

薬食審査発第0313004号
平成18年3月13日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について

標記については、平成8年3月27日薬安第25号厚生省薬務局安全課長通知「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」（以下「旧課長通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、今般、平成17年4月1日より「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）が施行されたこと及び大容量の電子記録媒体としてCD-R（ROM）が普及したことを踏まえ、再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの作成要領等について下記のとおり定めたので、貴管下関係業者に対し周知方御配慮願いたい。

なお、本通知の施行に伴い、旧課長通知は廃止する。

記

1. この通知は、平成18年10月1日以降の再審査申請品目について適用することとするが、本通知日以降この通知に従い再審査データ入力ファイルを提出することは差し支えない。
2. 使用成績調査等の個別調査症例の内容を原則としてフレキシブルディスク又はCD-R（ROM）により提出されたいこと。
3. フレキシブルディスク又はCD-R（ROM）を作成するにあたっては、別添「再審査データ入力ファイル作成要領」に基づき作成すること。ただし、これに定められていない事項については従来の通知に拠られたいこと。

4. フレキシブルディスク又はCD-R (ROM) により提出する場合には、再審査申請に際して、平成17年10月27日薬食審査発第1027004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「新医療用医薬品の再審査申請に際し添付すべき資料について」の別紙様式3「(調査/試験) 対象症例概要一覧表」の提出は不要なこと。ただし、厚生労働省又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構より求めがあった場合には、速やかに提出すること。

別添

再審査データ入力ファイル作成要領

1. 一般的事項

- (1) フレキシブルディスク又はCD-R (ROM) は、再審査申請のために実施した使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験について作成すること。なお、製造販売後臨床試験については、試験の目的に鑑み、必要に応じて、「代表薬剤以外の併用薬」の項目等、「2. 各項目の入力要領」に定める以外の項目を追加すること。
- (2) フレキシブルディスク又はCD-R (ROM) 上のファイルは、CSV形式とし、調査の種類別に以下のようにファイル名を付けること。

入力バイト数	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
入力内容	企業コード (6桁) 注1						注2	注3	.	C	S	V

注1：企業コード

都道府県・総合機構を通じて申請し、厚生労働省医薬食品局審査管理課より付与された業者コードを用いること。

注2：調査方法識別コード

使用成績調査、特定使用成績調査及び製造販売後臨床試験毎にAからアルファベット順に付すこと。

注3：ファイル連番

作成するファイルが単数作成の場合は1、複数にわたる場合は1からの連番とすること。

- (3) フレキシブルディスク又はCD-R (ROM) には、以下の内容を記入した紙ラベルを貼付すること。
- 1) 企業名及び企業コード
 - 2) 対象医薬品の販売名及び再審査用コード
 - 3) フレキシブルディスク又はCD-R (ROM) に入力したファイル名
- (4) フレキシブルディスク又はCD-R (ROM) の仕様は以下の通りとすること。
- 1) 症例データファイルはCSV形式で作成し、各入力項目は「,」(半角カンマ)で区切ること。空欄を生じる場合は、「,」(半角カンマ)を2つつなげて空欄を表現すること。
 - 2) レコードの末尾にCR (X "OD"), LF (X "OA") をセットし、ファイルの末尾にEOF (X "1A") をセットすること。
 - 3) 電子媒体の形式は、以下のいずれかとすること。
 - ① フレキシブルディスク
 - ・ 媒体：3.5インチ 2HD

- ・ フォーマット：DOS/V（PC/AT）形式
- ・ サイズ：1.44MB

② CD-R（ROM）

- ・ フォーマット：ISO9660規格レベル及びJoliet, Romeo

(5) フレキシブルディスク又はCD-R（ROM）上の症例データの仕様は以下の通りとすること。

- 1) 症例データは日本語、アルファベット、数字等の文字で作成し、文字列を表現するための「”」は使用しないこと。
- 2) 各入力項目の文字数は、半角0～255文字、全角0～127文字とし、入力項目の内容に「,」（半角カンマ）を含まないこと。
- 3) コードで入力する場合には、半角のアルファベットまたは数字で入力すること。
- 4) 各入力項目の入力に用いる日本語はシフトJISを用いること。
- 5) 外字は使用せず、外字の必要な場合は該当部分に対し、ひらがなを用いること。
- 6) 入力症例数がフレキシブルディスク又はCD-R（ROM）の容量限度を越える場合は、適当な症例数で複数のファイルに分割し、ファイル連番を調整したうえで個別にフレキシブルディスク又はCD-R（ROM）に入力すること。ただし、フレキシブルディスク又はCD-R（ROM）の枚数は出来る限り少なくすること。

