日薬連発第 476 号
2022 年 6 月 24 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

「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

標記について，令和 4 年 6 月 24 日付け薬生薬審発 0624 第 4 号，薬生安発 0624 第 1 号にて厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長ならびに医薬安全対策課長より各都道府県衛生主管部（局）長宛に連名で通知した旨，連絡がありました.

つきましては，本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく，ご配慮の程よろしくお願い申しあげます.

別添

薬生薬審発 0624 第４号
薬生安発 0624 第１号
令和４年６月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　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

医薬品規制調和国際会議における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」に対応した市販後副作用等報告（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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第１項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、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）第 228 条の 20 第１項第３号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告（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をいう。）の取扱い等については、「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」（令和２年８月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 12 号、薬生安発 0831 第３号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「E2B 二課長通知」という。）により示してきたところです。

今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品の市販後副作用等報告における記載事項について見直しを行い、E2B 二課長通知の別添の別紙１及び別紙２を別添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。

なお、本通知は令和４年７月１日から適用します。

厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）

■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）
	BA	医薬部外品副作用症例報告
	BB	化粧品副作用症例報告
	BC	医薬部外品研究報告
	BD	化粧品研究報告
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
■	簡略記載可能な項目
×	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																				
		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	項目			順序番号 親	順序番号 子	ACK補足説明
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	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	TXT	10000		簡略記載する場合には、"記載省略"と入力する。	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	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	TXT	10000		簡略記載する場合には、"記載省略"と入力する。	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			2	14	0	00	00	
J2.11	その他参考事項等	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	10000			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	
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	受信者職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		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.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			3	33	0	01~99	00	
J2.29.r	情報入手元	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	CL_J2.29.r			3	42	1	01~99	00	
J2.29.r[Ver]	情報入手元 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			3	43	2	01~99	00	
J2.27.r	日付フラグ	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	CL_J2.27.r			2	44	1	01~99	00	
J2.27.r[Ver]	日付フラグ- codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	44	2	01~99	00	
C.4.r	引用文献（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			3	64	0	01~99	00	

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										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	市	治									親	子	
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	
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	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	35	0	01~99	00	
J2.26.i	重篤性等	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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	一般用医薬品等の入手経路	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.6.k	ASKU,UNK		2	40	0	01~99	00	
J2.6.k[Ver]	一般用医薬品等の入手経路 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	100			7	12	1	01~99	00	
J2.24.k	製品種別	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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

■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）
	BA	医薬部外品副作用症例報告
	BB	化粧品副作用症例報告
	BC	医薬部外品研究報告
	BD	化粧品研究報告
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
■	簡略記載可能な項目
×	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																			
		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	項目			順序番号		ACK補足説明
																																																親	子	
N.1	ICH ICSR伝送識別子（バッチラッパー：BATCH WRAPPER）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			1	00	0	00	00	
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		コードリスト	E2B_CL1			1	01	0	00	00	
N.1.1[Ver]	バッチ内のメッセージの種類 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			1	02	0	00	00	
N.1.2	バッチ番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		「企業固有の症例報告番号」を入力する。	1	03	0	00	00	
N.1.3	バッチ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「送信者識別子」を入力する。	1	04	0	00	00	
N.1.4	バッチ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		"PMDA"と入力する。	1	05	0	00	00	
N.1.5	バッチ伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss			1	06	0	00	00	
N.2.r	ICH ICSRメッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			1	07	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.1	メッセージ識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		C.1.1安全性報告識別子を入力する。	1	08	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「送信者識別子」を入力する。	1	09	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		"PMDA"と入力する。	1	10	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.4	メッセージ作成の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss			1	11	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
C.1	症例安全性報告の識別	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	00	0	00	00	
C.1.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	【初回報告時の特記事項】過去に利用していない安全性報告識別子を入力すること。	TXT	100		「第一次情報源の国コード-送信者識別子-企業固有の症例報告番号」の形式で入力する。	3	01	0	00	00	
C.1.2	作成の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss			3	02	0	00	00	
C.1.3	報告の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		コードリスト	E2B_CL2			3	03	0	00	00	
C.1.3[Ver]	報告の種類 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			3	04	0	00	00	
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		日付（最低精度）	CCYYMMDD			3	05	0	00	00	
C.1.5	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		日付（最低精度）	CCYYMMDD			3	06	0	00	00	
C.1.6	送信者が保有している利用可能なその他の	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	07	0	00	00	
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか？	◎	◎	◎	◎	□	□	□	◎	◎	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	◎	◎	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	▲	▲	報告分類がAE～AG、BC、BD、DE～DGの場合は、添付文書等を添付する場合に入力すること。	Boolean	TRUE/FALSE			3	08	0	00	00	
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料（必要に応じ繰り	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	09	0	01~99	00	
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	引用文献以外の心電図、X線、CIOMS、MedWatch等の資料及び添付文書等を添付する場合、C.1.6.1をtrueとし、C.1.6.1.r.1に必要事項を入力しC.1.6.1.r.2に資料を添付すること。	TXT	2000			3	10	0	01~99	00	
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			媒体の種類		テキスト、もしくは、B64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='B64'> （バイナリデータ） </text>	3	11	0	01~99	00	
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	【初回報告時の特記事項】ACの初回報告で、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。	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	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	13	0	00	00	
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	

