロ関係) DE＝感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) DF＝副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係) 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)(規則第273条第1項第2号ハ関係) 取下＝各報告における「取下げ報告」</p> <p>(4) 識別番号 市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に對して機構が付与する固有の番号をいい、確認応</p>

該当箇所	旧	新
<p>別紙の3.</p>	<p>答メッセージ項目中「ACK.B.r.2地域報告番号」に記載される。</p> <p>3. J項目及びICSR項目 報告の際に使用する文字種、フィールド長、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) 文字コード及びデータ型 使用する文字コードは、UTF-8とする。 データ型は、以下の「A」、「AN」、「N」、「J」のいずれかであり、各項目の記載に用いる文字種は、別紙1及び別紙2のフィールド長・データ型欄に示すとおりとする。</p> <p>なお、「<」、「>」、「&」、「'」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」、「&quot;」、「&apos;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p>ア. A (Alpha : 英字型) 英字(大文字と小文字)を使用する。数字や「^」等の特殊記号は使用できない。</p> <p>イ. AN (AlphaNumeric : 英数字型) 英字、数字及び特殊記号を使用する。</p> <p>ウ. N (Numeric : 数字型)</p>	<p>答メッセージ項目「ACK.B.r.2地域報告番号」中に記載される。</p> <p>3. J項目及びICSR項目 報告の際に使用する入力種別、許容値、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) 文字コード及び入力種別・許容値 使用する文字コードは、UTF-8とする。 入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付(最低精度)」、「リスト」、「コードリスト」、「Boolean」、「UUID」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙1及び別紙2の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。</p> <p>なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p>ア. NUM</p>

該当箇所	旧	新
	<p>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。</p> <p><u>エ. J (Japanese: 日本語型)</u> 漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシヤ文字、特殊記号、スペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。</p> <p><u>オ. 日付/時間型 (CCYYMMDDhhmmss.UUUU U[+ -ZZzz])</u> 日付/時間に使用する。CCYY は西暦、MM は月、DD は日、hh は時間、mm は分、ss は秒、UUUU はミリ秒を示し、[+ -ZZzz]は協定世界時からの時差を示し、協定世界時より早い時刻は+、遅い時刻は-の後に時刻を記載する。</p>	<p>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。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>イ. TXT</u> 漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシヤ文字、特殊記号、スペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>ウ. 日付 (最低精度)</u> 日付/時間型 (CCYYMMDDhhmmss.UUUU [+ -ZZzz]) の形式で使用する。CCYY は西暦、MM は月、DD は日、hh は時間、mm は分、ss は秒、UUUU はミリ秒を示し、[+ -ZZzz]は協定世界時からの時差を示し、協定世界時より早い時刻は+、遅い時刻は-の後に時刻を記載する。</p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、最低限記載しなくてはならない日付の最低精度となる。</u></p> <p><u>エ. リスト</u> <u>特定の値から選択し使用する。</u></p> <p><u>別紙1及び別紙2の許容値欄又はヌルフレー</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>カ. <u>HL7コード型</u> 医療情報交換のための標準規格を作成する国際団体であるヘルス・レベル・セブン (Health Level Seven、以下HL7という。) により定義されたコードを使用する。</p> <p>キ. <u>ブール型</u> 有と無の二値に使用する。XMLを記述する際は、有=true、無=falseとする。</p> <p>ク. <u>ヌルフレーバー (null flavor)</u> ヌル (null) 値に一定の意味を持たせることのできるHL7により定義されたコードである。J項目に使用する場合は、別紙5に示すヌルフレーバー (null flavor) から選択して使用する。</p>	<p>バー (<u>null flavor</u>) の記載が選択可能な値となる。</p> <p>オ. <u>コードリスト</u> 医療情報交換のための標準規格を作成する国際団体であるヘルス・レベル・セブン (Health Level Seven、以下HL7という。) により定義されたコードを使用する。 J項目で利用するコードについては、別紙5に示す。</p> <p>カ. <u>Boolean</u> 有と無の二値に使用する。XMLを記述する際は、有=true、無=falseとする。 別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、実際に利用できる値となる。ただし、データ項目によっては、true、falseのいずれかしか利用できないものがある。</p> <p>キ. <u>UUID</u> UUID形式のIDを入力する。 別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</p> <p>ク. <u>ヌルフレーバー (null flavor)</u> ヌル (null) 値に一定の意味を持たせることのできるHL7により定義されたコードである。J項目に使用する場合は、別紙5に示すヌルフレーバー (null flavor) から選択して使用する。</p>

該当箇所	旧	新
	<p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)</p> <p>J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p>(3) <u>文字数</u></p> <p>J項目の各項目に<u>記載可能な文字数は、別紙1に示すとおりとする。</u></p> <p>(4) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目各項目は、別紙1及び別紙2の報告分類欄に示したとおり、以下のア.～オ.のいずれかにかに該当する。</p> <p>ア. <u>第一報から必ず記載する項目 (第一報必須項目 (◎))</u></p> <p>報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDD並びにこれらの取下的においては、患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシヤル)」、<u>「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」</u>、<u>「D.2.2.1a胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)」</u>、<u>「D.2.3患者の年齢群 (報告者の表現による)」</u>、及び「D.5性別」)については、<u>第一報必須項目であるが、これらのうち少なくとも一項目が明確となっていれば、その他の項目が不明確であっても、第一報の報告として受け付ける。</u></p>	<p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)</p> <p>J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p>(3) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目各項目は、別紙1及び別紙2の報告分類欄に示したとおり、以下のア.～エ.のいずれかにかに該当する。</p> <p>ア. <u>必ず記載する項目 (必須項目 (◎))</u></p> <p>報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDDにおいて、「D.1患者 (名前又はイニシヤル)」及び「D.5性別」については、<u>必須項目である。また、MSK以外のヌルフレーバー (null flavor) が指定された場合は、有効なデータが入力されなかったものと見なす。患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシヤル)」、<u>「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」</u>、<u>「D.2.2.1a胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)」</u>、<u>「D.2.3患者の年齢群 (報告者の表現による)」</u>及び「D.5性別」)のうち少なくとも一項目は入力すること。</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>患者を特定するための項目以外の第一報必須項目については、<u>第一報の報告でこれらの項目すべてが記載されていないと、受け付けることができない。</u>ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙 1 及び別紙 2 を参照すること。</p> <p><u>第一報必須項目は、第二報以降にも必ず記載すること。</u></p> <p><u>イ. 完了報告の際に必ず記載する項目 (必須項目 (O))</u></p> <p><u>必須項目すべてが記載されていないと、完了報告として受け付けることができない。</u></p> <p><u>ただし、別紙 1 及び別紙 2 中の簡略記載が可能な項目については、全く記載しないとエラー報告となるため、簡略化した表現で記載を行うこと。</u></p> <p><u>例えば、既知・重篤 (死亡症例を除く) の副作用等報告における使用上の注意記載状況等を</u></p> <p><u>「J2.11 その他参考事項等」に記載する場合は、</u></p> <p><u>「添付文書に記載済」等で差し支えない。また、</u></p> <p><u>ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の</u></p>	<p><u>「J2.1b 識別番号 (番号)」については、追加報告の際には必須で記載が必要となる項目となる。初回報告の場合は入力しない。</u></p> <p><u>患者を特定するための項目及び「J2.1b 識別番号 (番号)」以外の必須項目については、すべてが記載されていないと、受け付けることができない。</u>ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙 1 及び別紙 2 を参照すること。</p>

該当箇所	旧	新
	<p>記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</p> <p>ウ. 条件付きで第一報から記載が必要な項目（条件付き第一報必須項目（◇））</p> <p>条件付き第一報必須項目は、特定の条件がある場合のみ第一報から記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。</p> <p>エ. 条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目（条件付き必須項目（△））</p> <p>条件付き必須項目は、特定の条件がある場合のみ完了報告までに記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。また、未完了報告では記載されていない場合でも受け付けることはできる。</p>	<p>イ. 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目（他の項目に連動して記載が必要な項目（□））</p> <p>他の項目の入力有無、及び、記載されている値によって、入力が必要となる項目である。詳細なルールについては、平成27年2月16日付薬機</p>

該当箇所	旧	新
	<p> ㊦. 可能な限り記載する項目（遵守項目（▲）） 遵守項目は、記載されていない場合でも、受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であることとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。 追加の情報に基づき「取下げ報告」を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目」と読み替える。 ㊧. 記載してはいけない項目（報告不可項目（×）） 報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができず。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー（null flavor）の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。 (5) XPath </p>	<p> 審マ発第 0216001 号・薬機安一発第 0216001 号・薬機安二発第 0216001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の別紙2を参照すること。 ㊦. 可能な限り記載する項目（遵守項目（▲）） 遵守項目は、記載されていない場合でも、受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であることとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。 追加の情報に基づき「取下げ報告」を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目（但し、データ型が正しくない場合はエラーとする）」と読み替える。 ㊧. 記載してはいけない項目（報告不可項目（×）） 報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができず。また、ヌルフレーバー（null flavor）が記載されている場合もデータが入力されたものとして扱い、報告を受け付けない。 (4) XPath </p>

該当箇所	旧	新
別添の 4.	<p>電子情報処理組織による報告の場合、J 項目は別紙 4 に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>ICSR 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知の別添 1 「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録 I (G) に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法及び DC 並びにこれらの取下)及び副作用症例報告 (報告分類の AB、AD、DB 及び DD 並びにこれらの取下) を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J 項目は別紙 4、ICSR 項目は E2B(R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。<u>なお、医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、追って通知する。</u></p>	<p>電子情報処理組織による報告の場合、J 項目は別紙 4 に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>ICSR 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知の別添 1 「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録 I (G) に示す XPath に従って XML を記述する。</p> <p>4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法及び DC 並びにこれらの取下)及び副作用症例報告 (報告分類の AB、AD、DB 及び DD 並びにこれらの取下) を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J 項目は別紙 4、ICSR 項目は E2B(R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。</p>

該当箇所	旧	新
別添の4.(4)ウ.	<p>(4) 市販後 ウ. 医薬品情報 (G項目)</p>	<p>(4) 市販後 ウ. 医薬品情報 (G項目) 自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、医薬品が複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。</p> <p>(ア) 第一情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び成分名 / 特定成分名 (G.k.2.3.r.1)</p> <p>医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル (コード表)」(以下「再審査用コード」という。)、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合には、「一般用医薬品コード表」を用いて、該当するコードを半角で記載すること。</p> <p>(イ) 医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</p> <p>別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。</p> <p>(ウ) 投与経路の ID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路の ID (G.k.4.r.11.2b)</p> <p>E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例完全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録 I (F) に従って、半角数字で記載すること。</p> <p>(エ) 医薬品に関するその他の情報 (G.k.11)</p>

該当箇所	旧	新
<p>別添 4. (5) ウ.</p>	<p>(5) 治験 ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p>	<p>(5) 治験 ウ. 医薬品情報 (G 項目) 担当医等が被疑薬と認められた治験薬及び医薬品 (麻醉薬、輸血等を含む。) 並びに被疑薬の使用期間中に使用された医薬品について記載すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを医薬品情報の一番上に記載すること。治験薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は</p>
	<p>外国感染症例報告及び外国副作用症例報告を報告する際、既に本邦において製造販売の承認を受けている当該医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更を目的とする治験を実施している場合においては、半角英字で TIKEN と記載すること。</p>	<p>外国感染症例報告及び外国副作用症例報告を報告する際、既に本邦において製造販売の承認を受けている当該医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更を目的とする治験を実施している場合においては、半角英字で TIKEN と記載すること。</p>

該当箇所	旧	新
	<p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>① 二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>② 治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いている場合、治験成分記号やコード等に半角で「M_」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。</p> <p>例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般薬 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。</p>	<p>記載しないこと。</p> <p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>① 二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>② 治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いている場合、治験成分記号やコード等に半角で「M_」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。</p> <p>例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般名 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。</p> <p><u>(イ) 医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</u></p> <p>別紙 7 「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。</p> <p><u>(ウ) 投与経路の ID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路の ID (G.k.4.r.11.2b)</u></p> <p><u>E2B(R3)実装ガイド通知の別添 1 「個別症例安</u> <u>全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイ</u></p>

該当箇所	旧	新
別添の 7.	<p>7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等 研究報告（報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙 4、I C S R 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。<u>なお、医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、追って通知する。</u></p>	<p>ド」の付録 I (F) に従って、半角数字で記載すること。</p> <p>7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等 研究報告（報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙 4、I C S R 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。</p>
別添の 7. (1) ウ.	<p>ウ. 医薬品情報 (G 項目) 報告対象となる医薬品について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。</p>	<p>ウ. 医薬品情報 (G 項目) 報告対象となる医薬品等について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。</p>
別添の 8. (1) イ.	<p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。 ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管することとが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日とみなすことができること。</p>	<p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。 ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管することとが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日とみなすことができること。</p>

該当箇所	旧	新																																																
	<p>なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生上検討の傾向を十分に把握し、その傾向が治験薬概要書から予測できるかどうかについて、誤りが無いよう適切に判断すること。</p>	<p>なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が治験薬概要書から予測できるかどうかについて、誤りが無いよう適切に判断すること。</p>																																																
別添の 8. (3) オ. 中	「B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報」	「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」																																																
別紙 1～4 別紙 5 中「J2.4.k 新医薬品等の状況区分」のコード表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード値</th> <th>J2.4.k 新医薬品等の状況区分</th> <th>市販後 / 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>市販直後調査中</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2</td><td>承認 2 年以内</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>3</td><td>未承認</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>一変治験中</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>該当なし</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>6</td><td>再審査期間中 (OTC)</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>7</td><td>PMS 期間中 (OTC)</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	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 (OTC)	市販後	7	PMS 期間中 (OTC)	市販後	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード値</th> <th>J2.4.k 新医薬品等の状況区分</th> <th>市販後 / 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>1</td><td>市販直後調査中</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2</td><td>承認 2 年以内</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>3</td><td>未承認</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>一変治験中</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>該当なし</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>6</td><td>再審査期間中 (要指導)</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>7</td><td>PMS 期間中 (要指導)</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	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	J2.4.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 (OTC)	市販後																																																
7	PMS 期間中 (OTC)	市販後																																																
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																																																
別紙 5 中「J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等」のコード表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード値</th> <th>J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等</th> <th>市販後 / 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>01</td><td>第一類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>02</td><td>第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2S</td><td>指定第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>03</td><td>第三類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>04</td><td>薬局製造販売医薬品、</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	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	薬局製造販売医薬品、	市販後	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード値</th> <th>J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等</th> <th>市販後 / 治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>01</td><td>第一類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>02</td><td>第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>2S</td><td>指定第二類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>03</td><td>第三類医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>04</td><td>薬局製造販売医薬品</td><td>市販後</td></tr> <tr><td>05</td><td>要指導医薬品</td><td>市販後</td></tr> </tbody> </table>	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	薬局製造販売医薬品	市販後	05	要指導医薬品	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	薬局製造販売医薬品、	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	薬局製造販売医薬品	市販後																																																
05	要指導医薬品	市販後																																																

該当箇所	旧	新																																																			
別紙5中「J2.6.k 一般用医薬品 の入手経路」のコード表の項 目名	J2.6.k 一般用医薬品の入手経路	J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路																																																			
別紙5中「J2.13.r.3 開発相」 のコード表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード値</th> <th>J2.13.r.3 開発相</th> <th>市販後治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>マイクロドーズ試験等</td><td>治験</td></tr> <tr><td>1</td><td>第I相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>2</td><td>第I/II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>3</td><td>第II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>第II/III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>第III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>6</td><td>その他</td><td>治験</td></tr> </tbody> </table>	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I/II相	治験	3	第II相	治験	4	第II/III相	治験	5	第III相	治験	6	その他	治験	<table border="1"> <thead> <tr> <th>コード値</th> <th>J2.13.r.3 開発相</th> <th>市販後治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>0</td><td>マイクロドーズ試験等</td><td>治験</td></tr> <tr><td>1</td><td>第I相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>2</td><td>第II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>3</td><td>第III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>4</td><td>第I/II相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>5</td><td>第II/III相</td><td>治験</td></tr> <tr><td>7</td><td>申請中</td><td>治験</td></tr> <tr><td>8</td><td>その他</td><td>治験</td></tr> </tbody> </table>	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	J2.13.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I/II相	治験																																																			
3	第II相	治験																																																			
4	第II/III相	治験																																																			
5	第III相	治験																																																			
6	その他	治験																																																			
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																																																			
別紙6中「記号・略語等の解説」 の「 データ型 」	<p>■データ型</p> <p>A = 英字型</p> <p>AN = 英数字型</p> <p>N = 数字型</p> <p>J = 日本語型</p>	<p>■データ型</p> <p>A = 英字型</p> <p>AN = 英数字型</p> <p>N = 数字型</p>																																																			
別紙6中「ACK.A.5」の「フ イールド長」	250J	250AN																																																			
別紙6中「ACK.B.r.7」の「フ イールド長」	250J	250AN																																																			
別紙7	-	別紙7を追加																																																			

薬機審マ発第 0216001 号
薬機安一発第 0216001 号
薬機安二発第 0216001 号
平成 27 年 2 月 16 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド E2B(R3)データ項目及びメッセージ仕様」が取りまとめられ、本ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取り扱い等については、平成25年9月17日付薬食審査発0917第1号・薬食安発0917第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下「平成25年連名通知」という。）により示されているところです。また、これら報告に当たっての注意事項については、平成25年9月17日付薬機審マ発第0917001号・薬機安一発第0917001号・薬機安二発第0917001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（以下「IE2B(R3)三部長通知」という。）により示しているところです。

今般、ICHにおける医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）の施行等を踏まえ、平成27年2月16日付薬食審査発0216第1号・薬食安発0216第2号厚生労働省医薬食品局審

査管理課長・安全対策課長通知「「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について」により、平成25年連名通知の一部が改められました。これを踏まえ、今般、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等について、下記の通り定めましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、旧 E2B(R3) 三部長通知は廃止します。移行措置期間終了までは、従前の E2B(R2) ガイドラインによる市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に平成18年3月31日付薬機審発第0331001号・薬機安発第0331001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」を適用することができます。

記

1. 報告に当たっての注意事項

平成26年10月2日付薬食発1002第30号厚生労働省医薬食品局長通知「「医薬品等の副作用等の報告について」及び「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用報告について」の一部改正について」により改定された、平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」（以下「市販後局長通知」という。）の別紙様式第1から第6及び平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（以下「治験局長通知」という。）の別紙様式第1から第6（以下「様式」という。）中の各項目の解説及び仕様については、平成25年7月8日付薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）及び平成25年連名通知を参照する他、報告に当たっては別添1から別添7までに留意すること。

2. 用語の解説について

別添1から別添7までに使用した用語の解説を、別添8に示したので参照すること。

3. 関連資料の掲載について

様式の各項目とJ項目及びICSR項目との対応付け、J項目及びICSR項目のデータチェック、J項目のOID及びコード一覧、各種ツール等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のSKWサイト

(https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html) に掲載するので参照すること。

4. 適用時期

本通知は、平成28年4月1日より適用する。ただし、平成31年3月31日までの間、なお従前の例によることができる。

J項目及びICSR項目の記載等について

1. 日付の記載について (J項目・ICSR項目共通)

- ・年月日を記載する場合、年については西暦を用いて記載すること。
- ・データ型が「CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]」の項目に対して、「2005年9月12日午後5時頃」等のデータ型に当てはまらない情報を記載する場合、当該項目に対しては、データ型に当てはまる「20050912」まで記載し、「午後5時頃」は、送信者が当該情報を記載するのにもっとも適すと考える項目に記載する。この時、情報に漏れがないように報告すること。
- ・国内症例の場合は全ての日時に関する項目について、外国症例の場合は少なくとも以下の表に示す日時に関する項目については、全て日本標準時にて記載すること。協定世界時からの時差[+|-ZZzz]は記載しなくてもよい。

また、外国症例の場合は、以下の表に示す項目以外の日時に関する項目は、日本標準時を使用しなくてもよいが、項目間で相対的な時間関係が保持されるようにすること。なお、必要とされる日時の精度は項目毎に定められているため、詳細はE2B(R3)実装ガイド通知及び平成25年連名通知を参照すること。

外国報告において日本標準時を使用する項目	
J2.2.1	報告起算日
N.1.5	バッチ伝送の日付
N.2.r.4	メッセージ作成の日付
C.1.2	作成の日付
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日
C.1.5	本報告の最新情報入手日

2. J項目の記載について

(1) 個別症例安全性報告

ア. 市販後

(ア) 識別番号 (報告分類) (J2.1a)

「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として報告する場合、通常の追加報告と同様に、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

(イ) 報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

以下の要領で記載すること。

- ・ 第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C.1.4)」と「報告起算日 (J2.2.1)」が異なる場合

例)

- 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
- 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
- 外国個別症例安全性報告（治験）の追加報告を、承認日以降に外国個別症例安全性報告（市販後）として報告する場合、その旨を記載すること。
 - ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第228条の20第1項第1号及び第2号並びに第5項第2号ロで定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。
 - ・30日以内の報告の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日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。

(ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

承認申請の区分に関わらず、市販直後調査により得られた症例は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するか否かが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。

承認後2年以内の医薬品であっても、規則第228条の20第1項第1号の二に該当せず、かつ、市販直後調査により得られた症例以外の場合は「該当なし」として報告すること。

後発医薬品の場合、承認から2年以内であっても「該当なし」を記載すること。

バイオ後続品の場合、バイオ後続品として初めての承認に基づく状況区分に従って記載すること。

本項目は、報告を行う時点での送信者の自社薬の区分を記載するため、追加報告において区分が変わっても差し支えない。

(エ) 今後の対応 (J2. 10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。

送信者が面談を要すると考える場合については、その旨（面談希望）を記載した上、別途、機構安全第二部に連絡すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途、機構安全第二部に連絡すること。

(オ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 累積報告件数

報告時点における使用上の注意から予測できない国内の副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数（国内外別）を MedDRA 用語（MedDRA-PT 又は MedDRA-LLT）を用いて集計し、記載すること。また、新医薬品等で市販後 1 年以内に外国で発現した副作用等症例を報告する場合にも同様に記載すること。

また、使用上の注意から予測できる副作用等であって、当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例を報告する場合、当該副作用等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の過去 3 年間分の報告件数を 1 年間ごとに記載すること。

・ 使用上の注意記載状況等

報告期限が 15 日の場合及び 30 日で「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、自社被疑薬に対する報告対象副作用等及びそれと同系統の副作用等について、報告時点における、欧米主要国の添付文書、Company Core Safety Information（以下「CCSI」という。）等の記載状況を記載すること。副作用発現国の添付文書である必要はない。

・ ファックス等報告

市販後局長通知の別添の 2 (1) ②に該当する報告（以下「ファックス等報告」という）を F A X により行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日を記載すること。

・ 変更箇所

完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。

・ コンビネーション製品

同一症例において、医薬品部分の副作用報告とは別に、市販後局長通知別紙様式第 8 を用いた不具合報告を提出している場合にあつては、同一症例である旨の識別のため、半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBI\$」と入力すること。

なお、平成 26 年 10 月 31 日付け薬機安一発第 1031003 第独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知「コンビネーション製品の副作用等報告に関する留意点について」の記 2. (3) ④で示した、「固有の安全性報告識別子」を記載できない場合に入力する文字列については、「\$COMBI\$」に続けて半角英数字記号（記号の場合は「\$」は除く）で入力し、最後に半角記号「\$」を入力すること（記載例：\$COMBI\$ABC123456\$）。

イ. 治験

(ア) 識別番号 (報告分類) (J2. 1a)

「報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)」を「2=修正」として報告する場合、通常の追加報告と同様に、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

(イ) 報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)

以下の要領で記載すること。

- ・ 第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C. 1. 4)」と「報告起算日 (J2. 2. 1)」が異なる場合

例)

- 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
- 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
- ・ 規則第 273 条第 1 項で定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。

(ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

治験薬と同一成分の国内承認状況を「3」(=未承認)、「4」(=一変治験中) か、いずれか該当するものを記載すること。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。追加情報により取下げ報告を行う場合も「3」(=未承認) 又は「4」(=一変治験中) を選択すること。

(エ) 今後の対応 (J2. 10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。また、本項目は第一報時より記載すること。

送信者が面談を要すると考える場合については、その旨 (面談希望) を記載した上、別途機構審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要 (使用上の注意案等) の改訂等の措置を行った旨又は今後行う予定がある旨を記載すること。医療機関への報告については、その手段 (連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等) を併せて記載すること。

(オ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を以下の順で記載すること。

これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数を記載する。

- ・ 自由記載の項目について、完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。

- ・ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- ・ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用報告（市販後）」又は「外国感染症報告（市販後）」において既に提出済である旨又は提出予定である旨
- ・ 二重盲検による試験からの報告について盲検解除前の場合、対照薬等の一般的名称、投与量等の情報。外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することで差し支えない。
- ・ その他、必要な事項（例：ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）

(カ) 治験成分記号 (J2.12)

治験成分記号は、治験計画届書に記載している治験成分記号を記載すること。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。

(キ) 国内治験概要 (J2.13)

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに「届出回数 (J2.13.r.1)」及び「投薬中の症例の有無 (J2.13.r.4)」を記載すること。ただし、治験計画届出日当日に副作用報告を行う場合にあつては、「対象疾患 (J2.13.r.2)」及び「開発相 (J2.13.r.3)」についても記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届の提出を必要としない場合は、「届出回数 (J2.13.r.1)」は空欄とし、「対象疾患 (J2.13.r.2)」及び「開発相 (J2.13.r.3)」には治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。また、当該被験者が参加している試験情報については、「対象疾患 (J2.13.r.2)」に、半角英数で「\$TT\$」と入力すること。治験計画届を必要としない場合等「対象疾患 (J2.13.r.2)」に対象疾患を記載する必要がある場合には、「\$TT\$」に続けて対象疾患を記載すること。

(2) 研究報告及び外国措置報告

ア. 市販後

以下の(ア)～(イ)については、上記(1)ア.(イ)～(ウ)を参照すること。

(ア) 報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

(イ) 新医薬品等の状況区分 (J2.4.k)

(ウ) 今後の対応 (J2.10)

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途機構安全第二部に連絡すること。

(エ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 研究報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。

新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

・ 外国措置報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日を記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

イ 治験

以下の(ア)～(イ)については、上記(1)イ.(イ)～(ウ)を参照すること。

(ア) 報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)

(イ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

(ウ) 今後の対応 (J2. 10)

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と治験実施計画の変更や治験実施医療機関への情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。

(エ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 研究報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例:副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等)を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により

追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

・ 外国措置報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）等の記載状況やその他、必要な事項（例：ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨とファックス等報告の日付、副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

(オ) 国内治験概要 (J2.13)

上記 (1) イ. (キ) を準用すること。

3. ICSR 項目の記載について

ア. 市販後

(ア) 識別情報 (C 項目)

- ・ 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? (C.1.7)

報告対象外として報告する場合は「いいえ」を選択すること。

- ・ 報告破棄/修正 (C.1.11.1)

「2=修正」として報告する場合も追加報告とみなすため、「識別番号 (報告分類) (J2.1a)」は、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

- ・ 報告の種類 (C.1.3)、資格 (C.2.r.4) 及び試験の識別 (C.5)

○使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類 (C.1.3) を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別 (C.5) に当該調査又は試験の情報を記載すること。

○医薬品副作用被害救済給付症例又は生物由来製品感染等被害救済給付症例以外の医薬品等の使用による健康被害等の情報を機構より入手し、報告する場合、「報告の種類 (C.1.3)」は、送信者による調査によって得られた情報に従って記載すること。但し、調査の結果、報告の種類に関する情報が得られなかった場合、「4=送信者が情報を得られず (不明)」を記載することができる。また、「資格 (C.2.r.4)」は、第一次情報源の資格に従って記載すること。

- ・ 世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)

○機構より提供された医療機関報告の症例に関して報告する場合は、機構が付与した「世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)」を記載すること。

○承認日以降に治験副作用等報告として報告していた外国症例を市販後副作用等報告に切り替える場合は、「世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)」は治験副作用等報告に記載した識別子を記載すること。

(イ) 患者特性 (D 項目)

- ・ 患者 (D.1)

ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド（半角）「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

- ・ 報告された死因（自由記載）(D.9.2.r.2.)

