

福岡県医治発第 21 号

平成 20 年 10 月 14 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

(公印省略)

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医薬食品局審査管理課長より都道府県衛生主管部（局）に対し、標記通知が発出されるとともに本会に対してもその周知方依頼がなされました。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験副作用等報告のあり方等について検討がなされ、平成 19 年 9 月 19 日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられたこと及び「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」（平成 20 年 10 月 1 日付薬食審査発第 1001005 号）を受けて通知の一部が別紙のとおり改正されましたので、貴会におかれましても本件につきましてご了解いただきますとともに、会員等へ周知いただきますようご高配のほどお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
会長 丸山 泉

記

1. 通知の改正について

(1) 二課長通知の別添の7.(1)イ.を次のように改める。

「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。

ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管することが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあつては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日と見なすことができること。

なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向を十分に把握し、その傾向が治験薬概要書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう適切に判断すること。

(2) 二課長通知の別添の7.(3)ウ.(ウ)③を次のように改める。

③ 留保期間中に収集した重篤副作用等症例の発現状況一覧（定期報告通知の別紙様式及び別添様式）

(3) 二課長通知中「機構審査管理部審査企画課」とあるのは「機構審査マネジメント部審査企画課」と改める。

2. 本通知の適用時期について

本通知は、平成21年4月1日より適用する。

20薬第2208号

平成20年10月9日

社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(生産指導係)

「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

本県の医薬行政につきましては、平素から格別の御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

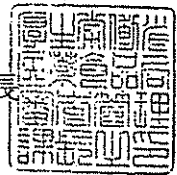
標記について、平成20年10月1日付け薬食審査発第1001009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知及び薬食安発第1001001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知により取扱いが示されましたので、ご了知の上、貴会関係者に対し、周知いただきますようお願いいたします。



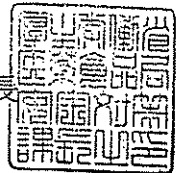
薬食審査発第 1001009 号
薬食安発第 1001001 号
平成 20 年 10 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」
の一部改正について

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成 18 年 3 月 31 日付け薬食審査発第 0331022 号・薬食安発第 0331009 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「二課長通知」という。）等により取扱ってきたところです。

今般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）において、治験副作用等報告のあり方等について検討がなされ、平成 19 年 9 月 19 日に「治験のあり方に関する検討会報告書」が取りまとめられたこと及び「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について」（平成 20 年 10 月 1 日付け薬食審査発第 1001005 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知。以下「定期報告通知」という。）を受けて、二課長通知の一部を下記のとおり改正いたしますので、貴管下関係業者、医療機関等に対して周知いただきますよう御配慮願います。



記

1. 通知の改正について

- (1) 二課長通知の別添の 7. (1) イ. を次のように改める。

「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。

ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書の別冊として保管することが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日と見なすことができること。

なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生条件等の傾向を十分に把握し、その傾向が治験薬概要書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう適切に判断すること。

- (2) 二課長通知の別添の 7. (3) ウ. (ウ) ③を次のように改める。

- ③ 留保期間中に収集した重篤副作用等症例の発現状況一覧（定期報告通知の別紙様式及び別添様式）

- (3) 二課長通知中「機構審査管理部審査企画課」とあるのは「機構審査マネジメント部審査企画課」と改める。

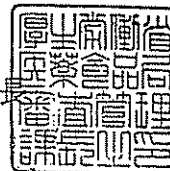
2. 本通知の適用時期について

本通知は、平成 21 年 4 月 1 日より適用する。

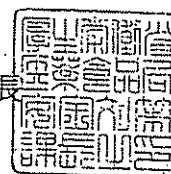
薬食審査発第 0331022 号
薬食安発第 0331009 号
平成 18 年 3 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 77 条の 4 の 2 第 1 項に規定する副作用等の報告（以下「市販後副作用等報告」という。）及び法第 80 条の 2 第 6 項に規定する治験に関する副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、平成 17 年 3 月 17 日付薬食発第 0317006 号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（以下「市販後局長通知」という。）、平成 16 年 3 月 30 日付薬食発第 0330001 号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（以下「治験局長通知」という。）及び平成 16 年 3 月 30 日付薬食審査発第 0330020 号・薬食安発第 0330003 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立後の医薬品等の副作用等報告及び治験に関する副作用等報告について」（以下「旧二課長通知」という。）等により報告方法、取扱い等を示しているところである。

今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品並びに治験薬に係る市販後副作用等報告（薬事法施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号。以下「規則」という。）第 253 条第 1 項第 3 号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告の取扱い等について、これに関する関係通知の内容を踏襲するものとして整理し、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知方ご配慮願いたい。

なお、本通知に関し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）



における報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、機構が別途定めるので、併せてご留意願いたい。

また、自ら治験を実施した者が、法第80条の2第6項の規定に基づき行う治験副作用等報告については、本通知によらず、別途通知する予定である。

本通知の適用に伴い、旧二課長通知、平成17年8月12日付薬食審査発第0812002号・薬食安発第0812001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「副作用等報告の報告内容等の変更について」及び平成18年3月2日付薬食審査発第0302004号・薬食安発第0302001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「医薬品等の副作用等報告及び治験副作用等報告におけるFD等の提出に係る取扱いについて」を廃止する。

記

1. 報告方法について

次の(1)～(3)のいずれかにより行うことができるが、効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、「厚生労働省の行政手続等の電子化推進アクション・プラン(平成14年8月8日行政情報化推進会議決定)」等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたところであること、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。

(1) 電子情報処理組織による報告

(2) FD等報告：市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に掲げる事項を記録したフレキシブルディスク又はCD-R(ROM)(以下「FD等」という。)及び報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類を提出することによる報告

(3) 紙報告：市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式に定める報告書による報告

2. 報告する事項等について

(1) 電子情報処理組織による報告の場合

別添の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び同別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項をSGML形式により記録し報告すること。

(2) FD等報告の場合

別添の別紙1及び同別紙2に掲げる事項をSGML形式により記録したFD等とともに、報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書類を提出すること。