2. 各項目の入力要領

(1) 症例番号

調査の種類別の一連番号を入力すること。

(2) 施設名

- 1) 施設の名称（病院名等）を日本語で入力すること。
- 2) 施設の名称は、日本語表示の他、カナ又は企業が任意に設定した独自コードを用いても差し支えないこと。
- 3) 施設の名称をコードで入力した場合には、施設名とコードとの対比表を添付すること。

(3) 設立主体

設立主体を表1の設立主体コードに従い、日本語又はコードで入力すること。

表1 設立主体コード

内 容	コード
国立大学法人附属・都道府県立・市立・私立大学附属病院	A
厚生労働省開設の国立病院（独立行政法人国立病院機構を含む）	B
都道府県立・市町村立病院	C
1) 厚生労働省開設以外の国立病院（B以外のもの） 2) 労働者健康福祉機構関連のもの 3) 日本赤十字社関連のもの 4) 恩賜財団済生会関連のもの 5) 北海道社会事業協会関連のもの 6) 日本文化厚生農業協同組合連合会関連のもの 7) 国民健康保険団体連合会関連のもの 8) 社会保険協会連合会関連のもの 9) 厚生年金事業団関連のもの 10) 船員保険会関連のもの 11) 健康保険組合及びその連合会関連のもの 12) 共済組合及びその連合会関連のもの 国家公務員共済組合連合会 地方公務員共済組合 市町村職員共済組合 市立学校教職員共済組合 農林漁業団体職員共済組合 13) 国民健康保険組合関連のもの 14) 警察病院 15) その他公的機関	D
コードA～D以外の法人・個人等の開設病院	E
開業医、診療所	F

(4) 都道府県名

施設の所在地を、表2の都道府県コードに従い、日本語又はコードで入力すること。

表2 都道府県コード

区分	コード
北海道	01
青森	02
岩手	03
宮城	04
秋田	05
山形	06
福島	07
茨城	08
栃木	09
群馬	10
埼玉	11
千葉	12
東京	13
神奈川	14
新潟	15
富山	16

区分	コード
石川	17
福井	18
山梨	19
長野	20
岐阜	21
静岡	22
愛知	23
三重	24
滋賀	25
京都	26
大阪	27
兵庫	28
奈良	29
和歌山	30
鳥取	31
島根	32

区分	コード
岡山	33
広島	34
山口	35
徳島	36
香川	37
愛媛	38
高知	39
福岡	40
佐賀	41
長崎	42
熊本	43
大分	44
宮崎	45
鹿児島	46
沖縄	47

(5) 患者略名

企業が任意に設定したコードで入力すること。ただし、英字で入力する場合、不明（患者略名を入手できない場合を含む。）又は未記載（ケースカードに記載がないもの。以下同じ）のものは以下の通り入力すること。

例

厚労太郎	→	T	K	
不明	→	X	X	
未記載	→	未	記	載

(6) 性別

日本語又は次のコードのいずれかに統一して入力すること。

区分	コード
男	M
女	F
不明	X
未記載	未記載

(7) 生年月日又は年齢

調査票に記載されている患者の生年月日又は年齢のいずれかに統一して入力する

こと。

1) 生年月日の場合

西暦に換算して記載することとし、左1カラムに年代区分を入力し、残り6カラムの左から2カラムずつを、年、月、日とし、次のコード範囲で対応する数を入力することとし、年には、暦年の下二桁のみを入力すること。

ただし、生年月日が不明の場合には、不明の部分に該当するカラムにゼロ「0」を入力すること(全て不明の場合には、7カラム全てゼロ「0」を入力すること)。未記載の場合は、7カラム全て空白「 」(半角スペース)とすること。