国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E項目)

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

第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード) (E.i.2.1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (F項目)

- ・ 備考 (F.r.6)

「検査結果 (F.r.3)」に記載することができない検査結果 (CT、MRI、腹部エコー、胸部 X 線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等) を記載する。

(オ) 医薬品情報 (G項目)

健康食品等の情報がある場合、医薬品情報 (G項目) には記載せず、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 (H.1) に記載すること。

- ・ 医薬品関与の位置付け (G.k.1)

記載されたすべての医薬品に対して記載すること。また、複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」（＝被疑薬）又は「3」（＝相互作用）を選択すること。

- ・ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)

① 自社品について

○医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）を用いて、9桁のコードを記載すること。9桁コードがなく7桁コードのみ付与されている医薬品については7桁コードを記載すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。

○一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」（12桁）を用いて、該当するコードを記載すること。被疑薬だが、商品を特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「J.2.11 その他参考事項等」にその旨記載すること。

○体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品の場合は、暫定コードで記載すること。

○併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。治験届出を行っていない治験薬の場合は、該当の治験成分記号を暫定医薬品登録票（別紙3）を用いて、事前に安全第一部安全性情報課に登録を行なうこと。

② 他社品について

○できる限り再審査用コードを用いて9桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（一般用医薬品及び要指導医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、販売名を記載すること。いずれも不明の場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

有効成分名／特定有効成分名（G. k. 2. 3. r. 1）

① 自社品について

- 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コード（7桁）を使用すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。
- 一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、一般用医薬品コード（12桁）を使用すること。
- 体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品の場合は、あらかじめ、機構から発行された暫定コードで記載すること。
- 併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。

② 他社品について

○できる限り再審査用コードを用いて7桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（一般用医薬品及び要指導医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、一般的名称（一般用医薬品及び要指導薬の場合は販売名）を記載すること。一般的名称も不明の場合には、薬効分類番号（3桁のコード）を記載すること。いずれも不明な場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

第一次情報源により報告された医薬品名（G. k. 2. 2）及び有効成分名／特定有効成分名（G. k. 2. 3. r. 1）に関する注意事項

- 自社薬はすべてコードで記載すること。
- コードは半角で記載すること。
- 外国症例の場合は、原則として、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されている場合は、当該医薬品のコードを記載し、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。
- 暫定コードは独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課に登録すること。登録にあたっては、別添4の6に留意すること。
- 自社薬について暫定コードを使用して報告した場合は、コードが付与された時点で速やかに追加報告すること。
- ・ 医薬品投与期間（数）（G. k. 4. r. 6a）
日数を記載する場合、起算は投与開始日を「1」とすること。
- ・ バッチ／ロット番号（G. k. 4. r. 7）

副作用等報告における自社被疑薬のうち、少なくとも生物由来製品及び特定生物由来製品については記載すること。

- ・ 医薬品剤形（自由記載）（G.k. 4. r. 9. 1）
平成 27 年連名通知別紙 7 で示した「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。
- ・ 投与経路の ID（G.k. 4. r. 10. 2b）/親への投与経路の ID（G.k. 4. r. 11. 2b）
ICH E2B コードリストに従って、半角英字で記載すること。なお、投与経路が一覧にない場合には、「投与経路（自由記載）（G.k. 4. r. 10. 1）」及び「親への投与経路（自由記載）（G.k. 4. r. 11. 1）」は、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。
- ・ 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス（G.k. 9. i）
少なくとも自社被疑薬については記載すること。

(カ) 症例概要及びその他の情報の記述（H 項目）

国内症例の場合は、「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（H. 1）」、「報告者の意見（H. 2）」および「送信者の意見（H. 4）」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見（H. 5. r）」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「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（H. 1）」および「報告者の意見（H. 2）」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見（H. 4）」は報告企業の意見として日本語で記載すること。

- ・ 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（H. 1）
可能な限り、時系列に整理して記載すること。健康食品等の情報がある場合、記載すること。
- ・ 報告者の意見（H. 2）
特に意見がない場合は、その旨記載すること。

- ・ 送信者の意見（H. 4）

○本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の送信者の意見を記載すること。外国企業の意見が「H. 4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の送信者の意見をそれぞれ区別して記載すること。

○追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。

○自社品の報告かどうか不明であることから、自社品と想定して報告する場合、その旨を記載すること。

○「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用であっても添付文書の記載から予測出来ると判断した場合、理由を記載すること。

○調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。

○製造販売業者または外国特例承認取得者の内部検討の結果、送信者の意見が変更になった場合、その経緯の概要を記載すること。

○副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合はその旨記載すること。

(キ) ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー: BATCHWRAPPER) (N.1 項目)

- ・ バッチ伝送の日付 (N.1.5)
郵送により報告する場合は、郵送を行う日を記載すること。

イ. 治験

(ア) 識別情報 (C 項目)

- ・ 報告破棄/修正 (C.1.11.1)
「2=修正」として報告する場合も追加報告とみなすため、「識別番号 (報告分類) (J2.1a)」は、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。
- ・ 副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C.5.4)
「報告の種類 (C.1.3)」が「2=試験からの報告」の場合、「副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C.5.4)」の記載が必須である。

(イ) 患者特性 (D 項目)

- ・ 患者 (D.1)
被験者番号又はローマ字 (半角) のイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。
- ・ 報告された死因 (自由記載) (D.9.2.r.2.)
国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E 項目)

- ・ 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象 (E.i.1.1a)
第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード) (E.i.2.1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (F 項目)

- ・ 備考 (F.r.6)
「検査結果 (F.r.3)」に記載することができない検査結果 (CT、MRI、腹部エコー、胸部 X 線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等) を記載する。

(オ) 医薬品情報 (G 項目)

- ・ 医薬品関与の位置付け (被疑薬・併用薬・相互作用) (G.k.1)
本項目は記載されたすべての治験薬及び医薬品に対して記載すること。複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」又は「3」を選択すること。第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)

- ①国内で承認されている医薬品の販売名を記載すること。
- ②未承認の治験薬の場合は、治験成分記号を記載すること。

③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（9桁）、一般用医薬品の場合は一般用医薬品コード表（12桁）をそれぞれ用いて、剤形違い等に留意しつつ該当するコードを記載しても差し支えないが、外国情報の場合にあっては、海外販売名を半角英数字で記載することが望ましい。

④外国情報で、報告対象の治験薬以外のものは海外販売名を半角英数字で記載すること。

⑤販売名が特定できない場合は、薬効分類番号、邦名のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

⑥盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況（G.k.2.5）」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別（G.k.2）」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。このとき、「治験成分記号（J2.12）」には治験計画届書に記載の治験成分記号を記載し、「その他参考事項等（J2.11）」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。

成分名／特定成分名（G.k.2.3.r.1）

治験においては報告する治験薬を医薬品情報の一番上に記載すること。

①一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN（Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals：日本医薬品一般名称）を優先して記載すること。JANは決まっていないが、INN

（International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances：医薬品国際一般名称）等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載して差し支えない。

②未承認の治験薬の場合で、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、この場合は、治験薬の作用機序等を「H.4送信者の意見」に記載すること。

③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（7桁）、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は一般用医薬品コード表（12桁）を用いてもよい。

④配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を記載するが、再審査用コード（7桁）、一般用医薬品コード表（12桁）又は薬効分類コード（3桁）を用いて該当するコードを記載しても差し支えない。

⑤一般的名称が不明の場合は、邦名、薬効分類番号のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

・ バッチ／ロット番号（G.k.4.r.7）

感染症報告の場合は、当該治験薬のバッチ／ロット番号を記載すること。ただし、外国情報の場合で不明の場合は記載しなくてもよい。

・ 医薬品剤形（自由記載）（G.k.4.r.9.1）

平成27年連名通知別紙7で示した「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

・ 投与経路のID（G.k.4.r.10.2b）/親への投与経路のID（G.k.4.r.11.2b）

ICH E2B コードリストに従って、半角数字で記載すること。なお、投与経路が一覧にない場合には、「投与経路 (自由記載) (G.k. 4.r. 10.1)」及び「親への投与経路 (自由記載) (G.k. 4.r. 11.1)」は、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

- ・ 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス (G.k. 9. i)
少なくとも自社被疑薬については記載すること。
- ・ 医薬品に関するその他の情報 (G.k. 10. r)
治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

(カ) 症例概要及びその他情報の記述 (H項目)

国内症例の場合は、「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 (H. 1)」、「報告者の意見 (H. 2)」および「送信者の意見 (H. 4)」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見 (H. 5. r)」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「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 (H. 1)」および「報告者の意見 (H. 2)」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見 (H. 4)」は報告企業の意見として日本語で記載すること。

- ・ 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 (H. 1)
可能な限り、時系列に整理して記載すること。
- ・ 報告者の意見 (H. 2)
特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- ・ 送信者の意見 (H. 4)
 - 本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「H. 4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の報告企業の意見をそれぞれ区別して記載すること。
 - 治験薬の一般的名称が定まっていない場合は、治験薬の作用機序等を記載すること。
 - 追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。
 - 調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。
 - 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合はその旨記載すること。

4. MedDRA の使用について

(1) バージョン管理について

機構は、特に連絡をしない限り、バージョン更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、最新バージョンに速やかに対応すること。

報告対象外となった副作用等の記載方法について（市販後）

1. 報告対象外症例の取り扱いについて

(1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～⑤のいずれかに該当し、当該症例が規則第228条の20第1項第1号及び第2号の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由（J2.8.2）」に該当する理由を記載すること。また、「報告破棄/修正（C.1.11.1）」及び「報告破棄/修正理由（C.1.11.2）」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「4. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ①報告医師及び報告企業により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ②非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③外国症例において、既知の副作用であることが判明した場合
- ④国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合
- ⑤外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

(2) 次の①～⑥のいずれかに該当する場合は、「報告破棄/修正（C.1.11.1）」は「1=破棄」、「C.1.11.2 報告破棄/修正理由」に該当する理由を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」を選択して、取り下げ報告とすること。また、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」及び「報告対象外の理由（J2.8.2）」には記載しないこと。

- ①国内症例において、自社薬が投与されていなかったことが判明した場合
- ②外国症例において、自社薬又は自社薬と同一有効成分を含有する外国医薬品が投与されていなかったことが判明した場合
- ③医薬品投与前に発症した事象であることが判明し、かつ報告医師及び報告企業が因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤以下の項目を誤って記載していた場合
 - 「識別番号（報告分類）（J2.1a）」
 - 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）」
 - 「世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）」
 - 「本症例の第一送信者（C.1.8.2）」
- ⑥症例そのものが存在しなかった場合

2. 「副作用／有害事象 (E. i)」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) に該当する場合は、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の (1) 又は (2) にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。

(2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記1. (1) の①～⑤に該当する場合、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の (3) 又は (4) にならい、当該事象を記載すること。

(3) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の副作用は、医薬品未知・非重篤副作用定期報告により報告すること。

3. 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け (G. k. 1)」には、前回に報告した内容 (被疑薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」) を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の (1) にならい、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。

(2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記1. (1) の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「4. 報告対象外副作用等の記載例」の (3) にならい、「G. k. 9. i. 2. r」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報報告においても、上記により記載すること。

(3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G. k. 9. i. 2. r. 1 (評価の情報源)		G. k. 9. i. 2. r. 3 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

(4) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回は報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「G.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回は報告した内容（被験薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」）を記載すること。

(5) 因果関係が否定できない場合は、「G.k.9.i.2.r」の記載は任意とする。

4. 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、国内副作用報告においてB, D, Eは報告対象外の事象であるが、B, D, Eも記載した場合を想定して例示する。

(1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E.i.1.1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

(2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第n報	第n+1報
E.i.1.1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E.i.3.1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D 非重篤 E 重篤
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

(3) 追加情報により、一部の事象 A の因果関係が否定された場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし
H. 4		A が因果関係無しに変更された旨
J2. 11		変更内容

(4) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象 A が非重篤に変更となった場合

	第 n 報	第 n + 1 報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
H. 4		A が非重篤に変更された旨
J2. 11		変更内容

報告対象外となった副作用等の記載方法について (治験)

1. 報告対象外症例の取り扱いについて

(1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～③のいずれかに該当し、当該症例が規則第273条第1項の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」(必須項目)と共に追加情報を記載し、「完了、未完了区分(J2.7.1)」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ(J2.8.1)」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由(J2.8.2)」に該当する理由を記載すること。また、「報告破棄/修正(C.1.11.1)」及び「報告破棄/修正理由(C.1.11.2)」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「4. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ①報告医師及び送信者により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ②非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③既知・重篤(死亡又は死亡のおそれ以外)の副作用・感染症であることが判明した場合

(2) 次の①～⑥のいずれかに該当する場合は、「報告破棄/修正(C.1.11.1)」は「1=破棄」、「報告破棄/修正理由(C.1.11.2)」に該当する理由を記載し、「完了、未完了区分(J2.7.1)」は「Completed=完了」を選択して、取り下げ報告とすること。また、「報告対象外フラグ(J2.8.1)」及び「報告対象外の理由(J2.8.2)」には記載しないこと。

- ①二重盲検による報告症例で盲検解除後、当該被験薬等によるものではないことが判明した場合など、当該被験薬等が投与されていなかったことが判明した場合
- ②当該被験薬等の投与前に発症した事象であることが判明した場合(ただし、増悪させた場合はこの限りでない)
- ③同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ④以下の項目を誤って記載していた場合

「識別番号(報告分類)(J2.1a)」

「送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子(C.1.1)」

「世界的に固有の症例識別子(C.1.8.1)」

「本症例の第一送信者(C.1.8.2)」

- ⑤症例そのものが存在しなかった場合

- ⑥追加で入手した情報から、報告対象であった事象が実際には起きていなかったため削除され、削除された事象以外に報告対象となる事象がない場合

なお、上記1.(2)①に関し、ブラインド症例の取扱いについては、以下の通りとすること。

①やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由と共に報告する。盲検解除を行えない理由は「送信者の意見 (H.4)」に記載すること。なお、盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G.k.2)」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。このとき、「治験成分記号 (J2.12)」には治験計画届書に記載の治験成分記号を記載し、「その他参考事項等 (J2.11)」に对照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。

②盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況 (G.k.2.5)」の記載を削除し追加報告すること。

③盲検解除後、对照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は对照薬によるものであった旨の「取下げ報告」を行うこと。また、治験依頼者は对照薬提供会社に情報の提供を行い、对照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。なお、对照薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

2. 「副作用／有害事象 (E.i)」等に関する留意点

(1) 上記1.(1)に該当する場合は、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)又は(2)又は(3)にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。

(2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記1.(1)の①～③に該当する場合、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(4)又は(5)にならい、当該事象を記載すること。

3. 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G.k.9.i.2.r)」等に関する留意点

(1) 上記1.(1)の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け (G.k.1)」には、前回に報告した内容(被験薬には「1=被験薬」又は「3=相互作用」)を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G.k.9.i.2.r)」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。

(2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記1.(1)の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(4)にならい、「G.k.9.i.2.r」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報報告においても、上記により記載すること。

(3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G.k.9.i.2.r.1 (評価の情報源)		G.k.9.i.2.r.3 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

(4) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回は報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「G.k.1 医薬品関与の位置付け」には、前回は報告した内容（被験薬には「1=被疑薬）又は「3=相互作用」を記載すること。

(5) 因果関係が否定できない場合は、「G.k.9.i.2.r」の記載は任意とする。

4. 報告対象外の副作用等の記載例 (事象例)

A=未知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ）な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、B, D, E は報告対象外の事象であるが、B, D, E も記載した場合を想定して例示する。

(1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E.i.1.1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G.k.9.i.2.r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
J2.7.1		Completed=完了
J2.8.1		1=報告対象外
J2.8.2		報告対象外である理由

(2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D 非重篤 E 重篤
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(3) 追加情報により、事象Aが既知に変更となり、事象Cの因果関係が否定され、すべての事象が報告対象外になった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A, B, D 因果関係あり C, E 関連なし
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由
J2. 14. r	A 未知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知	A 既知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知

(4) 追加情報により、一部の事象Aの因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし
H. 4		Aの因果関係が否定された旨
J2. 11		変更内容

(5) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象Aが非重篤に変更となった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
H. 4		Aが非重篤に変更された旨
J2. 11		変更内容

副作用等報告の受付について

1. 報告方法

機構は、電子情報処理組織による報告、CD等報告、又は紙報告のいずれかの方法による報告の受付を行うが、電子情報処理組織による報告がより望ましい。なお、CD等報告および紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差し支えない。

2. 受付時間

(1) 電子情報処理組織による報告の受付

電子情報処理組織による報告には、EDIツールを用いてAS1規格(SMTP)及びAS2規格(HTTP)による報告ならびに企業サイト(Web)からのアップロードによる報告がある。

システムメンテナンス期間等を除き、原則として24時間受付可能であり、機構より随時ACKファイルを返信する。

なお、追加報告を送信する場合は、必ず前報のACKファイルの返信があった後に行うこと。機構よりACKファイルを返信する前に追加報告を送信した場合はエラーとなり、受付されないため注意願いたい。

(2) 窓口における受付

原則として、機構営業日の午前9時30分から午後5時45分まで受付を行う。

なお、受付の整理及びACKファイルをより早く報告企業へ返信するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、交通事情等により、やむを得ない理由で午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に安全第一部安全性情報課へ連絡願いたい。

3. 受付日・送信日

(1) 電子情報処理組織による報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「バッチ伝送の確認応答日(ACK.M.4)」に示す。23時59分まではその日の受付とする。あらかじめ示された毎夜間のシステムメンテナンス中等に送信された報告については、メンテナンス終了後に報告が記録された日時を受付日として取り扱うので、その旨あらかじめご承知おき願いたい。

(2) CD等報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「バッチ伝送の確

認応答日 (ACK.M.4)」に示す。また、「バッチ伝送の日付 (N.1.5)」は窓口への提出日もしくは郵送する日とする。

(3) 紙報告

機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。なお、機構識別番号は紙報告の受付時ではなく、報告事項をXML形式により記録した報告事項が機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された際に発番される。

4. 報告書類、添付資料の提出部数、提出方法等について

報告書類、添付資料等の提出部数、提出方法等は、電子情報処理組織による報告、CD等報告又は紙報告で異なるので注意すること。なお、書類は日本工業規格A4を用い、片面印刷とすること。なお、報告に添付する資料については別添6「症例報告に添付する資料について」を参照のこと。

(1) 電子情報処理組織による報告

ア. 提出物

(ア) 副作用等報告と別に添付資料を郵送にて提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料2部

(イ) 副作用等報告と別に添付文書を郵送にて提出する場合は、添付文書を記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部 (市販後副作用等報告の場合)。

(2) CD等報告

ア. 提出物

(ア) 様式に掲げる事項を記録したCD等

(イ) 必要事項を記載した書類1部 (返送を希望する場合は副本1部も提出のこと)

(ウ) 副作用等報告と別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料2部

(エ) 副作用等報告と別に添付文書を提出する場合は、添付文書を記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部 (市販後副作用等報告の場合)。

イ. 必要事項を記載した書類

市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告企業の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、以下の(ア)から(キ)に関する事項を記載すること。当該書類は症例ごとに作成し、原則として様式を使用すること。

(ア) 識別番号 (第一報報告時を除く)

(イ) 第一報入手日

(ウ) 「15日報告」又は「30日報告」の別 (治験副作用等報告の場合は「7日報告」又は「15日報告」の別)

(エ) 販売名 (治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」)

(オ) 一般的名称

(カ) 送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子

(キ) 報告の区分 (副作用・感染症の別) 及び国内・外国の別

(ク) 報告分類の記号

(ケ) 本報告の最新情報入手日

(コ) (取下げ報告の場合) 取下げ報告である旨

(3) 紙報告

システム障害等により一次的に電子情報処理組織による報告が実施できず、代わりに紙報告を行う場合は、紙報告の際にその旨を安全第一部安全性情報課に連絡すること。また、紙報告提出時のCD等の内容が受付不可能であった場合は、システムが正常化した後に紙報告と同じ内容を第一報として電子情報処理組織による報告を行うこと。このとき、「情報源から最初に報告が入手された日 (C.1.4)」、「本報告の最新情報入手日 (C.1.5)」、「報告起算日 (J2.2.1)」には紙報告と同じ日付を記載し、「報告起算日に関するコメント (J2.2.2)」に紙報告を既に行った旨と報告受付日を記載すること。紙報告提出時のCD等の内容が受付可能であった場合は、システムが正常化した後は、追加報告は電子情報処理組織による報告とすること。

ア. 提出物

(ア) 様式による報告書1部 (返送を希望する場合は副本1部も提出のこと)

(イ) 様式に掲げる事項を記録したCD等

(ウ) 副作用等報告と別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料2部

(エ) 副作用等報告と別に添付文書を提出する場合は、添付文書を記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部 (市販後副作用等報告の場合)。

5. 受付台帳等

(1) CD等報告又は紙報告を窓口を持参する場合、報告企業は、窓口にて備えてある、以下の区分による受付台帳に必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

(市販後副作用等報告受付台帳)

a	市販後 国内副作用報告 (第一報)
b	市販後 国内副作用報告 (追加報告)
c	市販後 外国副作用報告 (第一報)
d	市販後 外国副作用報告 (追加報告)
e	市販後 国内・外国感染症報告
f	市販後 研究報告 (医薬品、医薬部外品及び化粧品)
g	市販後 外国措置報告
h	市販後 取下げ報告
i	市販後 再提出

(治験副作用等報告受付台帳)

j	治験 国内副作用報告 (第一報)
k	治験 国内副作用報告 (追加報告)
l	治験 外国副作用報告 (第一報)
m	治験 外国副作用報告 (追加報告)
n	治験 国内・外国感染症報告
o	治験 研究報告
p	治験 外国措置報告
q	治験 取下げ報告
r	治験 再提出

