

個別症例安全性報告データ項目

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																取下		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上#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	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									子	親			
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか?	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	▲	▲	【初回報告時の特記事項】 ACの初回報告で、E1.3.2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。	Boolean	TRUE/FALSE		R2でA.1.9が報告されていないケースは想定しないため、NullFlavor: NIの利用も禁止する。	3	12	0	00	00			
C.1.8	世界的に固有の症例識別子												
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙			TXT	100			3	14	0	00	00		
C.1.8.2	本症例の第一送信者	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙			コードリスト	E2B_CL3			3	15	0	00	00		
C.1.8.2[Ver]	本症例の第一送信者 - codeSystemVersion	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙			TXT	5			3	16	0	00	00		
C.1.9	その他の症例識別子							3	17	0	00	00	
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?	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	▲	▲			Boolean	TRUE	NI		3	18	0	00	00	
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源(必要に応じ繰り返す)							3	19	0	01	99	
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲			TXT	100			3	20	0	01	99
C.1.9.1.r.2	症例識別子	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲			TXT	100			3	21	0	01	99
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)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			TXT	100			3	22	0	01	99
C.1.11	報告破棄/修正							3	23	0	00	00
C.1.11.1	報告破棄/修正	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	⊙	⊙	【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	E2B_CL5			3	24	0	00	00	
C.1.11.1[Ver]	報告破棄/修正 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	⊙	⊙			TXT	5			3	25	0	00	00
C.1.11.2	報告破棄/修正理由	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	⊙	⊙			TXT	2000			3	26	0	00	00
C.2.r	第一次情報源(必要に応じ繰り返す)							3	27	0	01	99
C.2.r.1	報告者の氏名							3	28	0	01	99
C.2.r.1.1	報告者の職名	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	x	x	x	x	x	x			TXT	50	MSK,UNK,ASKU,NASK		3	29	0	01	99	
C.2.r.1.2	報告者の名前	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	x	x	x	x	x	x			TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	30	0	01	99	
C.2.r.1.3	報告者の中間名	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	x	x	x	x	x	x			TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	31	0	01	99	
C.2.r.1.4	報告者の姓	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	x	x	x	x	x	x			TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	32	0	01	99	
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号							3	33	0	01	99
C.2.r.2.1	報告者の組織	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	x	x	x	x	x	x			TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	34	0	01	99	
C.2.r.2.2	報告者の部署	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	x	x	x	x	x	x			TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	35	0	01	99	
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	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	x	x	x	x	x	x			TXT	100	MSK,ASKU,NASK		3	36	0	01	99	
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	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	x	x	x	x	x	x	x			TXT	35	MSK,ASKU,NASK		3	37	0	01	99	
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	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	x	x	x	x	x	x	x			TXT	40	MSK,ASKU,NASK		3	38	0	01	99	
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	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	x	x	x	x	x	x			TXT	15	MSK,ASKU,NASK		3	39	0	01	99	
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	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	x	x	x	x	x	x			TXT	33	MSK,ASKU,NASK		3	40	0	01	99	
C.2.r.3	報告者の国コード	□	□	□	□	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	□	□	□	□	⊙	⊙	⊙	⊙	□	□	□	□	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	⊙	▲	▲	研究報告(AE,AF,DE,DF,BC,BD)、措置報告(AG,DG)の場合は下記に注意すること。 ・C.2.r.3は必須で入力する。(繰り返しの中1回のみ。) ・nullFlavorを利用してはならない。	コードリスト	ISO.3166-1(alpha.2)+EU	MSK,UNK,ASKU,NASK		3	41	0	01	99		
C.2.r.4	資格	□	□	□	□	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	E2B_CL6	UNK		3	42	0	01	99
C.2.r.4[Ver]	資格 - codeSystemVersion	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			TXT	5			3	43	0	01	99
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	⊙	⊙	⊙	⊙	x	x	x	x	x	⊙	⊙	⊙	⊙	x	x	x	x	x	⊙	⊙	⊙	⊙	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲	繰り返しの中、1回のみ利用。	リスト	1			3	44	0	01	99		
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報							3	45	0	00	00

