

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<br>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<br>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<br>選択1-8   |        |
| J.12.i.3 | 投薬中の症例の有無       | ×    | × | × | × | × | × | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | 1N     | 治験のみ必須<br>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 |   |        |

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、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、英文記載しても差し支えない(ただし、邦文での報告を求められた場合には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一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 |   |   |   |   |   |   |        |    | 取下     |             |
|       |                  | 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 |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |             |
| M.1.1 | メッセージの種類         | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 16 AN  | ※ichicsr    |
| M.1.2 | メッセージフォーマットバージョン | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 3 AN   | ※2.1        |
| M.1.3 | メッセージフォーマットリリース  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 3 AN   | ※2.0        |
| M.1.4 | メッセージ番号          | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 100 AN | 企業固有の症例報告番号 |
| M.1.5 | メッセージ送信者識別子      | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 60 AN  | 企業略名        |

| 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<br>下                    |
|        |              | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |       |                           |
| M.1.6  | メッセージ受信者識別子  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 60 AN | ※PMDA                     |
| M.1.7a | メッセージ日付      | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 3 N   | ※204                      |
| M.1.7b | メッセージ日付      | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 14 N  | 西暦年月日時分秒 例:20021220120000 |
| M.2    | 安全性報告バージョン番号 | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 2 AN  | 数字で記載し、転送を行うごとに1増やす。      |

| データ項目    | 表題                        | 報告分類 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考 |        |   |   |
|----------|---------------------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|----|--------|---|---|
|          |                           | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |    | 取<br>下 |   |   |
|          |                           | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |    |        |   |   |
| A        | 管理及び識別情報                  |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |   |   |
| A.1      | 症例安全性報告の識別                |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |   |   |
| A.1.0.1  | 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子     | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.1    | 第一次情報源の国の識別               | ○    | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ | ▲ |        |    |        |   |   |
| A.1.2    | 副作用/有害事象が発現した国の識別         | ○    | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ◎ | ▲ |        |    |        |   |   |
| A.1.3a   | 本伝送の日付                    | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.3b   | 本伝送の口付                    | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.4    | 報告の種類                     | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.5    | 重篤性                       |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |   |   |
| A.1.5.1  | 重篤か?                      | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      |    |        |   |   |
| A.1.5.2  | 重篤性の基準                    | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ▲      |    |        |   |   |
| A.1.6a   | 情報源から最初に報告が入手された日         | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.6b   | 情報源から最初に報告が入手された日         | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.7a   | 本報告の最新情報入手日               | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.7b   | 本報告の最新情報入手日               | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.8    | 送信者が保有している利用可能なその他の資料     |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |   |   |
| A.1.8.1  | 利用可能なその他の資料はあるか?          | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.8.2  | 送信者が保有している資料一覧            | △    | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △  | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △      | △  | △      | △ | △ |
| A.1.9    | 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか?     | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.10   | 世界的に固有の症例識別番号             |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |   |   |
| A.1.10.1 | 規制当局の症例報告番号               | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.10.2 | その他の送信者の症例報告番号            | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | ◎ | ◎ |
| A.1.11   | 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか? | ○    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○      | ○  | ○      | ○ | ○ |