(2) CD等報告又は紙報告を郵送等により提出する場合は、別紙1「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒を各1部同封すること。

なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

6. 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について

(1) 医療用医薬品の場合

承認後、「医療用医薬品データファイル(コード表)」(再審査用コード)が付されるまでの間は、「第一次情報源により報告された医薬品名(G.k.2.2)」及び「成分/特定成分名(G.k.2.3.r.1)」に、治験成分記号を記載すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合には、別紙3「暫定コード登録票(医療用・一般用/要指導・体外診断用)」を用いてFAX等により事前に安全第一部安全性情報課に登録すること。

(2) 一般用医薬品および要指導医薬品の場合

報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」に記載されていない場合は、あらかじめ厚生労働省医政局経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙3にてFAX等により事前に安全第一部安全性情報課に登録すること。

(3) 体外診断用医薬品の場合

体外診断用医薬品コードは機構より発行する。報告に先だって、販売名、一般的名称、承認番号、承認年月日を記載した別紙3「暫定コード登録票(医療用・一般用/要指導・体外診断用)」を機構安全第一部安全性情報課にFAXのうえ、当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請担当部門にFAXにより連絡する。

7. ファックス等報告の取扱い

(1) 市販後副作用等報告の場合

FAXにより報告する場合は、様式第1及び第5に「FAX報告/安全第二部宛」と明記し、送信すること。

(2) 治験副作用等報告の場合

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、ファックス等報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するに当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「FAX報告/審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。

8. 確認応答メッセージ及びエラー通知の連絡について

(1) 電子情報処理組織による報告の場合

電子情報処理組織による報告の内、AS1による報告が行われた場合、自動的に送受信専用メールアドレスへACKファイルを送信する。AS2による報告が行われた場合は、連携する電子情報処理組織に対して通知を行う。アップロードによる報告が行われた場合には代表メールアドレスへACKファイルを送信する。ACKファイルが確認できない場合であつて、代表メールアドレスあてにエラー通知が届いていない場合は、安全第一部安全性情報課あてに問い合わせ願いたい。

(2) CD等報告及び紙報告の場合

CD等報告及び紙報告が行われた場合、機構は、原則として報告書等受付日の翌日(土日祝日を除く。)までに、あらかじめ登録された代表メールアドレスあてにACKファイルを送信する。機構において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、あらかじめ登録のあつた副作用等報告担当者あてにFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書を持参又は郵送した場合、受付日を含め3日以内(土日祝日を除く。)に連絡がない場合は、市販後については安全第一部安全性情報課あてに、治験については審査マネジメント部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

(3) 再送について

電子情報処理組織による報告及びCD等報告については、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」に「AR」又は機構より再送の指示があつた場合は、報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再送すること。

なお、「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CR」が記載されている場合、当該報告が受付不可であることを示している。また、「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CA」が記載されている場合であっても、「ACK. B. r. 7 エラー/警告メッセージ又は意見」にエラーコードが記載されている場合には、内容を修正の上、再送すること。

(4) その他

エラーの内容は、「ACK. B. r. 7 エラー/警告メッセージ又は意見」に示すが、その詳細は別紙2「Acknowledgement ACK. B. r. 7 エラーコード番号一覧」のとおりである。

電子的報告及び報告に掛かるCD等の作成に関する技術的事項について

1. 電子的報告について

- (1) 電子的報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項をすべて満たすこと。
 - ア. 別紙4の「電子的報告事前確認書」が登録されていること。
 - イ. 別紙5の「必要事項登録票（新規・変更）」が登録されていること。
 - ウ. 副作用等情報管理システム（以下、「当システム」という。）との接続が確認されていること。なお、接続の確認を希望する製造販売業者及び治験の依頼をした者については、別紙6の「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。
- (2) 電子的報告には下記の3種類での送信を可能とする。
 - ア. EDIツールを用いたAS1規格（SMTP）による報告（以下「AS1」という）。
 - イ. EDIツールを用いたAS2規格（HTTP）による報告（以下「AS2」という）。
 - ウ. 企業向けゲートウェイからのアップロードによる報告（以下「GW」という）。
- (3) 電子報告での制限について
複数症例をまとめて1バッチとして電子報告することができるが、単一症例の場合も必ず1バッチとして報告する。1バッチ中に「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」を含めることはできない。なお、1バッチとして最大1000症例以内とすること。また、1バッチあたりのファイルサイズについてはAS1による報告の場合は1バッチあたり最大10MB、AS2による報告の場合は最大50MB、GWによる報告の場合は最大100MBとする。
- (4) 電子的報告に添付資料を含めて報告する場合の取り扱いについて
E2B(R3)実装ガイド通知に示すとおり、ICSR項目として資料を添付することができる。資料を添付する際には下記の仕様を遵守すること。
 - ア. 添付可能なファイル形式はPDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XMLとする。ZIPファイルの添付は認めない。
 - イ. 圧縮アルゴリズムはDF又はGZIPを使用すること。
 - ウ. エンコード方式はBASE64とすること。
- (5) 電子的報告については、以下の注意事項等を遵守すること。
 - ア. ファイル名及び内容
 - (ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml（半角英数字）

例) I-ryakumei-20060401-1.xml

形式：XML

(イ) ICSR送信用ファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.enc（半角英数字）

例) I-ryakumei-20060401-1.enc

形式：ZIP（暗号化／署名を行った上でZIP圧縮したもの）

(ウ) ACKファイル

ファイル名：A-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml（半角英数字）

例) A-ryakumei-20060401-1.xml

形式：XML

(エ) ACK送信用ファイル

ファイル名：A-企業略名-報告日-ユニーク番号.enc（半角英数字）

例) A-ryakumei-20060401-1.enc

形式：ZIP（暗号化／署名を行った上でZIP圧縮したもの）

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 送信方法手順

(ア) ICSRファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 添付ファイルは、ウイルスチェックをした後にICSRファイルにエンコードして添付すること。

(ウ) 1つのICSRファイルをアーカイブして、送信用ファイル（ZIP形式）を作成すること。

(エ) 署名、暗号化を行うこと。

AS1又はAS2による報告の場合はEDIツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。GWによる報告の場合は別途総合機構より提供する暗号化ツール（仮称）を用いて署名、暗号化を行うこと。

(オ) AS1により報告する場合には副作用等報告用メールアドレスに送信を行うこと

(カ) AS2により報告する場合には別途通知するURLに接続を行うこと。

(キ) AS1又はAS2による報告の場合はMDNにより報告の到達を確認すること。

(ク) GWによる場合は、企業向けゲートウェイに接続の上、ICSR送信用ファイルをアップロードすること。

ウ. ACKファイル及びエラー通知等

(ア) ACKファイルの受信

ACKファイルを署名、暗号化を行いAS1による報告が行われた場合は送受信専用メールアドレスへ、AS2による報告が行われた場合は連

携する電子情報処理組織に対してACKファイルを返信するので、内容の確認を行うこと。

GWによる報告の場合は登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにACK送信用ファイルを添付したメールを送信するので、暗号化ツール（仮称）を用いて復号化を行った上で内容の確認を行うこと。

(イ) ACKファイルの内容

- ① 確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」に「AR」が記載されている場合は、全ての症例について報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再送すること。
- ② 「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CR」が記載されている場合、当該報告が受付不可であることを示している。また、「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CA」が記載されている場合であっても、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードが記載されている場合には、内容を修正の上、再送すること。
- ③ エラーコード（別紙2参照）については、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」に最大20個まで記載される。なお、エラーが複数ある場合には、カンマ「,」を区切りとして記載される。また、エラーが20個以上ある場合には末尾に「ACK. B. r. 7 に含まれなかったエラーの個数を3桁で記載する。3桁で表現できない場合には「999」を記載する。
- ④ 記載できないエラーコードについては、企業向けゲートウェイで確認することができる。
- ⑤ 受付をした報告については「ACK. B. r. 2 地域報告番号」に「報告分類－識別番号－機構報告回数」の書式で記載されるので確認すること。
- ⑥ 完了報告として受け付ける場合は、J項目中「J2. 7. 1 完了、未完了区分」が「completed」で報告され、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、
「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。
- ⑦ 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、
「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送すること。
- ⑧ E2B (R2) で報告していた症例について追加報告をE2B (R3) で報告する場合には、「J2. 1a 識別番号(報告分類)」はE2B (R2) にお

ける報告分類(英字1桁)をE2B(R3)における報告分類(英字2桁)に読替えて報告すること。

- ⑨ E2B(R3)で報告し、受け付けられた報告については、追加報告をE2B(R2)で行うことはできないので注意すること。

エ. エラー通知等

パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、ACKを返信できない場合は、登録された市販後及び治験の代表メールアドレスにその旨通知する。

オ. 受け付けることが出来ないファイル形式等

(ア) ファイル形式等により受け付けられない報告は以下のとおりとする。

- ・ パースエラーファイル
- ・ ファイル名不正ファイル
- ・ 形式不正ファイル
- ・ ウィルス感染ファイル

カ. 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

- ① AS1:SMTP
- ② AS2:HTTPS

AS2による通信には別途SSLサーバー証明書が必要となる。

- ③ GW:HTTPS

(イ) 電子証明書

- ・ フォーマット: X.509バージョン3
- ・ 電子証明書内公開鍵長: RSA2048ビット
- ・ 署名アルゴリズム: SHA256
- ・ 法人にあっては、代表者の電子証明書(電子署名)とすること。
- ・ 電子証明書について、AS1又はAS2による報告を行う場合は有効期限が過ぎる前に必ず別紙5により再度登録すること。GWによる報告の場合は、有効期限が過ぎる前に必ず企業向けゲートウェイ及び暗号化ツール(仮称)に登録すること。また、電子証明書を失効した場合及び電子的報告を行わなくなった場合は速やかに安全第一部安全性情報課へ連絡すること。

(ウ) 暗号化/電子署名

- ・ 暗号化機能S/MIMEバージョン2以上とする。
- ・ 公開鍵暗号化方式: RSA(PKCS#1バージョン1.5)
- ・ 共通鍵暗号化方式: AES
- ・ ハッシュ関数: SHA256

(エ) その他

追加報告をする場合は、前回のACKを受信した後に行うこと。

1つのバッチ報告で同一症例を含めないこと

同一症例をE2B(R2)とE2B(R3)にまたがって連続的に送信しないこと。

(オ) 障害時の対応

当システムが天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告及びCD等報告で提出すること。このような状況は、登録された市販後又は治験の代表メールアドレス及び医薬品医療機器情報提供ホームページで速やかにお知らせする予定である。

2. 報告に係るCD等の作成について

(1) 報告に係るCD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

(ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml (半角英数字)

例) I-ryakumei-20060401-1.xml

形式：XML

(イ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ：4.7GB

ウ. 作成方法手順

(ア) ICSRファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 添付ファイルは、ウィルスチェックをした後にICSRファイルにエンコードして添付すること。

(ウ) 1つのCD等には、複数の送信用ファイル又はフォルダを記載しても差し支えない。

エ. ACKファイル及びエラー通知等の連絡

(ア) 当システムで内容を審査後、原則、登録された代表メールアドレスにACKファイルを添付して送信するので、内容を確認すること。なお、ACKファイルの内容については、上記1.(4)ウ.の内容を参考にすること。

(イ) パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにその旨通知する。

- (ウ) CD等の再提出については、登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。
- (エ) 市販後又は治験の代表メールアドレスを登録していない者については、上記(ア)及び(イ)の内容等を副作用等報告担当者あてにFAXするので対応すること。

3. その他

- (1) 別紙4から6までについては安全第一部安全性情報課へ提出すること。
- (2) 企業略名の登録及び変更の際は別紙7「企業略名申込票(新規・変更)」を用いて、安全第一部安全性情報課へ提出すること。
- (3) 市販後及び治験における副作用等報告担当者正副2名の登録及び変更の際は別紙8「市販後・治験副作用等報告担当者登録票(新規・変更)」を用いて、安全第一部安全性情報課へ提出すること。
- (4) GWによる報告を行なう際は別紙9「Web利用申請書(新規・変更)」を用いて、必要な金額の切手を貼った返信用封筒と一緒に安全第一部安全性情報課へ郵送あるいは持参にて提出すること。郵送にて提出する場合は、送付する封筒の表に「Web利用申請書」と朱書きすること。

副作用等報告に添付する資料について（市販後／治験）

1. 副作用等報告に添付資料を含めて報告する場合の取扱い

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、副作用報告に添付資料を含めて報告することが望ましい。添付する際の関連項目の記載方法については、(1)を参照のこと。添付することができない場合は「2. 副作用等報告とは別に添付資料を提出する場合の取扱い」に従って提出する。

- (1) 個別症例安全性報告に関しては、E2B(R3)実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目はICSR項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料又は医薬品等の添付文書を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか(C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。症例報告の引用文献を添付する場合は、「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.4.r.2)」に文献を添付すること。
 - (2) 研究・措置報告に関しては、資料を添付する場合は「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.4.r.2)」に文献を添付すること。
 - (3) 副作用報告に資料を添付して報告した後の追加報告では、既に添付した資料の名称等は削除せずに残したままとし、資料自体の添付は行わないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
 - (4) 症例報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「利用可能なその他の資料はあるか(C.1.6.1)」、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r.1)」、及び「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、J2.12に後日資料を送付する旨記載すること。
- ア. 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ追加する場合には、「報告破棄／修正(C.1.11.1)」を「2=修正」とし、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r)」および「引用文献(C.4.r)」は、(1)にならない必要事項を記載すること。

- イ. 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報が変更される場合には、「報告破棄／修正(C.1.11.1)」は記載せず、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r)」および「引用文献(C.4.r)」は、(1)にならない必要事項を記載し、その他の項目は通常追加報告として記載すること。
- (5) 添付可能なファイル形式は、PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WOR

D、HTML、DICOM、XMLとする。ZIPファイルの添付は認めない。
なお、添付においては圧縮アルゴリズムはDF又はGZIP、エンコード方式はBASE64で添付すること。

- (6) 添付資料が指定されたファイル形式に該当しない場合や最大容量を超える場合など、電子情報処理組織による報告によらず郵送により提出する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか (C.1.6.1)」、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」、及び「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.12)」に資料を郵送する旨記載すること。

2. 副作用等報告とは別に添付資料を提出する場合の取扱い

- (1) 添付書類は、報告書の一部であることから、電子的報告を行った日から大きく遅れることのないよう、速やかに提出すること。
- (2) 識別番号が付与された後、当該資料の右上に識別番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）を記載し、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。
- (3) 添付資料をCD等で提出する場合、CD等の作成方法については、「4. 添付資料のCD等の作成について」を参照すること。なお、CD等の提出にご協力願いたい。

3. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

- (1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び要指導医薬品については、改めでの提出を不要とするが、安全第二部より求めがあった場合には速やかに提出すること。
- (2) 体外診断用医薬品及び一般用医薬品については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を1部提出すること。

4. 添付資料のCD等の作成について

- (1) 添付資料のCD等の作成については以下の事項を遵守すること。

ア. ファイル名及び内容

ファイル名：T-ACK.B.r.2(地域報告番号)-枝番号(3桁).xxx(拡張子)(半角英数字)

例) T-AA-06000001-02-001.pdf

形式：1. (5) に示した添付可能なファイル形式であること

イ. 電子媒体の形式

(ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ：4.7GB

ウ. 留意事項

(ア) 提出可能な添付資料のファイル形式は、電子情報処理組織による報告に添付可能なファイル形式と同一とする。

(イ) 1つのCD等には、複数の添付資料ファイルを記載して差し支えない。複数の識別番号にかかる添付資料ファイルについても、1つのCD等に記載して差し支えない。

(ウ) 添付資料ファイルをCD等に記載する場合に、ZIP形式等により圧縮しないこと。

(エ) 添付資料ファイルを記載したCD等には、必ず識別番号、医薬品名（治験副作用等報告の場合は、治験成分記号）、ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

個別症例安全性報告等に関する用語

- ・市販後副作用等報告
医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項に規定する副作用等の報告
- ・治験副作用等報告
医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告
- ・市販後局長通知
平成26年10月2日付薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等副作用等の報告について」
- ・治験局長通知
平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」
- ・E2B(R3)実装ガイド通知
平成25年7月8日付薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」
- ・平成25年連名通知
平成25年9月17日付薬食審査発0917第1号・薬食安発0917第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」
- ・平成27年連名通知
平成27年2月16日付薬食審査発0216第1号・薬食安発0216第2号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について
- ・様式
市販後局長通知の別紙様式1から第6及び治験局長通知の別紙様式第1から第6

- ・ ICSR項目
E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の3.4章に掲げる項目
- ・ J項目
平成25年連名通知 別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」に掲げる項目
- ・ 確認応答メッセージ項目
E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の4.2章及び平成25年連名通知の別添別紙6「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目
- ・ CD等報告
ICSR項目及びJ項目に掲げる事項を記録したCD等及び市販後局長通知又は治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告
なお、CD等とはCD-R（ROM）又はDVD-R（ROM）を指す。
- ・ 電子情報処理組織による報告
電子情報処理組織によりICSR項目及びJ項目に掲げる事項を提出することによる報告
- ・ 紙報告
市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書及び平成25年連名通知の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知に対応したXML形式により記録したCD-R（ROM）又はDVD-R（ROM）を提出することによる報告
- ・ ファックス等報告
市販後局長通知又は治験局長通知により規定されているファックス等により行う報告
- ・ 取下げ報告
「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」等を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ ACKファイル
確認応答メッセージ項目をXML形式で作成したファイル

- ・ バッチ報告ファイル
 個別症例報告等の報告の単位。1つのバッチ報告ファイルには1症例以上の報告が含まれる
- ・ ファイル名不正ファイル
 別添5に指定したファイル名のルールに反しているファイル
- ・ 形式不正ファイル
 XML以外のファイル
- ・ ウィルス感染ファイル
 当システムのウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル
- ・ 添付資料
 個別症例安全性報告に添付する関連文献、CCDS、画像（X線、心電図等）等の添付資料
- ・ アーカイブ
 複数のファイルをひとまとまりにすること
- ・ パースチェック
 XMLを文法上正しいかをチェックすること
- ・ EDIツール
 副作用等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- ・ MDN (Message Disposition Notifications)
 EDIツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能（受信否認拒否機能）
- ・ エラー通知
 ACKファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- ・ 副作用等報告用メールアドレス
 副作用等報告の専用メールアドレス（市販後、治験とも同じアドレス）
 なお、副作用等報告以外のメールは一切受け付けない
- ・ 送受信専用メールアドレス

各報告企業の副作用等報告の専用メールアドレス
ACKファイルの送信先に使用する
原則、市販後、治験で同じアドレスを使用する

- ・ 代表メールアドレス

連絡先用のメールアドレス

電子情報処理組織による報告の場合は、エラー通知に使用する

紙報告及びFD等報告の場合は、ACKファイルの返信先及びエラー通知に使用する

また、当システムの障害時等の連絡先にも使用する

- ・ ヌルフレーバー (Null Flavor)

ヌル (Null) 値に一定の意味を持たせることのできる HL7 により定義されたコード



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"/> b, k	国内副作用報告（追加報告）
<input type="checkbox"/> c, l	外国副作用報告（第一報）
<input type="checkbox"/> d, m	外国副作用報告（追加報告）
<input type="checkbox"/> e, n	国内・外国感染症報告
<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"/> g, p	外国措置報告
<input type="checkbox"/> h, q	取り下げ報告
<input type="checkbox"/> i, r	再提出
<input type="checkbox"/>	付属資料（添付文書を含む）

返送日

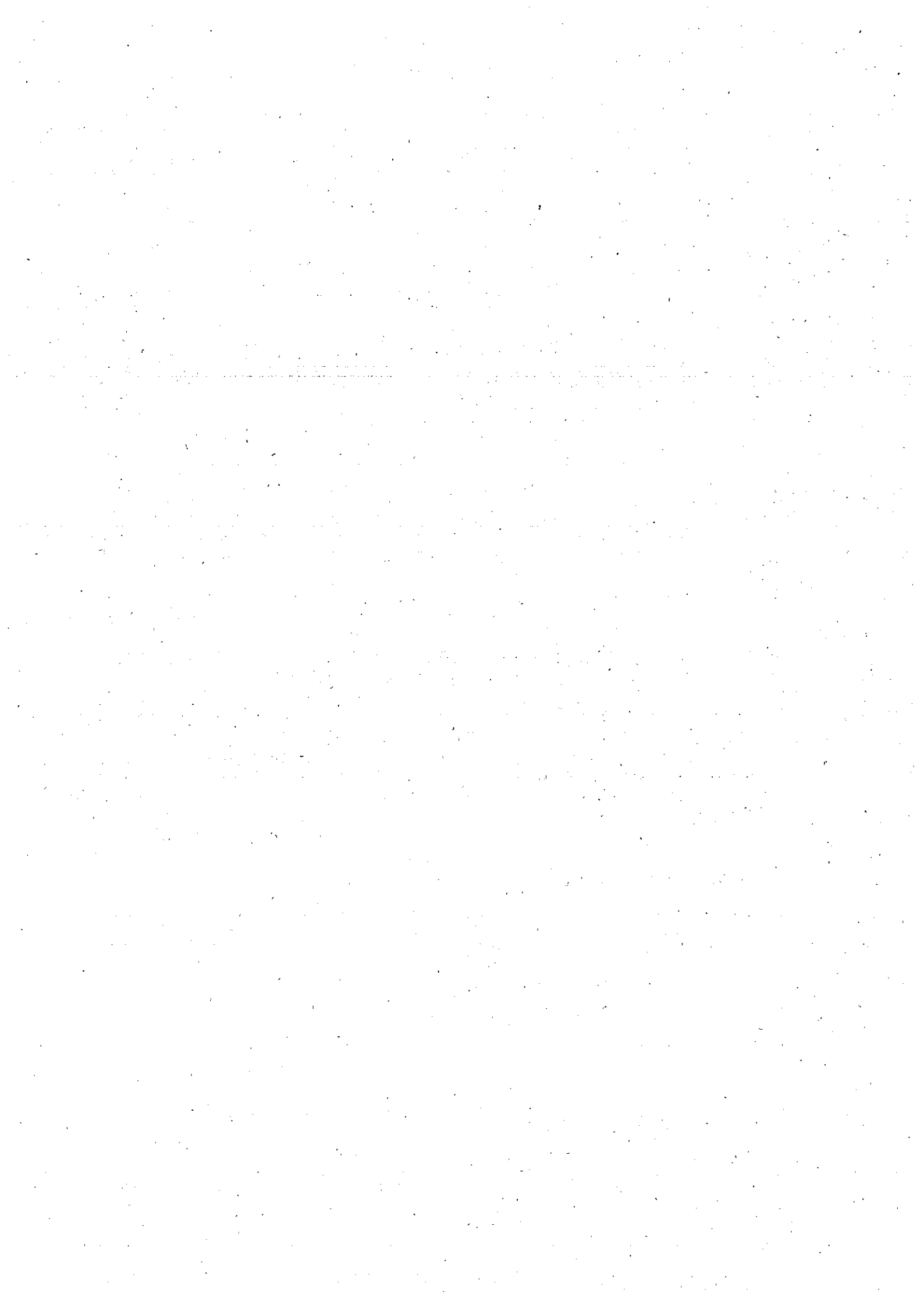
発送日

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 (必要に応じ繰り返し返す)	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	01~99	00	上2桁でrを表現
J2.16	報告内容の要点	2	0000		
J2.18.1	受信者組織名	2	0000		
J2.18.2	受信者職名	2	0000		
J2.18.3	受信者 姓	2	0000		
J2.18.4	受信者 名	2	0000		
J2.19	備考1	2	0000		
J2.20	備考2	2	0000		
J2.21	備考3	2	0000		
J2.22	備考4	2	0000		
C.1	症例安全性報告の識別	3	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
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	3	100	01~99	00
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	3	110	01~99	00

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
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	3	200	01~99 00
C.1.9.1.r.2	症例識別子	3	210	01~99 00
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
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
C.2.r.1	報告者の氏名	3	280	01~99 00
C.2.r.1.1	報告者の職名	3	290	01~99 00
C.2.r.1.2	報告者の名前	3	300	01~99 00
C.2.r.1.3	報告者の中間名	3	310	01~99 00