(3) 紙報告の場合

報告書とともに、別添の別紙1及び同別紙2に掲げる事項をSGML形式により記録したFD等を提出すること。

ただし、やむを得ない事情によりFD等の提出が困難な場合は、FD等を提出しなくても差し支えない。この場合、報告書を2部（正本1部及び副本1部）提出すること。

3. 報告に関する留意事項として、別添にご留意願いたい。

4. 適用時期

本通知は、平成18年4月1日より適用する。

報告に関する留意事項

1. 報告分類

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。

- A＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号へ及びト関係）
- B＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第2号イ関係）
- C＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ト関係）
- D＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ロ及びハ関係）
- E＝感染症研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）
- F＝副作用研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）
- 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）（規則第253条第1項第1号チ関係）
- H＝国内感染症症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係）
- I＝国内副作用症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係）
- J＝外国感染症症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係）
- K＝外国副作用症例報告（治験）（規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係）
- L＝感染症研究報告（治験）（規則第273条第1項第2号ニ関係）
- M＝副作用研究報告（治験）（規則第273条第1項第2号ニ関係）
- 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）（規則第273条第1項第2号ハ関係）
- O＝医薬部外品研究報告（規則第253条第3項関係）
- P＝化粧品研究報告（規則第253条第3項関係）
- 取下＝A～Pの各報告における「取下げ報告」

2. 用語の定義

(1) J項目

報告に含まれる項目のうち、別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」に掲げる項目をいう。J項目の属性及びDTD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」及び「厚生労働省システム管理用データ項目DTD」のとおりとする。

(2) ICSR項目

報告に含まれる項目のうち、別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる項目をいう。ICSR項目には、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告

を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」(以下「平成13年連名通知」という。)で示された「ICH ICSRメッセージヘッダ (M.1 項目)」、「安全性報告バージョン番号 (M.2 項目)」、「管理及び識別情報 (A 項目)」及び「症例に関する情報 (B 項目)」が含まれる。

(3) 研究報告及び外国措置報告における読替え項目

読替え項目とは、研究報告(報告分類のE、F、L、M、O及びP並びにこれらの取下)及び外国措置報告(報告分類のG及びN並びにこれらの取下)を電子情報処理組織により報告する際に読み替える項目であり、別紙4「研究報告及び外国措置報告における読替え項目」のとおりである。

(4) 確認応答メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、報告企業に対して応答するメッセージをいい、確認応答メッセージ項目は、別紙5「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」のとおりである。

(5) 識別番号

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目中「B.1.3 組織内報告番号」に記載される。

(6) 取下げ報告

「A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」や第一被疑薬を誤って報告した等の場合に、「J.4b 識別番号(番号)」に当該報告の識別番号を記載するとともに、「A.1.13 報告破棄(はい)」、「A.1.13.1 破棄理由」など必要な項目を記載して報告を取り下げることをいう。

3. J項目及びICSR項目

報告の際に使用する文字種、フィールド長、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(3)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。

(1) 文字コード及び文字の種類

使用する文字コードは、シフトJISとすること。その他のコードを内部コードとして記載した場合は、作成したファイルの文字コードをシフトJISに変換すること。

使用できる文字の種類は、以下の「A」、「AN」、「N」、「J」のいずれかであり、各項目の記載に用いる文字種は、別紙1及び別紙2のフィールド長欄に示したとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、それぞれ「<」、「>」、「&」で置き換えることにより表すことができる。

ア. A (Alpha : 英字型)

1 バイトコードの文字(半角文字)の英字(大文字と小文字)のみ使用できる。数字や「., ^」等の特殊記号及び2バイトコードの文字(全角文字)は使用できない。

イ. AN (AlphaNumeric : 英数字型)

半角の英字、数字、特殊記号を使用できる。全角文字は使用できない。

ウ. N (Numeric : 数字型)

整数又は浮動小数点表示に用いられる「0～9, ., E, +, -」の各文字のみ使用できる。全角文字は使用できない。

エ. J (Japanese : 日本語型)

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、特殊記号を含む全角文字を使用できる。また、半角の英数字 (AN) も使用できる。ギリシャ文字 (α 、 β 、 μ 等) は全角を用いること。JIS 第 1 水準漢字及び第 2 水準漢字以外の漢字は、ひらがなを用いて記載すること。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。「①」等の修飾数字は用いず、適宜、同様の内容を示す文字に置き換えること。例えば、ローマ数字は V、X、I を組み合わせて記載すること。半角カタカナは使用できない。

(2) 文字数

各項目に記載できる文字数は、別紙 1 及び別紙 2 のフィールド長欄に示したとおりとする。ただし、全角文字で記載できる文字数は、半角文字で記載する場合の半分になる。

(3) 必須項目、遵守項目及び報告不可項目

各項目は、別紙 1 及び別紙 2 の報告分類欄に示したとおり、以下のア. ～オ. のいずれかに該当する。

ア. 第一報から必ず記載する項目 (第一報必須項目 (◎))

報告分類の A、B、C、D、H、I、J 及び K 並びにこれらの取下においては、患者を特定するための項目 (ICSR 項目中「B.1.1 患者 (名前又はイニシャル)」、「B.1.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢」、「B.1.2.2.1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」、「B.1.2.3 患者の年齢群 (報告者の表現による)」及び「B.1.5 性別」) については、第一報必須項目であるが、これらのうち少なくとも 1 項目が明確となっていれば、その他の項目が不明確であっても、第一報の報告として受け付ける。患者を特定するための項目以外の第一報必須項目については、第一報の報告でこれらの項目すべてが記載されていないと、受け付けることができない。

第一報報告に当たっては、J 項目中「J.4b 識別番号 (番号)」を空欄とすることとし、機構による識別番号の付与をもって受付完了となる。

識別番号が付与されなかった報告について、第一報報告を再送する場合は、J 項目中「J.5 機構報告回数」は「1」と記載すること。

第一報必須項目は、第二報以降にも必ず記載すること。

イ. 完了報告の際に必ず記載する項目 (必須項目 (○))

必須項目すべてが記載されていないと、完了報告として受け付けることができない。

なお、第一報を完了報告とする場合は、J 項目中「J.4b 識別番号 (番号)」の記載は不要である。

ウ. 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 (条件付き必須項目 (△))

条件付き必須項目は、記載されていない項目がある場合でも、受け付けることはできるが、完了報告として受け付けることはできない。

エ. 可能な限り記載する項目 (遵守項目 (▲))

遵守項目については、記載されていない項目がある場合でも、受け付けることはできるが、当該項目の内容は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。

