

■報告分類

Table with 2 columns: 市販後 (AA-AG), 治験 (DA-DG). Rows list various report types like '国内感染症症例報告(市販後)', '国内副作用症例報告(市販後)', etc.

■入力条件記号

Legend for input conditions: ◎ 必ず記載する項目, □ 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目, ▲ 可能な限り記載する項目, ■ 簡略記載可能な項目, × 記載してはいけない項目

Main data table with columns: データ項目 (R3), 表題 (R3), 報告分類 - 未完了報告 (市販後, 治験), 報告分類 - 完了報告 (市販後, 治験), 取次 (市, 治), 入力条件に関する補足, 許容値関連 (入力種別, 許容値, NullFlavor, 補足), ACKコード(上8桁) (項目, 順序番号, ACK補足説明).

厚生労働省システム管理用データ項目(J項目)

別紙1

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告																報告分類 - 完了報告																取下		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上8桁)				
		市販後								治験								市販後								治験											項目	順序番号		ACK補足説明					
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE			DF	DG		市	治	入力種別	許容値	NullFlavor
J2.15.r	公表国	x	x	x	x	◎	◎	◎	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU		一部の報告分類は「EU」を許容しない。詳細はSKWサイト掲載の「項目毎チェックルール」を参照すること。	2	32	0	01^99	00		
J2.17.r	試験/研究の分類	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	▲	▲		リスト	1,2			2	33	0	01^99	00		
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.					4	09	0	00	00			
J2.28	妊娠の有無	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.28	UNK,NA,ASKU,NASK		4	19	1	00	00			
J2.28[Ver]	妊娠の有無 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			4	19	2	00	00				
E.i	副作用/有害事象(必要に応じ繰り返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.					5	00	0	01^99	00				
J2.14.i	未知・既知	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲	被疑薬が1つのみの場合は、入力必須。	コードリスト	CL_J2.14.i			2	34	0	01^99	00				
J2.14.[i]Ver	未知・既知 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		TXT	5			2	35	0	01^99	00				
J2.26.i	重篤性等	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.26.i			2	35	1	01^99	00				
J2.26.[i]Ver	重篤性等 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			2	35	2	01^99	00				
G	医薬品	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.					7	00	0	00	00				
G.k	医薬品情報(必要に応じ繰り返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.					7	01	0	01^99	00				
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	◎のものは繰り返しの中最低1回入力する必要がある。(全ての繰り返しで、必須で入力が必要というわけではない。)  また、報告分類が治験の場合は、1回目の繰り返しに必ず入力する必要がある。	コードリスト	CL_J2.4.k			2	36	0	01^99	00				
J2.4.k[Ver]	新医薬品等の状況区分 -	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			2	37	0	01^99	00					
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.5.k			2	38	0	01^99	00					
J2.5.k[Ver]	一般用医薬品等のリスク区分等 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	39	0	01^99	00						
J2.6.k	一般用医薬品等の入手経路	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.6.k	ASKU,UNK		2	40	0	01^99	00						
J2.6.k[Ver]	一般用医薬品等の入手経路 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	41	0	01^99	00							
G.k.2	医薬品の識別	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.					7	11	0	01^99	00						
J2.23.k	愛称	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	100			7	12	1	01^99	00						
J2.24.k	製品種別	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.24.k			7	12	2	01^99	00						
J2.24.k[Ver]	製品種別 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			7	12	3	01^99	00						
G.k.2.3.r	成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.					7	13	0	01^99	01^99	親=k, 子=r を表す。					
J2.25.k.r	成分の区分	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.25.k.r			7	14	1	01^99	01^99	親=k, 子=r を表す。			
J2.25.k.r[Ver]	成分の区分 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		TXT	5			7	14	2	01^99	01^99	親=k, 子=r を表す。			







個別症例安全性報告データ項目(E2B(R3)項目)

別紙2

Table with columns: データ項目 (R3), 表題 (R3), 報告分類 - 未完了報告, 報告分類 - 完了報告, 取下, 入力条件に関する補足, 許容値関連, ACKコード(上8桁). Rows include various adverse event details like '終了日', '使用理由', '副作用', etc.



