

薬機審マ発第 0216001 号  
薬機安一発第 0216001 号  
薬機安二発第 0216001 号  
平成 27 年 2 月 16 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会委員長 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長

独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第二部長

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について

日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド E2B(R3)データ項目及びメッセージ仕様」が取りまとめられ、本ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取り扱い等については、平成25年9月17日付薬食審査発0917第1号・薬食安発0917第2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「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（以下「平成25年連名通知」という。）により示されているところです。また、これら報告に当たっての注意事項については、平成25年9月17日付薬機審マ発第0917001号・薬機安一発第0917001号・薬機安二発第0917001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」（以下「H25E2B(R3)三部長通知」という。）により示しているところです。

今般、ICHにおける医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成25年法律第84号）の施行等を踏まえ、平成27年2月16日付薬食審査発0216第1号・薬食安発0216第2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「「E2B(R3)実装ガイドに対応した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」により、平成25年連名通知の一部が改められました。これを踏まえ、今般、市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等について、下記の通り定めましたので、御了知の上、貴会会員への周知方ご配慮お願いいたします。

なお、本通知の適用に伴い、旧 E2B(R3) 三部長通知は廃止します。移行措置期間終了までは、従前の E2B (R2) ガイドラインによる市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に平成 18 年 3 月 31 日付薬機審発第 0331001 号・薬機安発第 0331001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査管理部長・安全部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」を適用することができます。

## 記

### 1. 報告に当たっての注意事項

平成26年10月2日付薬食発1002第30号厚生労働省医薬食品局長通知「「医薬品等の副作用等の報告について」及び「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報告について」の一部改正について」により改定された、平成26年10月2日付け薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等の副作用等の報告について」（以下「市販後局長通知」という。）の別紙様式第1から第6及び平成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。）の別紙様式第1から第6（以下「様式」という。）中の各項目の解説及び仕様については、平成25年7月8日付薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1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「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）及び平成25年連名通知を参照する他、報告に当たっては別添1から別添7までに留意すること。

### 2. 用語の解説について

別添1から別添7までに使用した用語の解説を、別添8に示したので参照すること。

### 3. 関連資料の掲載について

様式の各項目とJ項目及びICSR項目との対応付け、J項目及びICSR項目のデータチェック、J項目のOID及びコード一覧、各種ツール等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）のSKWサイト

([https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3\\_index.html](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html)) に掲載するので参照すること。

#### 4. 適用時期

本通知は、平成28年4月1日より適用する。ただし、平成31年3月31日までの間、なお従前の例によることができる。

## J項目及び ICSR 項目の記載等について

### 1. 日付の記載について (J項目・ICSR項目共通)

- ・年月日を記載する場合、年については西暦を用いて記載すること。
- ・データ型が「CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]」の項目に対して、「2005年9月12日午後5時頃」等のデータ型に当てはまらない情報を記載する場合、当該項目に対しては、データ型に当てはまる「20050912」まで記載し、「午後5時頃」は、送信者が当該情報を記載するのにもっとも適すと考える項目に記載する。この時、情報に漏れがないように報告すること。
- ・国内症例の場合は全ての日時に関する項目について、外国症例の場合は少なくとも以下の表に示す日時に関する項目については、全て日本標準時にて記載すること。協定世界時からの時差[+|-ZZzz]は記載しなくてもよい。

また、外国症例の場合は、以下の表に示す項目以外の日時に関する項目は、日本標準時を使用しなくてもよいが、項目間で相対的な時間関係が保持されるようにすること。なお、必要とされる日時の精度は項目毎に定められているため、詳細はE2B(R3)実装ガイド通知及び平成25年連名通知を参照すること。

外国報告において日本標準時を使用する項目	
J2.2.1	報告起算日
N.1.5	バッチ伝送の日付
N.2.r.4	メッセージ作成の日付
C.1.2	作成の日付
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日
C.1.5	本報告の最新情報入手日

### 2. J項目の記載について

#### (1) 個別症例安全性報告

##### ア. 市販後

##### (ア) 識別番号 (報告分類) (J2.1a)

「報告破棄/修正 (C.1.11.1)」を「2=修正」として報告する場合、通常の追加報告と同様に、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

##### (イ) 報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

以下の要領で記載すること。

- ・第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C.1.4)」と「報告起算日 (J2.2.1)」が異なる場合

例)

- 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
- 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
- 外国個別症例安全性報告（治験）の追加報告を、承認日以降に外国個別症例安全性報告（市販後）として報告する場合、その旨を記載すること。
  - ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第228条の20第1項第1号及び第2号並びに第5項第2号ロで定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。
  - ・ 30日以内の報告の対象であると考えていたところ、第1報を報告する前に追加情報により15日以内の報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。

(ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2.4.k)

承認申請の区分に関わらず、市販直後調査により得られた症例は、市販直後調査中として報告すること。なお、承認事項一部変更申請に基づき承認された医薬品において、変更事項が市販直後調査の対象とされた場合には、当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当する場合又は該当するか否かが不明の場合、市販直後調査中として報告すること。当該医薬品の使用が市販直後調査の対象とされた変更事項に該当しない場合は、新有効成分含有医薬品としての承認に基づく状況区分に従って報告すること。

承認後2年以内の医薬品であっても、規則第228条の20第1項第1号の二に該当せず、かつ、市販直後調査により得られた症例以外の場合は「該当なし」として報告すること。

後発医薬品の場合、承認から2年以内であっても「該当なし」を記載すること。

バイオ後続品の場合、バイオ後続品として初めての承認に基づく状況区分に従って記載すること。

本項目は、報告を行う時点での送信者の自社薬の区分を記載するため、追加報告において区分が変わっても差し支えない。

(エ) 今後の対応 (J2.10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。

送信者が面談を要すると考える場合については、その旨（面談希望）を記載した上、別途、機構安全第二部に連絡すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途、機構安全第二部に連絡すること。

(オ) その他参考事項等 (J2.11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 累積報告件数

報告時点における使用上の注意から予測できない国内の副作用等症例を報告する場合、当該副作用等及びそれと同系統の副作用等の累積報告件数(国内外別)をMedDRA用語(MedDRA-PT又はMedDRA-LLT)を用いて集計し、記載すること。また、新医薬品等で市販後1年以内に外国で発現した副作用等症例を報告する場合にも同様に記載すること。

また、使用上の注意から予測できる副作用等であって、当該副作用等と因果関係が否定できない死亡症例を報告する場合、当該副作用等と因果関係が否定できない国内の死亡症例の過去3年間分の報告件数を1年間ごとに記載すること。

・ 使用上の注意記載状況等

報告期限が15日の場合及び30日で「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は、自社被疑薬に対する報告対象副作用等及びそれと同系統の副作用等について、報告時点における、欧米主要国の添付文書、Company Core Safety Information(以下「CCSI」という。)等の記載状況を記載すること。副作用発現国の添付文書である必要はない。

・ ファックス等報告

市販後局長通知の別添の2(1)②に該当する報告(以下「ファックス等報告」という)をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日を記載すること。

・ 変更箇所

完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。

・ コンビネーション製品

同一症例において、医薬品部分の副作用報告とは別に、市販後局長通知別紙様式第8を用いた不具合報告を提出している場合にあつては、同一症例である旨の識別のため、半角記号及び英字半角大文字で「\$COMBI\$」と入力すること。

なお、平成26年10月31日付け薬機安一発第1031003第独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部長通知「コンビネーション製品の副作用等報告に関する留意点について」の記2.(3)④で示した、「固有の安全性報告識別子」を記載できない場合に入力する文字列については、「\$COMBI\$」に続けて半角英数字記号(記号の場合は「\$」は除く)で入力し、最後に半角記号「\$」を入力すること(記載例:\$COMBI\$ABC123456\$)。

## イ. 治験

### (ア) 識別番号 (報告分類) (J2. 1a)

「報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)」を「2=修正」として報告する場合、通常の追加報告と同様に、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。

### (イ) 報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)

以下の要領で記載すること。

- ・ 第一報において、「情報源から最初に報告が入手された日 (C. 1. 4)」と「報告起算日 (J2. 2. 1)」が異なる場合

例)

- 同一症例について、取下げ報告後に再度報告する場合、その経緯の概要を記載すること。
- 個別症例安全性報告の対象外であると考えていたところ、追加情報により個別症例安全性報告の対象であることが判明した場合、その経緯の概要を記載すること。
- ・ 規則第 273 条第 1 項で定められた報告期限を超過していることを、送信者が把握している場合、その旨を記載すること。

### (ウ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

治験薬と同一成分の国内承認状況を「3」(=未承認)、「4」(=一変治験中)からいずれか該当するものを記載すること。なお、本項目の「一変治験中」とは、既に承認されている医薬品と同一成分であって、投与経路の変更、効能追加、剤形追加等のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等の申請準備中もしくは申請中のものを示す。追加情報により取下げ報告を行う場合も「3」(=未承認)又は「4」(=一変治験中)を選択すること。

### (エ) 今後の対応 (J2. 10)

外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。また、本項目は第一報時より記載すること。

送信者が面談を要すると考える場合については、その旨(面談希望)を記載した上、別途機構審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

医療機関への報告、同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、使用上の注意の改訂、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)の改訂等の措置を行った旨又は今後行う予定がある旨を記載すること。医療機関への報告については、その手段(連絡文書の送付、改訂治験薬概要書の提供、電話連絡等)を併せて記載すること。

### (オ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を以下の順で記載すること。

これまでに報告された症例と同一の副作用等である場合、累積報告件数を記載する。

- ・ 自由記載の項目について、完了報告後に改めて完了報告として報告する場合であって、自由記載項目内に前報告からの追加・変更箇所がある場合は、自由記載項目内の追加・変更箇所について簡潔に記載すること。

- ・ 当該報告に関連する使用上の注意、承認申請の資料概要又は治験薬概要書上の記載事項
- ・ 同一の外国症例をそれぞれ市販後及び治験で報告する必要がある場合、「外国副作用報告（市販後）」又は「外国感染症報告（市販後）」において既に提出済である旨又は提出予定である旨
- ・ 二重盲検による試験からの報告について盲検解除前の場合、対照薬等の一般的名称、投与量等の情報。外国症例の場合は、知り得る範囲で対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載することで差し支えない。
- ・ その他、必要な事項（例：ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日。副作用等報告を留保している期間中に収集した副作用である旨等）

#### （カ） 治験成分記号（J2.12）

治験成分記号は、治験計画届書に記載している治験成分記号を記載すること。治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。

#### （キ） 国内治験概要（J2.13）

治験実施期間内にある有効成分が同一であるすべての治験薬の治験について、治験ごとに「届出回数（J2.13.r.1）」及び「投薬中の症例の有無（J2.13.r.4）」を記載すること。ただし、治験計画届出日当日に副作用報告を行う場合にあつては、「対象疾患（J2.13.r.2）」及び「開発相（J2.13.r.3）」についても記載すること。治験が終了し、申請準備中又は申請中の場合や治験実施期間外であっても直近の治験の概要を記載すること。なお、治験計画届の提出を必要としない場合は、「届出回数（J2.13.r.1）」は空欄とし、「対象疾患（J2.13.r.2）」及び「開発相（J2.13.r.3）」には治験実施計画書に記載されている内容を記載すること。また、当該被験者が参加している試験情報については、「対象疾患（J2.13.r.2）」に、半角英数で「\$TT\$」と入力すること。治験計画届を必要としない場合等「対象疾患（J2.13.r.2）」に対象疾患を記載する必要がある場合には、「\$TT\$」に続けて対象疾患を記載すること。

## （2） 研究報告及び外国措置報告

### ア. 市販後

以下の（ア）～（イ）については、上記（1）ア.（イ）～（ウ）を参照すること。

（ア） 報告起算日に関するコメント（J2.2.2）

（イ） 新医薬品等の状況区分（J2.4.k）

（ウ） 今後の対応（J2.10）

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と添付文書改訂等の情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。使用上の注意の改訂等を検討した場合は、使用上の注意改訂案等を記載し、別途機構安全第二部に連絡すること。



(エ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 研究報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する研究報告を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。

新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

・ 外国措置報告

「使用上の注意記載状況」の記載については、報告対象となる医薬品に対する報告時点における使用上の注意、外国添付文書又はCCSI等の記載状況を記載すること。

既に配布された緊急安全性情報又は安全性速報に関連する外国措置を報告する場合は、緊急安全性情報又は安全性速報の薬食安指示書の日付及び番号を記載すること。十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。

ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨と報告日を記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

イ. 治験

以下の(ア)～(イ)については、上記(1)イ.(イ)～(ウ)を参照すること。

(ア) 報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)

(イ) 新医薬品等の状況区分 (J2. 4. k)

(ウ) 今後の対応 (J2. 10)

当該研究報告又は外国措置報告に対する送信者の評価に基づく処置と治験実施計画の変更や治験実施医療機関への情報提供の必要性等について記載すること。また、外国症例の場合、外国企業の対応ではなく、日本の送信者の対応を記載すること。

(エ) その他参考事項等 (J2. 11)

その他参考となる事項を記載すること。

・ 研究報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要(使用上の注意案等)等の記載状況やその他、必要な事項(例:副作用等報告を留保している期間中に収集した研究報告である旨等)を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により

追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

・ 外国措置報告

同意説明文書、治験実施計画書、使用上の注意、承認申請の資料概要（使用上の注意案等）等の記載状況やその他、必要な事項（例：ファックス等報告をFAXにより行った場合、ファックス等報告を行った旨とファックス等報告の日付、副作用等報告を留保している期間中に収集した措置報告である旨等）を記載すること。また、十分な情報が得られなかった場合には、その旨記載すること。新たな情報等により追加報告を行う際には、前回報告からの変更箇所について変更理由を添えて示すこと。

(オ) 国内治験概要 (J2.13)

上記(1)イ、(キ)を準用すること。

### 3. ICSR 項目の記載について

#### ア. 市販後

##### (ア) 識別情報 (C 項目)

- ・ 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? (C.1.7)  
報告対象外として報告する場合は「いいえ」を選択すること。
- ・ 報告破棄/修正 (C.1.11.1)  
「2=修正」として報告する場合も追加報告とみなすため、「識別番号(報告分類)(J2.1a)」は、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。
- ・ 報告の種類 (C.1.3)、資格 (C.2.r.4) 及び試験の識別 (C.5)
  - 使用成績調査、特定使用成績調査又は製造販売後臨床試験等から報告された症例を報告する場合、報告の種類 (C.1.3) を「2=試験からの報告」と記載したうえで、試験の識別 (C.5) に当該調査又は試験の情報を記載すること。
  - 医薬品副作用被害救済給付症例又は生物由来製品感染等被害救済給付症例以外の医薬品等の使用による健康被害等の情報を機構より入手し、報告する場合、「報告の種類 (C.1.3)」は、送信者による調査によって得られた情報に従って記載すること。但し、調査の結果、報告の種類に関する情報が得られなかった場合、「4=送信者が情報を得られず(不明)」を記載することができる。また、「資格 (C.2.r.4)」は、第一次情報源の資格に従って記載すること。
- ・ 世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)
  - 機構より提供された医療機関報告の症例に関して報告する場合は、機構が付与した「世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)」を記載すること。
  - 承認日以降に治験副作用等報告として報告していた外国症例を市販後副作用等報告に切り替える場合は、「世界的に固有の症例識別子 (C.1.8.1)」は治験副作用等報告に記載した識別子を記載すること。

##### (イ) 患者特性 (D 項目)

- ・ 患者 (D.1)

ローマ字（半角）でイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド（半角）「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。

- ・ 報告された死因（自由記載）(D.9.2.r.2.)

国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E 項目)

- ・ 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象 (E. i. 1. 1a)

第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード) (E. i. 2. 1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (F 項目)

- ・ 備考 (F. r. 6)

「検査結果 (F. r. 3)」に記載することができない検査結果 (CT、MRI、腹部エコー、胸部 X 線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等) を記載する。

(オ) 医薬品情報 (G 項目)

健康食品等の情報がある場合、医薬品情報 (G 項目) には記載せず、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 (H. 1) に記載すること。

- ・ 医薬品関与の位置付け (G. k. 1)

記載されたすべての医薬品に対して記載すること。また、複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」（＝被疑薬）又は「3」（＝相互作用）を選択すること。

- ・ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2)

① 自社品について

○医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）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。）を用いて、9桁のコードを記載すること。9桁コードがなく7桁コードのみ付与されている医薬品については7桁コードを記載すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。

○一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」（12桁）を用いて、該当するコードを記載すること。被疑薬だが、商品を特定できない場合には、最も疑われると考えられる医薬品コードを記載し、「J. 2. 11 その他参考事項等」にその旨記載すること。

○体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品の場合は、暫定コードで記載すること。

○併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。治験届出を行っていない治験薬の場合は、該当の治験成分記号を暫定医薬品登録票（別紙3）を用いて、事前に安全第一部安全性情報課に登録を行うこと。

② 他社品について

○できる限り再審査用コードを用いて9桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（一般用医薬品及び要指導医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、販売名を記載すること。いずれも不明の場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

・ 有効成分名／特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1)

① 自社品について

- 医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合は、再審査用コード（7桁）を使用すること。コード未取得の医療用医薬品については暫定コードを記載すること。
- 一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、一般用医薬品コード（12桁）を使用すること。
- 体外診断用医薬品及び薬局製造販売医薬品の場合は、あらかじめ、機構から発行された暫定コードで記載すること。
- 併用被疑薬として治験薬を報告する場合は、治験成分記号を記載すること。

② 他社品について

○できる限り再審査用コードを用いて7桁（医療用医薬品（体外診断用医薬品除く）の場合）又は12桁（一般用医薬品及び要指導医薬品の場合）のコードを記載すること。コードが不明の場合には、一般的名称（一般用医薬品及び要指導薬の場合は販売名）を記載すること。一般的名称も不明の場合には、薬効分類番号（3桁のコード）を記載すること。いずれも不明な場合には、得られている情報を邦名で記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

・ 第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2) 及び有効成分名／特定有効成分名 (G. k. 2. 3. r. 1) に関する注意事項

- 自社薬はすべてコードで記載すること。
  - コードは半角で記載すること。
  - 外国症例の場合は、原則として、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されている場合は、当該医薬品のコードを記載し、投与経路が同一である医薬品が国内で承認されていない場合は、国内で承認されている投与経路の異なる医薬品のうち、最も情報として関連性が高いと判断される投与経路の医薬品のコードを記載すること。
  - 暫定コードは独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課に登録すること。登録にあたっては、別添4の6に留意すること。
  - 自社薬について暫定コードを使用して報告した場合は、コードが付与された時点で速やかに追加報告すること。
- ・ 医薬品投与期間（数） (G. k. 4. r. 6a)  
日数を記載する場合、起算は投与開始日を「1」とすること。
- ・ バッチ／ロット番号 (G. k. 4. r. 7)

副作用等報告における自社被疑薬のうち、少なくとも生物由来製品及び特定生物由来製品については記載すること。

- ・ 医薬品剤形（自由記載）（G. k. 4. r. 9. 1）  
平成 27 年連名通知別紙 7 で示した「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。
- ・ 投与経路の ID（G. k. 4. r. 10. 2b） / 親への投与経路の ID（G. k. 4. r. 11. 2b）  
ICH E2B コードリストに従って、半角英字で記載すること。なお、投与経路が一覧にない場合には、「投与経路（自由記載）（G. k. 4. r. 10. 1）」及び「親への投与経路（自由記載）（G. k. 4. r. 11. 1）」は、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。
- ・ 医薬品と副作用 / 有害事象のマトリックス（G. k. 9. i）  
少なくとも自社被疑薬については記載すること。

#### （カ）症例概要及びその他の情報の記述（H 項目）

国内症例の場合は、「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（H. 1）」、「報告者の意見（H. 2）」および「送信者の意見（H. 4）」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見（H. 5. r）」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「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（H. 1）」および「報告者の意見（H. 2）」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見（H. 4）」は報告企業の意見として日本語で記載すること。

- ・ 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（H. 1）  
可能な限り、時系列に整理して記載すること。健康食品等の情報がある場合、記載すること。
- ・ 報告者の意見（H. 2）  
特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- ・ 送信者の意見（H. 4）

○本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の送信者の意見を記載すること。外国企業の意見が「H. 4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の送信者の意見をそれぞれ区別して記載すること。

○追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。

○自社品の報告かどうか不明であることから、自社品と想定して報告する場合、その旨を記載すること。

○「その他の副作用」の項に記載がある副作用について、重篤な副作用であっても添付文書の記載から予測出来ると判断した場合、理由を記載すること。

○調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。

○製造販売業者または外国特例承認取得者の内部検討の結果、送信者の意見が変更になった場合、その経緯の概要を記載すること。

○副作用等に関連のある臨床検査値等入手できなかった場合はその旨記載すること。

(キ) ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー: BATCHWRAPPER) (N. 1 項目)

- ・ バッチ伝送の日付 (N. 1. 5)  
郵送により報告する場合は、郵送を行う日を記載すること。

## イ. 治験

(ア) 識別情報 (C 項目)

- ・ 報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)  
「2=修正」として報告する場合も追加報告とみなすため、「識別番号 (報告分類) (J2. 1a)」は、前報と同じ報告分類を記載し、報告すること。
- ・ 副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C. 5. 4)  
「報告の種類 (C. 1. 3)」が「2=試験からの報告」の場合、「副作用/有害事象が観察された試験の種類 (C. 5. 4)」の記載が必須である。

(イ) 患者特性 (D 項目)

- ・ 患者 (D. 1)  
被験者番号又はローマ字 (半角) のイニシャルを記載すること。なお、原則としてローマ字の後にピリオド (半角) 「.」をつけること。外国症例の場合、基本的に送信されたイニシャルをそのまま使用して差し支えない。
- ・ 報告された死因 (自由記載) (D. 9. 2. r. 2.)  
国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

(ウ) 副作用/有害事象 (E 項目)

- ・ 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象 (E. i. 1. 1a)  
第一次情報源が報告した副作用名と「副作用/有害事象 (MedDRA コード) (E. i. 2. 1b)」に記載した MedDRA 用語が異なる場合は記載が必要である。

(エ) 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (F 項目)

- ・ 備考 (F. r. 6)  
「検査結果 (F. r. 3)」に記載することができない検査結果 (CT、MRI、腹部エコー、胸部 X 線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験等) を記載する。

(オ) 医薬品情報 (G 項目)

- ・ 医薬品関与の位置付け (被疑薬・併用薬・相互作用) (G. k. 1)  
本項目は記載されたすべての治験薬及び医薬品に対して記載すること。複数の副作用等に対する被疑薬が異なる場合、各副作用等に対する各被疑薬すべてについて、「1」又は「3」を選択すること。第一次情報源により報告された医薬品名 (G. k. 2. 2)
  - 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、剤形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っては、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、薬効分類番号、邦名のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

⑥盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況（G.k.2.5）」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別（G.k.2）」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。このとき、「治験成分記号（J2.12）」には治験計画届書に記載の治験成分記号を記載し、「その他参考事項等（J2.11）」に対照薬等の一般的名称、投与量等の情報を記載すること。

・ 成分名／特定成分名（G.k.2.3.r.1）

治験においては報告する治験薬を医薬品情報の一番上に記載すること。

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「H.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）、一般用医薬品及び要指導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。

⑤一般的名称が不明の場合は、邦名、薬効分類番号のいずれかを記載しても差し支えない。外国症例の場合は英名を記載しても差し支えない。

・ バッチ／ロット番号（G.k.4.r.7）

感染症報告の場合は、当該治験薬のバッチ／ロット番号を記載すること。ただし、外国情報の場合で不明の場合は記載しなくてもよい。

・ 医薬品剤形（自由記載）（G.k.4.r.9.1）

平成27年連名通知別紙7で示した「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

・ 投与経路のID（G.k.4.r.10.2b）／親への投与経路のID（G.k.4.r.11.2b）

ICH E2B コードリストに従って、半角数字で記載すること。なお、投与経路が一覧にない場合には、「投与経路（自由記載）(G.k.4.r.10.1)」及び「親への投与経路（自由記載）(G.k.4.r.11.1)」は、国内症例の場合は日本語で記載し、外国症例の場合は日本語または英語で記載すること。

- ・ 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス (G.k.9.i)  
少なくとも自社被疑薬については記載すること。
- ・ 医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)  
治験薬についてのみ記載することで差し支えない。

#### (カ) 症例概要及びその他情報の記述 (H項目)

国内症例の場合は、「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 (H.1)」、「報告者の意見 (H.2)」および「送信者の意見 (H.4)」を日本語で記載し、「母国語で記述された症例概要及び報告者の意見 (H.5.r)」は特に記載しなくてもよい。外国症例の場合は、「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 (H.1)」および「報告者の意見 (H.2)」は日本語または英語で記載すること。「送信者の意見 (H.4)」は報告企業の意見として日本語で記載すること。

