

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)
- 取次 = 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るもエラーにならない項目」)

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																	100AN	A.1.0.1と同じ値
J.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2AN	M.2と同じ値
J.2	安全性報告バージョン番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3N	※102
J.3a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8N	A.1.7bと同じ値
J.3b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		

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
 A = 国内感染症例報告 (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 = 国内感染症例報告 (治験)
 I = 国内副作用症例報告 (治験)
 J = 外国感染症例報告 (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)
 取次 = 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たい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I-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、数値の意味は平成13年連名通知における「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様」を参照すること。
 報告分類D又はKであって「英文」が付された項目については、英文直ちに和訳を提出すること。なお、報告分類Kでは既に承認された医薬品と同一成分であって、一変治験等のための治験を実施中又は変等の申請中のものに限る。
 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										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
M.1	ICH ICSRメッセージヘッダ	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	16 AN	※ichiesr
M.1.1	メッセージの種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 AN	※2.1
M.1.2	メッセージフォーマットバージョン	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 AN	※2.0
M.1.3	メッセージフォーマットリリース	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN	企業固有の症例報告番号
M.1.4	メッセージ番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60 AN	企業略名
M.1.5	メッセージ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考		
		市販後							治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取 下	
A.1.11.1	症例識別子の情報源	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	100 J	企業略名等 A.1.11="1"の場合は記載する。
A.1.11.2	症例識別子	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	100 AN	A.1.11="1"の場合は記載する。
A.1.12	本報告と関連する報告の識別番号	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	100 AN	親子の症例等、併せて評価することが妥当な報告があると考 える場合に記載する。
A.1.13	報告破棄	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	1 N	選択1-1
A.1.13.1	破棄理由	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	400 J	A.1.13="1"の場合は必須。
A.1.14	最初の報告が医療専門家からのものでない場合、その症例は医学的に確認されたか？	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	1 N	選択1-2 空欄の場合は「医療専門家からの報告」とみなす。

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考									
		市販後							治験									取 下								
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N											
		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X											
A.2	第一次情報源	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	100 J	報告者職名
A.2.1.1a	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	70 J	報告者名
A.2.1.1b	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	30 J	報告者中間名
A.2.1.1c	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	100 J	報告者姓
A.2.1.1d	報告者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	120 J	報告者組織
A.2.1.2a	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	120 J	報告者部署
A.2.1.2b	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	200 J	報告者住所番地
A.2.1.2c	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	70 J	報告者住所市町村等
A.2.1.2d	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	80 J	報告者住所都道府県等
A.2.1.2e	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	15 AN	報告者住所郵便番号
A.2.1.2f	報告者の住所	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	2 A	ISO3166による。
A.2.1.3	国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1 N	選択1-5
A.2.1.4	資格	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1000 J	文獻からの報告の場合は記載すること。 英文
A.2.2	引用文獻	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		
A.2.3	試験の識別	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		
A.2.3.1	試験名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	200 J	A.1.4="2"の場合は記載すること。 英文
A.2.3.2	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	35 AN	A.1.4="2"の場合は記載が必要だが、空欄の場合は「不明」と みなす。 選択1-3
A.2.3.3	副作用/有害事象が観察された試験の種類	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1 N	A.1.4="2"の場合は記載が必要だが、空欄の場合は「不明」と みなす。

データ項目	表題	報告分類																	フィード 長	備考
		市販後							治験							取 下				
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N					
A.3.2.2e	受信者の識別子	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	30 J	中間名
A.3.2.2f	受信者の識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70 J	理事長(姓)
A.3.2.3	受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	200 J	※霞が関3-3-2
A.3.2.3a	受信者の住所(番地)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70 J	※千代田区
A.3.2.3b	受信者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	80 J	※東京都
A.3.2.3c	受信者の住所(都道府県等)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	15 AN	
A.3.2.3d	受信者の住所(郵便番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2 A	※JP
A.3.2.3e	受信者の住所(国コード)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10 AN	
A.3.2.3f	受信者の電話番号(電話番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	5 AN	
A.3.2.3g	受信者の電話番号(内線番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	3 AN	
A.3.2.3h	受信者の電話番号(国番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	10 AN	
A.3.2.3i	受信者のFAX番号(FAX番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	5 AN	
A.3.2.3j	受信者のFAX番号(FAX内線番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	3 AN	
A.3.2.3k	受信者のFAX番号(FAX国番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	100 AN	e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp
A.3.2.3l	受信者の電子メールアドレス	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考		
		市販後							治験									取 下	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
		◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×				
B	症例に関する情報																		
B.1	患者特性																		
B.1.1	患者(名前又はイニシャル)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.1.1a	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.1.1b	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.1.1c	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.1.1d	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.1a	生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.1b	生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.2a	副作用/有害事象発現時の年齢	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2.1a	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2.1b	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

イニシャルを記載する。
空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

開業医診療記録番号

専門医診療記録番号

病院診療記録番号

試験の中での患者識別番号

選択102,610,602

胎児の場合はB.1.2.2.1aに記載すること。
空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

選択800-805

胎児の場合はB.1.2.2.1bに記載すること。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

胎児の場合必須。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

選択802-804,810

胎児の場合必須。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

データ項目	表題	報告分類																フィード 長	備考	
		市販後								治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	取 下				
B.1.7.2	関連する治療歴及び随伴状態(副作用/ 有害事象を除く)の記述情報	△	△	▲	▲	○	○	△	△	▲	▲	○	○	▲	▲	○	○	▲	20000 J	空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.8a	関連する過去の医薬品使用歴(医薬品名 報告された表現)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	200 J	空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.8b	関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.8c	関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	8 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.8d	関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.8e	関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	8 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.8f.1	関連する過去の医薬品使用歴(使用理由 のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	8 AN	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.8f.2	関連する過去の医薬品使用歴(使用理 由)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.8g.1	関連する過去の医薬品使用歴(副作用の MedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	8 AN	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.8g.2	関連する過去の医薬品使用歴(副作用) (MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.9	死亡の場合																			
B.1.9.1a	死亡日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみ なす。
B.1.9.1b	死亡日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	▲	8 N	B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみ なす。
B.1.9.2a	報告された死因(MedDRAバージョン番 号)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	▲	8 AN	B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみ なす。
B.1.9.2b	報告された死因(MedDRA)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみ なす。