年代区分	入力	年 月 日
1800年代 (1800 - 1899)	E	年 00~99 (下二桁のみ)
1900年代 (1900 - 1999)	N	月 01~12 日 01~31
2000年代 (2000 - 2099)	T	

2) 年齢の場合

最も左1カラムに「A」を入力し、左から2カラムずつを、年齢、月齢、日齢とし、次のコード範囲で年齢等に対応する数を入力すること。

ただし、年齢を年代として入力する場合は、最も左1カラムに「G」を入力することとし、次の左2カラムに年代を表す数(10歳未満の場合「01」、10歳代の場合「02」とする。以下同様。)を入力し、残りの4カラムにはゼロ「0」を入力すること。

項目名	コード
年齢	00~99
月齢	00~11、99
日齢	00~29、99

- ① 1歳以上の場合は、年齢カラムのみに対応するコードを入力し、月齢、日齢カラムは「0」を入力すること。
- ② 1カ月以上12カ月未満の場合は、月齢カラムのみ対応するコードを入力し、年齢、日齢カラムはゼロ「0」を入力すること。
- ③ 100歳以上は年齢カラムに「99」を入力すること。
- ④ 月齢12カ月の場合は月齢カラムを「12」とせず、年齢カラムを「01」とし、月齢、日齢カラムはゼロ「0」を入力すること。
- ⑤ 日齢30日又は31日の場合は、日齢カラムを「30」又は「31」とせず、月齢カラムを「01」とし、年齢カラム、日齢カラムはゼロ「0」を入力すること。

⑥ 年齢が不明の場合は、6カラムとも全て「0」を入力すること。

なお、1歳未満で月齢不明の場合は、月齢カラムを「99」とし、年齢カラム、月齢カラムはゼロ「0」を入力すること。また、1カ月未満で日齢が不明の場合は、日齢カラムを「99」とし、年齢カラム、月齢カラムはゼロ「0」を入力すること。

⑦ 年齢が未記載の場合は、6カラムとも全て空白「 」(半角スペース)とすること。

(8) 入院・外来の別

入院、外来の別を以下のとおり入力すること。

項目名	入力
入院	入院
外来	外来
入院・外来	入外
不明	不明
未記載	未記載

(9-1) 使用理由(疾患コード)

- 1) 本剤の使用目的となった疾患を「再審査用病名コード表」又は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」により適切なコードを選択して入力すること。
- 2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」を用いる場合には、基本語又は下層語のうちから選択して入力すること。また、一つのファイル中では共通の MedDRA/J の版 (version) に基づいて記載することとし、ファイルの最後に用いた版を記載すること。なお、「再審査用病名コード表」の場合には、記載を要しない。
- 3) 一つのファイル中に、「再審査用病名コード表」に基づくコードと「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づくコードが混在しないようにすること。
- 4) コードを選択することが困難な場合等においては、空欄とし、次項の“使用理由(疾患名)”のみ入力すること。
- 5) 使用理由が複数ある場合には、主なもの1つを選択して入力すること。ただし、何を入力するかは、使用薬剤の薬理作用等を十分考慮して、ルールを定めておくこと。

(9-2) 使用理由(疾患名)

- 1) 本剤の使用目的となった疾患を「再審査用病名コード表」又は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」により適切な名称を選択して入力すること。
- 2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」を用いる場合には、基本語又は下層語のうちから選択して入力すること。また、一つのファイル中では共通の

MedDRA/J の版 (version) に基づいて記載することとし、ファイルの最後に用いた版を記載すること。なお、「再審査用病名コード表」の場合には、記載を要しない。

- 3) 一つのファイル中に、「再審査用病名コード表」に基づく名称と「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づく名称が混在しないようにすること。
- 4) 使用理由が複数ある場合には、前項の“使用理由 (疾患コード)”で選択した疾患名を入力し、他についてはその数を入力すること。

