

個別症例安全性報告データ項目

記号・略語等の解説

■報告分類

AA = 国内感染症症例報告 (市販後)
 AB = 国内副作用症例報告 (市販後)
 AC = 外国感染症症例報告 (市販後)
 AD = 外国副作用症例報告 (市販後)
 AE = 感染症研究報告 (市販後)
 AF = 副作用研究報告 (市販後)
 AG = 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告 (市販後)
 BC = 医薬部外品研究報告 (記載方法はAFに準ずる)
 BD = 化粧品研究報告 (記載方法はAFに準ずる)
 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)
 取下 = AA~DGの各報告における取下げ報告

■記載項目

◎ = 第一報から必ず記載する項目
 ○ = 完了報告の際に必ず記載する項目
 ◇ = 条件付きで第一報から記載が必要な項目
 △ = 条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目
 ▲ = 可能な限り記載する項目
 (取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されていてエラーにならない項目」)
 × = 記載してはいけない項目

■データ型

A = 英字型
 AN = 英数字型
 N = 数字型
 J = 日本語型
 date = 日付/時間型

■備考

※は、固定値を意味する。

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																フィールド長 データ型	NullFlavor		備考		
		市販後								治験									取下	許可		未許可	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG						
N.1	ICH ICSR伝送識別子 (バッチラッパー: BATCH WRAPPER)																						
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2N		1	
N.1.2	バッチ番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN		1	企業固有の症例報告番号
N.1.3	バッチ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		60AN			企業略名
N.1.4	バッチ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60AN			※PMDA
N.1.5	バッチ伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date			西暦年月日時分秒 例:20021220120000
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)																						
N.2.r.1	メッセージ識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN		1	企業固有の症例報告番号
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60AN		1	企業略名
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60AN		1	※PMDA
N.2.r.4	メッセージ作成の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date		1	西暦年月日時分秒 例:20021220120000
C.1.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN		1	第一次情報源の国コード-企業略名-企業固有の症例報告番号
C.1.2	作成の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date			西暦年月日時分秒 例:20021220120000
C.1.3	報告の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N			
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date		1	
C.1.5	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date		1	西暦年月日 例:20021220
C.1.6	送信者が保有している利用可能なその他の資料																						

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																フィールド長 データ型	NullFlavor		備考		
		市販後								治験									取下	許可		未許可	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG						
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか？	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	boolean		1		
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料(必要に応じ繰り返す)																					必要に応じて繰り返す	
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	×	◇	◇	◇	◇	×	×	×	▲	2000J				
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	N/A				
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	boolean		1			
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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN		1			
C.1.8.2	本症例の第一送信者	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N		1			
C.1.9	その他の症例識別子																						
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	1				
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源(必要に応じ繰り返す)																						
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	100J					
C.1.9.1.r.2	症例識別子	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	100AN					
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)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	100AN					
C.1.11	報告破棄/修正																						
C.1.11.1	報告破棄/修正	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	1N					
C.1.11.2	報告破棄/修正理由	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	2000J					
C.2.r	第一次情報源(必要に応じ繰り返す)																					必要に応じて繰り返す	
C.2.r.1	報告者の氏名																						
C.2.r.1.1	報告者の職名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	50J		1		報告者職名	
C.2.r.1.2	報告者の名前	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J		1		報告者名	
C.2.r.1.3	報告者の中間名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J		1		報告者中間名	
C.2.r.1.4	報告者の姓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J		1		報告者姓	
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号																						
C.2.r.2.1	報告者の組織	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J		1		報告者組織	
C.2.r.2.2	報告者の部署	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J		1		報告者部署	
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	100J		1		報告者住所番地	
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	35J		1		報告者住所市町村等	
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	40J		1		報告者住所都道府県等	
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	15AN		1		報告者住所郵便番号	
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	33AN		1			
C.2.r.3	報告者の国コード	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	2A		1			
C.2.r.4	資格	◇	◇	◇	◇	▲	▲	▲	▲	▲	○	○	○	○	▲	▲	▲	▲	1N				