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(必要に依り繰り返す)	3	640	01~99
J2.15.r	公表国	2	320	01~99
J2.17.r	試験/研究の分類	2	330	01~99
C.4.r.1	引用文献	3	650	01~99
C.4.r.2	含まれる資料	3	660	01~99
C.5	試験の識別	3	670	0000
C.5.1.r	試験の登録情報(必要に依り繰り返す)	3	680	01~99
C.5.1.r.1	試験の登録番号	3	690	01~99
C.5.1.r.2	試験の登録国	3	700	01~99
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
D	[Ver] - codeSystemVersion 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 (必要に応じ繰り返し返す)	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 パーシジョン	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 (必要に応じ繰り返し返す)	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 パーシジョン日付/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 パーシジョン日付/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 パージョン	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 パージョン	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 パージョン	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 パージョン	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	0000	
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状	4	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	01～99	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	01～99	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	01～99	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.2	開始日	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.3	継続	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.4	終了日	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.7.1.r.5	備考	4	01～99	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	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	01～99	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	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.2a	MPID バージョン日付/番号	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.3a	PhPID バージョン日付/番号	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.4	開始日	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.5	終了日	4	01～99	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	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.6b	使用理由 (MedDRA コード)	4	01～99	上2桁でrを表現
D.10.8.r.7a	副作用の MedDRA バージョン	4	01～99	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	850	01~99	00	上2桁でrを表現
E.i	副作用/有害事象 (必要に応じ繰り返す)	5	000	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	010	01~99	00	上2桁でiを表現
J2.14.i	未知・既知	2	340	01~99	00	上2桁でiを表現
J2.14.i [Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	2	350	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	020	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	030	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	040	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	050	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	060	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	070	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	080	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	090	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	100	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2a	死に至るもの	5	110	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	5	120	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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(必要に応じ繰り返し返す)	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.1	日付(検査)	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2	検査名	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2.1	検査名(自由記載)	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.2.2b	検査名(MedDRAコード)	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.3	検査結果	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.3.1	検査結果(コード)	6	0000~9999		4桁でrを表現
F.r.3.1 [Ver]	検査結果(コード) - codeSystemVersion	6	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	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	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	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	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	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	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.2b	製剤識別子 (PhPID)	7	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2	医薬品の識別	7	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	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	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	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	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	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	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	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	01~99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.5	治療薬の盲検状況	7	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	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返す)	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	01～99	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	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.5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)	7	490	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.6a	曝露時の妊娠期間 (数)	7	500	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	510	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	520	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	530	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	540	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	550	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	560	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	570	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	580	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	730	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	740	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	750	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	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	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	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	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	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)	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]	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)	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)	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)	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]	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)	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)	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?	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	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 パバージョン	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、繰り返しされていないこと。	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” , “CCYYMMDDHHMSS” , “CCYYMMDDHHMSS.U” , “CCYYMMDDHHMSS.UU” , “CCYYMMDDHHMSS.UUU” , “CCYYMMDDHHMSS.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年からチャエ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	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.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。	前回報の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	<p>国名が第一次情報源の C.2.r.3 と一致すること。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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「I」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 IS003166 に登録されているコードであると。	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。 ・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. 1	40100000	426	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。 • 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	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。 • 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. 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、入力されていること。	
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、カレンシーフラグ (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、カレンシーフラグ (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、カレンシーフラグ (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 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	7430krrr	406	G. k. 4. r. 10. 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. 2b	7430krrr	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	7460krrr	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	7460krrr	406	G. k. 4. r. 11. 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. 11. 2b	7470krrr	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	7470krrr	406	G. k. 4. r. 11. 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. 11. 2b	7470krrr	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 ID が存在していること。(E, I, 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 ID が存在していること。(E, I, 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 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	7700kkrr	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]	7710kkrr	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 がコードリネト内に存在すること。	



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第一部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9543)

暫定コード登録票 (医療用・一般用/要指導・体外診断用)

販 売 名	
一 般 的 名 称	
承 認 番 号	
承 認 年 月 日	
治 験 成 分 記 号 (医療用の場合記入)	
医 薬 品 コ ー ド (一般用/要指導の場合記入)	

年 月 日

企業名 :
担当部署名 :
担当者氏名 :
電話番号 :
FAX番号 :

注意事項

医療用又は一般用/要指導、体外診断用の別について、該当するものを丸で囲むこと。

体外診断用医薬品の場合は機構より発行したコードを「医薬品コード」の欄に記載をした上で、担当者宛に FAX を行なう。



電子的報告事前確認書

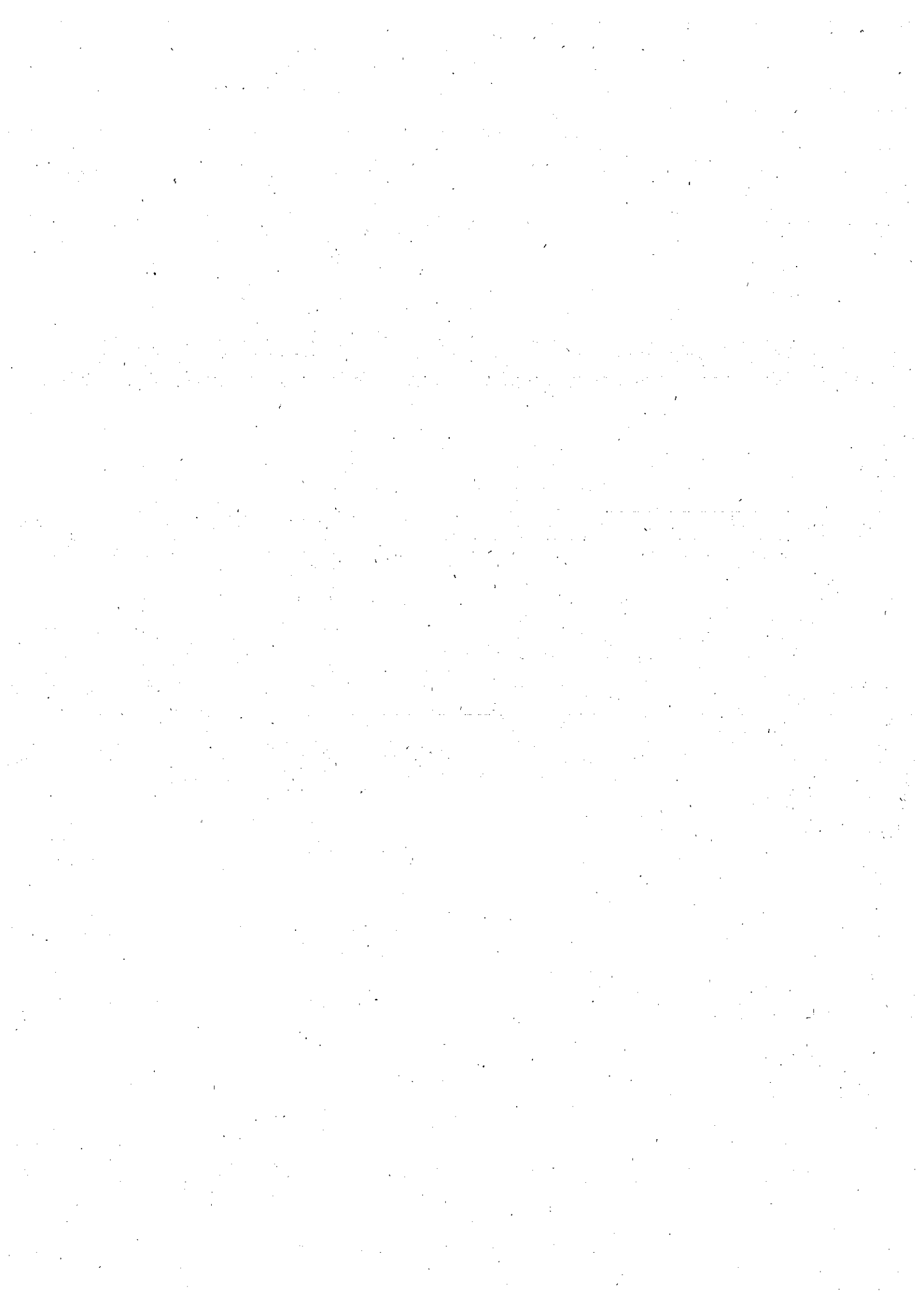
項番	確 認 事 項
1	AS1を利用する場合は、SMTP S/MIMEによる通信が行える環境が整っていること。 AS2を利用する場合は、HTTPSによる通信が行える環境が整っていること。
2	副作用等報告の送受信専用メールアドレスがあること。
3	代表メールアドレスがあること。 *エラー等の通知をする場合のアドレスとなる。 なお、副作用等報告の送受信専用メールアドレスとは別であること。
4	ICHの勧告に準拠するEDIツールを導入していること。
5	以下の条件を満たす電子証明書を利用できること。 ・電子署名法の特定認証業務に認定されている認証局及びそれに準ずる認証局が発行した電子証明書。 ・X. 509バージョン3であること。 ・S/MIMEで利用（暗号／署名）できる電子証明書であること。
6	アーカイブ（ZIP形式）ができるソフトウェアが利用できること。

上記の内容を全て確認しました。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印



必要事項登録票（新規・変更）

項番	項 目	登 録 内 容
1	報 告 者 公 開 鍵	別添のとおり登録いたします。
2	通 信 プ ロ ト コ ル	AS1 ・ AS2
3	送受信専用メールアドレス (AS1) EDIツールのURL (AS2)	
4	企業略名	
5	EDIツール ツール名 バージョン 発売元	

上記の項目及び報告者公開鍵について、登録いたします。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）印

注意事項

- 1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 変更を行なう項番を丸で囲むこと。
- 3 利用する規格を丸で囲むこと
- 4 報告者公開鍵の登録
民間認証局により発行された公開鍵を、安全第一部安全性情報課に必要事項登録票とともに持参又は郵送すること。
公開鍵の所有者は、法人にあつては法人の代表者とする。
フォーマットは、X. 509バージョン3 DER形式（拡張子 cer）とする。
媒体については、CD等とする。
- 5 送受信専用メールアドレスあるいはEDIツールのURLの登録
副作用等報告専用のメールアドレスを登録すること。
- 6 EDIツールの登録
利用するツールを登録すること
ツール名、バージョン、発売元を記入すること。
- 7 住所について、法人にあつては主たる事務所の所在地を記入すること。
氏名について、法人にあつては名称及び代表者の氏名を記入すること。
- 8 別紙8により登録している代表メールアドレス、担当者等の情報に変更がないか確認の上
変更がある場合、別途、別紙8を提出すること。



接続確認申込書

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続の確認を申し込みます。

1 希望日

第一希望	年	月	日	午前・午後
第二希望	年	月	日	午前・午後
第三希望	年	月	日	午前・午後

2 確認事項等提出日

- ・別紙4 電子的報告事前確認書提出日 年 月 日
- ・別紙5 必要事項登録票提出日 年 月 日

年 月 日

企業名：

担当部署名：

担当者：

電話番号：

FAX 番号：

E-mail：

注意事項

- 1 詳細な日程、内容等については、機構安全第一部安全性情報課から上記担当者あてに連絡をする。
- 2 接続確認日については、希望に添えない場合もある。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第一部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9543)

企業略名申込票

申込年月日	年 月 日
フリガナ 企業名	
担当部署名	
担当者氏名	
電話番号	
FAX番号	
希望企業略名	
備考	

注意事項

- 1 希望企業略名については、英数半角（大文字・小文字）のみ使用すること。全角文字、特殊記号、日本語は用いない。
- 2 希望企業略名については、できる限り3字以上10字以内とすること。
- 3 希望企業略名に訂正が必要な場合には、上記担当者あてに追って連絡する。
なお、上記担当者への連絡内容は本申込票に係る連絡に限る。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 安全第一部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9543)

市販後
 治験

副作用等報告企業情報および担当者登録票
 (新規・変更)

<input type="checkbox"/> 企業略名	
フリガナ <input type="checkbox"/> 企業名	
<input type="checkbox"/> 所在地	〒

<input type="checkbox"/> 代表メールアドレス	
------------------------------------	--

(担当者：正)

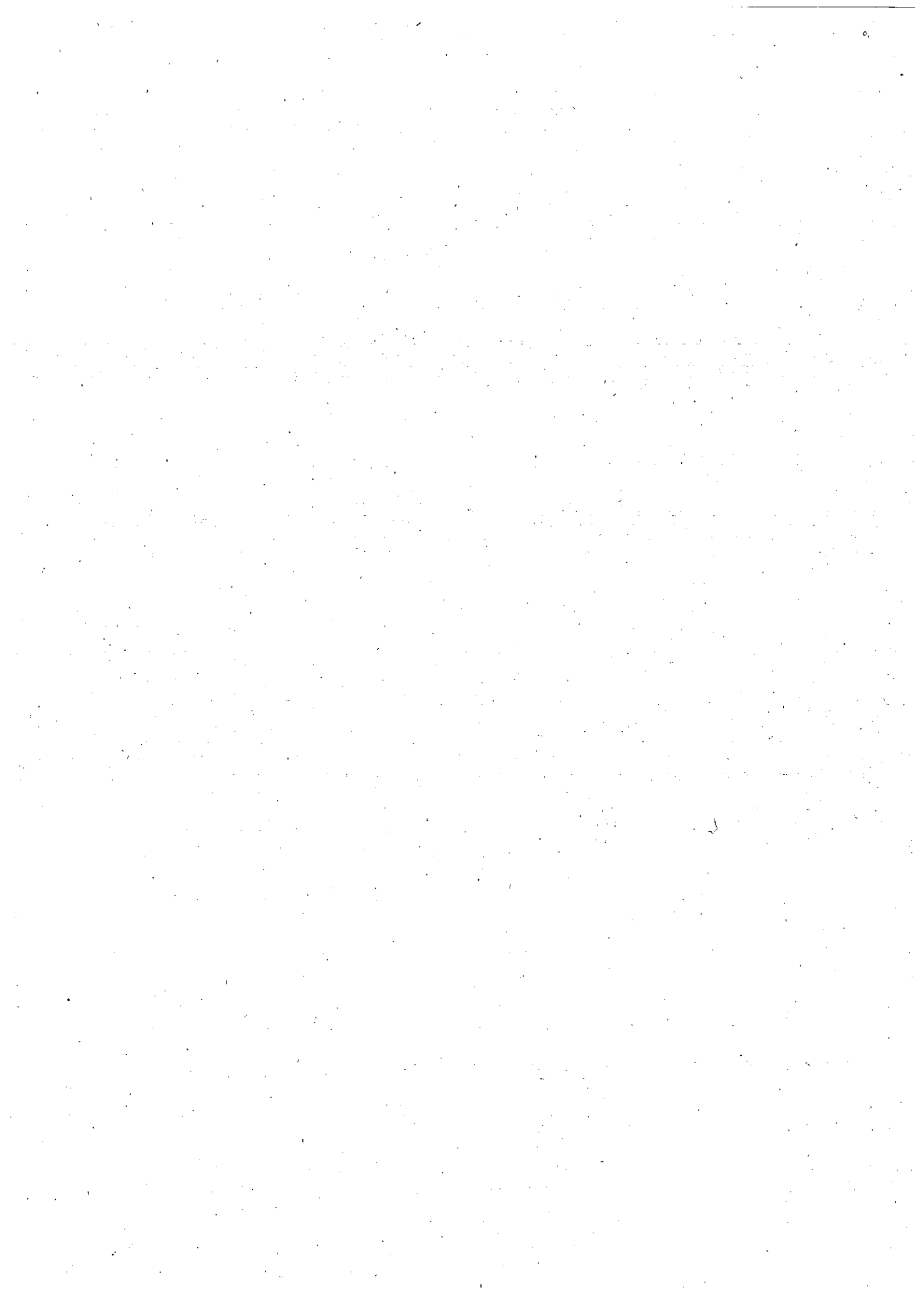
フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> F A X 番号	

(担当者：副)

フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> F A X 番号	

注意事項

- 1 市販後・治験及び新規・変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 所在地については、市販後及び治験副作用等報告担当者の在籍する部署の住所を記入すること。
- 3 登録内容に変更があった場合は、随時、本様式により登録変更の連絡すること。
 なお、変更箇所については□にチェックすること。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構
安全第一部安全性情報課

Web 利用申請書（新規・変更）

企 業 略 名	
I P ア ド レ ス (複 数 記 載 可)	
フ リ ガ ナ 企 業 名	
所 在 地	〒

フ リ ガ ナ システム管理責任者氏名	
システム管理者責任者 メールアドレス	
電 話 番 号	
F A X 番 号	

上記の内容について登録いたします。

年 月 日

住所（法人にあたっては、主たる事務所の所在地）

氏名（法人にあたっては、名称及び代表者の氏名） 印

注意事項

- 1 企業略名は「企業略名申込票」で申請を行なった企業略名を記載すること。
- 2 IP アドレスによる利用者認証を希望する場合のみ記入すること。IP アドレスによる利用者認証を希望しない場合、本欄は空欄とすること。
グローバル IP アドレスの登録完了については、医療用医薬品添付文書情報掲載システムの利用開始時に登録していただいたメールアドレス（登録メールアドレスに変更があった場合は、変更後のメールアドレス）宛てに連絡する。
- 3 システム管理者は各社、1名の登録とすること。
- 4 システム管理責任者は、各企業において、web 利用可能ユーザ登録、排他等の権限をもち、各社のセキュリティポリシーの遵守に努める者とすること。



報告に関する留意事項

1. 報告分類

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。

AA=国内感染症症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号へ及びト関係）

AB=国内副作用症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第 2 号イ関係）

AC=外国感染症症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ト関係）

AD=外国副作用症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号ロ及びハ関係）

AE=感染症研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 1 項第 2 号ロ関係）

AF=副作用研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 1 項第 2 号ロ関係）

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）（規則第 228 条の 20 第 1 項第 1 号チ関係）

BC=医薬部外品研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 5 項第 2 号ロ関係）

BD=化粧品研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第 5 項第 2 号ロ関係）

DA=国内感染症症例報告（治験）（規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

DB=国内副作用症例報告（治験）（規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

DC=外国感染症症例報告（治験）（規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

DD=外国副作用症例報告（治験）（規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

DE=感染症研究報告（治験）（規則第 273 条第 1 項第 2 号ニ関係）

DF=副作用研究報告（治験）（規則第 273 条第 1 項第 2 号ニ関係）

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）（規則第 273 条第 1 項第 2 号ハ関係）

取下=各報告における「取下げ報告」

2. 用語の定義

(1) J項目

報告に含まれる項目のうち、別紙4に掲げる項目をいう。

(2) ICSR項目

報告に含まれる項目のうち、E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の3.4章に掲げる項目をいう。

(3) 確認応答メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、送信者に対して応答するメッセ

ージをいい、別紙6及びE2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告(ICS R)の電子的伝送に係る実装ガイド」の4.2章に掲げる項目をいう。

(4) 識別番号

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目「ACK.B.r.2 地域報告番号」中に記載される。

(5) 取下げ報告

「C.1.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」等を誤って報告した等の場合に、「J2.1b 識別番号(番号)」に当該報告の識別番号を記載するとともに、「C.1.11.1 報告破棄/修正」、「C.1.11.2 報告破棄/修正理由」など必要な項目を記載して報告を取り下げることをいう。

(6) 報告者

第一次情報源をいう。第一次情報源とは、副作用等情報を報告した人物であり、医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」とする。第一次情報源は送信者とは区別されるべきである。

(7) 送信者

当該副作用等情報を、機構に対し送信(報告)する組織又は個人をいう。製造販売業者又は外国特例承認取得者、治験依頼者等が該当する。

3. J項目及びICS R項目

報告の際に使用する入力種別、許容値、記載するJ項目及びICS R項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。

(1) 文字コード及び入力種別・許容値

使用する文字コードは、UTF-8とする。

入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付(最低精度)」、「リスト」、「コードリスト」、「Boolean」、「UUID」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙1及び別紙2の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「<」、「>」、「&」に置き換えることにより表すことができる。

ア. NUM

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。別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。

イ. TXT

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号、スペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。

別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。

ウ. 日付(最低精度)

日付/時間型(CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+|-ZZzz])の形式で使用する。CCYY

は西暦、MM は月、DD は日、hh は時間、mm は分、ss は秒、UUUU はミリ秒を示し、[+|-ZZzz]は協定世界時からの時差を示し、協定世界時より早い時刻は+、遅い時刻は-の後に時刻を記載する。

別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、最低限記載しなくてはならない日付の最低精度となる。

エ. リスト

特定の値から選択し使用する。

別紙1及び別紙2の許容値欄又はヌルフレーバー (null flavor) の記載が選択可能な値となる。

オ. コードリスト

医療情報交換のための標準規格を作成する国際団体であるヘルス・レベル・セブン (Health Level Seven、以下 HL7 という。) により定義されたコードを使用する。

J項目で利用するコードについては、別紙5に示す。

カ. Boolean

有と無の二値に使用する。XMLを記述する際は、有=true、無=falseとする。

別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、実際に利用できる値となる。ただし、データ項目によっては、true、falseのいずれかしか利用できないものがある。

キ. UUID

UUID形式のIDを入力する。

別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は入力可能な文字数となる。

ク. ヌルフレーバー (null flavor)

ヌル (null) 値に一定の意味を持たせることのできる HL7 により定義されたコードである。J項目に使用する場合は、別紙5に示すヌルフレーバー (null flavor) から選択して使用する。

(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)

J項目は別紙4に示すXPath中に示されるOIDを使用する。

(3) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目

各項目は、別紙1及び別紙2の報告分類欄に示したとおり、以下のア. ~エ. のいずれかに該当する。

ア. 必ず記載する項目 (必須項目 (◎))

報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDDにおいて、「D.1患者(名前又はイニシャル)」及び「D.5性別」については、必須項目である。また、MSK以外のヌルフレーバー (null flavor) が指定された場合は、有効なデータが入力されなかったものと見なす。患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者(名前又はイニシャル)」、「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)」、「D.2.3患者の年齢群(報告者の表現による)」及び「D.5性別)」のうち少なくとも一項目は入力すること。

「J2.1b 識別番号(番号)」については、追加報告の際には必須で記載が必要となる項目となる。初回報告の場合は入力しない。

患者を特定するための項目及び「J2.1b 識別番号(番号)」以外の必須項目について

は、すべてが記載されていないと、受け付けることができない。ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。

イ. 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目 (他の項目に連動して記載が必要な項目 (□))

他の項目の入力有無及び記載されている値によって、入力が必要となる項目である。詳細なルールについては、平成27年2月16日付薬機審マ発第0216001号・薬機安一発第0216001号・薬機安二発第0216001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の別紙2を参照すること。

ウ. 可能な限り記載する項目 (遵守項目 (▲))

遵守項目は、記載されていない場合でも、受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。

追加の情報に基づき「取下げ報告」を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目 (但し、データ型が正しくない場合はエラーとする)」と読み替える。

エ. 記載してはいけない項目 (報告不可項目 (×))

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。また、ヌルフレーバー (null flavor) が記載されている場合もデータが入力されたものとして扱い、報告を受け付けない。

(4) XPath

電子情報処理組織による報告の場合、J項目は別紙4に示すXPathに従ってXMLを記述する。ICSR項目はE2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録I(G)に示すXPathに従ってXMLを記述する。

4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法

感染症症例報告 (報告分類のAA、AC、DA及びDC並びにこれらの取下) 及び副作用症例報告 (報告分類のAB、AD、DB及びDD並びにこれらの取下) を行う時は、別紙1及び別紙2に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J項目は別紙4、ICSR項目はE2B(R3)実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。

(1) 報告期限の設定

報告期限の設定にあたっては、情報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。なお、外国における情報の場合は、第一次情報源の国 (現地) での現地時間 (年月日) ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。

(2) 感染症症例報告と副作用症例報告を一つの症例により報告する場合

国内の症例については、「J2.1a 識別番号 (報告分類)」は、「AA」又は「DA」を、

また、外国の症例については、「J2.1a 識別番号（報告分類）」は、「AC」又は「DC」を選択した上で、感染症と副作用の両方の内容を記載すること。

(3) 承認日以降に外国治験副作用等報告の追加情報を報告する場合
「市販後副作用等報告（第一報）」として報告すること。

(4) 市販後

ア. 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？ (C.1.7)

15日報告は「はい」を30日報告は「いいえ」を記載すること。

報告期限は、情報入手時点において判断するため、追加報告において15日報告から30日報告に変わっても差し支えない。

イ. 副作用／有害事象 (E項目)

(ア) 報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (E.i.3.1) 及び有害事象ごとの重篤性の基準 (E.i.3.2)

報告者からの副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、送信者の責任において判断する。なお、報告者が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者が重篤でないと判断した場合でも送信者が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。

ウ. 医薬品情報 (G項目)

自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、医薬品が複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。

(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び成分名／特定成分名 (G.k.2.3.r.1)

医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」を用いて、該当するコードを半角で記載すること。

(イ) 医薬品剤形（自由記載）(G.k.4.r.9.1)

別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

(ウ) 投与経路のID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路のID (G.k.4.r.11.2b)

E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録I (F)に従って、半角数字で記載すること。

(エ) 医薬品に関するその他の情報 (G.k.11)

外国感染症症例報告及び外国副作用症例報告を報告する際、既に本邦において製造販売の承認を受けている当該医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更を目的とする治験を実施している場合においては、半角英字でTIKENと記載すること。

(5) 治験

ア. 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？ (C.1.7)

7日報告は「はい」を15日報告は「いいえ」を記載すること。

イ. 副作用／有害事象 (E 項目)