個別症例安全性報告データ項目

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																取下		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(L#R#)					
		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	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								順	子	順	子		
C.3.1	送信者の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		コードリスト	E2B_CL7			3	46	0	00	00		
C.3.1[Ver]	送信者の種類 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	5			3	47	0	00	00		
C.3.2	送信者の組織	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		「送信者識別子」を入力する。	3	48	0	00	00		
C.3.3	報告送信の責任者			-			3	49	0	00	00		
C.3.3.1	送信者の部署	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	x	x	x	x	x		TXT	60		「送信者部署」を入力する。	3	50	0	00	00			
C.3.3.2	送信者の職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	50		「代表者情報-職名」を入力する。	3	51	0	00	00		
C.3.3.3	送信者の名前	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「代表者情報-名」を入力する。	3	52	0	00	00		
C.3.3.4	送信者の中間名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	60		「代表者情報-中間名」を入力する。	3	53	0	00	00		
C.3.3.5	送信者の姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「代表者情報-姓」を入力する。	3	54	0	00	00		
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	55	0	00	00		
C.3.4.1	送信者の住所(番地)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		「代表者所在地」を入力する。	3	56	0	00	00		
C.3.4.2	送信者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	35		「代表者所在地」を入力する。	3	57	0	00	00		
C.3.4.3	送信者の住所(都道府県等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	40		「代表者所在地」を入力する。	3	58	0	00	00		
C.3.4.4	送信者の住所(郵便番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	15			3	59	0	00	00		
C.3.4.5	送信者の住所(国コード)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)			3	60	0	00	00		
C.3.4.6	送信者の電話番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	33		「代表電話番号」を入力する。	3	61	0	00	00		
C.3.4.7	送信者のFAX番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	33		「代表FAX番号」を入力する。	3	62	0	00	00		
C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス	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	x	x	x	x	x		TXT	100			3	63	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	
C.4.r.1	引用文献	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	500	ASKUNAS K		3	65	0	01	99	00	
C.4.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			媒体の種類		テキスト、もしくは、B84エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 ※記載例: <text mediaType="application/pdf representation="B84"> (バイナリデータ) </text>	3	66	0	01	99	00	
C.5	試験の識別			-			3	67	0	00	00		
C.5.1.r	試験の登録情報(必要に応じ繰り返す)			-			3	68	0	01	99	00	
C.5.1.r.1	試験の登録番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	50	ASKUNAS K		3	69	0	01	99	00	
C.5.1.r.2	試験の登録国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU	ASKUNAS K		3	70	0	01	99	00	
C.5.2	試験名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	2000	ASKUNAS K		3	71	0	00	00		
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	50	ASKUNAS K		3	72	0	00	00		
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		コードリスト	E2B_CL8			3	73	0	00	00		
C.5.4[Ver]	副作用/有害事象が観察された試験の種類 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	5			3	74	0	00	00		
D	患者特性			-			4	00	0	00	00		
D.1	患者(名前又はイニシャル)	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	60	MSKASKU ASKUNAS K		4	01	0	00	00				
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	02	0	00	00		
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)	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	20	MSK	NullFlavor以外の入力は不可。	4	03	0	00	00				
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)	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	20	MSK	NullFlavor以外の入力は不可。	4	04	0	00	00				
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)	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	20	MSK	NullFlavor以外の入力は不可。	4	05	0	00	00				
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)	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	20	MSK	NullFlavor以外の入力は不可。	4	06	0	00	00				
D.2	年齢情報			-			4	07	0	00	00		
D.2.1	生年月日	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	▲	▲		日付(最低精度)	CCYYMMDD	MSK	NullFlavor以外の入力は不可。	4	08	0	00	00				