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																フィールド長 データ型	NullFlavor		備考	
		市販後								治験									取下	許可		未許可
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG					
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N				
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報																					
C.3.1	送信者の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	1			
C.3.2	送信者の組織	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J	1	企業略名		
C.3.3	報告送信の責任者																					
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	60J		送信者部署		
C.3.3.2	送信者の職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	50J	1	代表者情報 職名		
C.3.3.3	送信者の名前	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60J	1	代表者情報 名		
C.3.3.4	送信者の中間名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	60J		代表者情報 中間名		
C.3.3.5	送信者の姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60J	1	代表者情報 姓		
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																					
C.3.4.1	送信者の住所(番地)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J	1	代表者所在地		
C.3.4.2	送信者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	35J	1	代表者所在地		
C.3.4.3	送信者の住所(都道府県等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	40J	1	代表者所在地		
C.3.4.4	送信者の住所(郵便番号)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	15AN				
C.3.4.5	送信者の住所(国コード)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2A	1			
C.3.4.6	送信者の電話番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	33AN		代表電話番号		
C.3.4.7	送信者のFAX番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	33AN		代表FAX番号		
C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	100AN				
C.4.r	引用文献(必要に応じ繰り返す)																			必要に応じて繰り返す		
C.4.r.1	引用文献	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	500 J				
C.4.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	N/A				
C.5	試験の識別																					
C.5.1.r	試験の登録情報(必要に応じ繰り返す)																			必要に応じて繰り返す		
C.5.1.r.1	試験の登録番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN				
C.5.1.r.2	試験の登録国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2A				
C.5.2	試験名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J				
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN				
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N				
D	患者特性																					
D.1	患者(名前又はイニシャル)	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	x	x	x	▲	60AN	1			
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)																					
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	▲	20AN	1	開業医診療記録番号		

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																フィールド長 データ型	NullFlavor		備考	
		市販後										治験							取下	許可		未許可
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG					
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	▲	20AN		専門医診療記録番号		
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	▲	20AN		病院診療記録番号		
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	▲	20AN		試験の中での患者識別番号		
D.2	年齢情報																					
D.2.1	生年月日	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	date	1			
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢																					
D.2.2a	副作用/有害事象発現時の年齢(数)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	5N	1			
D.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢(単位)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	50AN				
D.2.2.1a	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	3N				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	50AN				
D.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	1N				
D.3	体重(kg)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	6N				
D.4	身長(cm)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	3N				
D.5	性別	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	▲	1N				
D.6	最終月経日	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	date				
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)																					
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(必要に応じて繰り返す)																			必要に応じて繰り返す。		
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	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	4AN				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	8N				
D.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	date	1			
D.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	boolean	1			
D.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	date	1			
D.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	2000J	1			
D.7.1.r.6	家族歴	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	boolean	1			
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	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	10000J	1			
D.7.3	併用療法	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	boolean	1			
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じて繰り返す)																			必要に応じて繰り返す。		
D.8.r.1	医薬品名(報告された表現)	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	▲	250J				
D.8.r.2a	MPIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
D.8.r.2b	医薬品製品識別子(MPID)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
D.8.r.3a	PhPIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
D.8.r.3b	製剤識別子(PhPID)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
D.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	date				
D.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	date				
D.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	4AN				
D.8.r.6b	使用理由(MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	8N				
D.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	4AN				