- ・ 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 (H.1)  
可能な限り、時系列に整理して記載すること。
- ・ 報告者の意見 (H.2)  
特に意見がない場合は、その旨記載すること。
- ・ 送信者の意見 (H.4)
  - 本項目は第一報時より記載すること。外国症例の場合、外国企業の意見ではなく日本の報告企業の意見を記載すること。外国企業の意見が「H.4」に記載済みの場合は、外国企業の意見と日本の報告企業の意見をそれぞれ区別して記載すること。
  - 治験薬の一般的名称が定まっていない場合は、治験薬の作用機序等を記載すること。
  - 追加情報等により一部の副作用等が報告対象外となった場合には、その内容を簡潔に記載する。
  - 調査しても追加情報が入手不可能であった場合はその理由や入手不可能であった項目等を記載すること。
  - 副作用等に関連のある臨床検査値等を入手できなかった場合はその旨記載すること。

## 4. MedDRA の使用について

### (1) バージョン管理について

機構は、特に連絡をしない限り、バージョン更新が行われた翌週から最新バージョン及びその一つ前のバージョンによる報告のみ受け付けるので、最新バージョンに速やかに対応すること。



## 報告対象外となった副作用等の記載方法について（市販後）

## 1. 報告対象外症例の取り扱いについて

(1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～⑤のいずれかに該当し、当該症例が規則第228条の20第1項第1号及び第2号の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」（必須項目）と共に追加情報を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由（J2.8.2）」に該当する理由を記載すること。また、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」及び「報告破棄／修正理由（C.1.11.2）」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「4. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ①報告医師及び報告企業により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ②非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③外国症例において、既知の副作用であることが判明した場合
- ④国内症例において、既知・非重篤な感染症であることが判明した場合
- ⑤外国症例において、非重篤な感染症であることが判明した場合

(2) 次の①～⑥のいずれかに該当する場合は、「報告破棄／修正（C.1.11.1）」は「1=破棄」、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」に該当する理由を記載し、「完了、未完了区分（J2.7.1）」は「Completed=完了」を選択して、取り下げ報告とすること。また、「報告対象外フラグ（J2.8.1）」及び「報告対象外の理由（J2.8.2）」には記載しないこと。

- ①国内症例において、自社薬が投与されていなかったことが判明した場合
- ②外国症例において、自社薬又は自社薬と同一有効成分を含有する外国医薬品が投与されていなかったことが判明した場合
- ③医薬品投与前に発症した事象であることが判明し、かつ報告医師及び報告企業が因果関係なしと判断した場合（ただし、増悪させた場合はこの限りでない）
- ④同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ⑤以下の項目を誤って記載していた場合
  - 「識別番号（報告分類）（J2.1a）」
  - 「送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（C.1.1）」
  - 「世界的に固有の症例識別子（C.1.8.1）」
  - 「本症例の第一送信者（C.1.8.2）」
- ⑥症例そのものが存在しなかった場合

2. 「副作用／有害事象 (E. i)」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) に該当する場合は、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)又は(2)にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。

(2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記1. (1) の①～⑤に該当する場合、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)又は(4)にならい、当該事象を記載すること。

(3) 国内症例において、重篤から非重篤へ変更された未知の副作用は、医薬品未知・非重篤副作用定期報告により報告すること。

3. 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け (G. k. 1)」には、前回に報告した内容(被疑薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」)を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。

(2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記1. (1) の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(3)にならい、「G. k. 9. i. 2. r」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報報告においても、上記により記載すること。

(3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G. k. 9. i. 2. r. 1 (評価の情報源)		G. k. 9. i. 2. r. 3 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

(4) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回に報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「G. k. 1 医薬品関与の位置付け」には、前回に報告した内容（被験薬には「1=被疑薬」又は「3=相互作用」）を記載すること。

(5) 因果関係が否定できない場合は、「G. k. 9. i. 2. r」の記載は任意とする。

#### 4. 報告対象外副作用等の記載例

(事象例)

A=未知・重篤な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、国内副作用報告においてB, D, Eは報告対象外の事象であるが、B, D, Eも記載した場合を想定して例示する。

##### (1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

##### (2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D 非重篤 E 重篤
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(3) 追加情報により、一部の事象Aの因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし
H. 4		Aが因果関係無しに変更された旨
J2. 11		変更内容

(4) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象Aが非重篤に変更となった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
H. 4		Aが非重篤に変更された旨
J2. 11		変更内容

## 報告対象外となった副作用等の記載方法について (治験)

## 1. 報告対象外症例の取り扱いについて

(1) 追加情報等によりすべての副作用・感染症が次の①～③のいずれかに該当し、当該症例が規則第 273 条第 1 項の報告対象外となった症例については、「完了報告の際に必ず記載する項目」(必須項目)と共に追加情報を記載し、「完了、未完了区分 (J2. 7. 1)」は「Completed=完了」、「報告対象外フラグ (J2. 8. 1)」は「1=報告対象外」とし、「報告対象外の理由 (J2. 8. 2)」に該当する理由を記載すること。また、「報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)」及び「報告破棄/修正理由 (C. 1. 11. 2)」には記載しないこと。なお、記載方法の詳細については「4. 報告対象外副作用等の記載例」に留意すること。

- ①報告医師及び送信者により副作用・感染症の因果関係が否定された場合
- ②非重篤な副作用であることが判明した場合
- ③既知・重篤 (死亡又は死亡のおそれ以外) の副作用・感染症であることが判明した場合

(2) 次の①～⑥のいずれかに該当する場合は、「報告破棄/修正 (C. 1. 11. 1)」は「1=破棄」、「報告破棄/修正理由 (C. 1. 11. 2)」に該当する理由を記載し、「完了、未完了区分 (J2. 7. 1)」は「Completed=完了」を選択して、取り下げ報告とすること。また、「報告対象外フラグ (J2. 8. 1)」及び「報告対象外の理由 (J2. 8. 2)」には記載しないこと。

- ①二重盲検による報告症例で盲検解除後、当該被験薬等によるものではないことが判明した場合など、当該被験薬等が投与されていなかったことが判明した場合
- ②当該被験薬等の投与前に発症した事象であることが判明した場合 (ただし、増悪させた場合はこの限りでない)
- ③同一情報について、重複して報告していたことが判明した場合
- ④以下の項目を誤って記載していた場合
  - 「識別番号 (報告分類) (J2. 1a)」
  - 「送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子 (C. 1. 1)」
  - 「世界的に固有の症例識別子 (C. 1. 8. 1)」
  - 「本症例の第一送信者 (C. 1. 8. 2)」
- ⑤症例そのものが存在しなかった場合
- ⑥追加で入手した情報から、報告対象であった事象が実際には起きていなかったため削除され、削除された事象以外に報告対象となる事象がない場合

なお、上記 1. (2) ①に関し、ブラインド症例の取扱いについては、以下の通りとすること。

①やむを得ず当該被験者の割り付け情報を直ちに明らかにできない場合には、盲検下でも当該副作用等の発現に関する第一報を、盲検解除を行えない理由と共に報告する。盲検解除を行えない理由は「送信者の意見 (H. 4)」に記載すること。なお、盲検下にて報告する場合には、「治験薬の盲検状況 (G. k. 2. 5)」に「true」を入力した上で、「医薬品の識別 (G. k. 2)」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。このとき、「治験成分記号 (J2. 12)」には治験計画届書に記載の治験成分記号を記載し、「その他参考事項等 (J2. 11)」に対照薬等の一般的な名称、投与量等の情報を記載すること。

②盲検解除後、被験薬によるものであったことが判明した場合は、「治験薬の盲検状況 (G. k. 2. 5)」の記載を削除し追加報告すること。

③盲検解除後、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。

## 2. 「副作用／有害事象 (E. i)」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) に該当する場合は、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)又は(2)又は(3)にならい、前回報告の際に記載したすべての事象を記載すること。なお、前回報告の副作用・感染症名が変更された場合においては、追加報告により修正して差し支えない。

(2) 追加情報等により、一部の副作用・感染症が上記1. (1) の①～③に該当する場合、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(4)又は(5)にならい、当該事象を記載すること。

## 3. 「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」等に関する留意点

(1) 上記1. (1) の①により、報告しているすべての副作用・感染症が報告対象外となった場合であっても、「医薬品関与の位置付け (G. k. 1)」には、前回に報告した内容(被験薬には「1=被験薬」又は「3=相互作用」)を記載すること。また、前回報告の際に記載したすべての副作用・感染症について、「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(1)にならい、「医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (G. k. 9. i. 2. r)」に報告医師及び報告企業による評価を記載すること。

(2) 追加情報等により一部の副作用・感染症が、上記1. (1) の①に該当する場合、追加報告に当たって、当該副作用・感染症を削除した報告とするか、又は削除せずに「4. 報告対象外副作用等の記載例」の(4)にならい、「G. k. 9. i. 2. r」に因果関係なしの旨を記載すること。なお、第一報報告においても、上記により記載すること。

(3) それぞれの事象に対して、因果関係なしの旨を記載する際には、以下の用語を用いて記載することができる。

G. k. 9. i. 2. r. 1 (評価の情報源)		G. k. 9. i. 2. r. 3 (評価結果)
第一情報源の場合	報告企業の場合	
“報告者”で始まる語 PRIMARY SOURCE REPORTER INITIAL REPORTER	“送信者”で始まる語 “企業”で始まる語 “外国企業”で始まる語 MANUFACTURER COMPANY	因果関係なし なし 関連なし 否定できる 関係なし NO NOT RELATED UNRELATED NEGATIVE DEFINITELY NOT

(4) 当該症例が報告対象外である旨の追加報告で、前回は報告した副作用・感染症と当該被験薬（被疑薬）等の因果関係がない場合であっても「G. k. 1 医薬品関与の位置付け」には、前回は報告した内容（被験薬には「1=被疑薬）又は「3=相互作用」を記載すること。

(5) 因果関係が否定できない場合は、「G. k. 9. i. 2. r」の記載は任意とする。

#### 4. 報告対象外の副作用等の記載例 (事象例)

A=未知・重篤（死亡又は死亡のおそれ以外）な副作用

B=未知・非重篤な副作用

C=既知・重篤（死亡又は死亡のおそれ）な副作用

D=既知・非重篤な副作用

E=報告医師及び報告企業により、医薬品との因果関係が否定された重篤な有害事象

※以下の記載例については、B, D, Eは報告対象外の事象であるが、B, D, Eも記載した場合を想定して例示する。

##### (1) 追加情報により、報告したすべての副作用の因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A~E 関連なし
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(2) 追加情報により、報告したすべての副作用が非重篤（ただし、Eは重篤な有害事象から変更なし）になった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A~D 非重篤 E 重篤
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由

(3) 追加情報により、事象Aが既知に変更となり、事象Cの因果関係が否定され、すべての事象が報告対象外になった場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A, B, D 因果関係あり C, E 関連なし
J2. 7. 1		Completed=完了
J2. 8. 1		1=報告対象外
J2. 8. 2		報告対象外である理由
J2. 14. r	A 未知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知	A 既知 B 未知 C 既知 D 既知 E 未知

(4) 追加情報により、一部の事象Aの因果関係が否定された場合

	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
G. k. 9. i. 2. r	A~D 因果関係あり E 関連なし	A 関連なし B~D 因果関係あり E 関連なし
H. 4		Aの因果関係が否定された旨
J2. 11		変更内容

(5) 複数の重篤な副作用があり、追加情報により、一部の事象Aが非重篤に変更となった場合



	第n報	第n+1報
E. i. 1. 1	A, B, C, D, E	A, B, C, D, E
E. i. 3. 1	A 重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤	A 非重篤 B 非重篤 C 重篤 D 非重篤 E 重篤
H. 4		Aが非重篤に変更された旨
J2. 11		変更内容

## 副作用等報告の受付について

### 1. 報告方法

機構は、電子情報処理組織による報告、CD等報告、又は紙報告のいずれかの方法による報告の受付を行うが、電子情報処理組織による報告がより望ましい。

なお、CD等報告および紙報告については、窓口において受付を行うほか、郵送等により提出しても差し支えない。

### 2. 受付時間

#### (1) 電子情報処理組織による報告の受付

電子情報処理組織による報告には、EDIツールを用いてAS1規格(SMTP)及びAS2規格(HTTP)による報告ならびに企業サイト(Web)からのアップロードによる報告がある。