(ア) 報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (E.i.3.1) 及び有害事象ごとの重篤性の基準 (E.i.3.2)

報告者からの副作用報告書に記載された (情報提供された) 重篤性の評価内容に基づき、送信者の責任において判断する。なお、報告者が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者が重篤でないとして判断した場合でも送信者が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。

ウ. 医薬品情報 (G 項目)

担当医等が被疑薬と認めた治験薬及び医薬品 (麻酔薬、輸血等を含む。) 並びに被疑薬の使用期間中に使用された医薬品について記載すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを医薬品情報の一番上に記載すること。治験薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は記載しないこと。

(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)

①二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。

②治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。

例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般名 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。

(イ) 医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)

別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

(ウ) 投与経路の ID (G.k.4.r.10.2b) / 親への投与経路の ID (G.k.4.r.11.2b)

E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録I (F) に従って、半角数字で記載すること。

5. ISO/HL7 規格の使用

E2B (R3) 実装ガイド通知の別添に示すとおり、電子情報処理組織による報告における ICSR 項目及びメッセージ仕様は、国際標準化機構 (International Organisation for Standardisation, ISO) 及び HL7 が策定した規格である ISO/HL7 27953-2: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR (以下「ISO/HL7 27953-2 規格」という。) を参照して報告の仕様が定められている。同様に、本規格を参照とする J 項目についても、発行者の許可を得て使用している。なお、ISO/HL7 27953-2 規格の著作権は、ISO と HL7 が共同で有するものであり、その無断複写・複製・転載は禁じられている。

6. MedDRA の使用

MedDRA の提供及び収載用語の維持管理等については、ICH の合意に基づき、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部が実施している。また、MedDRA 用語選択に当たっては、ICH 活動の一環で取りまとめられている「MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER」(PTC) を参考にすること。

(1) MedDRA 用語を使用する項目及び用いる階層

MedDRA 用語を使用する項目及び MedDRA 用語選択の階層は、E2B(R3)実装ガイド通知を参照すること。

(2) MedDRA 用語の選択

MedDRA 用語は、医学的判断から最も適切な用語を選択すること。

ア. 副作用名

(ア) 国内症例

英語版カレンシーフラグが Y の用語を選択すること。

(イ) 外国症例

外国から伝送された症例で、「母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (E.i.1.1a)」に記載されている場合は、記載された内容を残したまま報告することで差し支えない。

英語版カレンシーフラグが Y の用語を選択すること。

7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等

研究報告 (報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下) 及び外国措置報告 (報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下) を行う時は、別紙 1 及び別紙 2 に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙 4、I CSR 項目は E2B (R3) 実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。

(1) 市販後

ア. 症例安全性報告の識別 (C.1 項目)

(ア) 報告の種類 (C.1.3)

研究報告において、薬剤疫学の調査を報告する場合、「試験からの報告」と記載すること、また、文献調査論文等を報告する場合、「その他」と記載すること。

イ. 引用文献 (C.4 項目)

(ア) 引用文献 (C.4.r.1)

「引用文献 (C.4.r.1)」は、「研究報告又は外国における措置の公表状況 (C.4.r.1)」と読み替えること。

1) 研究報告

引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約 (「バンクーバー形式」として知られている) に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for

manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med. 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等公表されていない場合は、その旨（「未公表」等）を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。

なお、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

2) 外国措置報告

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国における公表状況を一番目に記載し、繰り返しを利用して、二番目以降にその他の公表国における公表状況を記載すること。なお、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。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における公表状況を記載すること。当該追加報告の公表国が複数ある場合は、繰り返しを利用してその他の公表国の公表状況を記載すること。

引用文献を記載する場合は、上記1)を参照すること。

ウ. 医薬品情報 (G 項目)

報告対象となる医薬品等について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。

(ア) 承認/申請番号 (G.k.3.1)

報告対象医薬品の承認番号を記載すること。

化粧品研究報告においては、管轄都道府県の都道府県コード (JIS 規格) と、「化粧品製造 (輸入) 製品届書」又は「化粧品製造 (輸入) 販売名届書」(以下「販売名届書」という。)を提出した日を記載すること。承認番号を持っていた場合は、承認された日を記載すること。

エ. 症例概要及びその他の情報の記述 (H 項目)

(ア) 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 (H.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 (H.1)」は「研究報告又は外国における措置の概要 (H.1)」と読み替えること。

1) 研究報告

試験/研究成績等の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間、分析方法、成績の解釈等を記載すること。

2) 外国措置報告

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて記載すること。

(イ) 送信者の意見 (H.4)

送信者の意見を記載すること。

(2) 治験

ア. 症例安全性報告の識別 (C.1 項目)

(ア) 報告の種類 (C.1.3)

研究報告において、薬剤疫学の調査を報告する場合、「試験からの報告」と記載すること、また、文献調査論文等を報告する場合、「その他」と記載すること。

イ. 引用文献 (C.4 項目)

(ア) 引用文献 (C.4.r.1)

「引用文献 (C.4.r.1)」は、「研究報告又は外国における措置の公表状況 (C.4.r.1)」と読み替えること。

1) 研究報告

引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約(「バンクーバー形式」として知られている)に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等公表されていない場合は、その旨(「未公表」等)を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。

なお、情報がウェブサイト由来の場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

2) 外国措置報告

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国における公表状況を一番目に記載し、繰り返しを利用して、二番目以降にその他の公表国における公表状況を記載すること。なお、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。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における公表状況を記載すること。当該追加報告の公表国が複数ある場合は、繰り返しを利用してその他の公表国の公表状況を記載すること。

引用文献を記載する場合は、上記1)を参照すること。

ウ. 医薬品情報 (G 項目)

報告対象となる治験薬等について記載すること。

(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)

4. (5) ウ. を準用すること。

(イ) 承認番号 (G.k.3.1)

国内にて承認番号を有する治験薬についてのみ記載すること。

エ. 症例概要及びその他情報の記述 (H 項目)

(ア) 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 (H.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 (H.1)」は、「研究報告又は外国における措置の概要 (H.1)」と読み替えること。

1) 研究報告

試験/研究成績等の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間（開発の相）、分析方法、成績の解釈等を記載すること。

2) 外国措置報告

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて記載すること。

(イ) 送信者の意見 (H.4)

送信者の意見を記載すること。

8. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項

治験副作用等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

(1) 予測性の判断基準等

治験副作用等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

ア. 治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。

ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管することが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日とみなすことができること。

なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が治験薬概要書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう適切に判断すること。

ウ. 治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」とする。

エ. 承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあっては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。

オ. 承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、申請資料概要及び治験薬概要書のうち、治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

カ. 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は長期投与試験の治験終了届を提出した日をもって、治験薬概要書から申請資料概要に切り替える。

(2) 因果関係

治験副作用等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

ア. 治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。

イ. 外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

(3) その他、治験副作用等報告に関する事項

ア. 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のた

めの治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に報告すること。

イ. 特殊な報告対象の取扱い

(ア) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

①致死性的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、対象疾患の悪化等との鑑別が医学的に困難な有害事象については、データモニタリング委員会が設置されている場合に限り、疾患に関連する事象として取り扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として、緊急報告対象外とする。ただし、そのような重篤な転帰に至るリスクを被験薬が高める可能性があるとしてデータモニタリング委員会が集積されたデータに基づき判断した場合には、速やかに報告すること。

②治験計画届出書を提出する際に以下の内容を含む文書を提出すること。なお、これらの事項について治験実施計画書等に記載されている場合には、新たに文書を作成する必要はない。

- 1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
- 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
- 3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
- 4) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容
- 5) データモニタリング委員会の役割等

(イ) 医療目的以外で使用された麻薬等による副作用の取扱い

①薬物乱用等の医療目的以外で麻薬等が使用され発現した副作用については、通常の緊急報告の対象とはしない事象としてあらかじめ治験の依頼をした者と機構審査マネジメント部審査企画課との間で取り決めたものに限り、緊急報告対象外とする。ただし、国内未承認成分や予測できない事象が発生した場合は除く。

②取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

- 1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
- 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
- 3) 薬物乱用等の医療目的以外で使用されている状況及び副作用の発現状況等に関する資料
- 4) 緊急報告の対象外として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
- 5) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

ウ. 報告義務期間の取扱い

(ア) 報告義務期間

①治験計画届書の初回提出日から、承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。

②治験計画届書の提出を要しない場合は、治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、承認を取得するまで又は開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面により申出る（様式は自由）までの期間とする。

(イ) 開発を長期間中断する場合等

①開発を長期間中断することが予想される場合、又は申請中において、専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合は、その旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面により申出て、開発が再開されるまで又は照会事項の回答を提出するまでの間は報告を留保することができる。なお、治験副作用等報告（研究報告及び外国措置報告を除く。）を留保している期間中にあっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は申請資料概要へ反映させる。また、開発の再開に伴い副作用等の報告を再開する際には必要な書類を機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

②留保申出書類

下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

- 1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。
- 2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。
- 3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
- 4) 予定される効能又は効果を記載する。
- 5) 中断する治験の開発相を記載する。
- 6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
- 7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に機構審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。
- 8) 担当者名、連絡先を記載する。
- 9) あて先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。

(ウ) 開発の再開時提出書類

開発を再開する場合には、留保を解除し、副作用等報告を再開すること。その際には以下の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

①標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とし、留保した理由、留保期間及び留保を解除する理由を記載すること。

②「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付薬食審査発第1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）の別紙様式1、別紙様式2及び治験安全性最新報告（DSUR）を提出すること。

③留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分

エ. 報告は治験成分記号ごとに行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被験薬の場合は、その被験薬の成分ごと（又は治験成分記号ごと）に行うこと。

オ. 既に国内で承認されている医薬品について、当該医薬品の承認取得者以外の者が治験国内管理人となり効能・効果及び用法・用量の一部変更申請のための治験を実施する場合であって、両者の間で適切に情報を共有するときは、承認取得者が外国副作用等症例報告を届け出ることによって差し支えないこと。ただし、あらかじめ治験依頼者と承認取得者の間で、外国副作用等症例報告の報告及び情報共有に関する事項について取り決めた文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。

この場合、治験依頼者は治験計画届、治験計画変更届、治験中止届及び治験終了届の備考欄に当該被験薬の承認番号を記載すること。承認取得者は当該医薬品について市販後副作用等報告を行う際に「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄に半角英字で「TIKEN」と入力すること。

カ. 国内で当該被験薬について異なる治験依頼者又は自ら治験を実施する者により複数の治験が実施されている場合には、各々の治験に係る国内副作用等症例報告を規制当局へ届け出ることによって差し支えないこと。ただし、その場合にあっても、両者の間で適切に情報を共有すること。



XML 参照インスタンス (個別症例安全性報告)

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MCCI_IN200100UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd" xmlns="urn:h17-org:v3"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
  <id extension="N.1.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
  <!-- N.1.2: Batch Number -->
  <creationTime value="20101214151617"/>
  <!-- N.1.5: Date of Batch Transmission -->
  <responseModeCode code="D"/>
  <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01",root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
  <name code="N.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1" codeSystemVersion="1.01"/>
  <!-- N.1.1: Type of Messages in Batch -->
  <!-- Message #1 -->
  <PORR_IN049016UV>
    <id extension="N.2.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
    <!-- N.2.r.1: Message Identifier -->
    <creationTime value="20101214151617"/>
    <!-- N.2.r.4: Date of Message Creation -->
    <interactionId extension="PORR_IN049016UV" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
    <processingCode code="P"/>
    <processingModeCode code="T"/>
    <acceptAckCode code="AL"/>
    <receiver typeCode="RCV">
      <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id extension="N.2.r.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/>
        <!-- N.2.r.3: Message Receiver Identifier -->
      </device>
    </receiver>
    <sender typeCode="SND">
      <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id extension="N.2.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/>
        <!-- N.2.r.2: Message Sender Identifier -->
      </device>
    </sender>
    <controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
      <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18"/>
      <!-- HL7 Trigger Event ID -->
      <effectiveTime value="20101214151617"/>
      <!-- C.1.2: Date of Creation -->
      <subject typeCode="SUBJ">
        <InvestigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
          <id extension="C.1.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
          <!-- C.1.1: Sender's (case)-Safety-Report-Unique-Identifier -->
          <id extension="C.1.8.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
          <!-- C.1.8.1: Worldwide Unique Case Identification Number -->
          <id extension="J2.lb" root="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1"/>
          <!-- @J2.1b: 識別番号 (番号) -->
          <code code="PAT_ADV_EVNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
          <text>H.1</text>
          <!-- H.1: Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and Additional Relevant
Information -->
          <statusCode code="active"/>
          <!-- @J2.7.1 完了、未完了区分 -->
          <effectiveTime>
            <low value="20090101"/>
            <!-- C.1.4: Date Report Was First Received from Source -->
          </effectiveTime>
          <availabilityTime value="20090101"/>
          <!-- C.1.5: Date of Most Recent Information for This Report -->
          <reference typeCode="REFR">
            <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
              <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0"

```

```

displayName="documentsHeldBySender"/>
  <title>C.1.6.1.r.1</title>
  <!-- C.1.6.1.r.1: Documents Held by Sender (repeat as necessary) #1 -->
  <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.1.6.1.r.2</text>
  <!-- C.1.6.1.r.2: Included Documents #1 -->
</document>
</reference>
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0"
displayName="documentsHeldBySender"/>
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <!-- C.1.6.1.r.1: Documents Held by Sender (repeat as necessary) #2 -->
    <text mediaType="image/jpeg" representation="B64" compression="DF">C.1.6.1.r.2</text>
    <!-- C.1.6.1.r.2: Included Documents #2 -->
  </document>
</reference>
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0"
displayName="literatureReference"/>
    <title>J2.17.r</title>
    <!-- @@@J2.17.r 試験/研究の分類 #1 -->
    <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.4.r.2</text>
    <!-- C.4.r.2: Included Documents #1 -->
    <bibliographicDesignationText>C.4.r.1</bibliographicDesignationText>
    <!-- C.4.r.1: Literature Reference(s) #1 -->
    <participation typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
          <asLocatedEntity classCode="LOCE">
            <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
              <code code="J2.15.r" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
              <!-- @@@J2.15.r 公表国 #1 -->
            </location>
          </asLocatedEntity>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </participation>
  </document>
</reference>
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0"
displayName="literatureReference"/>
    <title>J2.17.r</title>
    <!-- @@@J2.17.r 試験/研究の分類 #2 -->
    <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.4.r.2</text>
    <!-- C.4.r.2: Included Documents #2 -->
    <bibliographicDesignationText>C.4.r.1</bibliographicDesignationText>
    <!-- C.4.r.1: Literature Reference(s) #2 -->
    <participation typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
          <asLocatedEntity classCode="LOCE">
            <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
              <code code="J2.15.r" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
              <!-- @@@J2.15.r 公表国 #2 -->
            </location>
          </asLocatedEntity>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </participation>
  </document>
</reference>
<component typeCode="COMP">
  <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <subject1 typeCode="SBJ">
      <primaryRole classCode="INVSBJ">

```



```

<player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
  <name>D.1</name>
  <!-- D.1: Patient (name or initials) -->
  <administrativeGenderCode code="D.5" codeSystem="1.0.5218"/>
  <!-- D.5 Sex -->
  <birthTime value="20090101"/>
  <!-- D.2.1: Date of Birth -->
  <deceasedTime value="20090101"/>
  <!-- D.9.1: Date of Death -->
  <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
    <id extension="D.1.1.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7"/>
    <!-- D.1.1.1: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (GP Medical
Record Number) -->
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0"
displayName="GP"/>
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
    <id extension="D.1.1.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/>
    <!-- D.1.1.2: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Specialist
Record Number) -->
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0"
displayName="Specialist"/>
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
    <id extension="D.1.1.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/>
    <!-- D.1.1.3: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Hospital Record
Number) -->
    <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0"
displayName="Hospital Record"/>
  </asIdentifiedEntity>
  <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
    <id extension="D.1.1.4" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10"/>
    <!-- D.1.1.4: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Investigation
Number) -->
    <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0"
displayName="Investigation"/>
  </asIdentifiedEntity>
  <role classCode="PRS">
    <code code="PRN" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
    <associatedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
      <name>D.10.1</name>
      <!-- D.10.1: Parent Identification -->
      <administrativeGenderCode code="D.10.6" codeSystem="1.0.5218"/>
      <!-- D.10.6: Sex of Parent -->
      <birthTime value="20090101"/>
      <!-- D.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
    </associatedPerson>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="age"/>
        <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.10.2.2b"/>
        <!-- D.10.2.2a: Age of Parent (number) -->
        <!-- D.10.2.2b: Age of Parent (unit) -->
      </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="22" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="lastMenstrualPeriodDate"/>
        <value xsi:type="TS" value="20090101"/>
        <!-- D.10.3: Last Menstrual Period Date of Parent -->
      </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="bodyWeight"/>
        <value xsi:type="PQ" value="50" unit="kg"/>

```

```

        <!-- D.10.4: Body Weight (kg) of Parent -->
    </observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="17" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="height"/>
        <value xsi:type="PQ" value="160" unit="cm"/>
        <!-- D.10.5: Height (cm) of Parent -->
    </observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0"
displayName="relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions"/>
        <component typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="D.10.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.7.1.r.1a"/>
                <!-- D.10.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #1 -->
                <!-- D.10.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure/ etc.) (MedDRA code) #1 -
->
            </observation>
            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                <low value="20090101"/>
                <!-- D.10.7.1.r.2: Start Date #1 -->
                <high value="20090101"/>
                <!-- D.10.7.1.r.4: End Date #1 -->
            </effectiveTime>
            <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
                    <value xsi:type="ED">D.10.7.1.r.5</value>
                    <!-- D.10.7.1.r.5: Comments #1 -->
                </observation>
            </outboundRelationship2>
            <inboundRelationship typeCode="REFR">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
                    <value xsi:type="BL" value="true"/>
                    <!-- D.10.7.1.r.3: Continuing #1 -->
                </observation>
            </inboundRelationship>
        </component>
    </component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="D.10.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.7.1.r.1a"/>
            <!-- D.10.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #2 -->
            <!-- D.10.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure/ etc.) (MedDRA code) #2 -
->
        </observation>
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
            <low value="20090101"/>
            <!-- D.10.7.1.r.2: Start Date #2 -->
            <high value="20090101"/>
            <!-- D.10.7.1.r.4: End Date #2 -->
        </effectiveTime>
        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
                <value xsi:type="ED">D.10.7.1.r.5</value>
                <!-- D.10.7.1.r.5: Comments #2 -->
            </observation>
        </outboundRelationship2>
        <inboundRelationship typeCode="REFR">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

```

```

        <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- D.10.7.1.r.3: Continuing #2 -->
    </observation>
</inboundRelationship>
</observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="18" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="historyAndConcurrentConditionText"/>
        <value xsi:type="ED">D.10.7.2</value>
        <!-- D.10.7.2: Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions of Parent -->
    </observation>
</component>
</organizer>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0"
displayName="drugHistory"/>
        <component typeCode="COMP">
            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                    <low value="20090101"/>
                    <!-- D.10.8.r.4: Start Date #1 -->
                    <high value="20090101"/>
                    <!-- D.10.8.r.5: End Date #1 -->
                </effectiveTime>
                <consumable typeCode="CSM">
                    <instanceOfKind classCode="INST">
                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <code code="D.10.8.r.2b" codeSystem="TBD-MPID" codeSystemVersion="D.10.8.r.2a"/>
                            <!-- D.10.8.r.2a: MPID Version Date / Number #1 -->
                            <!-- D.10.8.r.2b: Medicinal Product Identifier (MPID) #1 -->
                            <name>D.10.8.r.1</name>
                            <!-- D.10.8.r.1: Name of Drug as Reported #1 -->
                        </kindOfProduct>
                    </instanceOfKind>
                </consumable>
                <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
                        <!-- D.10.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #1 -->
                        <!-- D.10.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #1 -->
                    </observation>
                </outboundRelationship2>
                <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
                        <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
                        <!-- D.10.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #1 -->
                        <!-- D.10.8.r.7b: Reactions (MedDRA code) #1 -->
                    </observation>
                </outboundRelationship2>
            </substanceAdministration>
        </component>
    </component typeCode="COMP">
        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                <low value="20090101"/>
                <!-- D.10.8.r.4: Start Date #2 -->
                <high value="20090101"/>
            </effectiveTime>
        </substanceAdministration>
    </component typeCode="COMP">

```

```

    <!-- D.10.8.r.5: End Date #2 -->
  </effectiveTime>
  <consumable typeCode="CSM">
    <instanceOfKind classCode="INST">
      <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
        <code code="D.10.8.r.3b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="D.10.8.r.3a"/>
        <!-- D.10.8.r.3a: PhPID Version Date / Number #2 -->
        <!-- D.10.8.r.3b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
        <name>D.10.8.r.1</name>
        <!-- D.10.8.r.1: Name of Drug as Reported #2 -->
      </kindOfProduct>
    </instanceOfKind>
  </consumable>
  <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
      <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
      <!-- D.10.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #2 -->
      <!-- D.10.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
      <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
      <!-- D.10.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #2 -->
      <!-- D.10.8.r.7b: Reactions (MedDRA code) #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
</substanceAdministration>
</component>
</organizer>
</subjectOf2>
</role>
</player1>
<subjectOf1 typeCode="SBJ">
  <researchStudy classCode="CLNTRL" moodCode="EVN">
    <id extension="C.5.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/>
    <!-- C.5.3: Sponsor Study Number -->
    <code code="C.5.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8" codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- C.5.4: Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed -->
    <title>C.5.2</title>
    <!-- C.5.2: Study Name -->
    <authorization typeCode="AUTH">
      <studyRegistration classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <id extension="C.5.1.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/>
        <!-- C.5.1.r.1: Study Registration Number #1 -->
        <author typeCode="AUT">
          <territorialAuthority classCode="TERR">
            <governingPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
              <code code="C.5.1.r.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
              <!-- C.5.1.r.2: Study Registration Country #1 -->
            </governingPlace>
          </territorialAuthority>
        </author>
      </studyRegistration>
    </authorization>
    <authorization typeCode="AUTH">
      <studyRegistration classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <id extension="C.5.1.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/>
        <!-- C.5.1.r.1 Study Registration Number #2 -->
        <author typeCode="AUT">
          <territorialAuthority classCode="TERR">
            <governingPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
              <code code="C.5.1.r.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>

```

```

        <!-- C.5.I.r.2: Study Registration Country #2 -->
        </governingPlace>
        </territorialAuthority>
        </author>
        </studyRegistration>
        </authorization>
        </researchStudy>
    </subjectOf1>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="age"/>
            <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.2.2b"/>
            <!-- D.2.2a: Age at Time of Onset of Reaction / Event (number) -->
            <!-- D.2.2b: Age at Time of Onset of Reaction / Event (unit) -->
        </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="gestationPeriod"/>
            <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.2.2.1b"/>
            <!-- D.2.2.1a: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (number) -->
            <!-- D.2.2.1b: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (unit) -->
        </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="ageGroup"/>
            <value xsi:type="CE" code="D.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9"
            codeSystemVersion="1.0"/>
            <!-- D.2.3: Patient Age Group (as per reporter) -->
        </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="bodyWeight"/>
            <value xsi:type="PQ" value="48.2" unit="kg"/>
            <!-- D.3: Body Weight (kg) -->
        </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="17" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="height"/>
            <value xsi:type="PQ" value="152" unit="cm"/>
            <!-- D.4: Height (cm) -->
        </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="22" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="lastMenstrualPeriodDate"/>
            <value xsi:type="TS" value="20090101"/>
            <!-- D.6: Last Menstrual Period Date -->
        </observation>
    </subjectOf2>
    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
        <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0"
            displayName="relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions"/>
            <component typeCode="COMP">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="D.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.7.1.r.1a"/>
                    <!-- D.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #1 -->
                    <!-- D.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code) #1 -->
                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">

```

```

        <low value="20090101"/>
        <!-- D.7.1.r.2: Start Date #1 -->
        <high value="20090101"/>
        <!-- D.7.1.r.4: End Date #1 -->
    </effectiveTime>
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="comment"/>
            <value xsi:type="ED">D.7.1.r.5</value>
            <!-- D.7.1.r.5: Comments #1 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="EXPL">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="38" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="familyHistory"/>
            <value xsi:type="BL" value="true"/>
            <!-- D.7.1.r.6: Family History #1 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>
    <inboundRelationship typeCode="REFR">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
            displayName="continuing"/>
            <value xsi:type="BL" value="true"/>
            <!-- D.7.1.r.3: Continuing #1 -->
        </observation>
    </inboundRelationship>
</observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="D.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.7.1.r.1a"/>
        <!-- D.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #2 -->
        <!-- D.7.1.r.1b: Medical history (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code) #2 -->
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
            <low value="20090101"/>
            <!-- D.7.1.r.2: Start Date #2 -->
            <high value="20090101"/>
            <!-- D.7.1.r.4: End Date #2 -->
        </effectiveTime>
        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
                displayName="comment"/>
                <value xsi:type="ED">D.7.1.r.5</value>
                <!-- D.7.1.r.5: Comments #2 -->
            </observation>
        </outboundRelationship2>
        <outboundRelationship2 typeCode="EXPL">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="38" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
                displayName="familyHistory"/>
                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                <!-- D.7.1.r.6: Family History #2 -->
            </observation>
        </outboundRelationship2>
        <inboundRelationship typeCode="REFR">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
                displayName="continuing"/>
                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                <!-- D.7.1.r.3: Continuing #2 -->
            </observation>
        </inboundRelationship>
    </observation>
</component>
</component typeCode="COMP">

```