個別症例安全性報告データ項目

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														取下		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(L8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	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		項目	順序番号	親	子	
D.9.2.r.2	報告された死因(自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	250			4	48	0	01'99	00		
D.9.3	剖検は実施されたか?	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE/FALSE	UNK,ASKU,NASK		4	49	0	00	00		
D.9.4.r	剖検による死因(必要に応じ繰り返す)	-	-			4	50	0	01'99	00	
D.9.4.r.1a	剖検による死因のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)	4	51	0	01'99	00		
D.9.4.r.1b	剖検による死因(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	8			4	52	0	01'99	00		
D.9.4.r.2	剖検による死因(自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	250			4	53	0	01'99	00		
D.10	親一子/胎児報告における、親に関する情報	-	-			4	54	0	00	00	
D.10.1	親の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	60	MSK,LNK,ASKU,NASK		4	55	0	00	00		
D.10.2	親の年齢情報	-	-			4	56	0	00	00	
D.10.2.1	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	日付(最低精度)	CCYY	MSK,ASKU,NASK		4	57	0	00	00		
D.10.2.2	親の年齢	-	-			4	58	0	00	00	
D.10.2.2a	親の年齢(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	9			4	59	0	00	00		
D.10.2.2b	親の年齢(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	コードリスト	E2B_CL26a		制置付UCUMコード:10a	4	60	0	00	00		
D.10.3	親の最終月経日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	4	61	0	00	00		
D.10.4	親の体重(kg)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	NUM	8			4	62	0	00	00		
D.10.5	親の身長(cm)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	NUM	3			4	63	0	00	00		
D.10.6	親の性別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	リスト	1,2	UNK,ASKU,NASK,MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	4	64	0	00	00		
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状	-	-			4	65	0	00	00	
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	66	0	01'99	00	
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)	4	67	0	01'99	00		
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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	8			4	68	0	01'99	00		
D.10.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	4	69	0	01'99	00		
D.10.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	Boolean	TRUE/FALSE	ASKU,NASK,MSK,UNK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	4	70	0	01'99	00		
D.10.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	4	71	0	01'99	00		
D.10.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	2000			4	72	0	01'99	00		
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	10000			4	73	0	00	00		
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	74	0	01'99	00	
D.10.8.r.1	医薬品名(報告された表現)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	TXT	250			4	75	0	01'99	00		
D.10.8.r.2a	MPIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	▲	▲	TXT	250		DMPの仕様が決まるまでの暫定	4	76	0	01'99	00		
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子(MPID)	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	▲	▲	TXT	250		DMPの仕様が決まるまでの暫定	4	77	0	01'99	00		
D.10.8.r.3a	PhPIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	▲	▲	TXT	250		DMPの仕様が決まるまでの暫定	4	78	0	01'99	00		
D.10.8.r.3b	製剤識別子(PhPID)	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	▲	▲	TXT	250		DMPの仕様が決まるまでの暫定	4	79	0	01'99	00		
D.10.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	4	80	0	01'99	00		
D.10.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	日付(最低精度)	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	4	81	0	01'99	00		
D.10.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)	4	82	0	01'99	00		
D.10.8.r.6b	使用理由(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	8			4	83	0	01'99	00		
D.10.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)	4	84	0	01'99	00		
D.10.8.r.7b	副作用(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NUM	8			4	85	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	