遵守項目は、追加の情報に基づき「取下げ報告」を行う場合にあっては、「不要で

あるが記載されていてもエラーにならない項目」と読み替える。

オ. 記載してはいけない項目（報告不可項目（×））

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。

4. 個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法

(1) 感染症症例報告と副作用症例報告を一の報告により報告する場合

国内の症例については、「J.4a 識別番号（報告分類）」は、「1」（=A）又は「8」（=H）を、また、外国の症例については、「J.4a 識別番号（報告分類）」は、「3」（=C）又は「10」（=J）を選択した上で、感染症と副作用の両方の内容を記載すること。

(2) 市販後

ア. 医薬品情報（B.4）

第一被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。なお、複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。ただし、自社被疑薬が複数ある場合は、その中から医学・薬学的知見等にかんがみ副作用等との因果関係が最もあると疑われる自社被疑薬一つを第一被疑薬とすること。

(ア) 医薬品販売名（B.4.k.2.1）及び活性物質の一般名（B.4.k.2.2）

医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル（コード表）」（以下「再審査用コード」という。）、一般用医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」を用いて、該当するコードを半角で記載すること。

(イ) 剤型（B.4.k.7）

別紙6「投与剤型一覧」に従って、半角英字で記載すること。

(3) 治験

ア. 症例安全性報告の識別（A.1）

(ア) 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子（A.1.11）

その他の症例識別子として以下の事項を記載すること。

①受付番号

平成15年10月27日以降に報告書による報告で識別番号が付与されておらず、受付番号のみが付与されている場合において、追加報告又は取下げ報告をする場合は、第一報の報告時に付与された受付番号を本項目に記載すること。

平成15年10月26日以前に第一報を書面にて報告した際の受付番号あるいは累積症例数を本項目に記載すること。

「識別番号」欄（J.4a、J.4b）には受付番号は記載しないこと。

②共同開発を行っている場合の共同開発会社の企業固有の（症例）安全性報告識別子

イ. 副作用・感染症名（B.2）

「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」及び「B.2.i.1 副作用／有害事象の MedDRA 用語（下層語：Lowest Level Term）」及び「B.2.i.2 副作用／有害事象の MedDRA 用語（基本語：Preferred Term）」には担当医等（国内の症例については、治験計画における治験責任医師若しくは治験分担医師又は主治医等である者をいう。外国情報においては、医師、薬剤師、弁護士、消費者等を指す。以下同じ。）が報告した副作用・感染症名のうち、薬事法に基づく報告の対象となる副作用・

感染症名のみをすべて記載すること。「B.2.i.1」及び「B.2.i.2」に記載する副作用・感染症名には、医学的概念が最も近い用語を選択して記載すること。

ウ. 医薬品情報 (B.4)

担当医等が被疑薬と認めた治験薬及び医薬品（麻醉薬、輸血等を含む。）並びに被疑薬の使用期間中に使用された医薬品について記載すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを第一被疑薬として記載すること。治験薬（第一被疑薬）、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。複数ある場合は、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は記載しないこと。

(ア) 販売名 (B.4.k.2.1)

- ①国内で承認されている医薬品の販売名を記載すること。
- ②未承認の治験薬の場合は、治験成分記号を記載すること。
- ③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（9桁）、一般用医薬品の場合は一般用医薬品コード表（12桁）をそれぞれ用いて、剤型違い等に留意しつつ該当するコードを記載しても差し支えないが、外国情報の場合にあつては、海外販売名を半角英数字で記載することが望ましい。
- ④外国情報で、報告対象の治験薬以外のものは海外販売名を半角英数字で記載すること。
- ⑤販売名が特定できない場合は、「UNKNOWNDRUG」と記載すること。
- ⑥二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、治験成分記号やコード等の前に「B」を記載し、被験薬であることが判明した場合は「B」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J.10」に記載すること。

(イ) 活性物質の一般名 (B.4.k.2.2)

治験においては報告する治験薬を第一被疑薬とする。

- ①一般的な名称が定められている場合は、その名称を記載すること。また、この場合は、JAN (Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals : 日本医薬品一般名称) を優先して記載すること。JAN は決まっていないが、INN (International Nonproprietary Names for Pharmaceutical Substances : 医薬品国際一般名称) 等の名称が決まっている場合は、当該名称を半角英数字で記載して差し支えない。
- ②未承認の治験薬の場合で、一般的名称が定まっていない場合は、治験成分記号を記載すること。なお、この場合は、治験薬の作用機序等を「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。
- ③国内で承認されている医薬品と同一成分の治験薬について、医療用医薬品の場合は再審査用コード（7桁）、一般用医薬品の場合は一般用医薬品コード表（12桁）を用いてもよい。
- ④配合剤の場合は、原則として薬効成分の一般的名称を記載するが、再審査用コード（7桁）、一般用医薬品コード表（12桁）又は薬効分類コード（3桁）を用いて該当するコードを記載しても差し支えない。

⑤一般的名称及び薬効群ともに不明の場合は、「B.4.k.2.2」に「UNKNOWNDRUG」と記載すること。

⑥二重盲検による報告のうち開鍵されていない場合は、一般的名称の前に「B」を記載し、被験薬であることが判明した場合は、「B」を削除して追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。なお、対照薬等の一般的名称及び投与量等を「J.10」に記載すること。

(ウ) 剤型 (B.4.k.7)

別紙6「投与剤型一覧」に従って、半角英字で記載すること。

5. MedDRA の使用

MedDRA の提供及び収載用語の維持管理等については、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意に基づき、財団法人日本公定書協会JMO事業部が実施している。また、MedDRA 用語選択に当たっては、ICH活動の一環で取りまとめられている「MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER」(PTC) を参考にする。

(1) MedDRA 用語を使用する項目及び用いる階層

MedDRA 用語を使用する項目及び MedDRA 用語選択の階層は、別紙2の備考欄に示したとおりとすること。

(2) MedDRA 用語の選択

MedDRA 用語は、医学的判断から最も適切な用語を選択すること。報告時に使用できるバージョンで MedDRA 用語選択が適切に行えず、追加変更要請を行っている場合は、使用するバージョンから最も適切と思われる用語を選択し、「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」等にチェンジリクエスト結果（暫定追加用語の日本語名及びコード）を併せて記載すること。なお、チェンジリクエストの結果（次回のバージョン更新）により選択する MedDRA 用語を変更する場合は、変更後の内容を記載して改めて追加報告を行うこととし、「J.10 その他参考事項等」にチェンジリクエストの結果により、選択する MedDRA 用語を変更する等の変更理由を記載すること。