```

      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="18" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="historyAndConcurrentConditionText"/>
        <value xsi:type="ED">D.7.2</value>
        <!-- D.7.2: Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions (not including reaction
/ event) -->
      </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="concomitantTherapy"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- D.7.3: Concomitant Therapies -->
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0"
displayName="drugHistory"/>
    <component typeCode="COMP">
      <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
          <low value="20090101"/>
          <!-- D.8.r.4: Start Date #1 -->
          <high value="20090101"/>
          <!-- D.8.r.5: End Date #1 -->
        </effectiveTime>
        <consumable typeCode="CSM">
          <instanceOfKind classCode="INST">
            <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
              <code code="D.8.r.2b" codeSystem="TBD-MPID" codeSystemVersion="D.8.r.2a"/>
              <!-- D.8.r.2a: MPID Version Date / Number #1 -->
              <!-- D.8.r.2b: Medicinal Product Identifier (MPID) #1 -->
              <name>D.8.r.1</name>
              <!-- D.8.r.1: Name of Drug as Reported #1 -->
            </kindOfProduct>
          </instanceOfKind>
        </consumable>
        <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
            <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.8.r.6a"/>
            <!-- D.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #1 -->
            <!-- D.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #1 -->
          </observation>
        </outboundRelationship2>
        <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
            <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.8.r.7a"/>
            <!-- D.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #1 -->
            <!-- D.8.r.7b: Reaction (MedDRA code) #1 -->
          </observation>
        </outboundRelationship2>
      </substanceAdministration>
    </component>
  </subjectOf2>
</organizer>
</component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- D.8.r.4: Start Date #2 -->
      <high value="20090101"/>
    </effectiveTime>
  </substanceAdministration>
</component typeCode="COMP">

```

```

<!-- D.8.r.5: End Date #2 -->
</effectiveTime>
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="D.8.r.3b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="D.8.r.3a"/>
      <!-- D.8.r.3a: PhPID Version Date / Number -->
      <!-- D.8.r.3b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
      <name>D.8.r.1</name>
      <!-- D.8.r.1: Name of Drug as Reported #2 -->
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
<outboundRelationship2 typeCode="RSON">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
    <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.8.r.6a"/>
    <!-- D.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #2 -->
    <!-- D.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #2 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.8.r.7a"/>
    <!-- D.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #2 -->
    <!-- D.8.r.7b: Reaction (MedDRA code) #2 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</substanceAdministration>
</component>
</organizer>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="32" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reportedCauseOfDeath"/>
    <value xsi:type="CE" code="D.9.2.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.9.2.r.1a">
      <!-- D.9.2.r.1a: MedDRA Version for Reported Cause(s) of Death #1 -->
      <!-- D.9.2.r.1b: Reported Cause(s) of Death (MedDRA code) #1 -->
      <originalText>D.9.2.r.2</originalText>
      <!-- D.9.2.r.2: Reported Cause(s) of Death (free text) #1 -->
    </value>
  </observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="32" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reportedCauseOfDeath"/>
    <value xsi:type="CE" code="D.9.2.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.9.2.r.1a">
      <!-- D.9.2.r.1a: MedDRA Version for Reported Cause(s) of Death #2 -->
      <!-- D.9.2.r.1b: Reported Cause(s) of Death (MedDRA code) #2 -->
      <originalText>D.9.2.r.2</originalText>
      <!-- D.9.2.r.2: Reported Cause(s) of Death (free text) #2 -->
    </value>
  </observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="autopsy"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- D.9.3 Was Autopsy Done? -->

```



```

<outboundRelationship2 typeCode="DRIV">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="causeOfDeath"/>
    <value xsi:type="CE" code="D.9.4.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.9.4.r.1a">
      <!-- D.9.4.r.1a: MedDRA Version for Autopsy-determined Cause(s) of Death #1 -->
      <!-- D.9.4.r.1b Autopsy-determined Cause(s) of Death (MedDRA code) #1 -->
      <originalText>D.9.4.r.2</originalText>
      <!-- D.9.4.r.2: Autopsy-determined Cause(s) of Death (free text) #1 -->
    </value>
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="DRIV">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="causeOfDeath"/>
    <value xsi:type="CE" code="D.9.4.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.9.4.r.1a">
      <!-- D.9.4.r.1a: MedDRA Version for Autopsy-determined Cause(s) of Death #2 -->
      <!-- D.9.4.r.1b Autopsy-determined Cause(s) of Death (MedDRA code) #2 -->
      <originalText>D.9.4.r.2</originalText>
      <!-- D.9.4.r.2: Autopsy-determined Cause(s) of Death (free text) #2 -->
    </value>
  </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #1 -->
      <high value="20090102"/>
      <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #1 -->
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #1 -->
      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #1 -->
      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #1 -->
      <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #1 -->
    </value>
    <location typeCode="LOC">
      <locatedEntity classCode="LOCE">
        <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
          <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
          <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #1 -->
        </locatedPlace>
      </locatedEntity>
    </location>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
        <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
        <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #1 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>

```

```

      <!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.3.2a: Results in Death #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #1-->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
      <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">

```

```

      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知·既知"/>
        <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- @J2.14.i 未知·既知 #1 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #2 -->
      <width value="24" unit="E.i.6b"/>
      <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #2 -->
      <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #2 -->
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #2 -->
      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #2 -->
      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #2 -->
      <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #2 -->
    </value>
    <location typeCode="LOC">
      <locatedEntity classCode="LOCE">
        <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
          <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
          <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #2 -->
        </locatedPlace>
      </locatedEntity>
    </location>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
        <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
        <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #2 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #2 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2a: Results in Death #2 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
        <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #2 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </subjectOf2>
</subjectOf2>

```

```

    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
      <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知·既知"/>
      <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- @J2.14.i 未知·既知 #2 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <width value="24" unit="E.i.6b"/>
    </effectiveTime>
  </observation>

```

```

<!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #3 --->
<!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #3 -->
<high value="20101201"/>
<!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #3 -->
</effectiveTime>
<value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
  <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #3 -->
  <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #3 -->
  <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
  <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #3 -->
  <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #3 -->
</value>
<location typeCode="LOC">
  <locatedEntity classCode="LOCE">
    <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
      <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
      <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #3 -->
    </locatedPlace>
  </locatedEntity>
</location>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
    <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
    <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.3.2a: Results in Death #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #3 -->
  </observation>

```

```

</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知·既知"/>
    <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- @J2.14.i 未知·既知 #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="IVL_TS">
        <low value="20090101"/>
        <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #4 -->
        <high value="20101201"/>
        <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #4 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <width value="24" unit="E.i.6b"/>
        <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #4 -->
        <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #4 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #4 -->
      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #4 -->
      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #4 -->
    </value>
  </observation>
</subjectOf2>

```

```

    <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #4 -->
  </value>
  <location typeCode="LOC">
    <locatedEntity classCode="LOCE">
      <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
        <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
        <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #4 -->
      </locatedPlace>
    </locatedEntity>
  </location>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
      <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
      <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #4 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
      <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #4 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.3.2a: Results in Death #4 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #4 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #4 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #4 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
      <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
      <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #4 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

```

```

        <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #4 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #4 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #4 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知·既知"/>
        <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- @J2.14.i 未知·既知 #4 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
        <effectiveTime xsi:type="IWL_TS">
            <low value="20090101"/>
            <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #5 -->
        </effectiveTime>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
            <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #5 -->
            <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #5 -->
            <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
            <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #5 -->
            <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #5 -->
        </value>
        <location typeCode="LOC">
            <locatedEntity classCode="LOCE">
                <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                    <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                    <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #5 -->
                </locatedPlace>
            </locatedEntity>
        </location>
        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
                <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
                <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #5 -->
            </observation>
        </outboundRelationship2>
        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

```



```

        <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2a: Results in Death #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
        <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
        <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
        <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #5 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>

```

```

        <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #5 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知・既知"/>
      <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- @J2.14.i 未知・既知 #5 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <high value="20090101"/>
      <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #6 -->
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #6 -->
      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #6 -->
      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #6 -->
      <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #6 -->
    </value>
    <location typeCode="LOC">
      <locatedEntity classCode="LOCE">
        <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
          <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
          <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #6 -->
        </locatedPlace>
      </locatedEntity>
    </location>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
        <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
        <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #6 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #6 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2a: Results in Death #6 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>

```

```

        <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
        <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
        <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知·既知"/>
        <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- @J2.14.i 未知·既知 #6 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ca14bc279d8e"/>
        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">

```

```

        <width value="24" unit="E.i.6b"/>
        <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #7 -->
        <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #7 -->
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #7 -->
        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #7 -->
        <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #7 -->
        <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #7 -->
    </value>
    <location typeCode="LOC">
        <locatedEntity classCode="LOCE">
            <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #7 -->
            </locatedPlace>
        </locatedEntity>
    </location>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
            <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
            <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #7 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
            <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>
            <!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #7 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
            <value xsi:type="BL" value="true"/>
            <!-- E.i.3.2a: Results in Death #7 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
            <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #7 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
            <value xsi:type="BL" value="true"/>
            <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #7 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
            <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #7 -->
        </observation>
    </outboundRelationship2>

```

```

<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #7 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #7 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #7 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #7 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知·既知"/>
    <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- @@@J2.14.i 未知·既知 #7 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="IVL_TS">
        <low value="20090101"/>
        <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #8 -->
        <width value="24" unit="E.i.6b"/>
        <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #8 -->
        <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #8 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <high value="20101201"/>
        <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #8 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #8 -->
      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #8 -->
      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #8 -->
      <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #8 -->
    </value>
  </observation>
</subjectOf2>

```

```

</value>
<location typeCode="LOC">
  <locatedEntity classCode="LOCE">
    <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
      <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
      <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #8 -->
    </locatedPlace>
  </locatedEntity>
</location>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reactionForTranslation"/>
    <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
    <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #8 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="termHighlightedByReporter"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #8 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInDeath"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.3.2a: Results in Death #8 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="isLifeThreatening"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #8 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #8 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #8 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #8 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"

```

```

displayName="otherMedicallyImportantCondition"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- E.i.3.2F: Other Medically Important Condition #8 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="outcome"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #8 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #8 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="未知・既知"/>
        <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- @J2.14.i 未知・既知 #8 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0"
displayName="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"/>
        <component typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
                    <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #1 -->
                    <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #1 -->
                    <originalText>F.r.2.1</originalText>
                    <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #1 -->
                </code>
                <effectiveTime value="20090101"/>
                <!-- F.r.1: Test Date #1 -->
                <value xsi:type="IVL_PQ">
                    <center value="10" unit="mg/dl"/>
                    <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #1 -->
                    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #1 -->
                </value>
                <interpretationCode code="F.r.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12"
codeSystemVersion="1.0"/>
                <!-- F.r.3.1: Test Result (code) #1 -->
                <referenceRange typeCode="REFV">
                    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
                        <value xsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/>
                        <!-- F.r.4: Normal Low Value #1 -->
                        <interpretationCode code="L" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                    </observationRange>
                </referenceRange>
                <referenceRange typeCode="REFV">
                    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
                        <value xsi:type="PQ" value="110" unit="mg/dl"/>
                        <!-- F.r.5: Normal High Value #1 -->
                        <interpretationCode code="H" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                    </observationRange>
                </referenceRange>
            </component>
        </organizer>
    </subjectOf2>
</outboundRelationship2>
</subjectOf2>

```

```

<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
    <value xsi:type="ED">F.r.6</value>
    <!-- F.r.6: Comments (free text) #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="25" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="moreInformationAvailable"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!--F.r.7: More Information Available #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #2 -->
      <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #2 -->
      <originalText>F.r.2.1</originalText>
      <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #2 -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date #2 -->
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low nullFlavor="NINF"/>
      <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
    </value>
    <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #2 -->
    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #2 -->
    <!-- LT 10 mg/dl #2 -->
  </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #3 -->
      <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #3 -->
      <originalText>F.r.2.1</originalText>
      <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #3 -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date #3 -->
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low nullFlavor="NINF"/>
      <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
    </value>
    <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #3 -->
    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #3 -->
    <!-- LE 10 mg/dl #3 -->
  </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #4 -->
      <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #4 -->
      <originalText>F.r.2.1</originalText>
      <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #4 -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date #4 -->
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
      <high nullFlavor="PINF"/>
    </value>
  </observation>
</component>

```



```

</value>
<!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #4 -->
<!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #4 -->
<!-- GT 10 mg/dl #4 -->
</observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #5 -->
      <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #5 -->
      <originalText>F.r.2.1</originalText>
      <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #5 -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date #5 -->
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
      <high nullFlavor="PINF"/>
    </value>
    <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #5 -->
    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #5 -->
    <!-- GE 10 mg/dl #5 -->
  </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #6 -->
      <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #6 -->
      <originalText>F.r.2.1</originalText>
      <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #6 -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date #6 -->
    <value xsi:type="ED">F.r.3.4</value>
    <!-- F.r.3.4: Result Unstructured Data (free text) #6 -->
  </observation>
</component>
</organizer>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
    <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0"
    displayName="drugInformation"/>
    <!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #1 -->
    <component typeCode="COMP">
      <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
        <consumable typeCode="CSM">
          <instanceOfKind classCode="INST">
            <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
              <code code="G.k.2.1.1b" codeSystem="TBD-MPID" codeSystemVersion="G.k.2.1.1a"/>
              <!-- G.k.2.1.1a: MPID Version Date / Number #1 -->
              <!-- G.k.2.1.1b: Medicinal Product Identifier (MPID) #1 -->
              <name>G.k.2.2</name>
              <!-- G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source #1 -->
              <asManufacturedProduct classCode="MANU">
                <subjectOf typeCode="SBJ">
                  <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                    <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                    <!-- G.k.3.1: Authorisation / Application Number #1 -->
                    <holder typeCode="HLD">
                      <role classCode="HLD">
                        <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                          <name>G.k.3.3</name>
                          <!-- G.k.3.3: Name of Holder / Applicant #1 -->
                        </playingOrganization>
                      </role>
                    </approval>
                  </subjectOf>
                </asManufacturedProduct>
              </kindOfProduct>
            </instanceOfKind>
          </consumable>
        </substanceAdministration>
      </component>
    </organizer>
  </subjectOf2>

```

```

    </holder>
    <author typeCode="AUT">
      <territorialAuthority classCode="TERR">
        <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
          <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
          <!-- G.k.3.2: Country of Authorisation / Application #1 -->
        </territory>
      </territorialAuthority>
    </author>
    <pertinentInformation typeCode="PERT">
      <policy classCode="POLICY" moodCode="EVN">
        <code code="J2.5.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4">
codeSystemVersion="1.0"/>
          <!-- @@@J2.5.k: 一般用医薬品等のリスク区分等 #1 -->
        </code>
      </policy>
    </pertinentInformation>
    </approval>
  </subjectOf>
  <subjectOf typeCode="SBJ">
    <characteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10">
codeSystemVersion="1.0" displayName="新医薬品等の状況区分"/>
      <value xsi:type="CE" code="J2.4.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3">
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- @@@J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #1 -->
      </value>
    </characteristic>
  </subjectOf>
</asManufacturedProduct>
<asSpecializedKind classCode="GEN">
  <generalizedMaterialKind classCode="MAT" determinerCode="KIND">
    <code>
      <originalText>J2.12</originalText>
      <!-- @@@J2.12: 治験成分記号 -->
    </code>
  </generalizedMaterialKind>
</asSpecializedKind>
  <ingredient classCode="ACTI">
    <quantity>
      <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
      <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #1-1 -->
      <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #1-1 -->
      <denominator value="1"/>
    </quantity>
    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance">
codeSystemVersion="G.k.2.3.r.2a"/>
      <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date / Number #1-1 -->
      <!-- G.k.2.3.r.2b: Substance / Specified Substance TermID #1-1 -->
      <name>G.k.2.3.r.1</name>
      <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #1-1 -->
    </ingredientSubstance>
  </ingredient>
  <ingredient classCode="ACTI">
    <quantity>
      <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
      <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #1-2 -->
      <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #1-2 -->
      <denominator value="1"/>
    </quantity>
    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance">
codeSystemVersion="G.k.2.3.r.2a"/>
      <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date / Number #1-2 -->
      <!-- G.k.2.3.r.2b: Substance / Specified Substance TermID #1-2 -->
      <name>G.k.2.3.r.1</name>
      <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #1-2 -->
    </ingredientSubstance>
  </ingredient>

```

```

    </ingredient>
  </kindOfProduct>
  <subjectOf typeCode="SBJ">
    <productEvent classCode="ACT" moodCode="EVN">
      <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18" codeSystemVersion="1.0"
displayName="retailSupply"/>
      <performer typeCode="PRF">
        <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
          <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
            <addr>
              <country>G.k.2.4</country>
              <!-- G.k.2.4: Identification of the Country Where the Drug Was Obtained #1 -->
            </addr>
          </representedOrganization>
        </assignedEntity>
      </performer>
    </productEvent>
  </subjectOf>
  <subjectOf typeCode="SBJ">
    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10"
codeSystemVersion="1.0" displayName="一般用医薬品の入手経路"/>
      <value xsi:type="CE" code="J2.6.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- @@@J2.6.k: 一般用医薬品の入手経路 #1 -->
    </observationEvent>
  </subjectOf>
</instanceOfKind>
</consumable>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #1 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #1 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #1, Reaction #1 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #1 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #2 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #2 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #1, Reaction #2 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #2 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>

```

```

<outboundRelationship typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #3 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #3 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
  </actReference>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event.
(number) Drug #1, Reaction #3 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #3 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
  </actReference>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #4 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #4 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
  </actReference>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #1, Reaction #4 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #4 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
  </actReference>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #5 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #5 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
  </actReference>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #1, Reaction #5 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #5 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
  </actReference>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #6 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #6 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
  </actReference>

```

```

</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #1, Reaction #6 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #6 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #7 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #7 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #1, Reaction #7 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #7 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #1, Reaction #8 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #1, Reaction #8 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #1, Reaction #8 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #1, Reaction #8 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="blinded"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- G.k.2.5: Investigational Product Blinded #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-1 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-1 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-1 -->
        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-1 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
  </substanceAdministration>

```

```

</comp>
<comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
  <low value="20090101"/>
  <!-- G.k. 4. r. 4: Date and Time of Start of Drug #1-1 -->
  <high value="20090101"/>
  <!-- G.k. 4. r. 5: Date and Time of Last Administration #1-1 -->
</comp>
<comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
  <width value="4" unit="G.k. 4. r. 6b"/>
  <!-- G.k. 4. r. 6a: Duration of Drug Administration (number) #1-1 -->
  <!-- G.k. 4. r. 6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-1 -->
</comp>
</effectiveTime>
<routeCode code="G.k. 4. r. 10. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 10. 2a">
  <!-- G.k. 4. r. 10. 2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-1 -->
  <!-- G.k. 4. r. 10. 2b: Route of Administration TermID #1-1 -->
  <originalText>G.k. 4. r. 10. 1</originalText>
  <!-- G.k. 4. r. 10. 1: Route of Administration (free text) #1-1 -->
</routeCode>
<doseQuantity value="10" unit="G.k. 4. r. 1b"/>
<!-- G.k. 4. r. 1a Dose (number) #1-1 -->
<!-- G.k. 4. r. 1b: Dose (unit) #1-1 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k. 4. r. 7</lotNumberText>
      <!-- G.k. 4. r. 7: Batch / Lot Number #1-1 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k. 4. r. 9. 2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 9. 2a">
      <!-- G.k. 4. r. 9. 2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-1 -->
      <!-- G.k. 4. r. 9. 2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-1 -->
      <originalText>G.k. 4. r. 9. 1</originalText>
      <!-- G.k. 4. r. 9. 1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-1 -->
    </formCode>
  </kindOfProduct>
</instanceOfKind>
</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 19" codeSystemVersion="1. 1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k. 4. r. 11. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 11. 2a">
    <!-- G.k. 4. r. 11. 2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-1
-->
    <!-- G.k. 4. r. 11. 2b: Parent Route of Administration TermID #1-1 -->
    <originalText>G.k. 4. r. 11. 1</originalText>
    <!-- G.k. 4. r. 11. 1: Parent Route of Administration (free text) #1-1 -->
  </value>
</observation>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k. 4. r. : Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-2 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k. 4. r. 8</text>
    <!-- G.k. 4. r. 8: Dosage Text #1-2 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k. 4. r. 3"/>
        <!-- G.k. 4. r. 2: Number of Units in the Interval #1-2 -->
        <!-- G.k. 4. r. 3: Definition of the Time Interval Unit #1-2 -->
      </comp>
    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
      <low value="20090101"/>

```

```

    <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-2 -->
    <high value="20090101"/>
    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-2 -->
  </comp>
</effectiveTime>
<routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
  <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-2 -->
  <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-2 -->
  <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
  <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-2 -->
</routeCode>
<doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
<!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-2 -->
<!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-2 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-2 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
        <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-2 -->
        <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-2 -->
        <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-2 -->
      </formCode>
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
      <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-2
-->

      <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-2 -->
      <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-2 -->
    </value>
  </observation>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-3 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-3 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-3 -->
        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-3 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <low value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-3 -->
        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-3 -->
        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-3 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">

```

```

<!-- G.k. 4. r. 10. 2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-3 -->
<!-- G.k. 4. r. 10. 2b: Route of Administration TermID #1-3 -->
<originalText>G.k. 4. r. 10. 1</originalText>
<!-- G.k. 4. r. 10. 1: Route of Administration (free text) #1-3 -->
</routeCode>
<doseQuantity value="10" unit="G.k. 4. r. 1b"/>
<!-- G.k. 4. r. 1a Dose (number) #1-3 -->
<!-- G.k. 4. r. 1b: Dose (unit) #1-3 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k. 4. r. 7</lotNumberText>
      <!-- G.k. 4. r. 7: Batch / Lot Number #1-3 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k. 4. r. 9. 2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 9. 2a">
      <!-- G.k. 4. r. 9. 2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-3 -->
      <!-- G.k. 4. r. 9. 2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-3 -->
      <originalText>G.k. 4. r. 9. 1</originalText>
      <!-- G.k. 4. r. 9. 1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-3 -->
    </formCode>
  </kindOfProduct>
</instanceOfKind>
</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REPR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 19" codeSystemVersion="1. 1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k. 4. r. 11. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 11. 2a">
    <!-- G.k. 4. r. 11. 2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-3 -->
    <!-- G.k. 4. r. 11. 2b: Parent Route of Administration TermID #1-3 -->
    <originalText>G.k. 4. r. 11. 1</originalText>
    <!-- G.k. 4. r. 11. 1: Parent Route of Administration (free text) #1-3 -->
  </value>
</observation>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k. 4. r.: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-4 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k. 4. r. 8</text>
    <!-- G.k. 4. r. 8: Dosage Text #1-4 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k. 4. r. 3"/>
        <!-- G.k. 4. r. 2: Number of Units in the Interval #1-4 -->
        <!-- G.k. 4. r. 3: Definition of the Time Interval Unit #1-4 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <width value="4" unit="G.k. 4. r. 6b"/>
        <!-- G.k. 4. r. 6a: Duration of Drug Administration (number) #1-4 -->
        <!-- G.k. 4. r. 6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-4 -->
        <high value="20090101"/>
        <!-- G.k. 4. r. 5: Date and Time of Last Administration #1-4 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k. 4. r. 10. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 10. 2a">
    <!-- G.k. 4. r. 10. 2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-4 -->
    <!-- G.k. 4. r. 10. 2b: Route of Administration TermID #1-4 -->
    <originalText>G.k. 4. r. 10. 1</originalText>
    <!-- G.k. 4. r. 10. 1: Route of Administration (free text) #1-4 -->
  </routeCode>
  <doseQuantity value="10" unit="G.k. 4. r. 1b"/>
  <!-- G.k. 4. r. 1a Dose (number) #1-4 -->

```



```

<!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-4 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-4 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
        <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-4 -->
        <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-4 -->
        <originalText>G.k.4.r.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-4 -->
        </formCode>
      </kindOfProduct>
    </instanceOfKind>
  </consumable>
  <inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
      <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-4
-->
        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-4 -->
        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-4 -->
        </value>
      </observation>
    </inboundRelationship>
  </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r.: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-5 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-5 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="IVL_TS">
        <low value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-5 -->
        <high value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-5 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-5 -->
        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-5 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-5 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-5 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-5 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-5 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-5 -->
  </substanceAdministration>
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-5 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">

```