個別症例安全性報告データ項目

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																取下		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(L8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	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								項目	子	親	子	
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属性は指定しなくても良い。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属性は指定しなくても良い。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。
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	
G.k[GID]	医薬品 [医薬品情報参照ID]	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	UUID	40	報告内でユニークな値を入力する。		7	02	0	01'99	00		
G.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	コードリスト	E2B_CL13			7	03	0	01'99	00	【取下報告時の特記事項】 報告分類がAA~AD、DA~DDの場合は、取下報告時においても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。
G.k.1[Ver]	医薬品関与の位置付け - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	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。
G.k.2.1	医薬品の固有識別子/製剤の固有識別子	-	-			7	06	0	01'99	00	
G.k.2.1.1a	MPIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	TXT	250	DMPの仕様が決まるまでの暫定		7	07	0	01'99	00		
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子(MPID)	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	TXT	250	DMPの仕様が決まるまでの暫定		7	08	0	01'99	00		
G.k.2.1.2a	PhPIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	TXT	250	DMPの仕様が決まるまでの暫定		7	09	0	01'99	00		
G.k.2.1.2b	製剤識別子(PhPID)	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	TXT	250	DMPの仕様が決まるまでの暫定		7	10	0	01'99	00		
G.k.2	医薬品の識別	-	-			7	11	0	01'99	00	
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	TXT	250			7	12	0	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。
G.k.2.3.r.1	成分/特定成分名	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	TXT	250			7	14	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。	
G.k.2.3.r.2a	成分/特定成分のIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	TXT	250	DMPの仕様が決まるまでの暫定		7	15	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。	
G.k.2.3.r.2b	成分/特定成分のID	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	TXT	250	DMPの仕様が決まるまでの暫定		7	16	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。	
G.k.2.3.r.3a	含量(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	NUM	10			7	17	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。
G.k.2.3.r.3b	含量(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	コードリスト	E2B_CL25	制限付UCUM		7	18	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU			7	19	0	01'99	00	
G.k.2.5	治療薬の盲検状況	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	Boolean	TRUE			7	20	0	01'99	00	
G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認/申請番号	-	-			7	21	0	01'99	00	
G.k.3.1	承認/申請番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	TXT	35			7	22	0	01'99	00		
G.k.3.2	承認/申請国	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU			7	23	0	01'99	00		
G.k.3.3	承認の取得者/申請者の名称	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	TXT	60			7	24	0	01'99	00		
G.k.4.r	投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)	-	-			7	25	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。
G.k.4.r.1a	投与量(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	NUM	8			7	26	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。
G.k.4.r.1b	投与量(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	コードリスト	E2B_CL25	制限付UCUMコード: [DF]		7	27	0	01'99	01'99	親-k、子-rを表す。
G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	NUM	4			7	28	0	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

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(L8桁)			
		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	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		観	子																										
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL26c		制限付UCUMコード: [cyclical], [asnecessary], [total]	7	29	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																						
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					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。	7	30	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																							
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					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。	7	31	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																							
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					NUM	5			7	32	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL26a		制限付UCUMコード	7	33	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.7	パッチ/ロット番号	□	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	Ⓢ	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	Ⓢ	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	35			7	34	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	2000			7	35	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.9	医薬品剤形									7	36	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																							
G.k.4.r.9.1	医薬品剤形(自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	60	UNKASKU .NASK		7	37	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.9.2a	医薬品剤形のIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	38	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	39	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.10	投与経路									7	40	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																							
G.k.4.r.10.1	投与経路(自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	60	UNKASKU .NASK		7	41	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.10.2a	投与経路のIDバージョン日付/番号	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	5		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様 (E2B_CL14のバージョンを記載する)	7	42	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL14		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様	7	43	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.11	親への投与経路(親-子/胎児報告の場合)									7	44	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																							
G.k.4.r.11.1	親への投与経路(自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	60	UNKASKU .NASK		7	45	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.11.2a	親への投与経路のIDバージョン日付/番号	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	5		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様 (E2B_CL14のバージョンを記載する)	7	46	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL14		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様	7	47	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.5a	副作用/有害事象発現時までの累積投与量(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					NUM	10			7	48	0	01'99	00																									
G.k.5b	副作用/有害事象発現時までの累積投与量(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL25		制限付UCUMコード: [DF]	7	49	0	01'99	00																									
G.k.6a	曝露時の妊娠期間(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					NUM	3			7	50	0	01'99	00																									
G.k.6b	曝露時の妊娠期間(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL26g		制限付UCUMコード: [trimester]	7	51	0	01'99	00																									
G.k.7.r	医薬品使用理由(必要に応じ繰り返す)									7	52	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																							
G.k.7.r.1	第一次情報源により報告された使用理由	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	250	UNKASKU .NASK		7	53	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.7.r.2a	使用理由のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」のみ。)	7	54	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.7.r.2b	使用理由(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					NUM	8			7	55	0	01'99	01'99	親=、子=を教す。																								
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL15		自社医薬品(J2.4.kに inputsがあるもの)の場合、完了報告時は必須◎とする。	7	56	0	01'99	00																									
G.k.8[Ver]	医薬品に対して取られた処置 - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					TXT	5			7	57	0	01'99	00																									
G.k.9	医薬品と副作用/有害事象のマトリックス									7	58	0	01'99	00																								
G.k.9.i.3.1	医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現時までの時間間隔(必要に応じ繰り返す)									7	59	0	01'99	01'99	親=、子=を教す																							
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]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	60	0	01'99	01'99	親=、子=を教す ※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/有害事象発現時までの時間間隔(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					NUM	5			7	61	0	01'99	01'99	親=、子=を教す																								
G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現時までの時間間隔(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL26e		制限付UCUM	7	62	0	01'99	01'99	親=、子=を教す																								
G.k.9.i.3.2	医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現時までの時間間隔(必要に応じ繰り返す)									7	63	0	01'99	01'99	親=、子=を教す																							
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]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	64	0	01'99	01'99	親=、子=を教す ※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.3.2a	医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現時までの時間間隔(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					NUM	5			7	65	0	01'99	01'99	親=、子=を教す																								
G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現時までの時間間隔(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲					コードリスト	E2B_CL26e		制限付UCUM	7	66	0	01'99	01'99	親=、子=を教す																								