(10) 投与前重症度

- 1) 本剤の使用目的となった疾患名の重症度を、適切に区分して日本語で入力すること。
- 2) 重症度が適切に表現できない疾患については、対象疾患を十分考慮してルールを定めておくこと。

(11-1) 合併症有無

合併症の有無を、「有」「無」「不明」又は「未記載」で入力すること。

(11-2) 合併症記載数

- 1) 合併症が「有」の場合には、合併症数を数字で入力すること。例えば、合併症が◎種類入力されている場合には、「◎」と数字で入力すること。
- 2) 合併症が「無」の場合は、ゼロ「0」と入力すること。
- 3) 合併症が「不明」又は「未記載」の場合は、空白「 」(半角スペース)を入力すること。

(11-3) 合併症名称

- 1) 合併症名称は、「再審査用病名コード表」又は「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」により適切な名称を選択して入力すること。
- 2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」を用いる場合には、基本語又は下層語のうちから選択して入力すること。また、一つのファイル中では共通の MedDRA/J の版 (version) に基づいて記載することとし、ファイルの最後に用いた版を記載すること。なお、「再審査用病名コード表」の場合には、記載を要しない。
- 3) 一つのファイル中に、「再審査用病名コード表」に基づく名称と「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づく名称が混在しないようにすること。
- 4) 2つめ以降の合併症は、当該症例レコード (行) の次レコード (行) 以降に、症例番号及び合併症名称のみを入力すること。

(12) 投与経路

- 1) 投与経路は、表3に従い、日本語又はコードにより入力すること。
- 2) 投与経路が複数ある場合には、最も長く使用された投与経路を入力すること。

表3 投与経路

分類	コード	分類	コード
経口（胃内散布等を含む）	PO	脳内	CE
注射（動脈内、静脈内等が判明している場合はそちらを優先する）	IJ	点眼	EL
		眼内（注射を含む）	IO
動脈内	IA	結膜	CO
静脈内	IV	鼻内	IN
点滴静注	DR	耳内	AU
持続注入	CI	直腸内	PR
皮下	SC	腔内	VA
筋肉内	IM	通気	IS
皮内	ID	局所	TO
関節内	IR	局所（ODT）	OD
腹腔内（腹膜灌流液を含む）	IP	全身（ただし全身塗布等、外用での使用に限る）	SY
包膜内	TH		
気管内	TR	膀胱内	IB
肺腔内	IL	尿道内	UR
肋膜内	CS	局所注入	TI
胸腔内	PL	髄膜、髄腔内、クモ膜下等	MY
心臓内	IC	硬膜外	ED
子宮内	IU	骨髄内	ME
口腔内（トローチ等の場合）	OR	腱鞘内	IT
バツカル（含嗽剤を含む）	BU	神経幹内	NE
舌下	SL	埋め込み	MP`
吸入	IH	不明	XX
歯科	DE	その他	OT
		未記載	未記載

(13) 最大投与量（1日／回量）

- 1) 当該薬剤の用法・用量から、1日量あるいは1回量のいずれか最適と考えられる投与量を選択し、入力すること。
- 2) 投与期間中、1日投与量（又は1回量）に増減がある場合は、その最大投与量を入力すること。
- 3) 投与量は、例を参考として入力すること。

例：

（単剤）① 有効成分の量に換算できるものは、有効成分量で入力すること。

- ② 外用液剤で用時調製のものは、使用パーセントで入力すること。
- ③ 吸入剤において、使用濃度が一定でない場合は、最も長期間使用した濃度を入力すること。
- ④ その他（軟膏剤、外用剤、点眼剤等）は、製品の量、処方量又は使用回数のいずれかにより入力すること。

(配合剤) ① 錠剤、カプセル剤、注射用剤等で投与回数によることが適当なものは、投与回数で入力すること。

② 顆粒剤、散剤（分包剤を含む）、内用液剤、輸液等は、製品の量で記載すること。

③ 吸入剤において、使用濃度が一定でない場合は、最も長期間使用した濃度を入力すること。

④ その他（軟膏剤、外用剤、点眼剤等）は、製品の量、処方量又は使用回数のいずれかにより入力すること。

(頓用) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(14) 平均投与量（1日/回量）

- 1) 1日量又は1回量のいずれかで入力し、最大投与量の入力に合わせること。
- 2) 1日量の場合は、総投与量を総投与日数で除して得た数値を入力すること。
- 3) 1回量の場合は、総投与量を総投与回数で除して得た数値を入力すること。
- 4) その他は、最大投与量（1日/回量）と同様に扱われないこと。
- 5) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(15) 単位

