

厚生労働省システム管理用データ項目

記号・略語等の解説

報告分類

- A=国内感染症症例報告(市販後)
- B=国内副作用症例報告(市販後)
- C=外国感染症症例報告(市販後)
- D=外国副作用症例報告(市販後)
- E=感染症研究報告(市販後)
- F=副作用研究報告(市販後)
- G=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)
- H=国内感染症症例報告(治験)
- I=国内副作用症例報告(治験)
- J=外国感染症症例報告(治験)
- K=外国副作用症例報告(治験)
- L=感染症研究報告(治験)
- M=副作用研究報告(治験)
- N=外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)
- O=医薬部外品研究報告(記載方法はFに準ずる)
- P=化粧品研究報告(記載方法はFに準ずる)
- 取下=A~Pの各報告における取下げ報告

- ◎=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
- △=報告の内容によっては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もエラーにならない項目」)
- ×=記載してはいけない項目

フィールド長

- A=英字型
- AN=英数字型
- N=数字型
- J=日本語型

備考

※は、固定値を意味する。
 「選択1-X」は1からXの数値から選択する。「選択A, B, C」はA, B, Cの数値からいずれかを選択する。なお、値の意味は別紙3「厚生労働省システム管理用データ項目属性一覧表」を参照すること。
 報告分類B又はDであって「簡略」が付された項目については、簡略記載しても差し支えない(ただし、簡略記載した報告内容の詳細について求められた場合は直ちに追加報告をすること)。

データ項目	表題	報告分類														フィールド長	備考			
		市販後							治験									取下		
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N					
J	MHLW管理項目																			
J.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN	A.1.0.1と同じ値
J.2	安全性報告バージョン番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2AN	M.2と同じ値
J.3a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3N	※102
J.3b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8N	A.1.7bと同じ値

データ項目	表題	報告分類														フィールド長	備考	
		市販後							治験									取 下
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
J.4a	識別番号(報告分類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2N	選択1-16
J.4b	識別番号(番号)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	8N	第一報は空欄とする。第二報以降は付与された識別番号(番号)を記載する。
J.5	機構報告回数	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2N	報告した回数(N回目)(識別番号ごと)
J.6	完了、未完了区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	1N	選択1-2
J.7	未完了に対するコメント	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	10000J	J.6="1"の場合は理由を記載する。
J.8	新医薬品等の区分(第1被疑薬)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	選択1-5
J.9	今後の対応	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	10000J	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。)
J.10	その他参考事項等	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	10000J	累積報告件数、使用上の注意記載状況等を記載する。使用上の注意記載状況等については、簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)
J.11	治験成分記号	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70AN	治験のみ必須
J.12.i.1	対象疾患	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1000J	治験のみ必須 治験届と同じ内容を、カンマ区切りで記載する。
J.12.i.2	開発相	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	治験のみ必須 選択1-8
J.12.i.3	投薬中の症例の有無	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	治験のみ必須 選択1-2
J.13.1	備考1	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	10000J	
J.13.2	備考2	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	10000J	
J.13.3	備考3	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	10000J	
J.13.4	備考4	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	10000J	