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																				
		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	項目			順序番号 親	順序番号 子	ACK補足説明
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	00	
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	100			3	20	0	01~99	00	
C.1.9.1.r.2	症例識別子	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	100			3	21	0	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）	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	100			3	22	0	01~99	00	
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	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	TXT	2000		簡略記載する場合には、"記載省略"と入力する。	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	00	
C.2.r.1	報告者の氏名	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	28	0	01~99	00	
C.2.r.1.1	報告者の職名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	50	MSK,UNK,ASKU,NASK		3	29	0	01~99	00	
C.2.r.1.2	報告者の名前	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	30	0	01~99	00	
C.2.r.1.3	報告者の中間名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	31	0	01~99	00	
C.2.r.1.4	報告者の姓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	32	0	01~99	00	
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	33	0	01~99	00	
C.2.r.2.1	報告者の組織	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	34	0	01~99	00	
C.2.r.2.2	報告者の部署	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	35	0	01~99	00	
C.2.r.2.3	報告者の住所（番地）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	100	MSK,ASKU,NASK		3	36	0	01~99	00	
C.2.r.2.4	報告者の住所（市町村等）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	35	MSK,ASKU,NASK		3	37	0	01~99	00	
C.2.r.2.5	報告者の住所（都道府県等）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	40	MSK,ASKU,NASK		3	38	0	01~99	00	
C.2.r.2.6	報告者の住所（郵便番号）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	15	MSK,ASKU,NASK		3	39	0	01~99	00	
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	33	MSK,ASKU,NASK		3	40	0	01~99	00	
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	00	
C.2.r.4	資格	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL6	UNK		3	42	0	01~99	00	
C.2.r.4[Ver]	資格 - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			3	43	0	01~99	00	
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	繰り返しの中、1回のみの利用。	リスト	1			3	44	0	01~99	00	
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	45	0	00	00	
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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		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	ASKU,NASK		3	65	0	01~99	00	

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																				
		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	項目			順序番号		ACK補足説明
																																																親	子	
C.4.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			媒体の種類		テキスト、もしくは、B64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='B64'> （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	ASKU,NASK		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	ASKU,NASK		3	70	0	01~99	00	
C.5.2	試験名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	2000	ASKU,NASK		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	ASKU,NASK		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）	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		TXT	60	MSK,ASKU,NASK,UNK		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）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		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）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		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）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		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）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		4	06	0	00	00	
D.2	年齢情報	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	07	0	00	00	
D.2.1	生年月日	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	日付（最低精度）	CCYYMMDD	MSK		4	08	0	00	00	
D.2.2	副作用／有害事象発現時の年齢	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	09	0	00	00	
D.2.2a	副作用／有害事象発現時の年齢（数）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			4	10	0	00	00	
D.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢（単位）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26b		制限付UCUMコード：10a	4	11	0	00	00	
D.2.2.1a	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	3			4	12	0	00	00	
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）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26g		制限付UCUMコード：[trimester]	4	13	0	00	00	
D.2.3	患者の年齢群（報告者の表現による）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL9			4	14	0	00	00	
D.2.3[Ver]	患者の年齢群(報告者の表現による) - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			4	15	0	00	00	
D.3	体重（kg）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	6			4	16	0	00	00	
D.4	身長（cm）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	3			4	17	0	00	00	
D.5	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	18	0	00	00	
D.6	最終月経日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	19	0	00	00	
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	20	0	00	00	
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（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	21	0	01~99	00	
D.7.1.r.1a	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	22	0	01~99	00	
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）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	23	0	01~99	00	
D.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	24	0	01~99	00	
D.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	25	0	01~99	00	
D.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	26	0	01~99	00	
D.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			4	27	0	01~99	00	
D.7.1.r.6	家族歴	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE			4	28	0	01~99	00	
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	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	10000	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	29	0	00	00	
D.7.3	併用療法	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE			4	30	0	00	00	
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	31	0	01~99	00	
D.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250	NA		4	32	0	01~99	00	
D.8.r.2a	MPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	33	0	01~99	00	
D.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	34	0	01~99	00	
D.8.r.3a	PhPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	35	0	01~99	00	
D.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	36	0	01~99	00	
D.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	37	0	01~99	00	