```

codeSystemVersion="G.k. 4. r. 9. 2a"
    <formCode code="G.k. 4. r. 9. 2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
    <!-- G.k. 4. r. 9. 2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-5 -->
    <!-- G.k. 4. r. 9. 2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-5 -->
    <originalText>G.k. 4. r. 9. 1</originalText>
    <!-- G.k. 4. r. 9. 1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-5 -->
    </formCode>
    </kindOfProduct>
    </instanceOfKind>
    </consumable>
    <inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k. 4. r. 11. 2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 11. 2a"
    <!-- G.k. 4. r. 11. 2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-5
-->
    <!-- G.k. 4. r. 11. 2b: Parent Route of Administration TermID #1-5 -->
    <originalText>G.k. 4. r. 11. 1</originalText>
    <!-- G.k. 4. r. 11. 1: Parent Route of Administration (free text) #1-5 -->
    </value>
    </observation>
    </inboundRelationship>
    </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>
    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k. 4. r. Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-6 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k. 4. r. 8</text>
    <!-- G.k. 4. r. 8: Dosage Text #1-6 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPRTS">
    <comp xsi:type="PIVL_TS">
    <period value="10" unit="G.k. 4. r. 3"/>
    <!-- G.k. 4. r. 2: Number of Units in the Interval #1-6 -->
    <!-- G.k. 4. r. 3: Definition of the Time Interval Unit #1-6 -->
    </comp>
    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
    <low value="20090101"/>
    <!-- G.k. 4. r. 4: Date and Time of Start of Drug #1-6 -->
    <width value="4" unit="G.k. 4. r. 6b"/>
    <!-- G.k. 4. r. 6a: Duration of Drug Administration (number) #1-6 -->
    <!-- G.k. 4. r. 6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-6 -->
    </comp>
    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
    <high value="20090101"/>
    <!-- G.k. 4. r. 5: Date and Time of Last Administration #1-6 -->
    </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k. 4. r. 10. 2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 10. 2a"
    <!-- G.k. 4. r. 10. 2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-6 -->
    <!-- G.k. 4. r. 10. 2b: Route of Administration TermID #1-6 -->
    <originalText>G.k. 4. r. 10. 1</originalText>
    <!-- G.k. 4. r. 10. 1: Route of Administration (free text) #1-6 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k. 4. r. 1b"/>
    <!-- G.k. 4. r. 1a Dose (number) #1-1 -->
    <!-- G.k. 4. r. 1b: Dose (unit) #1-1 -->
    <consumable typeCode="CSM">
    <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
    <lotNumberText>G.k. 4. r. 7</lotNumberText>
    <!-- G.k. 4. r. 7: Batch / Lot Number #1-1 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <formCode code="G.k. 4. r. 9. 2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 9. 2a"
    <!-- G.k. 4. r. 9. 2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-6 -->

```

```

        <!-- G.k. 4. r. 9. 2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-6 -->
        <originalText>G.k. 4. r. 9. 1</originalText>
        <!-- G.k. 4. r. 9. 1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-6 -->
        </formCode>
    </kindOfProduct>
</instanceOfKind>
</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
        <value xsi:type="CE" code="G.k. 4. r. 11. 2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 11. 2a">
            <!-- G.k. 4. r. 11. 2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-6
-->

            <!-- G.k. 4. r. 11. 2b: Parent Route of Administration TermID #1-6 -->
            <originalText>G.k. 4. r. 11. 1</originalText>
            <!-- G.k. 4. r. 11. 1: Parent Route of Administration (free text) #1-6 -->
            </value>
        </observation>
    </inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k. 4. r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-7 -->
    <substanceAdministration.classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k. 4. r. 8</text>
        <!-- G.k. 4. r. 8: Dosage Text #1-7 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="IVL_TS">
                <low value="20090101"/>
                <!-- G.k. 4. r. 4: Date and Time of Start of Drug #1-7 -->
                <width value="4" unit="G.k. 4. r. 6b"/>
                <!-- G.k. 4. r. 6a: Duration of Drug Administration (number) #1-7 -->
                <!-- G.k. 4. r. 6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-7 -->
                </comp>
                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                    <high value="20090101"/>
                    <!-- G.k. 4. r. 5: Date and Time of Last Administration #1-7 -->
                </comp>
            </effectiveTime>
            <routeCode code="G.k. 4. r. 10. 2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 10. 2a">
                <!-- G.k. 4. r. 10. 2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-7 -->
                <!-- G.k. 4. r. 10. 2b: Route of Administration TermID #1-7 -->
                <originalText>G.k. 4. r. 10. 1</originalText>
                <!-- G.k. 4. r. 10. 1: Route of Administration (free text) #1-7 -->
            </routeCode>
            <doseQuantity value="10" unit="G.k. 4. r. 1b"/>
            <!-- G.k. 4. r. 1a Dose (number) #1-7 -->
            <!-- G.k. 4. r. 1b: Dose (unit) #1-7 -->
            <consumable typeCode="CSM">
                <instanceOfKind classCode="INST">
                    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                        <lotNumberText>G.k. 4. r. 7</lotNumberText>
                        <!-- G.k. 4. r. 7: Batch / Lot Number #1-7 -->
                    </productInstanceInstance>
                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                        <formCode code="G.k. 4. r. 9. 2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k. 4. r. 9. 2a">
                            <!-- G.k. 4. r. 9. 2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-7 -->
                            <!-- G.k. 4. r. 9. 2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-7 -->
                            <originalText>G.k. 4. r. 9. 1</originalText>
                            <!-- G.k. 4. r. 9. 1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-7 -->
                        </formCode>
                    </kindOfProduct>
                </instanceOfKind>
            </consumable>
        </inboundRelationship typeCode="REFR">

```

```

      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
          <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-7
-->
          <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-7 -->
          <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
          <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-7 -->
        </value>
      </observation>
    </inboundRelationship>
  </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="SUMM">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="14" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="cumulativeDoseToReaction"/>
    <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.5b"/>
    <!-- G.k.5a: Cumulative Dose to First Reaction (number) #1 -->
    <!-- G.k.5b: Cumulative Dose to First Reaction (unit) #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="gestationPeriod"/>
    <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.6b"/>
    <!-- G.k.6a: Gestation Period at Time of Exposure (number) #1 -->
    <!-- G.k.6b: Gestation Period at Time of Exposure (unit) #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #1, Reaction #1 -->
    <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
      <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </actReference>
    </outboundRelationship1>
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #1, Reaction #2 -->
    <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
      <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
      </actReference>
    </outboundRelationship1>
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary) #1-1 -->
  </observation>

```

```

</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary) #1-2 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="additionalInformation"/>
    <value xsi:type="ST">G.k.11</value>
    <!-- G.k.11: Additional Information on Drug (free text) #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<inboundRelationship typeCode="RSON">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="G.k.7.r.2a">
      <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #1-1 -->
      <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code) #1-1 -->
      <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
      <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #1-1 -->
    </value>
    <performer typeCode="PRF">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </observation>
</inboundRelationship>
<inboundRelationship typeCode="RSON">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="G.k.7.r.2a">
      <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #1-2 -->
      <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code) #1-2 -->
      <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
      <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #1-2 -->
    </value>
    <performer typeCode="PRF">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </observation>
</inboundRelationship>
<inboundRelationship typeCode="CAUS">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="G.k.8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15" codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.8: Action(s) Taken with Drug #1 -->
  </act>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</component>
<!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #2 -->
<component typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
    <consumable typeCode="CSM">

```

```

<instanceOfKind classCode="INST">
  <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
    <code code="G.k.2.1.2b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="G.k.2.1.2a"/>
    <!-- G.k.2.1.2a: PhPID Version Date / Number #2 -->
    <!-- G.k.2.1.2b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
    <name>G.k.2.2</name>
    <!-- G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source #2 -->
    <asManufacturedProduct classCode="MANU">
      <subjectOf typeCode="SBJ">
        <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
          <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
          <!-- G.k.3.1: Authorisation / Application Number #2 -->
          <holder typeCode="HLD">
            <role classCode="HLD">
              <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                <name>G.k.3.3</name>
                <!-- G.k.3.3: Name of Holder / Applicant #2 -->
              </playingOrganization>
            </role>
          </holder>
          <author typeCode="AUT">
            <territorialAuthority classCode="TERR">
              <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                <!-- G.k.3.2: Country of Authorisation / Application #2 -->
              </territory>
            </territorialAuthority>
            <pertinentInformation typeCode="PERT">
              <policy classCode="POLICY" moodCode="EVN">
                <code code="J2.5.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4">
                  <!-- @J2.5.k: 一般用医薬品等のリスク区分等 #2 -->
                </code>
              </policy>
            </pertinentInformation>
          </author>
        </approval>
      </subjectOf>
      <subjectOf typeCode="SBJ">
        <characteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10">
            <!-- @J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #2 -->
          </code>
          <value xsi:type="CE" code="J2.4.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3">
            <!-- @J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #2 -->
          </value>
        </characteristic>
      </subjectOf>
    </asManufacturedProduct>
    <ingredient classCode="ACTI">
      <quantity>
        <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
        <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #2-1 -->
        <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #2-1 -->
        <denominator value="1"/>
      </quantity>
      <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
        <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance">
          <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date / Number #2-1 -->
        </code>
      </ingredientSubstance>
    </ingredient>
    <ingredient classCode="ACTI">
      <quantity>
        <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
        <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #2-2 -->
        <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #2-2 -->
      </quantity>
    </ingredient>
  </asManufacturedProduct>
</kindOfProduct>
</instanceOfKind>

```

```

        <denominator value="1"/>
      </quantity>
      <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
        <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance"
codeSystemVersion="G.k.2.3.r.2a"/>
        <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date/Number #2-2 -->
      </ingredientSubstance>
      <!-- G.k.2.3.r.2b Substance / Specified Substance TermID #2-2 -->
      <name>G.k.2.3.r.1</name>
      <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #2-2 -->
    </ingredientSubstance>
  </ingredient>
</kindOfProduct>
<subjectOf typeCode="SBJ">
  <productEvent classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18" codeSystemVersion="1.0"
displayName="retailSupply"/>
    <performer typeCode="PRF">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
          <addr>
            <country>G.k.2.4</country>
            <!-- G.k.2.4: Identification of the Country Where the Drug Was Obtained #2 -->
          </addr>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </performer>
  </productEvent>
</subjectOf>
<subjectOf typeCode="SBJ">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10"
codeSystemVersion="1.0" displayName="一般用医薬品の入手経路"/>
    <value xsi:type="CE" code="J2.6.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- @J2.6.k: 一般用医薬品の入手経路 #2 -->
  </observationEvent>
</subjectOf>
</instanceOfKind>
</consumable>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #1 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #1 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #1 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #1 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #2 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #2 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </actReference>

```

```

</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #2 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #2 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #3 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #3 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #3 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #3 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #4 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #4 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #4 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #4 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #5 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #5 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #5 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #5 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
  </actReference>

```



```

    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #6 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #6 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #6 -->
    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #6 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #7 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #7 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #7 -->
    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #7 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #8 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #8 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(number) Drug #2, Reaction #8 -->
    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event
(unit) Drug #2, Reaction #8 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="blinded"/>
      <value xsi:type="BL" value="true"/>
      <!-- G.k.2.5: Investigational Product Blinded #2 -->
    </observation>

```

```

</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r : Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-1 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-1 -->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-1 -->
      <high value="20090101"/>
      <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-1 -->
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-1 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-1 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-1 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-1 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-1 -->
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
          <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
          <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-1 -->
        </productInstanceInstance>
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-1 -->
            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-1 -->
            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-1 -->
          </formCode>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <inboundRelationship typeCode="REFR">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
          <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-1
-->
          <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-1 -->
          <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
          <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-1 -->
        </value>
      </observation>
    </inboundRelationship>
  </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-2 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-2 -->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-2 -->
      <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
      <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-2 -->
      <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-2 -->
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">

```

```

<!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-2 -->
<!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-2 -->
<originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
<!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-2 -->
</routeCode>
<doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
<!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-2 -->
<!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-2 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-2 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
      <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-2 -->
      <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-2 -->
      <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-2 -->
    </formCode>
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
    <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-2 -->
    <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-2 -->
    <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
    <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-2 -->
  </value>
</observation>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-3 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-3 -->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
      <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-3 -->
      <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-3 -->
      <high value="20090101"/>
    </effectiveTime>
    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-3 -->
  </substanceAdministration>
  <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
  <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-3 -->
  <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-3 -->
  <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
  <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-3 -->
</routeCode>
<doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
<!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-3 -->
<!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-3 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-3 -->
    </productInstanceInstance>

```

```

    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
        <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-3 -->
        <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-3 -->
        <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-3 -->
      </formCode>
    </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
      <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-3
-->
      <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-3 -->
      <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-3 -->
    </value>
  </observation>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r.: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-4 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-4 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-4 -->
        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-4 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <low value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-4 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-4 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-4 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-4 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-4 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-4 -->
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
          <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
          <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-4 -->
        </productInstanceInstance>
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-4 -->
            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-4 -->
            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-4 -->
          </formCode>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>

```

```

</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
      <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-4
-->
      <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-4 -->
      <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-4 -->
    </value>
  </observation>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r.: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-5 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-5 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-5 -->
        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-5 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <high value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-5 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-5 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-5 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-5 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-5 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-5 -->
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
          <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
          <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-5 -->
        </productInstanceInstance>
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-5 -->
            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-5 -->
            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-5 -->
          </formCode>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </outboundRelationship2>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
      <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-5
-->
      <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-5 -->
    </value>
  </observation>
</inboundRelationship>

```

```

        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-5 -->
    </value>
    </observation>
  </inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-6 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-6 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPRTS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-6 -->
        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-6 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-6 -->
        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-6 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-6 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-6 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-6 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-6 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-6 -->
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
          <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
          <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-6 -->
        </productInstanceInstance>
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-6 -->
            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-6 -->
            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-6 -->
          </formCode>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
    <inboundRelationship typeCode="REFR">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
          <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-6
-->
          <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-6 -->
          <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
          <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-6 -->
        </value>
      </observation>
    </inboundRelationship>
  </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-7 -->

```

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
  <text>G. k. 4. r. 8</text>
  <!-- G. k. 4. r. 8: Dosage Text #2-7 -->
  <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
    <period value="10" unit="G. k. 4. r. 3"/>
    <!-- G. k. 4. r. 2: Number of Units in the Interval #2-7 -->
    <!-- G. k. 4. r. 3: Definition of the Time Interval Unit #2-7 -->
  </effectiveTime>
  <routeCode code="G. k. 4. r. 10. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14"
codeSystemVersion="G. k. 4. r. 10. 2a">
  <!-- G. k. 4. r. 10. 2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-7 -->
  <!-- G. k. 4. r. 10. 2b: Route of Administration TermID #2-7 -->
  <originalText>G. k. 4. r. 10. 1</originalText>
  <!-- G. k. 4. r. 10. 1: Route of Administration (free text) #2-7 -->
  </routeCode>
  <doseQuantity value="10" unit="G. k. 4. r. 1b"/>
  <!-- G. k. 4. r. 1a Dose (number) #2-7 -->
  <!-- G. k. 4. r. 1b: Dose (unit) #2-7 -->
  <consumable typeCode="CSM">
    <instanceOfKind classCode="INST">
      <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
        <lotNumberText>G. k. 4. r. 7</lotNumberText>
        <!-- G. k. 4. r. 7: Batch / Lot Number #2-7 -->
      </productInstanceInstance>
      <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
        <formCode code="G. k. 4. r. 9. 2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G. k. 4. r. 9. 2a">
        <!-- G. k. 4. r. 9. 2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-7 -->
        <!-- G. k. 4. r. 9. 2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-7 -->
        <originalText>G. k. 4. r. 9. 1</originalText>
        <!-- G. k. 4. r. 9. 1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-7 -->
        </formCode>
      </kindOfProduct>
    </instanceOfKind>
  </consumable>
  <inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 19" codeSystemVersion="1. 1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
      <value xsi:type="CE" code="G. k. 4. r. 11. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14"
codeSystemVersion="G. k. 4. r. 11. 2a">
      <!-- G. k. 4. r. 11. 2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-7
-->
      <!-- G. k. 4. r. 11. 2b: Parent Route of Administration TermID #2-7 -->
      <originalText>G. k. 4. r. 11. 1</originalText>
      <!-- G. k. 4. r. 11. 1: Parent Route of Administration (free text) #2-7 -->
      </value>
    </observation>
  </inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G. k. 4. r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-8 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G. k. 4. r. 8</text>
    <!-- G. k. 4. r. 8: Dosage Text #2-8 -->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- G. k. 4. r. 4: Date and Time of Start of Drug #2-8 -->
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G. k. 4. r. 10. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14"
codeSystemVersion="G. k. 4. r. 10. 2a">
    <!-- G. k. 4. r. 10. 2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-8 -->
    <!-- G. k. 4. r. 10. 2b: Route of Administration TermID #2-8 -->
    <originalText>G. k. 4. r. 10. 1</originalText>
    <!-- G. k. 4. r. 10. 1: Route of Administration (free text) #2-8 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G. k. 4. r. 1b"/>
    <!-- G. k. 4. r. 1a Dose (number) #2-8 -->

```

```

<!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-8 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-8 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
      <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-8 -->
      <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-8 -->
      <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-8 -->
    </formCode>
  </kindOfProduct>
</instanceOfKind>
</consumable>
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
      <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-8
-->
      <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-8 -->
      <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-8 -->
    </value>
  </observation>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r.: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-9 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-9 -->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <high value="20090101"/>
      <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-9 -->
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-9 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-9 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-9 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-9 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-9 -->
  </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
</consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-9 -->
    </productInstanceInstance>
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
      <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-9 -->
      <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-9 -->
      <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-9 -->
    </formCode>
  </kindOfProduct>
</instanceOfKind>

```



```

</consumable>
  <inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
      <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-9
-->
        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-9 -->
        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-9 -->
      </value>
    </observation>
  </inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-10 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-10 -->
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
      <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-10 -->
      <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-10 -->
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-10 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-10 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-10 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-10 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-10 -->
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
          <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
          <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-10 -->
        </productInstanceInstance>
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm"
codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-10 -->
            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-10 -->
            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-10 -->
          </formCode>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </outboundRelationship2>
</substanceAdministration>
  <inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
      <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #2-10
-->
        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-10 -->
        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-10 -->
      </value>
    </observation>
  </inboundRelationship>
</substanceAdministration>

```

```

</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="SUMM">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="14" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="cumulativeDoseToReaction"/>
    <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.5b"/>
    <!-- G.k.5a: Cumulative Dose to First Reaction (number) #2 -->
    <!-- G.k.5b: Cumulative Dose to First Reaction (unit) #2 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="gestationPeriod"/>
    <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.6b"/>
    <!-- G.k.6a: Gestation Period at Time of Exposure (number) #2 -->
    <!-- G.k.6b: Gestation Period at Time of Exposure (unit) #2 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #2, Reaction #1 -->
    <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
      <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </actReference>
    </outboundRelationship1>
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #2, Reaction #2 -->
    <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
      <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
      </actReference>
    </outboundRelationship1>
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary) #2-1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary) #2-2 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="additionalInformation"/>

```

```

        <value xsi:type="ST">G.k.11</value>
        <!-- G.k.11: Additional Information on Drug (free text) #2 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
<inboundRelationship typeCode="RSON">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="G.k.7.r.2a">
            <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #2-1 -->
            <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code) #2-1 -->
            <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
            <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #2-1 -->
        </value>
        <performer typeCode="PRF">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
            </assignedEntity>
        </performer>
    </observation>
</inboundRelationship>
<inboundRelationship typeCode="RSON">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
        <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="G.k.7.r.2a">
            <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #2-2 -->
            <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code) #2-2 -->
            <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
            <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #2-2 -->
        </value>
        <performer typeCode="PRF">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
            </assignedEntity>
        </performer>
    </observation>
</inboundRelationship>
<inboundRelationship typeCode="CAUS">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code code="G.k.8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15" codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- G.k.8: Action(s) Taken with Drug #2 -->
    </act>
</inboundRelationship>
</substanceAdministration>
</component>
</organizer>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11" codeSystemVersion="1.0"
displayName="治験の概要"/>
    </organizer>
    <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="届出回数"/>
            <value xsi:type="INT" value="1"/>
            <!-- @@@J2.13.r.1: 届出回数 #1 -->
        </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="対象疾患"/>
            <value xsi:type="ED">J2.13.r.2</value>
        </observation>
    </component>

```

```

        <!-- @@@J2.13.r.2: 対象疾患 #1 -->
        </observation>
    </component>
    <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" codeSystemVersion="1.0"
displayName="開発相"/>
            <value xsi:type="CE" code="J2.13.r.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- @@@J2.13.r.3: 開発相 #1 -->
        </observation>
    </component>
    <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" codeSystemVersion="1.0"
displayName="投薬中の症例の有無"/>
            <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- @@@J2.13.r.4: 投薬中の症例の有無 #1 -->
        </observation>
    </component>
</organizer>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11" codeSystemVersion="1.0"
displayName="治験の概要"/>
        <component typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="届出回数"/>
                <value xsi:type="INT" value="1"/>
            <!-- @@@J2.13.r.1: 届出回数 #2 -->
            </observation>
        </component>
        <component typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0"
displayName="対象疾患"/>
                <value xsi:type="ED">J2.13.r.2</value>
            <!-- @@@J2.13.r.2: 対象疾患 #2 -->
            </observation>
        </component>
        <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" codeSystemVersion="1.0"
displayName="開発相"/>
                <value xsi:type="CE" code="J2.13.r.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7"
codeSystemVersion="1.0"/>
            <!-- @@@J2.13.r.3: 開発相 #2 -->
            </observation>
        </component>
        <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" codeSystemVersion="1.0"
displayName="投薬中の症例の有無"/>
                <value xsi:type="BL" value="false"/>
            <!-- @@@J2.13.r.4: 投薬中の症例の有無 #2 -->
            </observation>
        </component>
    </organizer>
</subjectOf2>
</primaryRole>
</subject1>
    <component typeCode="COMP">
        <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code code="20" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="interventionCharacterization"/>
            <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13"
codeSystemVersion="1.0"/>
        </causalityAssessment>
    </component>

```

```

    <!-- G.k.1: Characterisation of Drug Role Drug #1 -->
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="20" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
    displayName="interventionCharacterization"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13"
    codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- G.k.1: Characterisation of Drug Role Drug #2 -->
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
    displayName="causality"/>
    <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
    <!-- G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #1, Reaction #1, Assessment #1 -->
    <methodCode>
      <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
      <!-- G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #1, Reaction #1, Assessment #1 -->
    </methodCode>
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
          <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #1, Reaction #1, Assessment #1 -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
    displayName="causality"/>
    <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
    <!-- G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #1, Reaction #2, Assessment #1 -->
    <methodCode>
      <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
      <!-- G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #1, Reaction #2, Assessment #1 -->
    </methodCode>
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
          <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #1, Reaction #2, Assessment #1 -->
        </code>
      </assignedEntity>

```

```

</author>
<subject1 typeCode="SUBJ">
  <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </adverseEffectReference>
</subject1>
<subject2 typeCode="SUBJ">
  <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
  </productUseReference>
</subject2>
</causalityAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="causality"/>
    <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
    <!--G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #1 -->
    <methodCode>
      <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
      <!--G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #1 -->
    </methodCode>
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
          <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #1 -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
  </causalityAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="causality"/>
    <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
    <!--G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
    <methodCode>
      <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
      <!--G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
    </methodCode>
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
          <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
  </causalityAssessment>
</component>
<subject1 typeCode="SUBJ">
  <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </adverseEffectReference>
</subject1>
<subject2 typeCode="SUBJ">
  <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
  </productUseReference>
</subject2>

```

```

        </productUseReference>
    </subject2>
</causalityAssessment>
</component>
<component1 typeCode="COMP">
    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
        <value xsi:type="ED">H.2</value>
        <!-- H.2: Reporter's Comments -->
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
            </assignedEntity>
        </author>
    </observationEvent>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">
    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="15" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="diagnosis"/>
        <value xsi:type="CE" code="H.3.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="H.3.r.1a"/>
        <!-- H.3.r.1a: MedDRA Version for Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction /
Event #1 -->
        <!-- H.3.r.1b: Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event (MedDRA
code) #1 -->
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sender"/>
            </assignedEntity>
        </author>
    </observationEvent>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">
    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="15" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="diagnosis"/>
        <value xsi:type="CE" code="H.3.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="H.3.r.1a"/>
        <!-- H.3.r.1a: MedDRA Version for Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction /
Event #2 -->
        <!-- H.3.r.1b: Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event (MedDRA
code) #2 -->
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sender"/>
            </assignedEntity>
        </author>
    </observationEvent>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">
    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
        <value xsi:type="ED">H.4</value>
        <!-- H.4: Sender's Comments -->
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sender"/>
            </assignedEntity>
        </author>
    </observationEvent>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">