ア. 副作用名

(ア) 国内症例

原則として、日本語版カレントフラッグがYの用語を選択すること。報告時に使用するバージョンで MedDRA 用語選択が適切に行えず、追加変更要請を行っている場合は、使用するバージョンから最も医学的概念の近い用語を選択して「B.2.i.1 副作用／有害事象の MedDRA 用語（下層語：Lowest Level Term）」、「B.2.i.2 副作用／有害事象の MedDRA 用語（基本語：Preferred Term）」に記載を行い、「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」にチェンジリクエスト結果（暫定追加用語の日本語名及びコード）を併せて記載すること。

なお、チェンジリクエストの結果（次回のバージョン更新）により選択する MedDRA 用語を変更する場合は、「B.2.i.1」又は「B.2.i.2」に変更後の副作用名を記載して改めて追加報告を行うこと。

(イ) 外国症例

外国から伝送された症例で、「B.2.i.0」に記載されている場合は、記載された内容を残したまま報告することで差し支えない。

ただし、治験副作用等報告においては、報告対象のみを記載すること。必ずしも日本語版カレントフラッグがYである必要はないが、英語版カレントフラッグがYの用語を選択すること。「B.2.i.0」におけるチェンジリクエスト時の利用については、国内の症例と同様とする。

外国症例については、必ずしも MedDRA-LLT で報告されるとは限らないが、外国での情報に MedDRA-LLT が含まれている場合や症例の内容から MedDRA-LLT 選択が可能な場合は、「B.2.i.1」に記載すること。

イ. 副作用名以外の項目

もっとも適切な用語を MedDRA-PT から選択して記載すること。

「B.2.i.1」又は「B.2.i.2」以外で使用する用語について、報告時に使用するバージョンで MedDRA 用語選択が適切に行えず、追加変更要請を行っている場合は、使用するバージョンから最も医学的概念に近い用語を選択して記載し、チェンジリクエスト結果（暫定追加用語の日本語名及びコード）及びその他参考事項を「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」等に記載すること。

(3) バージョン管理

MedDRA 用語の使用ごとにバージョン番号を記載すること。一の報告の中で、複数のバージョンを使用しないこと。

6. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等

研究報告（報告分類のE、F、L、M、O及びP並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類のG及びN並びにこれらの取下）を行う時は、別紙2の項目のうち、別紙4「研究報告及び外国措置報告における読替え項目」に掲げる項目については、別紙4のとおり読み替えること。

(1) 市販後

ア. 管理及び識別情報（A 項目）

(ア) 症例安全性報告の識別（A.1）

平成13年連名通知のとおり。

(イ) 第一次情報源（A.2）

平成13年連名通知のとおり。

(ウ) 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報（A.3）

平成13年連名通知のとおり。

イ. 症例に関する情報（B 項目）

(ア) 研究報告又は外国における措置の公表状況（B.1.7.2）

① 研究報告

引用文献を記載する場合には、医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors）によって提案されたバンクーバー規約（「バンクーバー形式」と知られている）に従い記載することとするが、著者名、表題に

についても記載すること。

自社資料など公表されていない場合は、その旨記載し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年等を記載すること。未公表の自社資料であっても当該報告の添付資料として提出すること。

特殊な状況も含めた標準的なフォーマットは、次の文献に示されているので参照すること。

N. Engl. J. Med. 1997 ; 336 : 309-15.

② 外国措置報告

外国における措置の公表状況を記載すること。情報が文献等で公表されている場合は、掲載された媒体の名称、巻（号）、頁、刊行年、表題、著者等を記載すること。

引用文献を記載する場合は、上記①を参照すること。

(イ) 医薬品情報 (B.4)

報告対象となる医薬品について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。

① 医薬品関与の位置付け (B.4.k.1)

少なくとも一つの「1」(=被疑薬)又は「3」(=相互作用)を記載すること。

なお、相互作用に関する報告の場合は、自社被疑薬に「3」(=相互作用)を記載すること。

② 医薬品販売名 (B.4.k.2.1) 及び活性物質の一般名 (B.4.k.2.2)

4. (2) ア. (ア) を準用すること。

③ 承認番号 (B.4.k.4.1)

報告対象医薬品の承認番号を記載すること。

(ウ) 症例概要及びその他情報の記述 (B.5)

① 研究報告又は外国における措置の概要 (B.5.1)

最初に当該報告の問題の要点を括弧書きで簡潔に記載すること。

1) 研究報告

動物実験成績等の要点、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間、分析方法、成績の解釈等を記載すること。

2) 外国措置報告

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて記載すること。

② 送信者の意見 (B.5.4)

報告企業の意見を記載すること。

(2) 治験

ア. 管理及び識別情報 (A 項目)

(ア) 症例安全性報告の識別 (A.1)

平成13年連名通知のとおり。

(イ) 第一次情報源 (A.2)

平成13年連名通知のとおり。

(ウ) 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報 (A.3)

平成13年連名通知のとおり。

イ. 症例に関する情報 (B 項目)

(ア) 研究報告又は外国における措置の公表状況 (B.1.7.2)

① 研究報告

引用文献を記載する場合には、医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約 (「バンクーバー形式」と知られている) に従い記載することとするが、著者名、表題についても記載すること。

自社資料など公表されていない場合はその旨記載し、表題、報告者、報告者の所属機関あるいは試験場所、実施年等を記載すること。未公表の自社資料であっても当該報告の添付資料として提出すること。

特殊な状況も含めた標準的なフォーマットは、以下の引用文献に示されているので参照すること。

N. Engl. J. Med. 1997 ; 336 : 309-15.

② 外国措置報告

外国における措置の公表状況を記載すること。情報が文献等で公表されている場合は、掲載された媒体の名称、巻 (号)、頁、刊行年、表題、著者等を記載すること。文献引用を記載する場合は、上記①を参照すること。

(イ) 医薬品情報 (B.4)

報告対象となる治験薬等について記載すること。

① 医薬品関与の位置付け (B.4.k.1)

すべての報告は少なくとも一つの「1」 (=被疑薬) 又は「3」 (=相互作用) を記載すること。なお、相互作用に関する研究報告の場合は、自社被疑薬に「3」 (=相互作用) を記載すること。

② 販売名 (B.4.k.2.1) 及び活性物質の一般名 (B.4.k.2.2)

4. (3) ウ. (ア) 及び (イ) を準用すること。

③ 承認番号 (B.4.k.4.1)