| 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<br>下                                   |
|          |  | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |        |  |
| A.1.11.1 | 症例識別子の情報源                              | △    | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △  | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ▲      | 100 J  | 企業略名等<br>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られる場合に記載する。 |
| 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<br>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 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考     |   |
|----------|---------------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|--------|---|
|          |                     | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |        | 取<br>下  |
|          |                     | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |        |   |
| A.2      | 第一次情報源              |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |        |   |
| A.2.1.1a | 報告者の識別子             | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 100 J  | 報告者職名   |
| A.2.1.1b | 報告者の識別子             | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 70 J   | 報告者名  |
| A.2.1.1c | 報告者の識別子             | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 30 J   | 報告者中間名  |
| A.2.1.1d | 報告者の識別子             | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 100 J  | 報告者姓  |
| A.2.1.2a | 報告者の住所              | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 120 J  | 報告者組織   |
| A.2.1.2b | 報告者の住所              | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 120 J  | 報告者部署   |
| A.2.1.2c | 報告者の住所              | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 200 J  | 報告者住所番地   |
| A.2.1.2d | 報告者の住所              | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 70 J   | 報告者住所市町村等   |
| A.2.1.2e | 報告者の住所              | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 80 J   | 報告者住所都道府県等  |
| A.2.1.2f | 報告者の住所              | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 15 AN  | 報告者住所郵便番号   |
| A.2.1.3  | 国                   | ○    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ▲      | 2 A    | ISO3166による。                                       |
| A.2.1.4  | 資格                  | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | 1 N    | 選択1-5   |
| A.2.2    | 引用文献                | △    | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △  | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ▲      | 1000 J | 文献からの報告の場合は記載すること。<br>英文                          |
| 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。<br>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<br>みなす。          |
| A.2.3.3  | 副作用/有害事象が観察された試験の種類 | △    | △ | △ | △ | △ | △ | △ | △  | △ | △ | △ | △ | △ | △ | ▲      | 1 N    | 選択1-3<br>A.1.4="2"の場合は記載が必要だが、空欄の場合は「不明」と<br>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 |        |    | 取<br>下 |                             |      |
| A.3      | 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報   |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |                             |      |
| A.3.1    | 送信者                      |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |                             |      |
| A.3.1.1  | 種類                       | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | 1 N                         | ※1   |
| A.3.1.2  | 送信者の識別子                  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | 120 J                       | 企業略名 |
| A.3.1.3a | 報告送信の責任者名                | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | ×  | 120 J  | 送信者部署                       |      |
| A.3.1.3b | 報告送信の責任者名                | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 20 J   | 代表者情報<br>職名                 |      |
| A.3.1.3c | 報告送信の責任者名                | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 70 J   | 代表者情報<br>名                  |      |
| A.3.1.3d | 報告送信の責任者名                | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | ▲  | 30 J   | 代表者情報<br>中間名                |      |
| A.3.1.3e | 報告送信の責任者名                | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 70 J   | 代表者情報<br>姓                  |      |
| A.3.1.4  | 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |                             |      |
| A.3.1.4a | 送信者の住所(番地)               | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 200 J  | 代表者所在地                      |      |
| A.3.1.4b | 送信者の住所(市町村等)             | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 70 J   | 代表者所在地                      |      |
| A.3.1.4c | 送信者の住所(都道府県等)            | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 80 J   | 代表者所在地                      |      |
| A.3.1.4d | 送信者の住所(郵便番号)             | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | ×  | 15 AN  |                             |      |
| A.3.1.4e | 送信者の住所(国コード)             | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 2 A    | ※JP                         |      |
| A.3.1.4f | 送信者の電話番号(電話番号)           | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 10 AN  | 代表電話番号                      |      |
| A.3.1.4g | 送信者の電話番号(内線番号)           | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | ▲  | 5 AN   | 代表電話番号                      |      |
| A.3.1.4h | 送信者の電話番号(国番号)            | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 3 AN   | 代表電話番号                      |      |
| A.3.1.4i | 送信者のFAX番号(FAX番号)         | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | ▲  | 10 AN  | 代表FAX番号                     |      |
| A.3.1.4j | 送信者のFAX番号(FAX内線番号)       | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | ▲  | 5 AN   | 代表FAX番号                     |      |
| A.3.1.4k | 送信者のFAX番号(FAX国番号)        | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | ▲  | 3 AN   | 代表FAX番号                     |      |
| A.3.1.4l | 送信者の電子メールアドレス            | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 100 AN |                             |      |
| A.3.2    | 受信者                      |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |                             |      |
| A.3.2.1  | 種類                       | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 1 N    | ※2                          |      |
| A.3.2.2a | 受信者の識別子                  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 120 J  | 受信者組織<br>※独立行政法人医薬品医療機器総合機構 |      |
| A.3.2.2b | 受信者の識別子                  | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | ×  | 120 J  | 受信者部署                       |      |
| A.3.2.2c | 受信者の識別子                  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 20 J   | 職名<br>※理事長                  |      |
| A.3.2.2d | 受信者の識別子                  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | 70 J   | 理事長(名)                      |      |



| 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<br>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      | 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 |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |        |                          |
| A.3.2.3a | 受信者の住所(番地)               | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 200 J  | ※霞が関3-3-2                |
| A.3.2.3b | 受信者の住所(市町村等)             | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 70 J   | ※千代田区                    |
| A.3.2.3c | 受信者の住所(都道府県等)            | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 80 J   | ※東京都                     |
| A.3.2.3d | 受信者の住所(郵便番号)             | X    | X | X | X | X | X | X | X  | X | X | X | X | X | X | X      | 15 AN  |                          |
| A.3.2.3e | 受信者の住所(国コード)             | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 2 A    | ※JP                      |
| 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      | 10 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      | 5 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      | 3 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      | 10 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      | 5 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      | 3 AN   |                          |
| A.3.2.3l | 受信者の電子メールアドレス            | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | 100 AN | e2bm2@estrigw.mhlw.go.jp |