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																フィールド長 データ型	NullFlavor		備考	
		市販後									治験								取下	許可		未許可
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG					
D.8.r.7b	副作用 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8N		1	
D.9	死亡の場合																					
D.9.1	死亡日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	date			
D.9.2.r	報告された死因 (必要に応じ繰り返す)																					必要に応じて繰り返す。
D.9.2.r.1a	報告された死因のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	4AN			
D.9.2.r.1b	報告された死因 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8N			
D.9.2.r.2	報告された死因 (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	250J		1	
D.9.3	剖検は実施されたか?	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	boolean		1	
D.9.4.r	剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)																					必要に応じて繰り返す。
D.9.4.r.1a	剖検による死因のMedDRAバージョン	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	×	◇	◇	◇	◇	×	×	×	▲	4AN			
D.9.4.r.1b	剖検による死因 (MedDRAコード)	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	×	◇	◇	◇	◇	×	×	×	▲	8N			
D.9.4.r.2	剖検による死因 (自由記載)	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	×	◇	◇	◇	◇	×	×	×	▲	250J			
D.10	親-子/胎児報告における、親に関する情報																					
D.10.1	親の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	60AN			
D.10.2	親の年齢情報																					
D.10.2.1	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	date		1	
D.10.2.2	親の年齢																					
D.10.2.2a	親の年齢 (数)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	3N			
D.10.2.2b	親の年齢 (単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	50AN			
D.10.3	親の最終月経日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	date			
D.10.4	親の体重 (kg)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	6N			
D.10.5	親の身長 (cm)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	3N			
D.10.6	親の性別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	1N		1	
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状																					
D.10.7.1.r	親の構造化された情報 (必要に応じ繰り返す)																					
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	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	4AN			
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)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8N			
D.10.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	date			
D.10.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	boolean			
D.10.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	date			
D.10.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	2000J			
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	10000J			
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)																					必要に応じて繰り返す
D.10.8.r.1	医薬品名 (報告された表現)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	250J			
D.10.8.r.2a	MPIDバージョン日付/番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×				
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×				
D.10.8.r.3a	PhPIDバージョン日付/番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×				
D.10.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×				
D.10.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	date		1	
D.10.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	date		1	
D.10.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	4AN			

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																フィールド長 データ型	NullFlavor		備考	
		市販後								治験									取下	許可		未許可
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG					
D.10.8.r.6b	使用理由 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8N			
D.10.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	4AN			
D.10.8.r.7b	副作用 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8N			
E.i	副作用/有害事象 (必要に応じ繰り返す)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲				
E.i.1	第一次情報源により報告された副作用/有害事象																					
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	△	△	△	△	×	×	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	250J			
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	△	△	△	△	×	×	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	3A			
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	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	250AN			
E.i.2.1a	副作用/有害事象のMedDRAバージョン	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	4AN	1		
E.i.2.1b	副作用/有害事象 (MedDRAコード)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	8N	1		
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用/有害事象	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	1N			
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準 (1つ以上選択可)																					
E.i.3.2a	死に至るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	boolean	1		
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	boolean	1		
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	1		
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	boolean	1		
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	boolean	1		
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	boolean	1		
E.i.4	副作用/有害事象の発現日	○	○	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	▲	date			
E.i.5	副作用/有害事象の終了日	○	○	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	▲	date			
E.i.6a	副作用/有害事象の持続期間 (数)	○	○	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	▲	5N			
E.i.6b	副作用/有害事象の持続期間 (単位)	○	○	○	○	×	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	▲	50AN			
E.i.7	最終観察時の副作用/有害事象の転帰	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	1N	1		
E.i.8	医療専門家による医学的確認	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	○	○	▲	▲	×	×	×	▲	boolean			
E.i.9	副作用/有害事象が発現した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	2A			
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)																				必要に応じて繰り返す。	
F.r.1	日付 (検査)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	date			
F.r.2	検査名																					
F.r.2.1	検査名 (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	250J			
F.r.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	4AN			
F.r.2.2b	検査名 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8N			
F.r.3	検査結果																					
F.r.3.1	検査結果 (コード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	1N			
F.r.3.2	検査結果 (値/限定子)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	50N			
F.r.3.3	検査結果 (単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	50J			
F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	2000J			
F.r.4	正常範囲 低値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	50AN			
F.r.5	正常範囲 高値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	50AN			
F.r.6	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	2000J			
F.r.7	その他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	boolean			