国内にて承認番号を有する治験薬についてのみ記載すること。

(ウ) 症例概要及びその他情報の記述 (B.5)

① 研究報告又は外国における措置の概要 (B.5.1)

最初に当該報告の問題の要点を括弧書きで簡潔に記載すること。

1) 研究報告

「がん等の発生」、「発生傾向の変化」及び「効果を有しない」の中から該当する事項を記載すること。

動物実験成績等の要点、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間 (開発の相)、患者背景、分析方法、成績の解釈等を記載すること。

2) 外国措置報告

「製造・輸入の中止」、「販売中止」、「回収・廃棄」及び「その他」の中から該当

する事項を記載すること。

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて記載すること。

② 送信者の意見 (B.5.4)

報告企業の意見を記載すること。

7. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項

治験副作用等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

(1) 予測性の判断基準等

治験副作用等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

ア. 治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日若しくは改訂日、又は連絡文書の作成日とする。したがって、連絡文書により医療機関へ通知された有害事象は、治験薬概要書が改訂されていなくとも「予測できる」ものとする。

ウ. 治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。

エ. 承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあっては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。

オ. 承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、申請資料概要及び治験薬概要書のうち、治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

カ. 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は長期投与試験の治験終了届を提出した日をもって、治験薬概要書から申請資料概要に切り替える。

(2) 因果関係

治験副作用等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

ア. 治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。

イ. 外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

(3) その他、治験副作用等報告に関する事項

ア. 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に機構安全部に報告すること。この場合、「外国における措置の概要 (B.5.1)」欄の「その他」を選択すること。

イ. 特殊な報告対象の取扱い

(ア) 対象疾患の悪化等の場合の取扱い

①致命的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の主要評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、疾患に関連する事象として取扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象としてあらかじめ治験の依頼をした者と機構審査管理部審査企画課との間で取り決めたものに限り、緊急報告対象外とする。

②取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査企画課に連絡すること。

- 1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
- 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
- 3) 疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
- 4) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

(イ) 医療目的以外で使用された麻薬等による副作用の取扱い

①薬物乱用等の医療目的以外で麻薬等が使用され発現した副作用については、通常の緊急報告の対象とはしない事象としてあらかじめ治験の依頼をした者と機構審査管理部審査企画課との間で取り決めたものに限り、緊急報告対象外とする。ただし、国内未承認成分や予測できない事象が発生した場合は除く。

②取り決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査企画課に連絡すること。

- 1) 当該治験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）
- 2) 対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）
- 3) 薬物乱用等の医療目的以外で使用されている状況及び副作用の発現状況等に関する資料
- 4) 緊急報告の対象外として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠
- 5) 外国の規制当局と同様な取り決めをしている場合には、その内容

ウ. 報告義務期間の取扱い

(ア) 報告義務期間

①治験計画届書の初回提出日から、承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。

②治験計画届書の提出を要しない場合は、治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、承認を取得するまで又は開発を中止する旨を機構審査管理部審査企画課に書面により申出る（様式は自由）までの期間とする。

(イ) 開発を長期間中断する場合等

①開発を長期間中断することが予想される場合、又は申請中において、専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合は、その旨を機構審査管理部審査企画課に書面により申出て、開発が再開されるまで又は照会事項の回答を提出するまでの間は報告を留保することができる。なお、治験副作用等報告（研究報告及び外国措置報告を除く。）を留保している期間中にあっても安全性情報の収集

に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書及び治験実施計画書又は申請資料概要へ反映させる。また、開発の再開に伴い副作用等の報告を再開する際には必要な書類を機構審査管理部審査企画課に提出すること。

②留保申出書類

下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査企画課に提出すること。

- 1) 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。
- 2) 治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。
- 3) 治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
- 4) 予定される効能又は効果を記載する。
- 5) 中断する治験の開発相を記載する。
- 6) 「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
- 7) 「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に機構審査管理部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。
- 8) 担当者名、連絡先を記載する。
- 9) あて先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。

(ウ) 開発の再開時提出書類

開発の再開に伴う副作用等の報告を再開するに際して、下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査管理部審査企画課に提出すること。

- ①標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とする。
- ②7. (3) ウ. (イ) ②に準じた内容（ただし、6) 及び7) を除く。）
- ③留保期間中に収集した報告対象の症例報告内容の一覧表（性別、年齢、副作用・感染症名、重篤性、既知・未知、転帰、原疾患、発現国等を記載したもの）
- ④留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分

エ. 報告は治験成分記号ごとに行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被疑薬の場合は、その被験薬の成分ごと（又は治験成分記号ごと）に行うこと。共同開発を行っている場合は、共同開発会社ごとに報告を行うこと。

オ. ブラインド症例の取扱い

(ア) キーコードを開鍵しない、あるいは開鍵日までに日数のかかる場合

- ①やむを得ず当該被験者のキーコードをすぐに開鍵できない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、キーコードを開鍵できない理由と共に報告する。開鍵できない理由は「B.5.4 送信者の意見」に記載すること。

なお、盲検下にて報告する場合には、「J.11 治験成分記号」には治験計画届書に記載の成分記号を記載し、「J.10 その他参考事項等」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載し、「B.4.k.2.1 医薬品販売名」及び「B.4.k.2.2 活性物質の一般名」には、治験成分記号やコード等の前に「B」を記載して報告すること。

- ②開鍵後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は「B」を削除して追加報告を行うこと。

- ③開鍵後、対照薬によるものであったことが判明した場合は、報告企業は対照薬によ

るものであった旨の「取下げ報告」を行うこと。また、治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社は「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。なお、対照薬の副作用等報告をもって被験薬の「予測できる」副作用とはしない。

(イ) ブラインド症例で、第一報報告時に対照薬であることが既に判明している場合（国内治験症例のみ）

治験依頼者は対照薬提供会社に情報の提供を行い、対照薬提供会社が「市販後副作用等報告」として当該副作用等症例を報告する。また、治験依頼者は対照薬によるものであった旨を機構審査管理部審査企画課に連絡する。その際、当該症例の内容を把握するために治験局長通知別紙様式を用いて必要な事項（治験依頼者の意見や治験への対応等）を書面にて連絡することが望ましい。また、対照薬提供会社が報告した「市販後副作用等報告」の識別番号については別途機構審査管理部審査企画課へ連絡すること。

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									
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
.1	MHLW管理項目 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
.2	安全性報告バージョン番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2AN	M.2と同じ値
.3a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3N	※102
.3b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8N	A.1.7bと同じ値