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																				
		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	項目			順序番号 親	順序番号 子	ACK補足説明
D.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	38	0	01~99	00	
D.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	39	0	01~99	00	
D.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	40	0	01~99	00	
D.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	41	0	01~99	00	
D.8.r.7b	副作用（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	42	0	01~99	00	
D.9	死亡の場合	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			4	43	0	00	00	
D.9.1	死亡日	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		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	44	0	00	00	
D.9.2.r	報告された死因（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			4	45	0	01~99	00	
D.9.2.r.1a	報告された死因の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	46	0	01~99	00	
D.9.2.r.1b	報告された死因（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	47	0	01~99	00	
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－子／胎児報告における、親に関する情	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			4	54	0	00	00	
D.10.1	親の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	MSK,UNK,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	3			4	59	0	00	00	
D.10.2.2b	親の年齢（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26a		制限付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	6			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	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			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	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		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		IDMP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		IDMP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		IDMP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		IDMP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	
E.i[EID]	副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	5	01	0	01~99	00	
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	02	0	01~99	00	
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	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力でよい。	TXT	250			5	03	0	01~99	00	
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力でよい。E.i.1.1aに入力する場合は入力必須。	コードリスト	ISO_639-2_RA(alpha-3)			5	04	0	01~99	00	

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																					
		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	項目			順序番号 親	順序番号 子	ACK補足説明
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	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		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	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		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,NASK,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,NASK,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_CL26e		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		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	6	04	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.2.2b	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。
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［医薬品情報参照用ID］	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	02	0	01~99	00	

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	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								親	子	
G.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	【取下報告時の特記事項】報告分類がAA～AD、BA、BB、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。	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。
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		IDMP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		IDMP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		IDMP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		IDMP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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	AC及びADの場合で、症例情報が記載された資料を添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。	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		IDMP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		IDMP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-			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	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			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-			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。
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=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		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。	7	30	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		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。	7	31	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			7	32	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26e		制限付UCUMコード	7	33	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.7	バッチ／ロット番号	□	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	◎	▲	▲	▲	×	×	×	□	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	◎	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	35			7	34	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.9	医薬品剤形	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			7	36	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.9.1	医薬品剤形（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	UNK,ASKU,NASK		7	37	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.10	投与経路	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			7	40	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.10.1	投与経路（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	UNK,ASKU,NASK		7	41	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.11	親への投与経路（親－子／胎児報告の場	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			7	44	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.11.1	親への投与経路（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	UNK,ASKU,NASK		7	45	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
G.k.5a	副作用／有害事象発現までの累積総投与量	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	10			7	48	0	01~99	00	
G.k.5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量（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=k, 子=r を表す。
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	UNK,ASKU,NASK		7	53	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
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=k, 子=r を表す。
G.k.7.r.2b	使用理由（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			7	55	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	自社医薬品(J2.4.k に入力があるもの）の場合、完了報告時は必須◎とする。	コードリスト	E2B_CL15			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／有害事象発現までの時間間隔（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			7	59	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。

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																			
		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	項目			順序番号 親	順序番号 子	ACK補足説明
G.k.9.i.3.1[EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照用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=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.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）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			7	61	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
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=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.3.2	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			7	63	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.3.2[EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照用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=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.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）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			7	65	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
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=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか？	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		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	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		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]	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	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）（必要に応じ繰り返す）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		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）（必要に応じ繰り返す）codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		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）	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			7	72	0	01~99	00	
G.k.9.i	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			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	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－			N/A		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。	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]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	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]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	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	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	▲	▲		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	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	▲	▲		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	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	▲	▲		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	▲	▲	■	■	◎	◎	◎	▲	▲	◎	◎	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	■	■	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	TXT	100000		簡略記載する場合には、”添付資料参照”、”記載省略”等と入力する。	8	01	0	00	00	
H.2	報告者の意見	▲	▲	■	■	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	◎	◎	■	■	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	TXT	20000		簡略記載する場合には、”添付資料参照”等と入力する。	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。）	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）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			8	05	0	01~99	00	
H.4	送信者の意見	▲	▲	■	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	■	■	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	TXT	20000		簡略記載する場合には、”添付資料参照”等と入力する。	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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	ISO_639-2_RA(alpha-			8	09	0	01~99	00	