- 1) 最大投与量、平均投与量を表現する投与単位は、表4に従い、入力すること。
- 2) 平均投与量がmg（ミリグラム）で最大投与量がg（グラム）というように異なる場合は、いずれかに統一して入力すること。

表4 単位

キログラム	KG	ミリ当量	ME
グラム	GM	1000単位未満	UT
ミリグラム	MG	1000単位以上100万単位未満	KU
マイクログラム	RG	100万単位以上10億単位未満	MU
ナノグラム	NG	投与剤型	DF
リットル	LT	不明	XX
ミリリットル	ML	承認用量単位（上記以外で、/kg/min等の承認用量に記載されている場合）	AD
パーセント	PC		
メガベクレル	MB		
キロベクレル	KB		

(16) 1日投与回数（最多）

- 1) 1日投与回数の中で、投与期間中最も長く使用された期間の1日投与回数を入力すること。なお、間欠投与の場合も同様とすること。
- 2) 不明又は特定できない場合は、「不明」と入力すること。
- 3) 未記載の場合は、「未記載」と入力すること。
- 4) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(17) 使用期間

- 1) 使用期間は、投与開始から投与中止又は投与終了までの実投与日数を入力すること。
- 2) 間欠投与の場合には、投与された実投与日数を入力すること。
- 3) 投与開始日も、投与期間に含めること。
- 4) 頓用の場合は、「頓用」と入力すること。

(18-1) 併用薬（医薬品コード）

- 1) 併用薬は再審査用医薬品名コード表により対応するコードで入力すること。
- 2) コード表に該当しないものがあつた場合は空欄とし、次項の“併用薬（代表薬剤名）”に名称を入力すること。
- 3) 併用薬が複数ある場合には、その一つを選択して入力すること。

(18-2) 併用薬（代表薬剤名）

- 1) 薬剤名は、再審査用医薬品名コード表の日本語名称、一般名、販売名、調査票記載の名称、または、略名で入力すること。
- 2) 略名を入力する場合は、別途入力マニュアルを作成し、例えば調査票記載の併用薬剤名と入力した略名とが対比できるような対比表を作成すること。
- 3) 併用薬がない場合には「無」と入力すること。
- 4) 不明又は特定できない場合は、「不明」と入力すること。
- 5) 未記載の場合は、「未記載」と入力すること。
- 6) 併用薬が複数ある場合には、前項の“併用薬（医薬品コード）”で選択した薬剤を入力すること。

(18-3) 併用薬剤記載数

- 1) 調査票に記載された薬剤の数を、数字で入力すること。
- 2) 併用薬が「無」の場合はゼロ「0」を入力すること。
- 3) 併用薬剤名が「不明」又は「未記載」の場合は空欄でよいこと。

(19) 効果の程度

- 1) 調査票の記載に基づき入力すること。
- 2) 使用理由が複数ある場合で、個々の使用理由ごとに分離できない場合は、「判定不能」と入力してもよいこと。
- 3) 不明又は特定できない場合は、「不明」と入力すること。
- 4) 未記載の場合は、「未記載」と入力すること。

(20) 副作用

- 1) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき記載することとするが、厚生省薬務局安全課監修「医薬品副作用用語集」に基づくことも差し支えない。
- 2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づく場合には、器官別大分類に分類し、さらに基本語又は下層語から選択して、副作用発生順に入力すること。また、一つのファイル中では共通の MedDRA/J の版 (version) に基づいて記載することとし、ファイルの最後に用いた版を記載すること。なお、「医薬品副作用用語集」の場合には、記載を要しない。
- 3) 「医薬品副作用用語集」に基づく場合には、コードより適切なものを副作用発生順に入力すること。
- 4) 一つのファイル中に、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づく名称と「医薬品副作用用語集」に基づく名称が混在しないようにすること。
- 5) 2つ目以降の副作用は、当該症例レコード (行) の次レコード (行) 以降に症例番号、器官名コード、副作用コード、副作用名称のみを入力すること。
- 6) 同一症例に同一の副作用が複数発現した場合は1件として扱い、また、本剤との因果関係が「無」とされたものは入力しないこと。