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

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										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	取下			
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 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										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
																	取 下		
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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN	第一次情報源の国コード-企業略名-企業固有の症例報告番号	
A.1.1	第一次情報源の国の識別	○	○	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	◎	▲		2 A	ISO3166による。	
A.1.2	副作用／有害事象が発現した国の識別	○	○	○	○	○	◎	○	○	○	○	○	○	◎	▲		2 A	ISO3166による。 空欄の場合は「不明」とみなす(報告分類G及びNを除く。)	
A.1.3a	本伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		3 N	※102	
A.1.3b	本伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		8 N		
A.1.4	報告の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		1 N	選択1-4	
A.1.5	重篤性																		
A.1.5.1	重篤か？	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	1 N	選択1-2 「不明」の場合は「1」を選択すること。	
A.1.5.2	重篤性の基準	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	1 N	選択1-2 A.1.5.1＝“1”の場合は6つの基準の中から1つ以上を必ず選択する。	
A.1.6a	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		3 N	※102	
A.1.6b	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		8 N		
A.1.7a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		3 N	※102	
A.1.7b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		8 N		
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？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	1 N	選択1-2	
A.1.8.2	送信者が保有している資料一覧	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	▲	200 J	A.1.8.1＝“1”の場合は必須。 英文	
A.1.9	本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	1 N	選択1-2 市販後:15日報告＝“1”、30日報告＝“2” 治験:7日報告＝“1”、15日報告＝“2”	
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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN	A.1.10.1、A.1.10.2のいずれかを必ず記載する。	
A.1.10.2	その他の送信者の症例報告番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN	A.1.10.1、A.1.10.2のいずれかを必ず記載する。	
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？	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	1 N	選択1-1 空欄の場合は「なし」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 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 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				
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。 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。 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。	
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 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					
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 職名		
A.3.1.3c	報告送信の責任者名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70 J	代表者情報 名		
A.3.1.3d	報告送信の責任者名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	30 J	代表者情報 中間名		
A.3.1.3e	報告送信の責任者名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70 J	代表者情報 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 ※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 ※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 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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	10 AN	
A.3.2.3g	受信者の電話番号(内線番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	5 AN	
A.3.2.3h	受信者の電話番号(国番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	3 AN	
A.3.2.3i	受信者のFAX番号(FAX番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	10 AN	
A.3.2.3j	受信者のFAX番号(FAX内線番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	5 AN	
A.3.2.3k	受信者のFAX番号(FAX国番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	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 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。 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。
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。 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。
B.1.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	3 N	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。
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。 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 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			
3.1.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	1 N	選択1-6 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。
3.1.3	体重(kg)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	6 N	小児の場合記載が望ましい。
3.1.4	身長(cm)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	
3.1.5	性別	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	1 N	選択1-2 ISO5218による。 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。
3.1.6a	最終月経の日付	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602
3.1.6b	最終月経の日付	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	8 N	
3.1.7	関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く)																	
3.1.7.1a.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。
3.1.7.1a.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 空欄の場合は「不明」とみなす。
3.1.7.1b	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 空欄の場合は「不明」とみなす。
3.1.7.1c	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。
3.1.7.1d	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 空欄の場合は「不明」とみなす。
3.1.7.1e	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 空欄の場合は「不明」とみなす。
3.1.7.1f	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。
3.1.7.1g	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。 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 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。 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			
B.1.9.3	剖検は実施されたか？	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	▲	1 N	選択1-3 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 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。 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) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.2.2b	親の年齢	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	※801 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.1.10.3a	最終月経日	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	※102 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.1.10.3b	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) 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 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) 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							取 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 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.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				
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。 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 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 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 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。 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 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 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 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 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										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	取 下			
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 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。 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。 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。 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 (はい/いいえ))	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	△	1	N	選択1-2 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。 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 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。 第一被疑薬及び自社被疑薬は必須。 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 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 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 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 「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							取 下		
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
3.4.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)
3.4.k.10a	曝露時の妊娠期間	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	
3.4.k.10b	曝露時の妊娠期間	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	選択802-804,810
3.4.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。
3.4.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」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。 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			
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				
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 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 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「報告者と同一」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 空欄の場合は「報告者と同一」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。)

厚生労働省システム管理用データ項目属性一覧表

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	D T D 記述子
J	MHLW管理項目	ヘッダ/エンティティ			mhlwadminitemsicsr
J.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	安全性報告識別子	100AN		mhlwsafetyreportid
J.2	安全性報告バージョン番号	安全性報告バージョン番号	2AN		mhlwsafetyreportversion
J.3	本報告の最新情報入手日	ヘッダ/エンティティ			mhlwadmicrsinfoobtndatesource
J.3a	本報告の最新情報入手日	日付—書式	3N	102書式 CCYYMMDD	mhlwadmicrsreceiptdateformat
J.3b	本報告の最新情報入手日	日付—値	8N	CCYYMMDD	mhlwadmicrsreceiptdate
J.4	識別番号	ヘッダ/エンティティ			mhlwadmicrscaenum
J.4a	識別番号(報告分類)	識別番号—報告分類	2N	1=A国内感染症症例報告(市販後) 2=B国内副作用症例報告(市販後) 3=C外国感染症症例報告(市販後) 4=D外国副作用症例報告(市販後) 5=E感染症研究報告(市販後) 6=F副作用研究報告(市販後) 7=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) 8=H国内感染症症例報告(治験) 9=I 国内副作用症例報告(治験) 10=J外国感染症症例報告(治験) 11=K外国副作用症例報告(治験) 12=L感染症研究報告(治験) 13=M副作用研究報告(治験) 14=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) 15=O医薬部外品研究報告 16=P化粧品研究報告	mhlwadmicrscaenumclass
J.4b	識別番号(番号)	識別番号—番号	8N		mhlwadmicrscaenumb
J.5	機構報告回数	機構へ報告した回数(N回目)	2N		mhlwadmicrsmhlwcumreporttimes
J.6	完了、未完了区分		1N	1=未完了 2=完了	mhlwadmicrscompleteclass
J.7	未完了に対するコメント		10000J		mhlwadmicrscommentsincomplete
J.8	新医薬品等の区分(第1被疑薬)		1N	1=市販直後調査中 2=承認2年以内 3=未承認 4=一変治験中 5=該当なし	mhlwadmicrsnewdrugclass
J.9	今後の対応		10000J		mhlwadmicrscountermeasures
J.10	その他参考事項等		10000J		mhlwadmicrsreporttimesevent
J.11	治験成分記号		70AN		mhlwcompoundnum
J.12	治験の概要	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	mhlwabstractofstudy
J.12.i.1	対象疾患		1000J		mhlwindicationforstudy