# 個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)項目)

別紙2

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告																報告分類 - 完了報告																取次		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上8桁)							
		市販後								治験								市販後								治験								市	治		入力種別	許容値	NullFlavor	補足	項目		順序番号		ACK補足説明			
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC								DD	DE	DF	DG		親	子	
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力でよい。E.i.1.1bがjpn,eng又はnull以外は入力必須。	TXT	250			5	05	0	01	99	00	
E.i.2.1a	副作用/有害事象のMedDRAバージョン	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲	「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)	TXT	4			5	06	0	01	99	00		
E.i.2.1b	副作用/有害事象 (MedDRAコード)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	8			5	07	0	01	99	00		
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用/有害事象	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B.CL10			5	08	0	01	99	00			
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			5	09	0	01	99	00			
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準(1つ以上選択)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			5	10	0	01	99	00		
E.i.3.2a	死に至るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	11	0	01	99	00			
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	12	0	01	99	00			
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	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	13	0	01	99	00			
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	14	0	01	99	00			
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	15	0	01	99	00			
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	16	0	01	99	00			
E.i.4	副作用/有害事象の発現日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲		日付(最低精度)	CCYY	ASKU.NAS K.MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	5	17	0	01	99	00			
E.i.5	副作用/有害事象の終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲		日付(最低精度)	CCYY	ASKU.NAS K.MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	5	18	0	01	99	00			
E.i.6a	副作用/有害事象の持続期間(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	5			5	19	0	01	99	00			
E.i.6b	副作用/有害事象の持続期間(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B.CL26a	制限付UCUM		5	20	0	01	99	00			
E.i.7	最終観察時の副作用/有害事象の転帰	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		コードリスト	E2B.CL11			5	21	0	01	99	00		
E.i.7[Ver]	最終観察時の副作用/有害事象の転帰 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	5			5	22	0	01	99	00		
E.i.8	医療専門家による医学的確認	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			5	23	0	01	99	00			
E.i.9	副作用/有害事象が発現した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-			5	24	0	01	99	00			
F.r	患者の診断に関連する検査及び処置の結果(必要に応じ繰り返す)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			6	00	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.1	日付(検査)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		日付(最低精度)	CCYY	UNK		6	01	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.2	検査名	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			6	02	0	01	99	00			
F.r.2.1	検査名(自由記載)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250			6	03	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	4			6	04	0	0000	~	9999	「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)		
F.r.2.2b	検査名(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	8			6	05	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3	検査結果	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			6	06	0	01	99	00			
F.r.3.1	検査結果(コード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B.CL12			6	07	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.1[Ver]	検査結果(コード) - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			6	08	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.2	検査結果(値/限定子)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	50	NINF.PINF	限定子はXMLの記述形式によって判断する。	6	09	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.3	検査結果(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	50		標準UCUMの形式で記載すること。(参照OID:2.16.840.1.113883.6.8)	6	10	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ(自由記載)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			6	11	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.4	正常範囲 低値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	50			6	12	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.4[Unit]	正常範囲 低値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	50		Unit属性は指定しなくとも良い、もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。	6	13	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.5	正常範囲 高値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	50			6	14	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.5[Unit]	正常範囲 高値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	50		Unit属性は指定しなくとも良い、もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。	6	15	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.6	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			6	16	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.7	その他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			6	17	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		

個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)項目)

別紙2

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告																	報告分類 - 完了報告																	取次		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上8桁)					
		市販後									治験								市販後									治験								項目	順序番号		ACK補足説明									
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE				DF	DG	市	治	入力種別	許容値	NullFlavor	補足	親	子
G.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×			【取次報告時の特記事項】 報告分類がAA~AD、BA、BB、DA~DDの場合は、取次報告時においても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。	コードリスト	E2B.CL13			7	03	0	01'99	00	
G.k.1[Ver]	医薬品関与の位置付け -	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×				TXT	5			7	04	0	01'99	00	
G.k.1[GID]	医薬品関与の位置付け [医薬品情報参照用ID]	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	×	×	×				UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	05	0	01'99	00	※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。