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																フィールド長 データ型	NullFlavor		備考			
		市販後								治験									取下			許可	未許可	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG							
G.k	医薬品情報(必要に応じ繰り返す)																							
G.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	▲	1N					必要に応じて繰り返す。
G.k.2	医薬品の識別																							
G.k.2.1	医薬品の固有識別子/製剤の固有識別子																							
G.k.2.1.1a	MPIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子(MPID)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.2.1.2a	PhPIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.2.1.2b	製剤識別子(PhPID)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	250J						
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)																						必要に応じて繰り返す。	
G.k.2.3.r.1	成分/特定成分名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	250J						
G.k.2.3.r.2a	成分/特定成分のIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.2.3.r.2b	成分/特定成分のID	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.2.3.r.3a	含量(数)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	10N						
G.k.2.3.r.3b	含量(単位)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	50AN						
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	◇	◇	◇	◇	x	x	x	x	x	◇	◇	◇	◇	x	x	▲	2A						
G.k.2.5	治療薬の盲検状況	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	boolean						
G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認/申請番号																							
G.k.3.1	承認/申請番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	35AN						
G.k.3.2	承認/申請国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2A						
G.k.3.3	承認の取得者/申請者の名称	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	60J						
G.k.4.r	投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)																						必要に応じて繰り返す。	
G.k.4.r.1a	投与量(数)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	8N						
G.k.4.r.1b	投与量(単位)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	50AN						
G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	4N						
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	50AN						
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	date						
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	date						
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間(数)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	5N						
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間(単位)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	50AN						
G.k.4.r.7	パッチ/ロット番号	◎	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	◎	▲	▲	▲	x	x	▲	35AN		1				
G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	2000J						
G.k.4.r.9	医薬品剤形																							
G.k.4.r.9.1	医薬品剤形(自由記載)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	60AN						
G.k.4.r.9.2a	医薬品剤形のIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.4.r.10	投与経路																							
G.k.4.r.10.1	投与経路(自由記載)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	60J						
G.k.4.r.10.2a	投与経路のIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x							
G.k.4.r.11	親への投与経路(親-子/胎児報告の場合)																							
G.k.4.r.11.1	親への投与経路(自由記載)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	▲	60J						

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																ファイールド長 データ型	NullFlavor		備考	
		市販後								治験									取下	許可		未許可
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG					
G.k.4.r.11.2a	親への投与経路のIDバージョン日付/番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x					
G.k.5a	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	10N				
G.k.5b	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	50AN				
G.k.6a	曝露時の妊娠期間(数)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	3N				
G.k.6b	曝露時の妊娠期間(単位)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	50AN				
G.k.7.r	医薬品使用理由(必要に応じ繰り返す)																			必要に応じ繰り返す。		
G.k.7.r.1	第一次情報源により報告された使用理由	○	○	○	○	x	x	x	x	○	○	○	○	x	x	x	▲	250J				
G.k.7.r.2a	使用理由のMedDRAバージョン	○	○	○	○	x	x	x	x	○	○	○	○	x	x	x	▲	4AN				
G.k.7.r.2b	使用理由(MedDRAコード)	○	○	○	○	x	x	x	x	○	○	○	○	x	x	x	▲	8N				
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	○	○	○	○	x	x	x	x	○	○	○	○	x	x	x	▲	1N				
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)																			必要に応じ繰り返す。		
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)																			必要に応じ繰り返す。		
G.k.9.i.2.r.1	評価の情報源	△	△	▲	▲	x	x	x	x	△	△	▲	▲	x	x	x	▲	60J				
G.k.9.i.2.r.2	評価方法	△	△	▲	▲	x	x	x	x	△	△	▲	▲	x	x	x	▲	60J				
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	△	△	▲	▲	x	x	x	x	△	△	▲	▲	x	x	x	▲	60J				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	5N				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	50AN				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	5N				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	50AN				
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	1N				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	2N				
G.k.11	医薬品に関するその他の情報(自由記載)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	2000J				
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	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	○	○	○	○	◎	◎	◎	▲	10000 J				
H.2	報告者の意見	○	○	○	○	x	x	x	x	○	○	○	○	x	x	x	▲	20000J				
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返す)																			必要に応じ繰り返す。		
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	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	4AN				
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)	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	8N				
H.4	送信者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	20000J				
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)																			必要に応じ繰り返す。		
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	100000 J	1			
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	x	x	x	▲	3A	1			