(20-1) 副作用 (器官名コード)

- 1) 副作用コードに対応する「器官別 (SOC別) 大分類」のコードを入力すること。なお、対応する器官別大分類コードが複数ある場合は、症例毎に適切な器官別大分類コードを1つ選びそれを入力すること。
- 2) 該当する副作用コードが無く、副作用コード欄に入力していない場合は、器官名コード欄には、入力しなくてよいこと。

(20-2) 副作用 (副作用コード)

- 1) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づき記載することとするが、厚生省薬務局安全課監修「医薬品副作用用語集」に基づくことも差し支えない。
- 2) 「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づく場合には、器官別大分類に分類し、さらに基本語又は下層語から選択して、副作用発生順に入力すること。また、一つのファイル中では共通の MedDRA/J の版 (version) に基づいて記載することとし、ファイルの最後に用いた版を記載すること。なお、「医薬品副作用用語集」の場合には、記載を要しない。
- 3) 「医薬品副作用用語集」に基づく場合には、コードより適切なものを副作用発生順に入力すること。
- 4) 一つのファイル中に、「ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J)」に基づく名称と「医薬品副作用用語集」に基づく名称が混在しないようにすること。

5) コード表に該当しないものがあつた場合は、次項の“副作用（副作用名称）”に名称を入力すること。

(20-3) 副作用（副作用名称）

副作用（副作用コード）で選択したコードに対応する用語（日本語）を入力すること。なお、コードを付与することができなかつた副作用の場合は、調査票記載の名称を入力すること。

(20-4) 副作用（有無）

調査票に記載された副作用（臨床検査値異常の副作用を含む）の有無を「有」、「無」、「不明」又は「未記載」で入力すること。

(20-5) 副作用（記載数）

調査票に記載された副作用（臨床検査値異常の副作用を含む）の発現件数を入力すること。

(21) 転帰

副作用「有」と判定された症例に関し、発生したそれぞれの副作用について、調査終了時点における転帰を入力すること。なお、転帰は原則として以下のように分類し、日本語又はコードで入力すること。

項目名	コード
回復	1
軽快	2
未回復	3
回復したが後遺症あり	4
死亡	5
不明	6

(22) 調査票番号

- 1) 調査票に戻ることでできる識別番号（識別コード）を入力すること。
- 2) 調査票と異なる番号を付す場合には、調査票に戻ることでできる対比表等を作成すること。

(23) 脱落

有効性の評価のない脱落症例（除外症例）には、“（有脱落）”と入力すること。
安全性の評価のない脱落症例（除外症例）には、“（安脱落）”と入力すること。
有効性及び安全性の両方の評価のない脱落症例（除外症例）には、“（両脱落）”と入力すること。

(参考1)

入力項目概要一覧

番号	項目名	属性	不明の扱い	未記載の扱い
1	症例番号		—	—
2	施設名（企業コード）	日本語又は独自コード	—	—
3	設立主体／コード	日本語又はコード	—	—
4	所在地都道府県	日本語又はコード	—	—
5	患者略名	任意	“XX”	“未記載”
6	性別	日本語又はコード	“X”	“未記載”
7	生年月日	1カラム：“E”、“N”又は“T” 2～3カラム：00～99 4～5カラム：01～12 6～7カラム：01～31	1～7カラム： “0”	1～7カラム： “ ”(半角スペース)
	年齢	1カラム：“A”又は“G” 2～3カラム：00～99 4～5カラム：00～11、99 6～7カラム：00～29、99	1カラム：“A” 2～7カラム： “0”	1～7カラム： “ ”(半角スペース)
8	入外来の別	日本語	“不明”	“未記載”
9-1	使用理由（疾患コード）	コード	—	—
9-2	使用理由（疾患名）	日本語	—	—
10	投与前重症度	日本語	—	—
11-1	合併症有無	日本語	“不明”	“未記載”
11-2	合併症記載数	数字	“ ”(半角スペース)	“ ”(半角スペース)
11-3	合併症名称	日本語	—	—
12	投与経路	日本語又はコード	“XX”	“未記載”
13	最大投与量 (1日/回量)	数字	—	—
14	平均投与量 (1日/回量)	数字	—	—
15	単位	コード	“XX”	—
16	1日投与回数（最多）	数字又は日本語	“不明”	“未記載”
17	使用期間	数字又は日本語	—	—