システムメンテナンス期間等を除き、原則として24時間受付可能であり、機構より随時ACKファイルを返信する。

なお、追加報告を送信する場合は、必ず前報のACKファイルの返信があった後に行うこと。機構よりACKファイルを返信する前に追加報告を送信した場合はエラーとなり、受付されないため注意願いたい。

#### (2) 窓口における受付

原則として、機構営業日の午前9時30分から午後5時45分まで受付を行う。

なお、受付の整理及びACKファイルをより早く報告企業へ返信するために、午後5時をもって窓口を閉めることとしており、交通事情等により、やむを得ない理由で午後5時以降に報告書等を持ち込む必要がある場合には、事前に安全第一部安全性情報課へ連絡願いたい。

### 3. 受付日・送信日

#### (1) 電子情報処理組織による報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものとみなし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「バッチ伝送の確認応答日(ACK.M.4)」に示す。23時59分まではその日の受付とする。あらかじめ示された毎夜間のシステムメンテナンス中等に送信された報告については、メンテナンス終了後に報告が記録された日時を受付日として取り扱うので、その旨あらかじめご承知おき願いたい。

#### (2) CD等報告

機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された時に当該報告があったものと見なし、その日付は、確認応答メッセージ項目中「バッチ伝送の確

認応答日 (ACK. M. 4)」に示す。また、「バッチ伝送の日付 (N. 1. 5)」は窓口への提出日もしくは郵送する日とする。

(3) 紙報告

機構窓口へ持参した場合はその持参日、郵送等の場合は機構における受領日を受付日とする。なお、機構識別番号は紙報告の受付時ではなく、報告事項をXML形式により記録した報告事項が機構の使用に係る電子計算機に備えられたファイルへ記録された際に発番される。

4. 報告書類、添付資料の提出部数、提出方法等について

報告書類、添付資料等の提出部数、提出方法等は、電子情報処理組織による報告、CD等報告又は紙報告で異なるので注意すること。なお、書類は日本工業規格A4を用い、片面印刷とすること。なお、報告に添付する資料については別添6「症例報告に添付する資料について」を参照のこと。

(1) 電子情報処理組織による報告

ア. 提出物

(ア) 副作用等報告と別に添付資料を郵送にて提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料2部

(イ) 副作用等報告と別に添付文書を郵送にて提出する場合は、添付文書を記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部 (市販後副作用等報告の場合)。

(2) CD等報告

ア. 提出物

(ア) 様式に掲げる事項を記録したCD等

(イ) 必要事項を記載した書類1部 (返送を希望する場合は副本1部も提出のこと)

(ウ) 副作用等報告と別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料2部

(エ) 副作用等報告と別に添付文書を提出する場合は、添付文書を記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部 (市販後副作用等報告の場合)。

イ. 必要事項を記載した書類

市販後局長通知及び治験局長通知で示されている報告企業の氏名、住所、報告の年月日の他、その他必要事項として、以下の(ア)から(キ)に関する事項を記載すること。当該書類は症例ごとに作成し、原則として様式を使用すること。

(ア) 識別番号 (第一報報告時を除く)

(イ) 第一報入手日

(ウ) 「15日報告」又は「30日報告」の別 (治験副作用等報告の場合は「7日報告」又は「15日報告」の別)

(エ) 販売名 (治験副作用等報告の場合は「治験成分記号」)

(オ) 一般的名称

(カ) 送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子

(キ) 報告の区分 (副作用・感染症の別) 及び国内・外国の別

- (ク) 報告分類の記号
- (ケ) 本報告の最新情報入手日
- (コ) (取下げ報告の場合) 取下げ報告である旨

(3) 紙報告

システム障害等により一次的に電子情報処理組織による報告が実施できず、代わりに紙報告を行う場合は、紙報告の際にその旨を安全第一部安全性情報課に連絡すること。また、紙報告提出時のCD等の内容が受付不可能であった場合は、システムが正常化した後に紙報告と同じ内容を第一報として電子情報処理組織による報告を行うこと。このとき、「情報源から最初に報告が入手された日 (C. 1. 4)」、「本報告の最新情報入手日 (C. 1. 5)」、「報告起算日 (J2. 2. 1)」には紙報告と同じ日付を記載し、「報告起算日に関するコメント (J2. 2. 2)」に紙報告を既に行った旨と報告受付日を記載すること。紙報告提出時のCD等の内容が受付可能であった場合は、システムが正常化した後は、追加報告は電子情報処理組織による報告とすること。

ア. 提出物

- (ア) 様式による報告書1部 (返送を希望する場合は副本1部も提出のこと)
- (イ) 様式に掲げる事項を記録したCD等
- (ウ) 副作用等報告と別に添付資料を提出する場合は、添付資料を記録したCD等又は紙媒体の添付資料2部
- (エ) 副作用等報告と別に添付文書を提出する場合は、添付文書を記録したCD等又は紙媒体の添付文書1部 (市販後副作用等報告の場合)。

5. 受付台帳等

- (1) CD等報告又は紙報告を窓口を持参する場合、報告企業は、窓口にて備えてある、以下の区分による受付台帳に必要事項を記入し、その整理番号を控えておくこと。

(市販後副作用等報告受付台帳)

a	市販後 国内副作用報告 (第一報)
b	市販後 国内副作用報告 (追加報告)
c	市販後 外国副作用報告 (第一報)
d	市販後 外国副作用報告 (追加報告)
e	市販後 国内・外国感染症報告
f	市販後 研究報告 (医薬品、医薬部外品及び化粧品)
g	市販後 外国措置報告
h	市販後 取下げ報告
i	市販後 再提出

(治験副作用等報告受付台帳)

j	治験 国内副作用報告 (第一報)
k	治験 国内副作用報告 (追加報告)
l	治験 外国副作用報告 (第一報)
m	治験 外国副作用報告 (追加報告)
n	治験 国内・外国感染症報告
o	治験 研究報告
p	治験 外国措置報告
q	治験 取下げ報告
r	治験 再提出

(2) CD等報告又は紙報告を郵送等により提出する場合は、別紙1「副作用等報告送付整理票」及び切手を貼付した返信用封筒を各1部同封すること。

なお、送付する封筒の表に「市販後副作用等報告」又は「治験副作用等報告」の別を朱書きすること。

6. 市販後副作用等報告に係る暫定コードの登録について

(1) 医療用医薬品の場合

承認後、「医療用医薬品データファイル(コード表)」(再審査用コード)が付されるまでの間は、「第一次情報源により報告された医薬品名(G.k.2.2)」及び「成分/特定成分名(G.k.2.3.r.1)」に、治験成分記号を記載すること。なお、報告に際して新たに治験成分記号を使用する場合には、別紙3「暫定コード登録票(医療用・一般用/要指導・体外診断用)」を用いてFAX等により事前に安全第一部安全性情報課に登録すること。

(2) 一般用医薬品および要指導医薬品の場合

報告に係る医薬品が、「一般用医薬品コード表」に記載されていない場合は、あらかじめ厚生労働省医政局経済課に登録した「一般用医薬品コード」を別紙3にてFAX等により事前に安全第一部安全性情報課に登録すること。

(3) 体外診断用医薬品の場合

体外診断用医薬品コードは機構より発行する。報告に先だって、販売名、一般的名称、承認番号、承認年月日を記載した別紙3「暫定コード登録票(医療用・一般用/要指導・体外診断用)」を機構安全第一部安全性情報課にFAXのうえ、当該コードの発行を申請すること。発行したコードは、コード申請担当部門にFAXにより連絡する。

7. ファックス等報告の取扱い

(1) 市販後副作用等報告の場合

FAXにより報告する場合は、様式第1及び第5に「FAX報告/安全第二部宛」と明記し、送信すること。

## (2) 治験副作用等報告の場合

治験の中止を必要とする緊急事態にあつては、事前に審査マネジメント部審査企画課へ電話連絡した上で第一報をFAXにより送付すること。その場合、当該FAX受信日を報告日とみなすが、後日正式な報告を行うこと。また、ファックス等報告については機構への報告回数に含めないこと。なお、FAXを送信するに当たっては、現在入手している情報を治験局長通知別紙様式に該当項目を記載するとともに、治験局長通知別紙様式第1、第3及び第5に「FAX報告／審査マネジメント部審査企画課宛」と明記し、FAX送信すること。

## 8. 確認応答メッセージ及びエラー通知の連絡について

### (1) 電子情報処理組織による報告の場合

電子情報処理組織による報告の内、AS1による報告が行われた場合、自動的に送受信専用メールアドレスへACKファイルを送信する。AS2による報告が行われた場合は、連携する電子情報処理組織に対して通知を行う。アップロードによる報告が行われた場合には代表メールアドレスへACKファイルを送信する。ACKファイルが確認できない場合であつて、代表メールアドレスあてにエラー通知が届いていない場合は、安全第一部安全性情報課あてに問い合わせ願いたい。

### (2) CD等報告及び紙報告の場合

CD等報告及び紙報告が行われた場合、機構は、原則として報告書等受付日の翌日（土日祝日を除く。）までに、あらかじめ登録された代表メールアドレスあてにACKファイルを送信する。機構において代表メールアドレスへの返信ができなかったことが確認された場合、あらかじめ登録のあつた副作用等報告担当者あてにFAX等により連絡するので、代表メールアドレス並びに副作用等報告担当者及びFAX番号の登録に遺漏のないよう注意されたい。また、報告書を持参又は郵送した場合、受付日を含め3日以内（土日祝日を除く。）に連絡がない場合は、市販後については安全第一部安全性情報課あてに、治験については審査マネジメント部審査企画課あてに問い合わせ願いたい。

### (3) 再送について

電子情報処理組織による報告及びCD等報告については、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」に「AR」又は機構より再送の指示があつた場合は、報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再送すること。

なお、「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CR」が記載されている場合、当該報告が受付不可であることを示している。また、「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CA」が記載されている場合であっても、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードが記載されている場合には、内容を修正の上、再送すること。

### (4) その他

エラーの内容は、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」に示すが、その詳細は別紙2「Acknowledgement ACK. B. r. 7 エラーコード番号一覧」のとおりである。

## 電子的報告及び報告に掛かるCD等の作成に関する技術的事項について

## 1. 電子的報告について

- (1) 電子的報告を行う製造販売業者及び治験の依頼をした者については、次のア～ウに掲げる事項をすべて満たすこと。
  - ア. 別紙4の「電子的報告事前確認書」が登録されていること。
  - イ. 別紙5の「必要事項登録票（新規・変更）」が登録されていること。
  - ウ. 副作用等情報管理システム（以下、「当システム」という。）との接続が確認されていること。なお、接続の確認を希望する製造販売業者及び治験の依頼をした者については、別紙6の「接続確認申込書」により申し込みを行うこと。
- (2) 電子的報告には下記の3種類での送信を可能とする。
  - ア. EDIツールを用いたAS1規格（SMTP）による報告（以下「AS1」という）。
  - イ. EDIツールを用いたAS2規格（HTTP）による報告（以下「AS2」という）。
  - ウ. 企業向けゲートウェイからのアップロードによる報告（以下「GW」という）。
- (3) 電子報告での制限について  
複数症例をまとめて1バッチとして電子報告することができるが、単一症例の場合も必ず1バッチとして報告する。1バッチ中に「市販後副作用等報告」と「治験副作用等報告」を含めることはできない。なお、1バッチとして最大1000症例以内とすること。また、1バッチあたりのファイルサイズについてはAS1による報告の場合は1バッチあたり最大10MB、AS2による報告の場合は最大50MB、GWによる報告の場合は最大100MBとする。
- (4) 電子的報告に添付資料を含めて報告する場合の取り扱いについて  
E2B(R3)実装ガイド通知に示すとおり、ICSR項目として資料を添付することができる。資料を添付する際には下記の仕様を遵守すること。
  - ア. 添付可能なファイル形式はPDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WORD、HTML、DICOM、XMLとする。ZIPファイルの添付は認めない。
  - イ. 圧縮アルゴリズムはDF又はGZIPを使用すること。
  - ウ. エンコード方式はBASE64とすること。
- (5) 電子的報告については、以下の注意事項等を遵守すること。
  - ア. ファイル名及び内容
    - (ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml（半角英数字）