| 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<br>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)                  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 10 | AN     | イニシャルを記載する。<br>空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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。              |
| 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) | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 20 | AN     | 開業医診療記録番号  |
| 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) | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 20 | AN     | 専門医診療記録番号  |
| 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) | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 20 | AN     | 病院診療記録番号   |
| 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) | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 20 | AN     | 試験の中での患者識別番号   |
| B.1.2.1a   | 生年月日                           | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 3  | N      | 選択102,610,602  |
| B.1.2.1b   | 生年月日                           | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 8  | N      |  |
| B.1.2.2a   | 副作用/有害事象発現時の年齢                 | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 5  | N      | 胎児の場合はB.1.2.2.1aに記載すること。<br>空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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。 |
| B.1.2.2b   | 副作用/有害事象発現時の年齢                 | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 3  | N      | 選択800-805<br>胎児の場合はB.1.2.2.1bに記載すること。<br>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。       |
| B.1.2.2.1a | 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間           | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 3  | N      | 胎児の場合必須。<br>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。                                    |
| B.1.2.2.1b | 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間           | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 3  | N      | 選択802-804,810<br>胎児の場合必須。<br>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 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考  |        |  |
|------------|-------------------------------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|-----|--------|--|
|            |                                     | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |     | 取<br>下 |  |
|            |                                     | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |     |        |  |
| B.1.2.3    | 患者の年齢群(報告者の表現による)                   | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 1   | N      | 選択1-6<br>空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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。                |
| B.1.3      | 体重(kg)                              | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 6   | N      | 小児の場合記載が望ましい。  |
| B.1.4      | 身長(cm)                              | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 3   | N      |  |
| B.1.5      | 性別                                  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 1   | N      | 選択1-2<br>ISO5218による。<br>空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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。 |
| B.1.6a     | 最終月経の日付                             | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | 選択102,610,602  |
| B.1.6b     | 最終月経の日付                             | ▲    | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲  | ▲ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 8   | N      |  |
| B.1.7      | 関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)          |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |     |        |  |
| B.1.7.1a.1 | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(MedDRAバージョン番号) | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 8   | AN     | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.1.7.1a.2 | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(MedDRA)        | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 250 | AN     | MedDRA-PT<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.1.7.1b   | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(開始日)           | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | 選択102,610,602<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.1.7.1c   | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(開始日)           | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 8   | N      | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.1.7.1d   | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(継続)            | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 1   | N      | 選択1-3<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.1.7.1e   | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(終了日)           | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | 選択102,610,602<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.1.7.1f   | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(終了日)           | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 8   | N      | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.1.7.1g   | 関連する治療歴及び意見の構造化された情報(備考)            | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 200 | J      | 空欄の場合は「不明」とみなす。<br>英文  |