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考	
		市販後							治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
B.1.10.4	親の体重(kg)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	6 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.5	親の身長(cm)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	3 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.6	親の性別	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	1 N	選択1-2 ISO5218による。 空欄は「不明」とみなす。 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)
B.1.10.7	親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×		
B.1.10.7.1a.1	構造化された情報(親)(MedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	8 AN	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1a.2	構造化された情報(親)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1b	構造化された情報(親)(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1c	構造化された情報(親)(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1d	構造化された情報(親)(継続)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	1 N	選択1-3 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													フィールド長	備考	
		市販後						治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N
B.1.10.7.1e	構造化された情報(親)(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1f	構造化された情報(親)(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1g	構造化された情報(親)(備考)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	200 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)の記述情報	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	20000 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.8a	親の関連する過去の医薬品使用歴(医薬品名報告された表現)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	200 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.8b	親の関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8c	親の関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8d	親の関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8e	親の関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考		
		市販後						治験									取 下	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M				N
B.1.10.8f.1	親の関連する過去の医薬品使用歴(使用理由のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8f.2	親の関連する過去の医薬品使用歴(使用理由)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8g.1	親の関連する過去の医薬品使用歴(副作用のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8g.2	親の関連する過去の医薬品使用歴(副作用)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類														ファイナルド長	備考		
		市販後							治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			取	下
B.2.i.7.2a	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	×	▲	5 N	空欄の場合は「不明」とみなす。
B.2.i.7.2b	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	×	▲	3 N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.2.i.8	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	×	▲	1 N	選択1-6

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考	
		市販後							治験									取 下
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
		△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×			
B.3	患者の診断に関連する検査及び処置の結果	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1a	構造化された情報(日付)	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	8 N	B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1b	構造化された情報(日付)	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	200 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.1c	構造化された情報(検査)	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	100 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.1d	構造化された情報(結果)	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	70 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.1e	構造化された情報(単位)	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	50 AN	B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1.1	構造化された情報(正常範囲低値)	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	50 AN	B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1.2	構造化された情報(正常範囲高値)	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	1 N	選択1-2 B.3.1又はB.3.2に記載すること。
B.3.1.3	構造化された情報(その他の情報の有無 (はい/いいえ))	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	4000 J	B.3.1又はB.3.2に記載すること。 英文
B.3.2	診断に関連する検査及び処置の結果	△	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲		

※「B.3」がすべて空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													ファイナル 長	備考	
		市販後						治験									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N
		取	下														
B.4.k.9	親への投与経路(親一子/胎児報告の症例の場合)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	×	×	×	3 N	選択001-067 「不明」の場合は「065」を選択する。親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)	
B.4.k.10a	曝露時の妊娠期間	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	3 N		
B.4.k.10b	曝露時の妊娠期間	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	3 N	選択802-804,810	
B.4.k.11a	症例での医薬品使用理由(MedDRA/バージョン番号)	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	8 AN	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.11b	症例での医薬品使用理由(MedDRA)	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.12a	医薬品の投与開始日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.12b	医薬品の投与開始日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	8 N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.13.1a	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	5 N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.13.1b	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	3 N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.13.2a	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	5 N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.13.2b	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	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	3 N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.14a	医薬品の投与終了日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.14b	医薬品の投与終了日	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	8 N	空欄の場合は「不明」又は「継続」とみなす。 空欄の場合は「不明」又は「継続」とみなす。 継続の場合は空欄とし、B.4.k.16に継続内容を記載する。	
B.4.k.15a	医薬品投与期間	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	5 N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.15b	医薬品投与期間	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	3 N	選択801-806 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.4.k.16	医薬品に対して取られた処置	○	○	○	○	×	×	○	○	○	○	×	×	×	1 N	選択1-6	
B.4.k.17.1	再投与で副作用は再発したか?	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	1 N	選択1-3	

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考	
		市販後						治験										取 下
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
B.4.k.17.2a	[B.4.k.17.1]で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？ (MedDRAバージョン番号)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	8 AN	B.4.k.17.1="1"の場合記載。
B.4.k.17.2b	[B.4.k.17.1]で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？ (MedDRA)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT B.4.k.17.1="1"の場合記載。
B.4.k.18.1a	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価対象のMedDRAバージョン番号)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	▲	8 AN	
B.4.k.18.1b	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価対象のMedDRA)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT
B.4.k.18.2	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価の情報源)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	▲	120 J	英文
B.4.k.18.3	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	▲	70 J	英文
B.4.k.18.4	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価結果)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	▲	70 J	英文
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	200 J	英文

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考		
		市販後							治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
B.5	症例概要及びその他の情報の記述																		
B.5.1	臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	40000 J
B.5.2	報告者の意見	○	○	○	○	▲	▲	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	×	1000 J
B.5.3a	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バージョン番号)	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	8 AN
B.5.3b	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)	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	×	×	250 AN
B.5.4	送信者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	4000 J

英文
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。)に限る。)

英文
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。)に限る。)

空欄の場合は「報告者と同一」とみなす。

MedDRA-PT
空欄の場合は「報告者と同一」とみなす。

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。)