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	D T D 記述子
J.12.i.2	開発相		1N	1=第Ⅰ相 2=第Ⅱ相 3=第Ⅲ相 4=生物学的同等性試験 5=臨床薬理試験 6=申請準備中 7=申請中 8=その他	mhlwphaseofstudies
J.12.i.3	投薬中の症例の有無		1N	1=有 2=無	mhlwnumbofptundertreatment
J.13	備考	ヘッダ/エンティティ			mhlwadmicsrremarks
J.13.1	備考 1		10000J		mhlwadmicsrremarks1
J.13.2	備考 2		10000J		mhlwadmicsrremarks2
J.13.3	備考 3		10000J		mhlwadmicsrremarks3
J.13.4	備考 4		10000J		mhlwadmicsrremarks4

厚生労働省システム管理用データ項目DTD

```
<!DOCTYPE mhlwadminitemsicsr [
<!-- PUBLIC "-//ICHM2//DTD MHLW ADMIN 2.1//EN" "mhlw-admin2.1.dtd" -->
```

```
<!-- =====>
<!-- Entities -->
<!-- =====>
```

```
<!-- Use the lang attribute to indicate the language of an elements --
-- content via an ISO 639 language Code. -->
```

```
<!ENTITY % lang.att "lang CDATA #IMPLIED">
```

```
<!-- Standard Character Entities to escape SGML special characters. --
-- When "<", ">", and "&" occur in text, they should be replaced --
-- by "&lt;", "&gt;", and "&amp;" respectively. -->
```

```
<!-- Less Than "<" -->
<!ENTITY lt "&#60;">
```

```
<!-- Greater Than ">" -->
<!ENTITY gt "&#62;">
```

```
<!-- Ampersand "&" -->
<!ENTITY amp "&#38;">
```

```
<!-- =====>
<!-- Elements and Attributes -->
<!-- =====>
```

```
<!ELEMENT mhlwadminitemsicsr --
(mhlwsafetyreportid ,
mhlwsafetyreportversion? ,
mhlwadmicrsinfoobtnsource ,
mhlwadmicrsenum ,
mhlwadmicrsmhlwcumreporttimes? ,
mhlwadmicrscompleteclass? ,
mhlwadmicrscommentsincomplete? ,
mhlwadmicrsnewdrugclass? ,
mhlwadmicrscountermeasures? ,
mhlwadmicrsreporttimesevent? ,
mhlwcompoundnum? ,
mhlwabstratofstudy* ,
mhlwadmicrsremarks?))
<!ATTLIST mhlwadminitemsicsr
lang CDATA #REQUIRED
>
```

```
<!-- J.3 MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->
<!ELEMENT mhlwadmicrsinfoobtnsource --
```

```

<!ELEMENT mhlwadmicsrinfoobtndatesource --
(mhlwadmicsrreceiptdateformat ,
mhlwadmicsrreceiptdate)>
<!-- J.4 MHLW admin icsr case number -->
<!-- J.12 MHLW admin icsr abstract of study -->
<!-- J.13 MHLW admin icsr remarks -->

```

```

<!-- J.4 MHLW admin icsr case number -->
<!-- J.12 MHLW admin icsr abstract of study -->
<!-- J.13 MHLW admin icsr remarks -->

```

```

<!-- J.4 MHLW admin icsr case number -->
<!-- J.12 MHLW admin icsr abstract of study -->
<!-- J.13 MHLW admin icsr remarks -->

```

```

<!-- J.4 MHLW admin icsr case number -->
<!-- J.12 MHLW admin icsr abstract of study -->
<!-- J.13 MHLW admin icsr remarks -->

```

```

<!-- J.1 MHLW admin Safety Report Unique Identifier (ICSR A.1.0.1 same value) -->
<!-- A.1.0.1 Sender's(case) Safety Report Unique Identifier -->
<!-- J.2 MHLW admin safety report version -->

```

```

<!-- J.2 MHLW admin safety report version -->
<!-- J.3a MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->

```

```

<!-- J.3a MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->

```

%lang.att;
>

<!-- J.3b MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->
<ELEMENT mhlwadmicsrreceiptdate -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrreceiptdate
%lang.att;
>

<!-- J.4a MHLW admin icSR case number class -->
<ELEMENT mhlwadmicsrcasenumclass -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrcasenumclass
%lang.att;
>

<!-- J.4b MHLW admin icSR case number -->
<ELEMENT mhlwadmicsrcasenumb -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrcasenumb
%lang.att;
>

<!-- J.5 MHLW admin icSR report the number of times -->
<ELEMENT mhlwadmicsrmhlwcumreporttimes -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrmhlwcumreporttimes
%lang.att;
>

<!-- J.6 MHLW admin icSR complete class -->
<ELEMENT mhlwadmicsrcompleteclass -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrcompleteclass
%lang.att;
>

<!-- J.7 MHLW admin icSR comments of complete -->
<ELEMENT mhlwadmicsrcommentsincomplete -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrcommentsincomplete
%lang.att;
>

<!-- J.8 MHLW admin icSR new drug class -->
<ELEMENT mhlwadmicsrmewdrugclass -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrmewdrugclass
%lang.att;
>

<!-- J.9 MHLW admin icSR counter measure -->
<ELEMENT mhlwadmicsrcountermeasures -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrcountermeasures

```
<!ATTLIST mhlwadmicrcountermeasures
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.10 MHLW admin icsr report times event -->
<ELEMENT mhlwadmicrreporttimesevent -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwadmicrreporttimesevent
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.11 MHLW admin icsr compound number -->
<ELEMENT mhlwcompoundnum -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwcompoundnum
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.1 MHLW admin icsr indication for study -->
<ELEMENT mhlwindicationforstudy -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwindicationforstudy
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.2 MHLW admin icsr phase of studies -->
<ELEMENT mhlwphaseofstudies -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwphaseofstudies
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.3 MHLW admin icsr number of pt under treatment -->
<ELEMENT mhlwnumbofptundertreatment -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwnumbofptundertreatment
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.1 MHLW admin icsr remarks1 -->
<ELEMENT mhlwadmicrremarks1 -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwadmicrremarks1
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.2 MHLW admin icsr remarks2 -->
<ELEMENT mhlwadmicrremarks2 -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwadmicrremarks2
  %lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.3 MHLW admin icsr remarks3 -->
<ELEMENT mhlwadmicrremarks3 -- (#PCDATA) >
<ATTLIST mhlwadmicrremarks3
```

```
<!ATTLIST mhlwadmicsrremarks3  
  %lang.att;  
>
```

```
<!-- J.13.4 MHLW admin icsr remarks4 -->  
<!ELEMENT mhlwadmicsrremarks4 -- (#PCDATA) >  
<!ATTLIST mhlwadmicsrremarks4  
  %lang.att;  
>
```

```
]>
```