| 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<br>下 |  |
|          |                                   | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |       |        |  |
| 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。<br>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。<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考  |        |   |
|-------------|-------------------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|-----|--------|---|
|             |                         | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |     | 取<br>下 |   |
|             |                         | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |     |        |   |
| B.1.9.3     | 剖検は実施されたか？              | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ▲      | 1   | N      | 選択1-3<br>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.1.9.4a    | 剖検による死因 (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.1.9.4b    | 剖検による死因 (MedDRA)        | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ▲      | 250 | AN     | MedDRA-PT<br>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.1.10      | 親一子/胎児報告における、親に関する情報    |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |     |        |   |
| B.1.10.1    | 親の識別                    | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 10  | AN     | イニシャルを記載する。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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.1.10.2    | 親の年齢情報                  |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |     |        |   |
| B.1.10.2.1a | 親の生年月日                  | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 3   | N      | 選択102,610,602   |
| B.1.10.2.1b | 親の生年月日                  | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | 8   | N      |   |
| B.1.10.2.2a | 親の年齢                    | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 2   | 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)<br>空欄の場合は「不明」とみなす。               |
| B.1.10.2.2b | 親の年齢                    | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | ※801<br>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)<br>空欄の場合は「不明」とみなす。       |
| B.1.10.3a   | 最終月経日                   | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | ※102<br>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)<br>空欄の場合は「不明」とみなす。       |
| B.1.10.3b   | 最終月経日                   | △    | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | △  | △ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 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)<br>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 |   |   |   |   |   |   |        |        | 取<br>下  |
|               |                              | 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)<br>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)<br>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<br>ISO5218による。<br>空欄は「不明」とみなす。<br>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)<br>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<br>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)<br>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<br>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)<br>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)<br>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<br>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)<br>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 |   |   |   |   |   |   |        |       | 取<br>下 |  |
|             |                                   | 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<br>親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告)<br>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、親子は別症例として報告(関連報告)<br>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、親子は別症例として報告(関連報告)<br>空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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、親子は別症例として報告(関連報告)<br>空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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、親子は別症例として報告(関連報告)<br>空欄の場合は「不明」とみなす。<br>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<br>親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告)<br>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、親子は別症例として報告(関連報告)<br>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<br>親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告(関連報告)<br>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、親子は別症例として報告(関連報告)<br>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 |   |   |   |   |   |   |        |        | 取<br>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)<br>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<br>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)<br>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)<br>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<br>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)<br>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 |   |   |   |   |   |   |        |     | 取<br>下 |  |
|            |  | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |     |        |  |
| B.2        | 副作用／有害事象                               |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |     |        |  |
| B.2.i.0    | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象                 | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ▲      | 400 | J      | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の他、changerequestをしている際に記載しても差し支えないが、B.2.i.1とB.2.i.2に医学的概念が最も近い用語を選択して記載すること。<br>英文 |
| B.2.i.1a   | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRAバージョン番号) | ◎    | ◎ | ▲ | ▲ | × | × | × | ◎  | ◎ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 8   | AN     |  |
| B.2.i.1b   | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRA-LLT)    | ◎    | ◎ | ▲ | ▲ | × | × | × | ◎  | ◎ | ▲ | ▲ | × | × | × | ▲      | 250 | AN     | MedDRA-LLT   |
| B.2.i.2a   | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRAバージョン番号) | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 8   | AN     |  |
| B.2.i.2b   | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (MedDRA-PT)     | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ▲      | 250 | AN     | MedDRA-PT  |
| B.2.i.3    | 報告者によって重要とされた副作用／有害事象                  | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ▲      | 1   | N      | 選択1-4<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.2.i.4a   | 副作用／有害事象の発現日                           | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | 選択102,203,610,602<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.2.i.4b   | 副作用／有害事象の発現日                           | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ▲      | 12  | N      | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.2.i.5a   | 副作用／有害事象の終了日                           | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | 選択102,203,610,602<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.2.i.5b   | 副作用／有害事象の終了日                           | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ▲      | 12  | N      | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.2.i.6a   | 副作用／有害事象の持続期間                          | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ▲      | 5   | N      | 空欄の場合は「不明」とみなす。<br>B.2.i.4、B.2.i.5が記載されている場合は必ずしも記載する必要はない。  |
| B.2.i.6b   | 副作用／有害事象の持続期間                          | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | 選択801-807<br>空欄の場合は「不明」とみなす。   |
| B.2.i.7.1a | 被疑薬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.2.i.7.1b | 被疑薬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<br>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 |   |   |   |   |   |   |        |     | 取<br>下                       |
|            |                         | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |     |                              |
| 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<br>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 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考 |        |                                       |
|---------|---------------------------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|----|--------|---------------------------------------|
|         |                                 | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |    | 取<br>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             |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |                                       |
| B.3.1a  | 構造化された情報(日付)                    | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 3 N    | 選択102,610,602<br>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)                    | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 8 N    | B.3.1又はB.3.2に記載すること。                  |
| B.3.1c  | 構造化された情報(検査)                    | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 200 J  | B.3.1又はB.3.2に記載すること。<br>英文            |
| B.3.1d  | 構造化された情報(結果)                    | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 100 J  | B.3.1又はB.3.2に記載すること。<br>英文            |
| B.3.1e  | 構造化された情報(単位)                    | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 70 J   | B.3.1又はB.3.2に記載すること。<br>英文            |
| 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)                | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 50 AN  | 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<br>(はい/いいえ)) | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 1 N    | 選択1-2<br>B.3.1又はB.3.2に記載すること。         |
| B.3.2   | 診断に関連する検査及び処置の結果                | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | △      |    | 4000 J | B.3.1又はB.3.2に記載すること。<br>英文            |

