

# 個別症例安全性報告データ項目

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)
	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)
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
×	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								市	治		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG								親	子						
N.1	ICH ICSR伝送識別子(BATCH WRAPPER: 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						1	03	0	00	00	「企業固有の症例報告番号」を入力する。
N.1.3	バッチ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60						1	04	0	00	00	「送信者識別子」を入力する。
N.1.4	バッチ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60						1	05	0	00	00	「PMDA」と入力する。
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(メッセージラップ) (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						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						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						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						3	01	0	00	00	「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。
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資料	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎									3	07	0	00	00	
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか?	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	▲	▲		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(必要に応じ繰り返す)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎									3	09	0	01^99	00	
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	□	□	□	▲	▲		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						3	11	0	01^99	00	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>		

# 個別症例安全性報告データ項目

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								市	治		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG								親	子			
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	【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		
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(必要に応じ繰り返し返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		-			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(必要に応じ繰り返し返す)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎		TXT	2000			3	26	0	00	00	
C.2.r	第一次情報源(必要に応じ繰り返し返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		-			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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	50	MSKASKU_NASK		3	29	0	01^99	00		
C.2.r.1.2	報告者の名前	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	60	MSKASKU_NASK		3	30	0	01^99	00		
C.2.r.1.3	報告者の中間名	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	60	MSKASKU_NASK		3	31	0	01^99	00		
C.2.r.1.4	報告者の姓	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	60	MSKASKU_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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	60	MSKASKU_NASK		3	34	0	01^99	00		
C.2.r.2.2	報告者の部署	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	60	MSKASKU_NASK		3	35	0	01^99	00		
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	100	MSKASKU_NASK		3	36	0	01^99	00		
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	35	MSKASKU_NASK		3	37	0	01^99	00		
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	40	MSKASKU_NASK		3	38	0	01^99	00		
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	15	MSKASKU_NASK		3	39	0	01^99	00		
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	33	MSKASKU_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	MSKASKU_NASK		3	41	0	01^99	00		
C.2.r.4	資格	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		コードリスト	E2B_CL6	UNK		3	42	0	01^99	00
C.2.r.4[Ver]	資格 - codeSystemVersion	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	▲	▲		TXT	5			3	43	0	01^99	00
C.2.r.5	規制目的の第一次情報源	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	▲	▲	繰り返しの中、1回のみ利用。	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		



# 個別症例安全性報告データ項目

# 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								市	治		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG								親	子			
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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	10	0	00	00		
D.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	13	0	00	00				
D.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	15	0	00	00				
D.3	体重(kg)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	16	0	00	00					
D.4	身長(cm)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	17	0	00	00					
D.5	性別	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	18	0	00	00					
D.6	最終月経日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	23	0	01	99	00				
D.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	24	0	01	99	00				
D.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	25	0	01	99	00				
D.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	26	0	01	99	00				
D.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	27	0	01	99	00				
D.7.1.r.6	家族歴	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	29	0	00	00					
D.7.3	併用療法	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	32	0	01	99	00				
D.8.r.2a	MPIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	33	0	01	99	00				
D.8.r.2b	医薬品製品識別子(MPID)	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	34	0	01	99	00				
D.8.r.3a	PhPIDバージョン日付/番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	35	0	01	99	00				
D.8.r.3b	製剤識別子(PhPID)	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	36	0	01	99	00				
D.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	37	0	01	99	00				
D.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	38	0	01	99	00				
D.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	39	0	01	99	00					
D.8.r.6b	使用理由(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	40	0	01	99	00					
D.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	41	0	01	99	00						
D.8.r.7b	副作用(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	42	0	01	99	00						
D.9	死亡の場合	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	4	43	0	00	00		
D.9.1	死亡日	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	46	0	01	99	00						
D.9.2.r.1b	報告された死因(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4	47	0	01	99	00						



# 個別症例安全性報告データ項目

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								市	治		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子		
E.i.[EID]	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。	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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	▲	▲		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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	▲	▲		コードリスト	ISO_639-2_RA(alpha-3)			5	04	0	01'99	00					
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	▲	▲		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／有害事象	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	▲	▲		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つ以上選択も可)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		-				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・機能不全に陥るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	▲	▲		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.NAS K.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.NAS K.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_3166-1(alpha.2)+EU			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。				

個別症例安全性報告データ項目

別紙2

Table with columns for Data Item (R3), Title (R3), Report Category (Incomplete/Completed), Input/Output, and ACK Code (8-digit). Rows include items like F.r.4 (Normal range low), F.r.5 (Normal range high), G (Medicine), G.k.1 (Medicine position), G.k.2.1 (Medicine identifiers), G.k.2.2 (First information source), G.k.2.3.r (Ingredients), G.k.3 (Medicine approval), G.k.4.r (Dosage and related info).





# 個別症例安全性報告データ項目

# 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								市	治		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子	
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)(必要に応じ繰り返し返す)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		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)(必要に応じ繰り返し返す) 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 (必要に応じ繰り返し返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		-				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(必要に応じ繰り返し返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		-				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[PID]	評価対象の副作用/有害事象 [医薬品情報参照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	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100000	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。)		8	01	0	00	00			
H.2	報告者の意見	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	20000	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。)		8	02	0	00	00				
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返し返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		-				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	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	20000	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。)		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(必要に応じ繰り返し返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.		-				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報	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		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-3)			8	09	0	01'99	00				