厚生労働省システム管理用データ項目

別紙1

■報告分類

市販後	AA	国内感染症症例報告(市販後)
	AB	国内副作用症例報告(市販後)
	AC	外国感染症症例報告(市販後)
	AD	外国副作用症例報告(市販後)
	AE	感染症研究報告(市販後)
	AF	副作用研究報告(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)
	BC	医薬部外品研究報告(記載方法はAFに準ずる)
	BD	化粧品研究報告(記載方法はAFに準ずる)
治験	DA	国内感染症症例報告(治験)
	DB	国内副作用症例報告(治験)
	DC	外国感染症症例報告(治験)
	DD	外国副作用症例報告(治験)
	DE	感染症研究報告 (治験)
	DF	副作用研究報告(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)

■入力条件記号

◎	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
×	記載してはいけない項目

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										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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	市	治									親	子	
J2	J項目	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			2	00	0	00	00	
J2.1a	識別番号(報告分類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	【R2からの追加報告時の特記事項】 旧J.4aの値をJ2.1aの該当する値に変更した上で入力すること。	コードリスト	CL_J2.1a			2	01	0	00	00	
J2.1a[Ver]	識別番号(報告分類) - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	5			2	02	0	00	00	
J2.1b	識別番号(番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。(入力有無により初回報告か追加報告かをを判断する。)	NUM	8		先頭文字が0から始まる場合も含め、8桁で入力する。	2	03	0	00	00	
J2.2.1	報告起算日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		日付(最低精度)	CCYYMMDD			2	04	0	00	00	
J2.2.2	報告起算日に関するコメント	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	【初回報告時の特記事項】 初回報告において、C.1.4 とJ2.2.1 が異なる場合、入力すること。 ※C.1.4とJ2.2.1 の比較は、CCYYMMDDまでの精度で行う。	TXT	10000			2	05	0	00	00	
J2.3	即時報告フラグ	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	CL_J2.3			2	06	0	00	00	
J2.3[Ver]	即時報告フラグ - codeSystemVersion	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	07	0	00	00	
J2.7.1	完了、未完了区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		リスト	active,completed			2	08	0	00	00	
J2.7.2	未完了に関するコメント	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	10000			2	09	0	00	00	
J2.8.1	報告対象外フラグ	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。	コードリスト	CL_J2.8.1			2	10	0	00	00	
J2.8.1[Ver]	報告対象外フラグ - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	11	0	00	00	
J2.8.2	報告対象外の理由	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	12	0	00	00	
J2.9	感染症の遡及調査	◎	×	◎	×	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	13	0	00	00	
J2.10	今後の対応	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	10000		簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。)又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	2	14	0	00	00	
J2.11	その他参考事項等	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	10000		累積報告件数、使用上の注意記載状況等を記載する。 使用上の注意記載状況等については、簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。)又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	2	15	0	00	00	
J2.12	治験成分記号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	70			2	16	0	00	00	
J2.13	治験の概要(必要に応じ繰り返す)	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			2	17	0	00	00	
J2.13.r.1	届出回数	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		NUM	2			2	18	0	01~99	00	
J2.13.r.2	対象疾患	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	1000			2	19	0	01~99	00	
J2.13.r.3	開発相	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		コードリスト	CL_J2.13.r.3			2	20	0	01~99	00	

厚生労働省システム管理用データ項目

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	許容性関連				ACKコード(上8桁)					
		市販後									治験							市販後									治験									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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	市	治								親	子	
J2.13.r.3[Ver]	開発相 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	5			2	21	0	01~99	00	
J2.13.r.4	投薬中の症例の有無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			2	22	0	01~99	00	
J2.16	報告内容の要点	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	500			2	23	0	00	00	
J2.18.1	受信者組織名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	100		"独立行政法人医薬品医療機器総合機構"と入力する。	2	24	0	00	00	
J2.18.2	受信者確名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	100		"理事長"と入力する。	2	25	0	00	00	
J2.18.3	受信者　姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	100		「機構の理事長の姓」を入力する。	2	26	0	00	00	
J2.18.4	受信者　名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	100		「機構の理事長の名」を入力する。	2	27	0	00	00	
J2.19	備考1	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	28	0	00	00	
J2.20	備考2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	29	0	00	00	
J2.21	備考3	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	30	0	00	00	
J2.22	備考4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	31	0	00	00	
C.4.r	引用文献(必要に応じ繰り返す)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			-			3	64	0	01~99	00	
J2.15.r	公表国	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	▲	▲		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	×	×	×	×	◎	◎	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	×	▲	▲		リスト	1,2			2	33	0	01~99	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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	35	0	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 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		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	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	39	0	01~99	00	
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.6.k	ASKU,UNK		2	40	0	01~99	00	
J2.6.k[Ver]	一般用医薬品の入手経路 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	41	0	01~99	00	