※「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 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考 |        |       |  |
|-----------|-------------------------|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|----|--------|-------|--|
|           |                         | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |    | 取<br>下 |       |  |
|           |                         | A    | B | C | D | E | F | G | H  | I | J | K | L | M | N |        |    |        |       |  |
| B.4       | 医薬品情報                   |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |       |  |
| B.4.k.1   | 医薬品関与の位置付け              | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ○ | ○ | ○ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ▲      | 1 N   | 選択1-3  |
| B.4.k.2.1 | 医薬品販売名                  | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | 140 J | 英文   |
| B.4.k.2.2 | 活性物質の一般名                | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎ | ◎      | ◎  | ◎      | 200 J | 英文   |
| B.4.k.2.3 | 医薬品を入手した国の識別            | ◎    | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎  | ◎ | ◎ | ◎ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 2 A   | ISO3166による。<br>第一被疑薬及び自社被疑薬は必須。<br>報告分類C,D,J及びKが、空欄の場合は「不明」とみなす。 |
| B.4.k.3   | バッチ/ロット番号               | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 35 AN | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.4.k.4   | 医薬品の販売承認取得者及び承認/申請番号    |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |       |  |
| B.4.k.4.1 | 承認/申請番号                 | ○    | ○ | ▲ | ▲ | ○ | ○ | ○ | △  | △ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | ▲  | ▲      | 35 AN | 市販後の第一被疑薬及び自社被疑薬は必須。   |
| B.4.k.4.2 | 承認/申請国                  | ○    | ○ | ▲ | ▲ | ○ | ○ | ○ | △  | △ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲ | ▲      | ▲  | ▲      | 2 A   | 市販後の第一被疑薬及び自社被疑薬は必須。   |
| B.4.k.4.3 | 承認の取得者/申請者の名称           | ×    | × | × | × | × | × | × | ×  | × | × | × | × | × | × | ×      | ×  | ×      | 120 J |  |
| B.4.k.5   | 構造化された投与量情報             |      |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   |        |    |        |       |  |
| B.4.k.5.1 | 投与量(数)                  | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 8 N   | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.4.k.5.2 | 投与量(単位)                 | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 3 N   | 選択001-032<br>空欄の場合は「不明」とみなす。                                     |
| B.4.k.5.3 | 分割投与回数                  | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 3 N   | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.4.k.5.4 | 投与間隔単位数                 | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 3 N   | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.4.k.5.5 | 投与間隔の定義                 | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 3 AN  | 選択801-806<br>空欄の場合は「不明」とみなす。                                     |
| B.4.k.5.6 | 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)  | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 10 N  | 空欄の場合は「不明」とみなす。  |
| B.4.k.5.7 | 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位) | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 3 N   | 選択001-032<br>空欄の場合は「不明」とみなす。                                     |
| B.4.k.6   | 投与量を表す記述情報              | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 200 J | 英文   |
| B.4.k.7   | 製剤(投与剤型)                | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 100 J | 英文   |
| B.4.k.8   | 投与経路                    | ○    | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ○  | ○ | ○ | ○ | × | × | × | ◎      | ◎  | ▲      | 3 N   | 選択001-067<br>「不明」の場合は「065」を選択する。                                 |

| 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 |        |     | 取<br>下 |   |
| B.4.k.9     | 親への投与経路(親-子/胎児報告の症例の場合)     | △    | △ | △ | △ | × | × | × | △  | △ | △ | △ | × | × | × | ▲      | 3   | N      | 選択001-067<br>「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-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<br>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<br>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<br>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<br>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<br>空欄の場合は「不明」又は「継続」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。<br>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<br>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 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考     |                                   |
|-------------|---|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|--------|-----------------------------------|
|             |   | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |        | 取<br>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<br>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 |   |   |   |   |   |   |    |   |   |   |   |   |   | フィールド長 | 備考     |   |         |   |
|--------|---|------|---|---|---|---|---|---|----|---|---|---|---|---|---|--------|--------|---|---------|---|
|        |   | 市販後  |   |   |   |   |   |   | 治験 |   |   |   |   |   |   |        |        | 取<br>下  |         |   |
|        |   | 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 | 英文<br>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。)                   |
| B.5.2  | 報告者の意見  | ○    | ○ | ○ | ○ | ▲ | ▲ | × | ○  | ○ | ○ | ○ | ▲ | ▲ | × | ▲      | 1000 J | 英文<br>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。) |         |   |
| 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   | 空欄の場合は「報告者と同じ」とみなす。   |         |   |
| 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 | MedDRA-PT<br>空欄の場合は「報告者と同じ」とみなす。                              |         |   |
| B.5.4  | 送信者の意見  | ○    | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○  | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○      | ○      | ▲   | 4000 J  | 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。) |