

厚生労働省システム管理用データ項目

<p>記号・略語等の解説</p> <p>■報告分類</p> <p>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</p>	<p>■記載項目</p> <p>◎=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もエラーにならない項目」） ×=記載してはいけない項目</p> <p>■データ型</p> <p>A = 英字型 AN = 英数字型 N = 数字型 J = 日本語型 date=日付/時間型</p> <p>■備考</p> <p>※は、固定値を意味する。</p>
---	--

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					
J2.1a	識別番号(報告分類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2A		1	
J2.1b	識別番号(番号)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	◎	8N			
J2.2.1	報告起算日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date		1	
J2.2.2	報告起算日に関するコメント	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	▲	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	10000J			
J2.3	即時報告フラグ	◇	◇	◇	×	×	×	◇	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	1N		1	
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N			
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	2AN			
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	1A			
J2.7.1	完了、未完了区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	HL7 code		1	
J2.7.2	未完了に関するコメント	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	10000J			
J2.8.1	報告対象外フラグ	△	△	△	△	×	×	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	1N		1	
J2.8.2	報告対象外の理由	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	△	×	×	×	×	▲	10000J		1	
J2.9	感染症の遡及調査	◎	×	◎	×	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	▲	10000J		1	
J2.10	今後の対応	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	10000J			
J2.11	その他参考事項等	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	10000J			
J2.12	治験成分記号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	市販: × / 治験: ◎	70J		1	
J2.13.r.1	届出回数	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	市販: × / 治験: ◇	2N		1	

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					
J2.13.r.2	対象疾患	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◇	◇	◇	◇	◇	◇	市販:x/治験:◇	1000J		1	
J2.13.r.3	開発相	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◇	◇	◇	◇	◇	◇	市販:x/治験:◇	1N		1	
J2.13.r.4	投薬中の症例の有無	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	◎	市販:x/治験:◎	boolean		1	
J2.14.i	未知・既知	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	市販:x/ 治験:DA~DD◎	1N		1
J2.15.r	公表国	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	▲	2A		1
J2.16	報告内容の要点	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	▲	500J		1
J2.17.r	試験/研究の分類	x	x	x	x	◎	◎	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	▲	1N		1
J2.18.1	受信者組織名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J		1	※独立行政法人医薬品医療機器総合機構
J2.18.2	受信者職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J		1	※理事長
J2.18.3	受信者 姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J		1	※理事長姓
J2.18.4	受信者 名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J		1	※理事長名
J2.19	備考1	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	▲	10000J		1	
J2.20	備考2	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	▲	10000J		1	
J2.21	備考3	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	▲	10000J		1	
J2.22	備考4	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	▲	10000J		1	