例) I-ryakumei-20060401-1.xml

形式：XML

(イ) ICSR送信用ファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.enc（半角英数字）

例) I-ryakumei-20060401-1.enc

形式：ZIP（暗号化／署名を行った上でZIP圧縮したもの）

(ウ) ACKファイル

ファイル名：A-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml（半角英数字）

例) A-ryakumei-20060401-1.xml

形式：XML

(エ) ACK送信用ファイル

ファイル名：A-企業略名-報告日-ユニーク番号.enc（半角英数字）

例) A-ryakumei-20060401-1.enc

形式：ZIP（暗号化／署名を行った上でZIP圧縮したもの）

(オ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

イ. 送信方法手順

- (ア) ICSRファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。
- (イ) 添付ファイルは、ウィルスチェックをした後にICSRファイルにエンコードして添付すること。
- (ウ) 1つのICSRファイルをアーカイブして、送信用ファイル（ZIP形式）を作成すること。
- (エ) 署名、暗号化を行うこと。  
AS1又はAS2による報告の場合はEDIツールを利用して、署名、暗号化を行うこと。GWによる報告の場合は別途総合機構より提供する暗号化ツール（仮称）を用いて署名、暗号化を行うこと。
- (オ) AS1により報告する場合には副作用等報告用メールアドレスに送信を行うこと
- (カ) AS2により報告する場合には別途通知するURLに接続を行うこと。
- (キ) AS1又はAS2による報告の場合はMDNにより報告の到達を確認すること。
- (ク) GWによる場合は、企業向けゲートウェイに接続の上、ICSR送信用ファイルをアップロードすること。

ウ. ACKファイル及びエラー通知等

(ア) ACKファイルの受信

ACKファイルを署名、暗号化を行いAS1による報告が行われた場合は送受信専用メールアドレスへ、AS2による報告が行われた場合は連



携する電子情報処理組織に対してACKファイルを返信するので、内容の確認を行うこと。

GWによる報告の場合は登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにACK送信用ファイルを添付したメールを送信するので、暗号化ツール（仮称）を用いて復号化を行った上で内容の確認を行うこと。

(イ) ACKファイルの内容

- ① 確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」に「AR」が記載されている場合は、全ての症例について報告が受け付けられていないので、内容を修正の上、再送すること。
- ② 「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CR」が記載されている場合、当該報告が受付不可であることを示している。また、「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」に「CA」が記載されている場合であっても、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードが記載されている場合には、内容を修正の上、再送すること。
- ③ エラーコード（別紙2参照）については、「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」に最大20個まで記載される。なお、エラーが複数ある場合には、カンマ「,」を区切りとして記載される。また、エラーが20個以上ある場合には末尾に「ACK. B. r. 7」に含められなかったエラーの個数を3桁で記載する。3桁で表現できない場合には「999」を記載する。
- ④ 記載できないエラーコードについては、企業向けゲートウェイで確認することができる。
- ⑤ 受付をした報告については「ACK. B. r. 2 地域報告番号」に「報告分類－識別番号－機構報告回数」の書式で記載されるので確認すること。
- ⑥ 完了報告として受け付ける場合は、J項目中「J2. 7. 1 完了、未完了区分」が「completed」で報告され、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、  
「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、追加報告、再送を必ず行うこと。
- ⑦ 取下げ報告として受け付ける場合は、確認応答メッセージ項目中「ACK. A. 4. 伝送確認応答コード」が「AA」又は「AE」、当該の報告に対する「ACK. B. r. 6 ICSR メッセージの確認応答コード」が「CA」、  
「ACK. B. r. 7 エラー／警告メッセージ又は意見」にエラーコードの記載がない場合とする。それ以外の場合には、再送すること。
- ⑧ E2B (R2) で報告していた症例について追加報告をE2B (R3) で報告する場合には、「J2. 1a 識別番号(報告分類)」はE2B (R2) にお

ける報告分類(英字1桁)をE2B(R3)における報告分類(英字2桁)に読替えて報告すること。

- ⑨ E2B(R3)で報告し、受け付けられた報告については、追加報告をE2B(R2)で行うことはできないので注意すること。

エ. エラー通知等

パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、ACKを返信できない場合は、登録された市販後及び治験の代表メールアドレスにその旨通知する。

オ. 受け付けることが出来ないファイル形式等

- (ア) ファイル形式等により受け付けられない報告は以下のとおりとする。
- ・ パースエラーファイル
  - ・ ファイル名不正ファイル
  - ・ 形式不正ファイル
  - ・ ウィルス感染ファイル

カ. 通信プロトコル、電子証明書等

(ア) 通信プロトコル

- ① AS1:SMTP
- ② AS2:HTTPS

AS2による通信には別途SSLサーバー証明書が必要となる。

- ③ GW:HTTPS

(イ) 電子証明書

- ・ フォーマット: X.509バージョン3
- ・ 電子証明書内公開鍵長: RSA2048ビット
- ・ 署名アルゴリズム: SHA256
- ・ 法人にあつては、代表者の電子証明書(電子署名)とすること。
- ・ 電子証明書について、AS1又はAS2による報告を行う場合は有効期限が過ぎる前に必ず別紙5により再度登録すること。GWによる報告の場合は、有効期限が過ぎる前に必ず企業向けゲートウェイ及び暗号化ツール(仮称)に登録すること。また、電子証明書を失効した場合及び電子的報告を行わなくなった場合は速やかに安全第一部安全性情報課へ連絡すること。

(ウ) 暗号化/電子署名

- ・ 暗号化機能S/MIMEバージョン2以上とする。
- ・ 公開鍵暗号化方式: RSA(PKCS#1バージョン1.5)
- ・ 共通鍵暗号化方式: AES
- ・ ハッシュ関数: SHA256

(エ) その他

追加報告をする場合は、前回のACKを受信した後に行うこと。

1つのバッチ報告で同一症例を含めないこと

同一症例をE2B(R2)とE2B(R3)にまたがって連続的に送信しないこと。

(オ) 障害時の対応

当システムが天災、その他の非常事態等の発生又はシステムの重大な障害その他やむを得ない理由が生じた場合には、システムを停止することがある。なお、システムが停止している場合には、電子的報告を受け付けることができないので、紙報告及びCD等報告で提出すること。このような状況は、登録された市販後又は治験の代表メールアドレス及び医薬品医療機器情報提供ホームページで速やかにお知らせする予定である。

## 2. 報告に係るCD等の作成について

(1) 報告に係るCD等の作成については以下の事項を遵守すること。

### ア. ファイル名及び内容

#### (ア) ICSRファイル

ファイル名：I-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml (半角英数字)

例) I-ryakumei-20060401-1.xml

形式：XML

#### (イ) 注意事項

ファイル名は必ずユニークになるようにすること。

ユニーク番号には、半角英数字のみを使用すること。

### イ. 電子媒体の形式

#### (ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

#### (イ) DVD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ：4.7GB

### ウ. 作成方法手順

(ア) ICSRファイルについて、パースチェックを行いエラーがないことを確認すること。

(イ) 添付ファイルは、ウィルスチェックをした後にICSRファイルにエンコードして添付すること。

(ウ) 1つのCD等には、複数の送信用ファイル又はフォルダを記載しても差し支えない。

### エ. ACKファイル及びエラー通知等の連絡

(ア) 当システムで内容を審査後、原則、登録された代表メールアドレスにACKファイルを添付して送信するので、内容を確認すること。なお、ACKファイルの内容については、上記1.(4)ウ.の内容を参考にすること。

(イ) パース、添付不正、ファイル名等のエラーがあり、当システムに取り込めない場合は、登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにその旨通知する。

- (ウ) CD等の再提出については、登録された市販後又は治験の代表メールアドレスにその旨連絡するので対応すること。
- (エ) 市販後又は治験の代表メールアドレスを登録していない者については、上記(ア)及び(イ)の内容等を副作用等報告担当者あてにFAXするので対応すること。

### 3. その他

- (1) 別紙4から6までについては安全第一部安全性情報課へ提出すること。
- (2) 企業略名の登録及び変更の際は別紙7「企業略名申込票(新規・変更)」を用いて、安全第一部安全性情報課へ提出すること。
- (3) 市販後及び治験における副作用等報告担当者正副2名の登録及び変更の際は別紙8「市販後・治験副作用等報告担当者登録票(新規・変更)」を用いて、安全第一部安全性情報課へ提出すること。
- (4) GWによる報告を行なう際は別紙9「Web利用申請書(新規・変更)」を用いて、必要な金額の切手を貼った返信用封筒と一緒に安全第一部安全性情報課へ郵送あるいは持参にて提出すること。郵送にて提出する場合は、送付する封筒の表に「Web利用申請書」と朱書きすること。

## 副作用等報告に添付する資料について（市販後／治験）

## 1. 副作用等報告に添付資料を含めて報告する場合の取扱い

副作用等報告に添付すべき資料がある場合は、副作用報告に添付資料を含めて報告することが望ましい。添付する際の関連項目の記載方法については、(1)を参照のこと。添付することができない場合は「2. 副作用等報告とは別に添付資料を提出する場合の取扱い」に従って提出する。

- (1) 個別症例安全性報告に関しては、E2B(R3)実装ガイド通知に示すとおり、資料を添付する項目はICSR項目として二か所あるので、添付資料の内容により使い分けること。引用文献以外の心電図、X線等の資料又は医薬品等の添付文書を添付する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか(C.1.6.1)」を「true」とし、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.1.6.1.r.2)」に資料を添付すること。症例報告の引用文献を添付する場合は、「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.4.r.2)」に文献を添付すること。
- (2) 研究・措置報告に関しては、資料を添付する場合は「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「含まれる資料(C.4.r.2)」に文献を添付すること。
- (3) 副作用報告に資料を添付して報告した後の追加報告では、既に添付した資料の名称等は削除せずに残したままとし、資料自体の添付は行わないこと。新たに添付すべき資料がある場合は、資料の名称等を先の添付資料の名称等に追加して記載し、資料を添付すること。
- (4) 症例報告までに添付資料の入手が間に合わない場合は、「利用可能なその他の資料はあるか(C.1.6.1)」、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r.1)」、及び「引用文献(C.4.r.1)」に必要事項を記載し、資料自体は添付せずに報告してもよい。この場合、J2.12に後日資料を送付する旨記載すること。
  - ア. 添付資料を入手後、症例に関する情報は一切変わらず、添付資料のみ追加する場合には、「報告破棄／修正(C.1.11.1)」を「2=修正」とし、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r)」および「引用文献(C.4.r)」は、(1)にならい必要事項を記載すること。
  - イ. 資料を入手時に、症例に関する追加情報があり、症例の情報に変更される場合には、「報告破棄／修正(C.1.11.1)」は記載せず、「送信者が保有している資料(C.1.6.1.r)」および「引用文献(C.4.r)」は、(1)にならい必要事項を記載し、その他の項目は通常の追加報告として記載すること。
- (5) 添付可能なファイル形式は、PDF、JPG、JPEG、BMP、PNG、GIF、TIF、TIFF、RTF、TXT、MS-EXCEL、MS-WOR

D、HTML、DICOM、XMLとする。ZIPファイルの添付は認めない。  
なお、添付においては圧縮アルゴリズムはDF又はGZIP、エンコード方式はBASE64で添付すること。

- (6) 添付資料が指定されたファイル形式に該当しない場合や最大容量を超える場合など、電子情報処理組織による報告によらず郵送により提出する場合は、「利用可能なその他の資料はあるか (C.1.6.1)」、「送信者が保有している資料 (C.1.6.1.r.1)」、及び「引用文献 (C.4.r.1)」に必要事項を記載し、「その他参考事項等 (J2.12)」に資料を郵送する旨記載すること。

## 2. 副作用等報告とは別に添付資料を提出する場合の取扱い

- (1) 添付書類は、報告書の一部であることから、電子的報告を行った日から大きく遅れることのないよう、速やかに提出すること。
- (2) 識別番号が付与された後、当該資料の右上に識別番号と医薬品名（治験副作用等報告の場合は治験成分記号）を記載し、必要事項を記載した別紙1「副作用等報告送付整理票」（治験副作用等報告においては、「副作用等報告送付整理票」の「医薬品名」欄を「治験成分記号」に読み替えること。）と共に持参又は郵送にて速やかに提出すること。
- (3) 添付資料をCD等で提出する場合、CD等の作成方法については、「4. 添付資料のCD等の作成について」を参照すること。なお、CD等の提出にご協力願いたい。