研究報告及び外国措置報告における読替え項目

| 読み替える
データ項目 | 表題 | 読み替え後の表題 |
|----------------|---------------------------------|---------------------|
| A.1.2 | 副作用／有害事象が発現した国の識別 | 情報の公表を行った国の識別 |
| 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 | 研究報告又は外国における措置の公表状況 |
| 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 | 研究報告又は外国における措置の概要 |

個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目

記号・略語等の解説

報告分類

◎＝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

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。

| データ項目 | 表題 | 報告分類
全報告 | フィールド長 | 備考 |
|--------|-------------------------------------|-------------|--------|--|
| M.1 | ICSR メッセージヘッダ | | | |
| M.1.1 | メッセージの種類 | ◎ | 16 AN | ※ichicsrack |
| M.1.2 | メッセージフォーマットバージョン | ◎ | 3 AN | ※1.1 |
| M.1.3 | メッセージフォーマットリリース | ◎ | 3 AN | ※1.0 |
| M.1.4 | メッセージ番号 | ◎ | 100 AN | |
| M.1.5 | メッセージ送信者識別子 | ◎ | 60 AN | ※PMDA |
| M.1.6 | メッセージ受信者識別子 | ◎ | 60 AN | 企業略名 |
| 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 | |
| A.1 | メッセージ確認応答 | | | |
| A.1.1 | ICSRメッセージ番号 | ◎ | 100 AN | 企業固有の症例報告番号 |
| A.1.2 | 組織内メッセージ番号 | ◎ | 100 AN | |
| A.1.3 | ICSRメッセージ送信者識別子 | ◎ | 120 J | 企業略名 |
| A.1.4 | ICSRメッセージ受信者識別子 | ◎ | 120 J | ※PMDA |
| A.1.5a | ICSRメッセージ日付 | ◎ | 3 N | ※204 |
| A.1.5b | ICSRメッセージ日付 | ◎ | 14 N | |
| A.1.6 | 伝送確認応答コード | ◎ | 2 N | 選択01-03 |
| A.1.7 | パーシングエラーメッセージ | △ | 500 J | A.1.6="03"の場合に記載される。 |
| B.1 | 報告確認応答 | | | |
| B.1.1 | 安全性報告識別子 (ICHガイドライン-A.1.0.1) | ◎ | 100 AN | ICSR-A.1.0.1と同じ値 |
| B.1.2 | 安全性報告バージョン番号 | ◎ | 2 AN | ICSR-M.2と同じ値 |
| B.1.3 | 組織内報告番号 | ○ | 100 AN | 識別番号(報告分類、番号) |
| B.1.4 | 規制当局の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.1) | ◎ | 100 AN | B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。
ICSR-A.1.10.1と同じ値 |
| B.1.5 | その他の送信者の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.2) | ◎ | 100 AN | B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。
ICSR-A.1.10.2と同じ値 |
| B.1.7a | 本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7) | ◎ | 3 N | ※102 |
| B.1.7b | 本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7) | ◎ | 8 N | |
| B.1.8 | 報告に対する確認応答コード | ◎ | 2 N | 選択01-02 |
| B.1.9 | エラーメッセージ又は意見 | △ | 500 J | |

投与剤型一覧

| 分類 | 記載する文字 | 説明 |
|-----|--------|---|
| 経口剤 | TAB | 錠剤（通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠「SRT」、膣錠「IMP」は含まない） |
| | CAP | カプセル（ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない） |
| | GRA | 顆粒 |
| | POW | 散剤（ただし、外用剤の撒布粉剤「ダステイングパウダー「DPO」は含まない） |
| | FGR | 細粒 |
| | SYR | シロップ（ドライシロップを含む） |
| | ENT | 腸溶剤 |
| | SRC | 徐放性カプセル |
| | CTS | カシュ（オブラート嚢を含む） |
| | CTB | 咀嚼錠 |
| | DRO | ドロップ |
| | PIL | 丸剤（錠剤は含まない） |
| | SOL | 内用液剤（経口投与される液体剤型のものはすべて含むがシロップ「SYR」を除く） |
| | LOZ | 菓子錠剤（トローチ、飴類等） |
| | SRT | 徐放錠 |
| | SRG | 徐放性顆粒 |
| | POR | 剤型の明確でない経口剤（*）
*経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤型が市販されており、そのいずれか不明の場合は「XXX」ではなく、「POR」となることに注意すること。 |
| 注射剤 | INJ | 注射剤（用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む） |
| 外用剤 | DPO | 撒布粉剤（ダステイングパウダー） |
| | LOT | ローション（眼科用ローションを除く） |
| | OIT | 軟膏・クリーム |
| | SHP | シャンプー |
| | SPR | スプレー（吸入剤を除く） |
| | LIQ | 外用液剤（リニメントを含む） |
| | TAP | テープ剤（パップ剤を含む） |
| | AER | エアゾール（吸入用定量噴霧式エアゾールに限る。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること） |
| | EDR | 点耳剤 |
| | EED | 点眼剤 |
| | EOI | 点眼軟膏 |
| | NDR | 点鼻剤（点鼻スプレーを含む） |
| | INH | 吸入剤（吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む） |
| | INS | ガス吸入剤（亜酸化窒素等） |
| | SPC | スピンキャップ |
| | MWH | 含そう剤 |
| | SUP | 肛門坐剤 |
| | IMP | 挿入剤（膣坐剤、膣錠等） |
| | ENM | 浣腸剤 |
| | JEL | ゼリー |
| | EXT | 剤型の明確でない外用剤 |
| その他 | INF | 注入剤（腹膜灌流液等） |
| | XXX | 不明 |