18-1	併用薬（医薬品コード）	コード	—	—
18-2	併用薬 （代表薬剤名）	日本語名、一般名、販売名等	“不明”	“未記載”
18-3	併用薬（記載数）	数字	—	—
19	効果の程度	任意	“不明”	“未記載”
20-1	副作用 （器官名コード）	コード	—	—
20-2	副作用 （副作用コード）	コード	—	—
20-3	副作用（副作用名称）	日本語	—	—
20-4	副作用有無	日本語	“不明”	“未記載”
20-5	副作用記載数	数字	—	—
21	転帰	日本語又はコード	“6”	—
22	調査票番号	任意	—	—
23	脱落	日本語	—	—

注) —は必ず調査の上記載すること。

(参考2)

(調査/試験) 対象症例概要一覧表

企業名			(企業コード)				調査対象医薬品名				(コード)				調査/試験名及び調査/試験番号																				
1 症例番号	2 施設名(企業コード)	3 設立主体/コード	4 所在地都道府県	5 患者略名	6 性別	7 生年月日(又は年齢)	8 入院・外来の別	9 使用理由		10 投与前重症度	11 合併症		12 投与経路	13 最大投与量(1日/回量)	14 平均投与量(1日/回量)	15 単位	16 1日投与回数(最多)	17 使用期間	18 併用薬			19 効果の程度	20 副作用				21 転帰	22 調査票番号	23 脱落						
								コ疾 ー患 ド	疾 患 名		有 無	記 載 数							名 称	コ医 ー薬 ド品	剤代 名表 薬		記 載 数	コ器 ー官 ド名	コ副 ー作 ド用	名副 称作 用				有 無	記 載 数				
1	〇〇病院	A	東京	SM	男	N350730	入院	780612	持続熱	重症	有	1	胃炎	PO	20	20	MG	1回	7	123456789	〇〇〇〇〇	2	改善	0700	020704	GOT上昇	有	1	回復	A001					
2	〇〇病院	A	東京	MT	男	N631230	外来	782112	発疹(他1)	中等度	無	0		PO	20	20	MG	2回	2	1234567	×××××	3	改善	0100	034504	顔面湿疹	有	3	回復	A002					
2																																			
2																																			
3	〇×病院	F	青森	KA	女	N441230	入院	490	急性気管支炎	中等度	有	1	皮膚炎	PO	600	600	MG	1回	30	123456789	〇〇〇〇〇	1	改善	1100	026905	呼吸困難	有	1	回復	A003					
4	〇×病院	F	青森	ST	女	N141231	外来	490	急性気管支炎	軽症	無	0		PO	600	600	MG	2回	30	1231234	××××	4	改善				無								
5	〇×病院	F	青森	NM	男	N640720	入院	491	急性気管支炎	軽症	有	1	膀胱炎	PO	600	600	MG	1回	7		△▲▲△			改善				無							
6	××病院	D	東京	CK	女	N501210	外来	373110	麦粒腫	中等度	無	0		PO	頓用	頓用	MG	頓用	頓用		無	0	改善				無								
7	××病院	D	東京	AF	男	N310220	外来	373111	麦粒腫	軽症	有	2	気管支炎 大腸炎	PO	20	20	MG	1回	7		無	0	改善				無								
7																																			
8	〇〇病院	F	神奈川	TK	男	0000000	未記載		鎮痛	判定不能	無	0		XX	20	20	MG	不明	14		未記載			不明			無								