## 3. 市販後副作用等報告に係る医薬品等の添付文書の取扱い

- (1) 医療用医薬品（体外診断用医薬品を除く）及び要指導医薬品については、改めての提出を不要とするが、安全第二部より求めがあった場合には速やかに提出すること。
- (2) 体外診断用医薬品及び一般用医薬品については、国内副作用報告のうち15日報告に関するもの並びにすべての感染症報告、研究報告及び外国措置報告に際し、自社被疑薬の添付文書を1部提出すること。

## 4. 添付資料のCD等の作成について

- (1) 添付資料のCD等の作成については以下の事項を遵守すること。

### ア. ファイル名及び内容

ファイル名：T-ACK.B.r.2(地域報告番号)-枝番号(3桁).xxx(拡張子)(半角英数字)

例) T-AA-06000001-02-001.pdf

形式：1.(5)に示した添付可能なファイル形式であること

### イ. 電子媒体の形式

#### (ア) CD-R (ROM)

フォーマット：ISO 9660 規格レベル3及びJoliet、Romeo

サイズ：650MB又は700MB

(イ) DVD-R (ROM)

フォーマット： ISO 9660 Universal Disk Format (UDF 2.00)

サイズ： 4.7GB

ウ. 留意事項

(ア) 提出可能な添付資料のファイル形式は、電子情報処理組織による報告に添付可能なファイル形式と同一とする。

(イ) 1つのCD等には、複数の添付資料ファイルを記載して差し支えない。複数の識別番号にかかる添付資料ファイルについても、1つのCD等に記載して差し支えない。

(ウ) 添付資料ファイルをCD等に記載する場合に、ZIP形式等により圧縮しないこと。

(エ) 添付資料ファイルを記載したCD等には、必ず識別番号、医薬品名（治験副作用等報告の場合は、治験成分記号）、ファイル名を記載したラベルを貼付すること。

個別症例安全性報告等に関する用語

- ・ 市販後副作用等報告  
医薬品、医療器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項に規定する副作用等の報告
- ・ 治験副作用等報告  
医薬品医療機器等法第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
- ・ 市販後局長通知  
平成26年10月2日付薬食発1002第20号厚生労働省医薬食品局長通知「医薬品等副作用等の報告について」
- ・ 治験局長通知  
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」
- ・ E2B(R3)実装ガイド通知  
平成25年7月8日付薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1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「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」
- ・ 平成25年連名通知  
平成25年9月17日付薬食審査発0917第1号・薬食安発0917第2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「E2B(R3)実装ガイドに対応した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27年連名通知  
平成27年2月16日付薬食審査発0216第1号・薬食安発0216第2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「E2B(R3)実装ガイドに対応した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
- ・ 様式  
市販後局長通知の別紙様式1から第6及び治験局長通知の別紙様式第1から第6



- ・ ICSR項目  
E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の3.4章に掲げる項目
- ・ J項目  
平成25年連名通知 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
- ・ 確認応答メッセージ項目  
E2B(R3)実装ガイド通知の別添1「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の4.2章及び平成25年連名通知の別添別紙6「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目
- ・ CD等報告  
ICSR項目及びJ項目に掲げる事項を記録したCD等及び市販後局長通知又は治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告  
なお、CD等とはCD-R（ROM）又はDVD-R（ROM）を指す。
- ・ 電子情報処理組織による報告  
電子情報処理組織によりICSR項目及びJ項目に掲げる事項を提出することによる報告
- ・ 紙報告  
市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書及び平成25年連名通知の別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」及び別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる事項をE2B(R3)実装ガイド通知に対応したXML形式により記録したCD-R（ROM）又はDVD-R（ROM）を提出することによる報告
- ・ ファックス等報告  
市販後局長通知又は治験局長通知により規定されているファックス等により行う報告
- ・ 取下げ報告  
「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」等を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ ACKファイル  
確認応答メッセージ項目をXML形式で作成したファイル

- ・ バッチ報告ファイル  
個別症例報告等の報告の単位。1つのバッチ報告ファイルには1症例以上の報告が含まれる
- ・ ファイル名不正ファイル  
別添5に指定したファイル名のルールに反しているファイル
- ・ 形式不正ファイル  
XML以外のファイル
- ・ ウィルス感染ファイル  
当システムのウィルスチェックによりウィルスに感染していることが判明したファイル
- ・ 添付資料  
個別症例安全性報告に添付する関連文献、CCDS、画像（X線、心電図等）等の添付資料
- ・ アーカイブ  
複数のファイルをひとまとまりにすること
- ・ パースチェック  
XMLを文法上正しいかをチェックすること
- ・ EDIツール  
副作用等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- ・ MDN (Message Disposition Notifications)  
EDIツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能（受信否認拒否機能）
- ・ エラー通知  
ACKファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- ・ 副作用等報告用メールアドレス  
副作用等報告の専用メールアドレス（市販後、治験とも同じアドレス）  
なお、副作用等報告以外のメールは一切受け付けない
- ・ 送受信専用メールアドレス

各報告企業の副作用等報告の専用メールアドレス  
ACKファイルの送信先に使用する  
原則、市販後、治験で同じアドレスを使用する

- ・ 代表メールアドレス

連絡先用のメールアドレス

電子情報処理組織による報告の場合は、エラー通知に使用する

紙報告及びFD等報告の場合は、ACKファイルの返信先及びエラー通知に使用する

また、当システムの障害時等の連絡先にも使用する

- ・ ヌルフレーバー (Null Flavor)

ヌル (Null) 値に一定の意味を持たせることのできる HL7 により定義されたコード







## ACK エラーメッセージ コード一覧

## 1. ACK.A.5 バッチバリデーションエラーメッセージ コード一覧

## 1.1 ACK.A.5 コード概要

1～8 桁目
0 固定
9～11 桁目
エラーコード (ACK.A.5 エラー内容一覧 参照)

## 1.2 ACK.A.5 エラー内容一覧

エラーコード	内容	備考
000	ICSR ファイル全体のファイルサイズが上限値を超えていないこと。	エラーとなった場合、ACK の作成は行わない。
001	ファイル名が下記の形式になっていること。 ・ I-企業略名-報告日-ユニーク番号.xml (半角英数字)	エラーとなった場合、ACK の作成は行わない。
100	XML がスキーマ違反にならないこと。	エラーとなった場合、ACK の作成は行わない。
101	バッチに含まれる症例報告数が上限 (1000 件) を超えていないこと。	
200	チェックルールを特定する上で最低限必要な、報告分類 (J2.1a)、完了/未完了区分 (J2.7.1) が有効な値であること。	
201	報告種別を特定する上で最低限必要な、識別番号 (J2.1b)、報告破棄/修正 (C.1.11.1) が入力されていた場合、有効な値であること。	
202	初回報、追加報を判定する上で必要な識別番号 (J2.1b) が記載されていない場合に、報告破棄/修正 (C.1.11.1) が入力されていないこと。	

エラーコード	内容	備考
203	ACKを作成するために最低限必要な、N.1.2～N.1.5が有効な値であること。	エラーとなった場合、ACKの作成は行わない。
204	同一バッチ内の症例報告の報告分類が、「治験」、もしくは、「市販後」に統一されていること。	エラーとなった場合、ACKの作成は行わない。
205	バッチ内の症例報告間で同一の安全性識別子(N.2.r.1)が存在しないこと。	



2. ACK.B.r.7 エラー/警告メッセージ又は意見 コード一覧

2.1 ACK.B.r.7 コード概要

1~4桁目
項目番号 (データ項目一覧 参照)
4~8桁目
順序番号 (データ項目一覧 参照)
9~11桁目
エラーコード (ACK.A.5 共通エラー一覧、ACK.A.5 その他エラー一覧 参照)

データ項目一覧

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
N.1	ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー; BATCH WRAPPER)	1 000	0000	
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	1 010	0000	
N.1.1 [Ver]	バッチ内のメッセージの種類 - codeSystemVersion	1 020	0000	
N.1.2	バッチ番号	1 030	0000	
N.1.3	バッチ送信者識別子	1 040	0000	
N.1.4	バッチ受信者識別子	1 050	0000	
N.1.5	バッチ伝送の日付	1 060	0000	
N.2.r	ICH ICSR メッセージヘッダ (メッセージラッパー) (必要に応じて繰り返す)	1 070	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.1	メッセージ識別子	1 080	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	1 090	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	1 100	0000~9999	4桁でrを表現
N.2.r.4	メッセージ作成の日付	1 110	0000~9999	4桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
J2	J項目	2 000	0000	
J2.1a	識別番号 (報告分類)	2 010	0000	
J2.1a [Ver]	識別番号 (報告分類) - codeSystemVersion	2 020	0000	
J2.1b	識別番号 (番号)	2 030	0000	
J2.2.1	報告起算日	2 040	0000	
J2.2.2	報告起算日に関するコメント	2 050	0000	
J2.3	即時報告フラグ	2 060	0000	
J2.3 [Ver]	即時報告フラグ - codeSystemVersion	2 070	0000	
J2.7.1	完了、未完了区分	2 080	0000	
J2.7.2	未完了に関するコメント	2 090	0000	
J2.8.1	報告対象外フラグ	2 100	0000	
J2.8.1 [Ver]	報告対象外フラグ - codeSystemVersion	2 110	0000	
J2.8.2	報告対象外の理由	2 120	0000	
J2.9	感染症の溯及調査	2 130	0000	
J2.10	今後の対応	2 140	0000	
J2.11	その他参考事項等	2 150	0000	
J2.12	治験成分記号	2 160	0000	
J2.13	治験の概要 (必要に応じ繰り返す)	2 170	0000	
J2.13. r.1	届出回数	2 180	01~99 00	上2桁でrを表現
J2.13. r.2	対象疾患	2 190	01~99 00	上2桁でrを表現
J2.13. r.3	開発相	2 200	01~99 00	上2桁でrを表現
J2.13. r.3 [Ver]	開発相 - codeSystemVersion	2 210	01~99 00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
			01～99	00	
J2.13.r.4	投薬中の症例の有無	2	01～99	00	上2桁でrを表現
J2.16	報告内容の要点	2	0000		
J2.18.1	受信者組織名	2	0000		
J2.18.2	受信者職名	2	0000		
J2.18.3	受信者 姓	2	0000		
J2.18.4	受信者 名	2	0000		
J2.19	備考1	2	0000		
J2.20	備考2	2	0000		
J2.21	備考3	2	0000		
J2.22	備考4	2	0000		
C.1	症例安全性報告の識別	3	0000		
C.1.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	3	010	0000	
C.1.2	作成の日付	3	020	0000	
C.1.3	報告の種類	3	030	0000	
C.1.3 [Ver]	報告の種類 - codeSystemVersion	3	040	0000	
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日	3	050	0000	
C.1.5	本報告の最新情報入手日	3	060	0000	
C.1.6	送信者が保有している利用可能なその他の資料	3	070	0000	
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか?	3	080	0000	
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料(必要に応じ繰り返し返す)	3	090	01～99	00
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	3	100	01～99	00
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	3	110	01～99	00

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考	
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	3	120	0000	
C.1.8	世界的に固有の症例識別子	3	130	0000	
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	3	140	0000	
C.1.8.2	本症例の第一送信者	3	150	0000	
C.1.8.2 [Ver]	本症例の第一送信者 - codeSystemVersion	3	160	0000	
C.1.9	その他の症例識別子	3	170	0000	
C.1.9.1	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？	3	180	0000	
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源 (必要に応じ繰り返し返す)	3	190	01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	3	200	01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.9.1.r.2	症例識別子	3	210	01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.10.r	本報告と関連する報告の識別子 (必要に応じ繰り返し返す)	3	220	01~99 00	上2桁でrを表現
C.1.11	報告破棄/修正	3	230	0000	
C.1.11.1	報告破棄/修正	3	240	0000	
C.1.11.1 [Ver]	報告破棄/修正 - codeSystemVersion	3	250	0000	
C.1.11.2	報告破棄/修正理由	3	260	0000	
C.2.r	第一次情報源 (必要に応じ繰り返し返す)	3	270	01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1	報告者の氏名	3	280	01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1.1	報告者の職名	3	290	01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1.2	報告者の名前	3	300	01~99 00	上2桁でrを表現
C.2.r.1.3	報告者の中間名	3	310	01~99 00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
C.2.r.1.4	報告者の姓	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.1	報告者の組織	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.2	報告者の部署	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.3	報告者の国コード	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.4	資格	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.4 [Ver]	資格 - codeSystemVersion	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	3	01～99	00	上2桁でrを表現
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報	3	0000		
C.3.1	送信者の種類	3	0000		
C.3.1 [Ver]	送信者の種類 - codeSystemVersion	3	0000		
C.3.2	送信者の組織	3	0000		
C.3.3	報告送信の責任者	3	0000		
C.3.3.1	送信者の部署	3	0000		
C.3.3.2	送信者の職名	3	0000		
C.3.3.3	送信者の名前	3	0000		
C.3.3.4	送信者の中間名	3	0000		
C.3.3.5	送信者の姓	3	0000		

