

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 = 感染症症例報告 (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るエラーにならない項目」)
- × = 記載してはいけない項目

フィールド長
A=英字型
AN=英数字型
N=数字型
J=日本語型

備考

※は、固定値を意味する。
「選択I-X」はI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は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		
J	MHLW管理項目																		100AN	A.1.0.1と同じ値
J.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2AN	M.2と同じ値
J.2	安全性報告バージョン番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3N	※102
J.3a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8N	A.1.7bと同じ値
J.3b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		

データ項目	表題	報告分類																	フィードバック長	備考
		市販後							治験							取				
		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もの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もの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)
- 取次 = A~Pの各報告における取下げ報告
- ◎ = 第一報から必ず記載する項目
 - = 完了報告の際に必ず記載する項目
 - △ = 報告の内容によっては完了報告の際に記載が必要な項目
 - ▲ = 可能な限り記載する項目
 - ×
- (取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されていていてもエラーにならない項目」)

ファイルド長

- A = 英字型
- AN = 英数字型
- N = 数字型
- J = 日本語型

備考

※は、固定値を意味する。
 「選択I-X」はI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																ファイルド長	備考	
		市販後						治験						取						
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L		M	N				
M.1	ICH ICSRメッセージヘッダ	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	16 AN	※ichicstr
M.1.1	メッセージの種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 AN	※2.1
M.1.2	メッセージフォーマットバージョン	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 AN	※2.0
M.1.3	メッセージフォーマットリリース	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN	企業固有の症例報告番号
M.1.4	メッセージ番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60 AN	企業略名
M.1.5	メッセージ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考					
		市販後						治験						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	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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	100 AN
A.1.2	副作用／有害事象が発現した国の識別	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	2 A
A.1.3a	本伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	3 N
A.1.3b	本伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8 N
A.1.4	報告の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1 N
A.1.5	重篤性	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	選択1-4
A.1.5.1	重篤か?	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	選択1-2
A.1.5.2	重篤性の基準	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	「不明」の場合は「1」を選択すること。 選択1-2
A.1.6a	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	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.1.6b	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	※102
A.1.7a	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	※102
A.1.7b	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	※102
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?	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	選択1-2
A.1.8.2	送信者が保有している資料一覧	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	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?	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	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.1.10.2	その他の送信者の症例報告番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN
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?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	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													ワールド 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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	100 J	報告者職名
A.2.1.1a	報告者の識別子	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	70 J	報告者名
A.2.1.1b	報告者の識別子	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	30 J	報告者中間名
A.2.1.1c	報告者の識別子	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	100 J	報告者姓
A.2.1.1d	報告者の識別子	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	120 J	報告者組織
A.2.1.2a	報告者の住所	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	120 J	報告者部署
A.2.1.2b	報告者の住所	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	200 J	報告者住所番地
A.2.1.2c	報告者の住所	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	70 J	報告者住所市町村等
A.2.1.2d	報告者の住所	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	80 J	報告者住所都道府県等
A.2.1.2e	報告者の住所	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	15 AN	報告者住所郵便番号
A.2.1.2f	報告者の住所	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2 A	ISO3166による。
A.2.1.3	国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1 N	選択1-5
A.2.1.4	資格	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	1000 J	文献からの報告の場合は記載すること。 英文
A.2.2	引用文献																				
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」 みならず。 選択1-3
A.2.3.3	副作用/有害事象が観察された試験の種類	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	1 N	A.1.4="2"の場合は記載が必要だが、空欄の場合は「不明」 みならず。

データ項目	表題	報告分類															フイールド長	備考												
		市販後					治験					取																		
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	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
A.3.1.2	送信者の識別子																													企業略名
A.3.1.3a	報告送信の責任者名																													送信者部署
A.3.1.3b	報告送信の責任者名																													代表者情報 職名
A.3.1.3c	報告送信の責任者名																													代表者情報 名
A.3.1.3d	報告送信の責任者名																													代表者情報 中間名
A.3.1.3e	報告送信の責任者名																													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)																													代表者所在地
A.3.1.4b	送信者の住所(市町村等)																													代表者所在地
A.3.1.4c	送信者の住所(都道府県等)																													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)																													※JP
A.3.1.4f	送信者の電話番号(電話番号)																													代表電話番号
A.3.1.4g	送信者の電話番号(内線番号)																													代表電話番号
A.3.1.4h	送信者の電話番号(国番号)																													代表電話番号
A.3.1.4i	送信者のFAX番号(FAX番号)																													代表FAX番号
A.3.1.4j	送信者のFAX番号(FAX内線番号)																													代表FAX番号
A.3.1.4k	送信者のFAX番号(FAX国番号)																													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																													※2
A.3.2.2a	受信者の識別子																													受信者組織
A.3.2.2b	受信者の識別子																													※独立行政法人医薬品医療機器総合機構
A.3.2.2c	受信者の識別子																													受信者部署 職名
A.3.2.2d	受信者の識別子																													※理事長 理事長(名)

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