```

```

        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
未完了に対するコメント"/>
          <value xsi:type="ED">J2.7.2</value>
          <!-- @@@J2.7.2: 未完了に対するコメント -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
感染症の遡及調査"/>
          <value xsi:type="ED">J2.9</value>
          <!-- @@@J2.9: 感染症の遡及調査 -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
今後の対応"/>
          <value xsi:type="ED">J2.10</value>
          <!-- @@@J2.10: 今後の対応 -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
その他参考事項等"/>
          <value xsi:type="ED">J2.11</value>
          <!-- @@@J2.11: その他参考事項等 -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
報告内容の要点"/>
          <value xsi:type="ED">J2.16</value>
          <!-- @@@J2.16: 報告内容の要点 -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
備考 1"/>
          <value xsi:type="ED">J2.19</value>
          <!-- @@@J2.19: 備考 1 -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="14" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
備考 2"/>
          <value xsi:type="ED">J2.20</value>
          <!-- @@@J2.20: 備考 2 -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="15" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
備考 3"/>
          <value xsi:type="ED">J2.21</value>
          <!-- @@@J2.21: 備考 3 -->
        </observationEvent>
      </component1>
      <component1 typeCode="COMP">
        <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="
備考 4"/>
          <value xsi:type="ED">J2.22</value>
          <!-- @@@J2.22: 備考 4 -->
        </observationEvent>
      </component1>

```



```

    </observationEvent>
  </component1>
</adverseEventAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="additionalDocumentsAvailable"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- C.1.6.1: Are Additional Documents Available? -->
  </observationEvent>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="23" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="localCriteriaForExpedited"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- C.1.7: Does This Case Fulfil the Local Criteria for an Expedited Report? -->
  </observationEvent>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="36" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="summaryAndComment"/>
    <value xsi:type="ED" language="H.5.r.1b">H.5.r.1a</value>
    <!-- H.5.r.1a: Case Summary and Reporter's Comments Text #1 -->
    <!-- H.5.r.1b: Case Summary and Reporter's Comments Language #1 -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="reporter"/>
      </assignedEntity>
    </author>
  </observationEvent>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="36" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="summaryAndComment"/>
    <value xsi:type="ED" language="H.5.r.1b">H.5.r.1a</value>
    <!-- H.5.r.1a: Case Summary and Reporter's Comments Text #2 -->
    <!-- H.5.r.1b: Case Summary and Reporter's Comments Language #2 -->
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="reporter"/>
      </assignedEntity>
    </author>
  </observationEvent>
</component>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0"
displayName="initialReport"/>
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <author typeCode="AUT">
          <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
            <code code="C.1.8.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3" codeSystemVersion="1.0"/>
            <!-- C.1.8.2: First Sender of This Case -->
          </assignedEntity>
        </author>
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NA"/>

```

```

    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id extension="C.1.10.r" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
        <!-- C.1.10.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to This Report (repeat as necessary)
#1 -->
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NA"/>
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id extension="C.1.10.r" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
        <!-- C.1.10.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to this Report (repeat as necessary)
#2 -->
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <priorityNumber value="1"/>
  <!-- C.2.r.5: Primary Source for Regulatory Purposes #1 -->
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReport"/>
    <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
      <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <author typeCode="AUT">
          <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
            <addr>
              <streetAddressLine>C.2.r.2.3</streetAddressLine>
              <!-- C.2.r.2.3: Reporter's Street #1 -->
              <city>C.2.r.2.4</city>
              <!-- C.2.r.2.4: Reporter's City #1 -->
              <state>C.2.r.2.5</state>
              <!-- C.2.r.2.5: Reporter's State or Province #1 -->
              <postalCode>C.2.r.2.6</postalCode>
              <!-- C.2.r.2.6: Reporter's Postcode #1 -->
            </addr>
            <telecom value="tel:C.2.r.2.7"/>
            <!-- C.2.r.2.7: Reporter's Telephone #1 -->
            <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
              <name>
                <prefix>C.2.r.1.1</prefix>
                <!-- C.2.r.1.1: Reporter's Title #1 -->
                <given>C.2.r.1.2</given>
                <!-- C.2.r.1.2: Reporter's Given Name #1 -->
                <given>C.2.r.1.3</given>
                <!-- C.2.r.1.3: Reporter's Middle Name #1 -->
                <family>C.2.r.1.4</family>
                <!-- C.2.r.1.4: Reporter's Family Name #1 -->
              </name>
              <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
                <code code="C.2.r.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6" codeSystemVersion="1.0"/>
                <!-- C.2.r.4: Qualification #1 -->
              </asQualifiedEntity>
              <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                  <code code="C.2.r.3" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                  <!-- C.2.r.3: Reporter's Country Code #1 -->
                </location>
              </asLocatedEntity>
            </assignedPerson>
            <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
              <name>C.2.r.2.2</name>
              <!-- C.2.r.2.2: Reporter's Department #1 -->
            </representedOrganization>
          </assignedEntity classCode="ASSIGNED">

```

```

    <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
      <name>C. 2. r. 2. 1</name>
      <!-- C. 2. r. 2. 1: Reporter's Organisation #1 -->
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</author>
</controlActEvent>
</subjectOf2>
</relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0"
    displayName="sourceReport"/>
  <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
    <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
      <author typeCode="AUT">
        <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
          <addr>
            <streetAddressLine>C. 2. r. 2. 3</streetAddressLine>
            <!-- C. 2. r. 2. 3: Reporter's Street #2 -->
            <city>C. 2. r. 2. 4</city>
            <!-- C. 2. r. 2. 4: Reporter's City #2 -->
            <state>C. 2. r. 2. 5</state>
            <!-- C. 2. r. 2. 5: Reporter's State or Province #2 -->
            <postalCode>C. 2. r. 2. 6</postalCode>
            <!-- C. 2. r. 2. 6: Reporter's Postcode #2 -->
          </addr>
          <telecom value="tel:C. 2. r. 2. 7"/>
          <!-- C. 2. r. 2. 7: Reporter's Telephone #2 -->
          <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
            <name>
              <prefix>C. 2. r. 1. 1</prefix>
              <!-- C. 2. r. 1. 1: Reporter's Title #2 -->
              <given>C. 2. r. 1. 2</given>
              <!-- C. 2. r. 1. 2: Reporter's Given Name #2 -->
              <given>C. 2. r. 1. 3</given>
              <!-- C. 2. r. 1. 3: Reporter's Middle Name #2 -->
              <family>C. 2. r. 1. 4</family>
              <!-- C. 2. r. 1. 4: Reporter's Family Name #2 -->
            </name>
            <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
              <code code="C. 2. r. 4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6" codeSystemVersion="1.0"/>
              <!-- C. 2. r. 4: Qualification #2 -->
            </asQualifiedEntity>
            <asLocatedEntity classCode="LOCE">
              <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                <code code="C. 2. r. 3" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                <!-- C. 2. r. 3: Reporter's Country Code #2 -->
              </location>
            </asLocatedEntity>
          </assignedPerson>
          <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
            <name>C. 2. r. 2. 2</name>
            <!-- C. 2. r. 2. 2: Reporter's Department #2 -->
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
              <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                <name>C. 2. r. 2. 1</name>
                <!-- C. 2. r. 2. 1: Reporter's Organisation #2 -->
              </representedOrganization>
            </assignedEntity>
          </representedOrganization>
        </assignedEntity>
      </author>
    </controlActEvent>
  </subjectOf2>
</relatedInvestigation>

```

```

</outboundRelationship>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
  <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code code="C.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7" codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- C.3.1: Sender Type -->
        <addr>
          <streetAddressLine>C.3.4.1</streetAddressLine>
          <!-- C.3.4.1: Sender's Street Address -->
          <city>C.3.4.2</city>
          <!-- C.3.4.2: Sender's City -->
          <state>C.3.4.3</state>
          <!-- C.3.4.3: Sender's State or Province -->
          <postalCode>C.3.4.4</postalCode>
          <!-- C.3.4.4: Sender's Postcode -->
        </addr>
        <telecom value="tel:C.3.4.6"/>
        <!-- C.3.4.6: Sender's Telephone -->
        <telecom value="fax:C.3.4.7"/>
        <!-- C.3.4.7: Sender's Fax -->
        <telecom value="mailto:C.3.4.8"/>
        <!-- C.3.4.8: Sender's E-mail Address -->
        <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
          <name>
            <prefix>C.3.3.2</prefix>
            <!-- C.3.3.2: Sender's Title -->
            <given>C.3.3.3</given>
            <!-- C.3.3.3: Sender's Given Name -->
            <given>C.3.3.4</given>
            <!-- C.3.3.4: Sender's Middle Name -->
            <family>C.3.3.5</family>
            <!-- C.3.3.5: Sender's Family Name -->
          </name>
          <asLocatedEntity classCode="LOCE">
            <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
              <code code="C.3.4.5" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
              <!-- C.3.4.5: Sender's Country Code -->
            </location>
          </asLocatedEntity>
        </assignedPerson>
        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
          <name>C.3.3.1</name>
          <!-- C.3.3.1: Sender's Department -->
          <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
            <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
              <name>C.3.2</name>
              <!-- C.3.2: Sender's Organisation -->
            </representedOrganization>
          </assignedEntity>
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </author>
    <primaryInformationRecipient typeCode="PRCP">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
          <name>
            <prefix>J2.18.2</prefix>
            <!-- @@@J2.18.2: 受信者 肩書き -->
            <family>J2.18.3</family>
            <!-- @@@J2.18.3: 受信者 姓 -->
            <given>J2.18.4</given>
            <!-- @@@J2.18.4: 受信者 名 -->
          </name>
        </assignedPerson>
        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
          <name>J2.18.1</name>
          <!-- @@@J2.18.1: 受信者 組織名 -->
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </primaryInformationRecipient>
  </controlActEvent>
</subjectOf1>

```

```

        </assignedEntity>
    </primaryInformationRecipient>
</controlActEvent>
</subjectOf1>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
    <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id assigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/>
        <!-- C.1.9.1.r.1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #1 -->
        <!-- C.1.9.1.r.2 Case Identifier(s) #1 -->
    </controlActEvent>
</subjectOf1>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
    <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <id assigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/>
        <!-- C.1.9.1.r.1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #2 -->
        <!-- C.1.9.1.r.2 Case Identifier(s) #2 -->
    </controlActEvent>
</subjectOf1>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0"
displayName="ichReportType"/>
        <value xsi:type="CE" code="C.1.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2" codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- C.1.3 Type of Report -->
    </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0"
displayName="otherCaseIds"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- C.1.9.1 Other Case Identifiers in Previous Transmissions -->
    </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0"
displayName="nullificationAmendmentCode"/>
        <value xsi:type="CE" code="C.1.11.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5" codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- C.1.11.1: Report Nullification / Amendment -->
    </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0"
displayName="nullificationAmendmentReason"/>
        <value xsi:type="CE">
            <originalText>C.1.11.2</originalText>
            <!-- C.1.11.2: Reason for Nullification / Amendment -->
        </value>
    </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="識別
番号 (報告分類)"/>
        <value xsi:type="CE" code="J2.1a" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1"
codeSystemVersion="1.0"/>
        <!-- @@J2.1a: 識別番号 (報告分類) -->
    </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告
起算日"/>
        <value xsi:type="TS" value="20130107"/>
        <!-- @@J2.2.1: 報告起算日 -->
    </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>

```

```

<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告
起算日に関するコメント"/>
    <value xsi:type="ED">J2.2.2</value>
    <!-- @@@J2.2.2: 報告起算日に関するコメント -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="即時
報告フラグ"/>
    <value xsi:type="CE" code="J2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2" codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- @@@J2.3: 即時報告フラグ -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告
対象外フラグ"/>
    <value xsi:type="CE" code="J2.8.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- @@@J2.8.1: 報告対象外フラグ -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告
対象外の理由"/>
    <value xsi:type="ED">J2.8.2</value>
    <!-- @@@J2.8.2: 報告対象外の理由 -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
</investigationEvent>
</subject>
</controlActProcess>
</PORR_IN049016UV>
<!-- Message #1 -->
<!-- Message #2 -->
<!-- PORR_IN049016UV -->
<!-- /PORR_IN049016UV -->
<!-- Message #2 -->
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id extension="N.1.4" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/>
    <!-- N.1.4: Batch Receiver Identifier -->
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id extension="N.1.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/>
    <!-- N.1.3: Batch Sender Identifier -->
  </device>
</sender>
</MCCI_IN200100UV01>

```

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: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='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: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='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']/@codeSystemVersion
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:hl7-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 項及び第 5 項第 2 号口もしくは第 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。 ・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 項及び第 5 項第 2 号口もしくは第 273 条第 1 項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者また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、外国措置報告において、市販後局長通知の別添の 2（1）②に該当する報告の場合、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	自社医薬品の各区分を示す。
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"> 全ての自社医薬品について、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」から「5=該当なし」の中からそれぞれ選択し記載すること。 全ての自社医薬品について、一般用医薬品又は要指導医薬品の場合は「5=該当なし」から「7=PMS 期間中（要指導）」の中からそれぞれ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]/substanceA

	<pre> administration[@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 </pre>
XPath (codeSystem Version)	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3MCCI_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 </pre>
J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等	
項目説明	自社医薬品が、一般用医薬品の場合のリスク区分、または薬局製造販売医薬品若しくは要指導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。 ・ 自社医薬品が一般用医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について「01=第一類医薬品」から「03=第三類医薬品」及び「2S=指定第二類医薬品」の中から選択し記載すること。 ・ 自社医薬品が薬局製造販売医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について「04=薬局製造販売医薬品」を記載すること。 ・ 自社医薬品が要指導医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について「05=要指導医薬品」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	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	自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について別紙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']{1}/adverseEventAssessment{1}/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ']{1}/primaryRole[@classCode='INVSBJ']{1}/subjectOf2[@typeCode='SBJ']{1}/organizer/code[@code='4']{1}[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']{1}/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']{1}/substanceAdministration[id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM']{1}/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2']]{1}[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']{1}[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE']{1}[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']{1}[@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'] [modCode='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: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='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: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']{1}/adverseEventAssessment{1}/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP']{1}/observationEvent[code[@code='4']{1}][@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'] [1]/determinerCode='KIND']/asSpecializedKind [1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'] [1]/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'] [1]/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent [1]/adverseEventAssessment [1]/adverseEventAssessment [1]/subject1 [1]/primaryRole [1]/subjectOf2 [1]/organizer [1]/organizer [1]/component [1]/observation [1]/value [1]
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、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]/subject [1]/investigationEvent [1]/component [1]/adverseEventAssessment [1]

	<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: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']/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」を、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: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']/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。ICSR 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

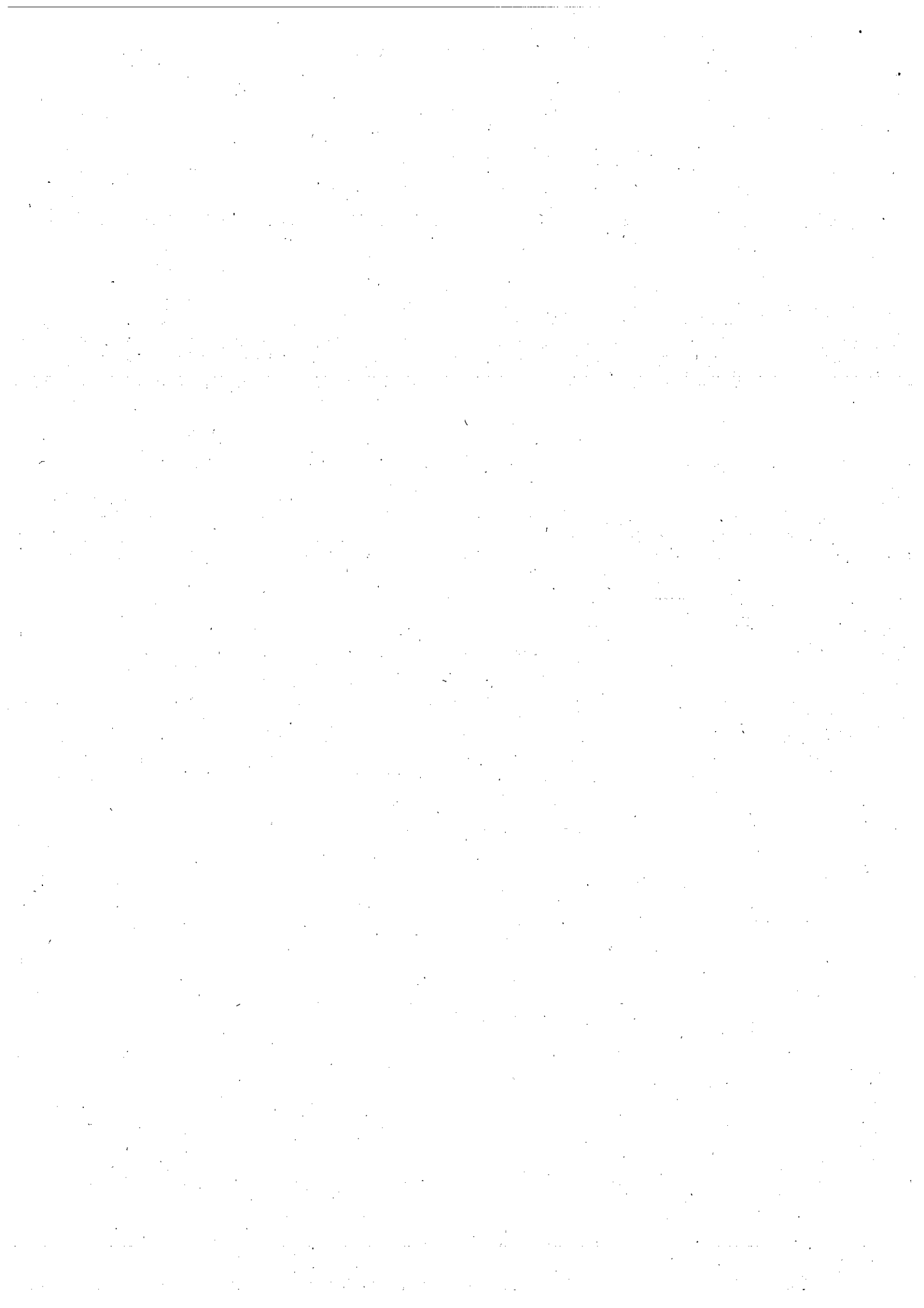
	<p>用して、二番目以降にその他の公表国を記載すること。</p> <p>後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国について追加報告する。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国を記載すること。当該報告の公表国が複数ある場合は繰り返しを利用すること。</p> <p>なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。</p>
データ型	2A
許容値	ISO 3166-1 アルファ-2 の国コード、EU
XPath	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 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	研究報告及び外国措置報告の場合、当該報告の問題の要点を示す。
記載方法	なし
データ型	500AN
許容値	自由記載
XPath	<pre> /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='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() </pre>
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	<p>1=臨床試験／研究</p> <p>2=非臨床試験／研究</p>

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	自由記述
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='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	自由記述
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='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	自由記述
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='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	自由記述
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

<pre>[@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()</pre>



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
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	J2.4k 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	第二类医薬品	市販後
2S	指定第二类医薬品	市販後
03	第三類医薬品	市販後
04	薬局製造販売医薬品	市販後
05	要指導医薬品	市販後

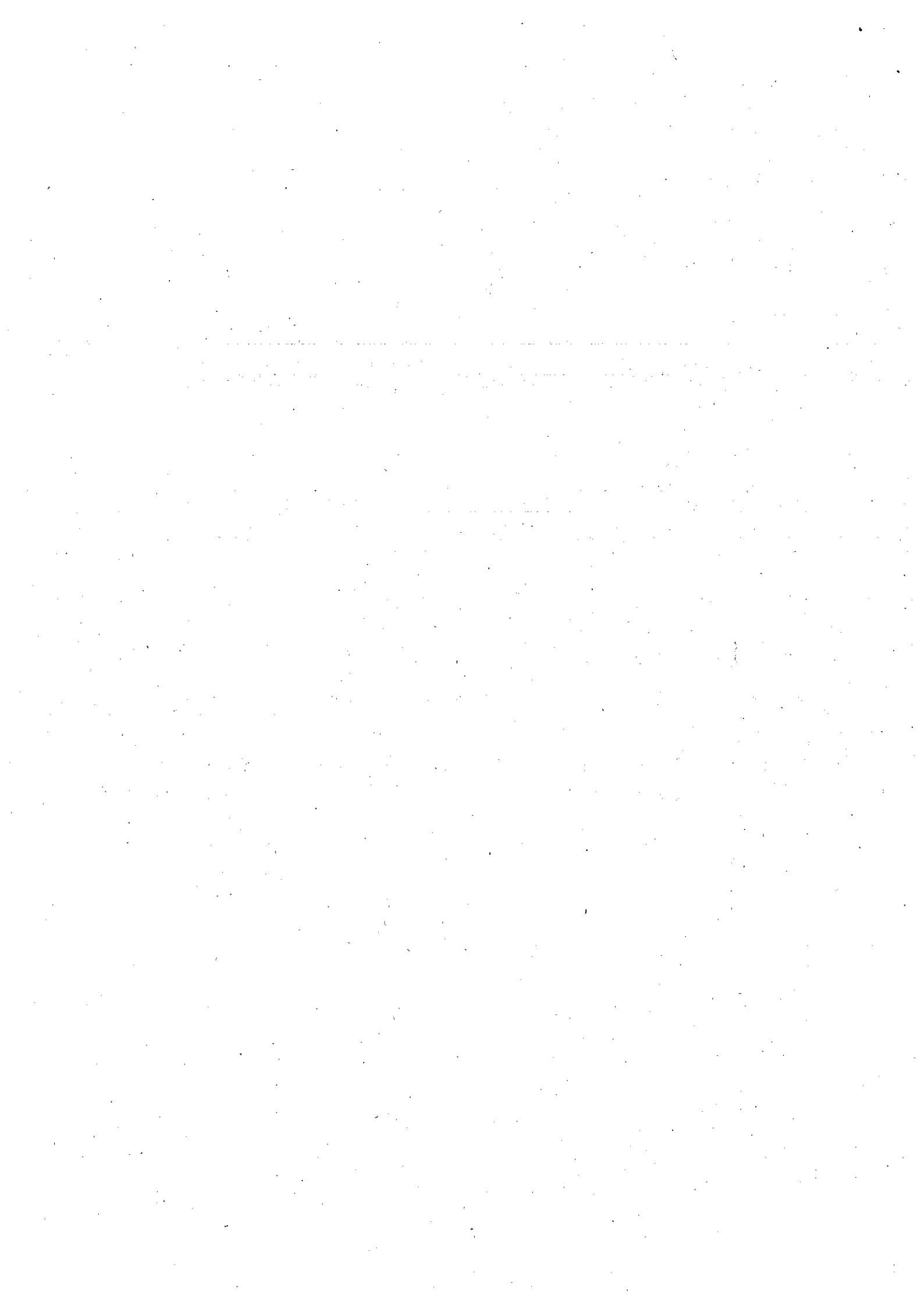
コード値	J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路	市販後 治験
S	薬局等の店頭での販売の場合	市販後
H	配置販売の場合	市販後
I	インターネットによる通信販売の場合	市販後
T	その他の通信販売（電話等）の場合	市販後
nullFlavor=ASKU	確認を行ったが、情報が入手できなかった場合	市販後
nullFlavor=UNK	やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合	市販後

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

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	
■記載項目	
◎=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	
■データ型	
A = 英字型	
AN = 英数字型	
N = 数字型	

データ項目番号	データ項目名	全報告分類	フィールド長	同一の値となるICSR項目番号
ACK.M.1	確認応答バッチ番号	◎	100AN	
ACK.M.2	確認応答バッチ送信者識別子	◎	60AN	N.1.4
ACK.M.3	確認応答バッチ受信者識別子	◎	60AN	N.1.3
ACK.M.4	バッチ伝送の確認応答日	◎	date	
ACK.A.1	ICSRバッチ番号	◎	100AN	N.1.2
ACK.A.2	確認応答地域メッセージ番号	◎	100AN	
ACK.A.3	ICSRバッチ伝送日	◎	date	N.1.5
ACK.A.4	伝送確認応答コード	◎	2A	
ACK.A.5	バッチバリデーションエラー	◇	250AN	
ACK.B.r.1	ICSRメッセージ番号	◎	100AN	N.2.r.1, C.1.1
ACK.B.r.2	地域報告番号	◎	100AN	
ACK.B.r.3	ICSRメッセージ確認応答受信者	◎	60AN	N.2.r.2
ACK.B.r.4	ICSRメッセージ確認応答送信者	◎	60AN	N.2.r.3
ACK.B.r.5	ICSRメッセージ作成日	◎	date	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	◎	2A	
ACK.B.r.7	エラー／警告メッセージ又は意見	◇	250AN	



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形のもの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（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