個別症例安全性報告データ項目

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								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	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									順	子	
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		コードリスト	E2B_CL16			7	67	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す
G.k.9.i.4[Ver]	再投与で副作用は再発したか? - codeSystemVersion	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		TXT	5			7	68	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す
G.k.9.i.4[EID]	対象とする副作用/有害事象 [副作用/有害事象参照用ID]	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	報告内でユニークな値を入力する。	UUID	40			7	69	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す ※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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		コードリスト	E2B_CL17			7	70	0	01'99	01'99	親=k, 子=r を表す。
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		TXT	5			7	71	0	01'99	01'99	親=k, 子=r を表す。
G.k.11	医薬品に関するその他の情報(自由記載)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		TXT	2000			7	72	0	01'99	00	
G.k.9.i	医薬品と副作用/有害事象のマトリクス(必要に応じ繰り返し返す)					7	73	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す
G.k.9.i.1	評価対象の副作用/有害事象	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	ユーザが入力する項目ではない。また、XPathが用意されていないため、チェック対象外とする。		N/A			7	74	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す
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	75	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。	
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]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	報告内でユニークな値を入力する。	UUID	40			7	76	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す。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]	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	報告内でユニークな値を入力する。	UUID	40			7	77	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す。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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		TXT	60			7	78	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。
G.k.9.i.2.r.2	評価方法	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		TXT	60			7	79	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		TXT	60			7	80	0	01'99	01'99	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。
H	症例概要及びその他の情報の記述					8	00	0	00	00		
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	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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。)	TXT	100000			8	01	0	00	00	
H.2	報告者の意見	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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。)	TXT	20000			8	02	0	00	00	
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返し返す)					8	03	0	01'99	00			
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(MedDRAバージョン)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	「MedDRA/バージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「J」のみ。)	TXT	4			8	04	0	01'99	00	
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)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		NUM	8			8	05	0	01'99	00	
H.4	送信者の意見	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	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。)	TXT	20000			8	06	0	00	00	
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	07	0	01'99	00			
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		TXT	100000			8	08	0	01'99	00	
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		コードリスト	ISO_639-2_RA(alpha-3)			8	09	0	01'99	00	