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
C.3.4	送信者の住所、FAX番号、電話番号及び電子メールアドレス	3	0000	
C.3.4.1	送信者の住所(番地)	3	0000	
C.3.4.2	送信者の住所(市町村等)	3	0000	
C.3.4.3	送信者の住所(都道府県等)	3	0000	
C.3.4.4	送信者の住所(郵便番号)	3	0000	
C.3.4.5	送信者の住所(国コード)	3	0000	
C.3.4.6	送信者の電話番号	3	0000	
C.3.4.7	送信者のFAX番号	3	0000	
C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス	3	0000	
C.4.r	引用文献(必要に応じて繰り返し返す)	3	01~99	上2桁でrを表現
J2.15.r	公表国	2	01~99	上2桁でrを表現
J2.17.r	試験/研究の分類	2	01~99	上2桁でrを表現
C.4.r.1	引用文献	3	01~99	上2桁でrを表現
C.4.r.2	含まれる資料	3	01~99	上2桁でrを表現
C.5	試験の識別	3	0000	
C.5.1.r	試験の登録情報(必要に応じて繰り返し返す)	3	01~99	上2桁でrを表現
C.5.1.r.1	試験の登録番号	3	01~99	上2桁でrを表現
C.5.1.r.2	試験の登録国	3	01~99	上2桁でrを表現
C.5.2	試験名	3	0000	
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	3	0000	
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	3	0000	
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	3	0000	
[Ver]	- codeSystemVersion	4	0000	
D	患者特性			

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
D.1	患者 (名前又はイニシヤル)	4 010	0000	
D.1.1	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)	4 020	0000	
D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源 (開業医診療記録番号)	4 030	0000	
D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源 (専門医診療記録番号)	4 040	0000	
D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源 (病院診療記録番号)	4 050	0000	
D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源 (試験の中での患者識別番号)	4 060	0000	
D.2	年齢情報	4 070	0000	
D.2.1	生年月日	4 080	0000	
D.2.2	副作用 / 有害事象発現時の年齢	4 090	0000	
D.2.2a	副作用 / 有害事象発現時の年齢 (数)	4 100	0000	
D.2.2b	副作用 / 有害事象発現時の年齢 (単位)	4 110	0000	
D.2.2.1a	胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間 (数)	4 120	0000	
D.2.2.1b	胎児での副作用 / 有害事象発現時の妊娠期間 (単位)	4 130	0000	
D.2.3	患者の年齢群 (報告者の表現による)	4 140	0000	
D.2.3 [Ver]	患者の年齢群 (報告者の表現による) - codeSystemVersion	4 150	0000	
D.3	体重 (kg)	4 160	0000	
D.4	身長 (cm)	4 170	0000	
D.5	性別	4 180	0000	

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
D.6	最終月経日	4	190	0000
D.7	関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害 事象を除く）	4	200	0000
D.7.1.r	関連する治療歴及び随伴症状の構造化され た情報（必要に応じ繰り返し返す）	4	210	01～99 00
D.7.1.r.1a	関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バ ージョン	4	220	01～99 00
D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処 置／その他）（MedDRA コード）	4	230	01～99 00
D.7.1.r.2	開始日	4	240	01～99 00
D.7.1.r.3	継続	4	250	01～99 00
D.7.1.r.4	終了日	4	260	01～99 00
D.7.1.r.5	備考	4	270	01～99 00
D.7.1.r.6	家族歴	4	280	01～99 00
D.7.2	関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害 事象を除く）の記述情報	4	290	0000
D.7.3	併用療法	4	300	0000
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰 り返す）	4	310	01～99 00
D.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	4	320	01～99 00
D.8.r.2a	MPID バージョン日付／番号	4	330	01～99 00
D.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	4	340	01～99 00
D.8.r.3a	PhPID バージョン日付／番号	4	350	01～99 00
D.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	4	360	01～99 00
D.8.r.4	開始日	4	370	01～99 00
D.8.r.5	終了日	4	380	01～99 00



データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
D. 8. r. 6a	使用理由の MedDRA バージョン	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 8. r. 6b	使用理由 (MedDRA コード)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 8. r. 7a	副作用の MedDRA バージョン	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 8. r. 7b	副作用 (MedDRA コード)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9	死亡の場合	4	0000		
D. 9. 1	死亡日	4	0000		
D. 9. 2. r	報告された死因 (必要に応じ繰り返し返す)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9. 2. r. 1a	報告された死因の MedDRA バージョン	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9. 2. r. 1b	報告された死因 (MedDRA コード)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9. 2. r. 2	報告された死因 (自由記載)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9. 3	剖検は実施されたか?	4	0000		
D. 9. 4. r	剖検による死因 (必要に応じ繰り返し返す)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9. 4. r. 1a	剖検による死因の MedDRA バージョン	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9. 4. r. 1b	剖検による死因 (MedDRA コード)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 9. 4. r. 2	剖検による死因 (自由記載)	4	01～99	00	上2桁でrを表現
D. 10	親、子/胎児報告における、親に関する情報	4	0000		
D. 10. 1	親の識別	4	0000		
D. 10. 2	親の年齢情報	4	0000		
D. 10. 2. 1	親の生年月日	4	0000		
D. 10. 2. 2	親の年齢	4	0000		
D. 10. 2. 2a	親の年齢 (数)	4	0000		
D. 10. 2. 2b	親の年齢 (単位)	4	0000		
D. 10. 3	親の最終月経日	4	0000		
D. 10. 4	親の体重 (kg)	4	0000		
D. 10. 5	親の身長 (cm)	4	0000		

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
D.10.6	親の性別	4	640	0000
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状	4	650	0000
D.10.7.1.r	親の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）	4	660	01～99 00
D.10.7.1.r.1a	親の関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA パージョン	4	670	01～99 00
D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）	4	680	01～99 00
D.10.7.1.r.2	開始日	4	690	01～99 00
D.10.7.1.r.3	継続	4	700	01～99 00
D.10.7.1.r.4	終了日	4	710	01～99 00
D.10.7.1.r.5	備考	4	720	01～99 00
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	4	730	0000
D.10.8.r	親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）	4	740	01～99 00
D.10.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	4	750	01～99 00
D.10.8.r.2a	MPID パージョン日付／番号	4	760	01～99 00
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	4	770	01～99 00
D.10.8.r.3a	PhPID パージョン日付／番号	4	780	01～99 00
D.10.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	4	790	01～99 00
D.10.8.r.4	開始日	4	800	01～99 00
D.10.8.r.5	終了日	4	810	01～99 00
D.10.8.r.6a	使用理由の MedDRA パージョン	4	820	01～99 00
D.10.8.r.6b	使用理由（MedDRA コード）	4	830	01～99 00
D.10.8.r.7a	副作用の MedDRA パージョン	4	840	01～99 00

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考	
D.10.8.r.7b	副作用 (MedDRA コード)	4	850	01~99	00	上2桁でrを表現
E.i	副作用 / 有害事象 (必要に応じ繰り返す)	5	000	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i [EID]	副作用 / 有害事象 [副作用 / 有害事象参照用 ID]	5	010	01~99	00	上2桁でiを表現
J2.14.i	未知・既知	2	340	01~99	00	上2桁でiを表現
J2.14.i [Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	2	350	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.1	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	5	020	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	5	030	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象の言語	5	040	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	5	050	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.2.1a	副作用 / 有害事象の MedDRA バージョン	5	060	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.2.1b	副作用 / 有害事象 (MedDRA コード)	5	070	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用 / 有害事象	5	080	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.1 [Ver]	報告者によって重要とされた副作用 / 有害事象 - codeSystemVersion	5	090	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準 (1つ以上選択も可)	5	100	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2a	死に至るもの	5	110	01~99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	5	120	01~99	00	上2桁でiを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
E.i.3.2c	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.4	副作用／有害事象の発現日	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.5	副作用／有害事象の終了日	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.6a	副作用／有害事象の持続期間(数)	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.6b	副作用／有害事象の持続期間(単位)	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.7	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.7 [Ver]	最終観察時の副作用／有害事象の転帰 - codeSystemVersion	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.8	医療専門家による医学的確認	5	01～99	00	上2桁でiを表現
E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	5	01～99	00	上2桁でiを表現
F.r	患者の診断に関連する検査及び処置の結果(必要に応じ繰り返し返す)	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.1	日付(検査)	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.2	検査名	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.2.1	検査名(自由記載)	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.2.2a	検査名の MedDRA バージョン	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.2.2b	検査名(MedDRA コード)	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.3	検査結果	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.3.1	検査結果(コード)	6	0000～9999		4桁でrを表現
F.r.3.1 [Ver]	検査結果(コード) - codeSystemVersion	6	0000～9999		4桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号	順序番号備考
F.r.3.2	検査結果 (値/限定子)	6 090	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.3.3	検査結果 (単位)	6 100	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ (自由記載)	6 110	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.4	正常範囲 低値	6 120	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.4 [Unit]	正常範囲 低値 (単位)	6 130	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.5	正常範囲 高値	6 140	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.5 [Unit]	正常範囲 高値 (単位)	6 150	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.6	備考	6 160	0000~9999	4桁でrを表現
F.r.7	その他の情報	6 170	0000~9999	4桁でrを表現
G	医薬品	7 000	0000	
G.k	医薬品情報 (必要に応じ繰り返し)	7 010	01~99	上2桁でkを表現
G.k[GID]	医薬品 [医薬品情報参照ID]	7 020	01~99	上2桁でkを表現
G.k.1	医薬品関与の位置付け	7 030	01~99	上2桁でkを表現
G.k.1 [Ver]	医薬品関与の位置付け - codeSystemVersion	7 040	01~99	上2桁でkを表現
G.k.1 [GID]	医薬品関与の位置付け [医薬品情報参照ID]	7 050	01~99	上2桁でkを表現
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	2 360	01~99	上2桁でkを表現
J2.4.k [Ver]	新医薬品等の状況区分 - codeSystemVersion	2 370	01~99	上2桁でkを表現
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	2 380	01~99	上2桁でkを表現
J2.5.k [Ver]	一般用医薬品等のリスク区分等 - codeSystemVersion	2 390	01~99	上2桁でkを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路	2	01～99	00	上2桁でkを表現
J2.6.k [Ver]	一般用医薬品の入手経路 - codeSystemVersion	2	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1	医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.1a	MPID バージョン日付／番号	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子 (MPID)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.2a	PhPID バージョン日付／番号	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.1.2b	製剤識別子 (PhPID)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2	医薬品の識別	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.3.r	成分／特定成分の識別子と含量 (必要に応じ 繰り返し返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.1	成分／特定成分名	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.2a	成分／特定成分の ID バージョン日付／番号	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.2b	成分／特定成分の ID	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.3a	含量 (数)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.3.r.3b	含量 (単位)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを 表現
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.2.5	治療薬の盲検状況	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号	7	01～99	00	上2桁でkを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.3.1	承認／申請番号	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.3.2	承認／申請国	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.3.3	承認の取得者／申請者の名称	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G.k.4.r	投与量及び関連情報（必要に応じ繰り返し返す）	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.1a	投与量（数）	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.1b	投与量（単位）	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間（数）	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間（単位）	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.7	バッチ／ロット番号	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号		順序番号		順序番号備考
G.k.4.r.9	医薬品剤形	7	360	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.9.1	医薬品剤形 (自由記載)	7	370	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.9.2a	医薬品剤形のIDバージョン日付/番号	7	380	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	7	390	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10	投与経路	7	400	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10.1	投与経路 (自由記載)	7	410	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10.2a	投与経路のIDバージョン日付/番号	7	420	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	7	430	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11	親への投与経路 (親、子/胎児報告の場合)	7	440	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11.1	親への投与経路 (自由記載)	7	450	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11.2a	親への投与経路のIDバージョン日付/番号	7	460	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	7	470	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.5a	副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (数)	7	480	01～99	00	上2桁でkを表現



データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G. k. 5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G. k. 6a	曝露時の妊娠期間 (数)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G. k. 6b	曝露時の妊娠期間 (単位)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G. k. 7. r	医薬品使用理由 (必要に応じ繰り返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G. k. 7. r. 1	第一次情報源により報告された使用理由	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G. k. 7. r. 2a	使用理由の MedDRA バージョン	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G. k. 7. r. 2b	使用理由 (MedDRA コード)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G. k. 8	医薬品に対して取られた処置	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G. k. 8 Ver]	医薬品に対して取られた処置 - codeSystemVersion	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G. k. 9	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	7	01～99	00	上2桁でkを表現
G. k. 9. i	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス (必要に応じ繰り返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G. k. 9. i. 1	評価対象の副作用／有害事象	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G. k. 9. i. 2. r	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (必要 に応じ繰り返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 r は ACK コードでは表さな い

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.9.i.2.r [EID]	評価対象の医薬品 [副作用 / 有害事象参照用 ID]	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 rはACKコードでは表ささない ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.2.r [GID]	評価対象の副作用 / 有害事象 [医薬品情報参照用 ID]	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 rはACKコードでは表ささない ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.2.r.1	評価の情報源	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 rはACKコードでは表ささない
G.k.9.i.2.r.2	評価方法	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 rはACKコードでは表ささない
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	7	01~99	01~99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 rはACKコードでは表ささない

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.9.i.3.1	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（必要に応じ繰り返す）	7 590	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.1 [EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照 ID]	7 600	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.3.1a	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（数）	7 610	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.1b	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（単位）	7 620	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2	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（必要に応じ繰り返す）	7 630	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2 [EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照 ID]	7 640	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2a	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（数）	7 650	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.3.2b	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（単位）	7 660	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか？	7 670	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現
G.k.9.i.4 [Ver]	再投与で副作用は再発したか？ - codeSystemVersion	7 680	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
G.k.9.i.4 [EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照用 ID]	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でiを表現 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じ繰り返し返す)	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.10.r [Ver]	医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じ繰り返し返す) codeSystemVersion	7	01～99	01～99	上2桁でkを、下2桁でrを表現
G.k.11	医薬品に関するその他の情報(自由記載)	7	01～99	00	上2桁でkを表現
H	症例概要及びその他の情報の記述	8	0000		
H.1	臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	8	0000		
H.2	報告者の意見	8	0000		
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返し返す)	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.3.r.1a	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類の MedDRAバージョン	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.3.r.1b	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (MedDRA コード)	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.4	送信者の意見	8	0000		
H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見(必要に応じ繰り返し返す)	8	01～99	00	上2桁でrを表現
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	8	01～99	00	上2桁でrを表現

データ項目	データ項目表題	項目番号	順序番号		順序番号備考
H. 5. r. 1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	8	01~99	00	上2桁でrを表現

2.2 ACK. A. 5 共通エラー一覧

エラーコード	内容	備考
300	E2B 上繰り返し不可の項目で、XML 上繰り返し可能な項目について、繰り返しされたいこと。	XPath で複数の値が取得できた場合にエラーとなる。
301	繰り返し回数が許容値を超えていないこと。	繰り返しの個数が 99 以内であること。 F.r の項目のみ 9999 まで許容する。
302	必須で入力が必要とされる項目が入力されていること。	
303	入力が禁止されている項目に対し、値が入力されていないこと。	
304	指定された許容値 (値、コード etc.) になっていること。	
305	NUM 型として許可された値であることをチェックする。	整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9.E+-」の各文字のみ使用できる
306	指定されたデータ長の範囲であること。	
307	日付の形式が以下のいずれかであること。 “CCYY”, “CCYYMM”, “CCYYMDD”, “CCYYMDDHH”, “CCYYMDDHH”, “CCYYMDDHHMM”, “CCYYMDDHHMSS”, “CCYYMDDHHMSS.U”, “CCYYMDDHHMSS.UU”, “CCYYMDDHHMSS.UUU”, “CCYYMDDHHMSS.UUUU”	エラー例) 201413 : 2014/13 は存在しない月 20140132 : 2014/01/32 は存在しない日付 20140229 : 2014 年は閏年ではない 201402282500 : 25 時は存在しない時刻
308	入力されている日時が正しく認識できる値であること。	
309	タイムゾーンの記述は「+or-」+「2桁 or 4桁の数字」で構成されていること。	
310	日付の最低精度を満たしていること。	

エラー コード	内容	備考
311	日付が1900年からチェック開始時の処理日時までの間であること。	
312	NullFlavor が許可された範囲に含まれること。	
313	NullFlavor が許可された項目について値と NullFlavor の両方が出現していないこと。	
315	医薬品と有害事象を参照する同一 ID が定義されていないこと。	

2.3 ACK.A.5 その他エラー一覧

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
N.1.1	10100000	516	N.1.1とN.1.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
N.1.1 [Ver]	10200000	516	N.1.1とN.1.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
N.1.3	10400000	424	N.1.3と全てのN.2.r.2が一致していること。	
N.2.r.1	1080TTTT	424	C.1.1と一致すること。	
N.2.r.2	1090TTTT	500	企業略名がマスタDBに登録されていること。	
N.2.r.2	1090TTTT	424	C.3.2と一致すること。	
N.2.r.2	1090TTTT	424	N.1.3と一致すること。	
N.2.r.4	1110TTTT	415	C.1.2と一致すること。	
J2.1a	20100000	516	J2.1aとJ2.1a[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.1a [Ver]	20200000	516	J2.1aとJ2.1a[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	前回報がR2の場合はN.2.r.2はM.1.5、J2.1はJ.4(J.4a/J.4b)、C.1.1/N.2.r.1はA.1.0.1、C.1.8.1はA.1.10.1(A.1.10.1が未入力の場合はA.1.10.2)にそれぞれ読み替える。 N.2.r.2が過去報と一致しない場合、企業承継、もしくは、医薬品の承継を確認の上、全ての医薬品が継承されている場合は問題なしとする。
J2.1b	20300000	510	追加報の場合、前回報と下記の値が同じであることとをチェックする。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・報告分類(J2.1a)</li> <li>・識別番号(J2.1b)</li> <li>・メッセージ送信者識別子(N.2.r.2)</li> <li>・世界的に固有の症例識別子(C.1.8.1)</li> <li>・安全性報告識別子(C.1.1)</li> </ul>	
J2.1b	20300000	513	取下げ済みの報告に対する追加報ではないこと。	



データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
J2.3	20600000	516	J2.3 と J2.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.3 [Ver]	20700000	516	J2.3 と J2.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.2.1	20400000	414	C.1.4 の日付より、同一または未来であること。	比較は CCYYMMDD までの精度で行う。
J2.2.2	20500000	401	初回報において、C.1.4 と J2.2.1 が異なる場合、入力されていること。	C.1.4 と J2.2.1 の比較は、CCYYMMDD までの精度で行う。
J2.7.1	20800000	411	J2.7.2 が入力されていない場合に、completed が指定されていること。	C.1.4 と J2.2.1 の比較は、CCYYMMDD までの精度で行う。
J2.7.1	20800000	411	J2.7.2 が入力されている場合に、active が指定されていること。	
J2.7.2	20900000	401	未完了(J2.7.1=“active” )の場合、入力されていること。	
J2.7.2	20900000	403	完了(J2.7.1=“completed” )の場合に、入力されていないこと。	
J2.8.1	21000000	401	J.2.8.2 入力されている場合、入力されていること。	
J2.8.1	21000000	403	J.2.8.2 未入力時に 入力されていないこと。	
J2.8.1	21000000	403	初回報時に入力されていないこと。	
J2.8.1	21000000	516	J2.8.1 と J2.8.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.8.1 [Ver]	21100000	516	J2.8.1 と J2.8.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.8.2	21200000	401	報告対象外(J2.8.1=“i” )の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.8.2	21200000	403	報告対象外フラグが立っていない時 (J2.8.1=“1”以外)に、入力されていないこと。	
J2.12	21600000	509	治験成分記号マスタに存在する治験成分記号であること。	
J2.13.r.2	2190rr00	508	届け回数 (J2.13.r.1) が入力されていない、または、治験成分記号 (J2.12) でマスタに治験成分記号が存在しない場合、入力されていること。	
J2.13.r.3	2200rr00	508	届け回数 (J2.13.r.1) が入力されていない、または、治験成分記号 (J2.12) でマスタに治験成分記号が存在しない場合、入力されていること。	
J2.13.r.3	2200rr00	516	J2.13.r.3とJ2.13.r.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.13.r.3 [Ver]	2210rr00	516	J2.13.r.3とJ2.13.r.3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.1.1	30100000	410	「英字2文字-企業略名-企業固有の症例番号」の形式になっていること。	
C.1.1	30100000	512	第一報の場合、安全性識別子(C.1.1)が受付済みでないこと。	
C.1.1	30100000	515	安全性識別子内の企業略名が、N.2.r.2の企業略名と一致するかどうかをチェックする。	前回報のC.1.1と値が一致している場合は除く。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.1.1	30100000	423	国名が第一次情報源の C.2.r.3 と一致すること。	C.2.r.3 との比較は第一次情報源の C.2.r.3 のみと比較する。  C.2.r.3 が NullFlavor の場合、E.i.9 を 確認する。E.i.9 は、複数のうち、いず れかと一致すれば OK とする。  C.2.r.5 が入力不可(X)となっている E2B 項目については、入力されている C.2.r.3 の内、1 つ目を第一情報源の国 コードとして扱う。一致していない場合 は NG とする。
C.1.1	30100000	424	N.2.r.1 と一致すること。	
C.1.2	30200000	511	作成日が前回報より新しいこと。	
C.1.2	30200000	415	N.2.r.4 と一致すること。	
C.1.3	30300000	411	C.5(C.5.1.r.1、C.5.1.r.2、C.5.2、C.5.3、C.5.4) 入力時に、” 2=試験からの報告” であること。	
C.1.3	30300000	516	C.1.3 と C.1.3[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
C.1.3 [Ver]	30400000	516	C.1.3 と C.1.3[Ver]の組み合わせがコードリスト に存在すること。	
C.1.4	30500000	413	J2.2.1 の日付より、同一または過去であること。	比較は CCYYMMDD までの精度で行う。
C.1.4	30500000	413	C.1.5 の日付より、同一または過去であること。	比較は CCYYMMDD までの精度で行う。
C.1.5	30600000	414	C.1.4 の日付より、同一または未来であること。	比較は CCYYMMDD までの精度で行う。
C.1.6.1	30800000	411	C.1.6.1.r.1 入力時に” true” であること。	

データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
C.1.6.1	30800000	411	C.1.6.1.r.2に添付書類がある場合、”true”であること。	
C.1.6.1	30800000	411	C.1.6.1.r.1未入力時に”false”であること。	
C.1.6.1	30800000	411	F.r.7 = ”true”の時に ”true” であること。	
C.1.6.1.r.1	3100rr00	401	C.1.6.1= ”true” の場合、入力されていること。	
C.1.6.1.r.1	3100rr00	403	C.1.6.1= ”false” の場合、入力されていないこと。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	402	C.1.6.1= ”false” の場合、入力されていないこと。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	427	添付ファイルの MediaType が許可された値であること。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	428	添付ファイルの Representation が許可された値 (TXT、もしくは、B64) であること。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	429	添付ファイルの Compression が許可された値であること。	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	430	Media Type、Representation、Compression 間の整合性を確認する。  <ul style="list-style-type: none"> <li>Representation が「TXT」の場合に MediaType が「text/plain」以外になっていないか</li> <li>Representation が「TXT」の場合に compression が指定されていないか</li> </ul>	
C.1.6.1.r.2	3110rr00	431	デコードに成功しているかどうかを確認する。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.1.7	31200000	420	初回報で、E.i.3.2 が true である有害事象情報が1つも含まれない場合、true が入力されていないこと。	
C.1.8.2	31500000	516	C.1.8.2 と C.1.8.2[Ver]の組み合わせがコードドリストに存在すること。	
C.1.8.2 [Ver]	31600000	516	C.1.8.2 と C.1.8.2[Ver]の組み合わせがコードドリストに存在すること。	
C.1.9.1	31800000	411	C.1.9.1.r.1 入力時、または、C.1.9.1.r.2 入力時、true であること。	
C.1.9.1	31800000	411	C.1.9.1.r.1 未入力時、かつ、C.1.9.1.r.2 未入力時、NullFlavor= “NI” であること。	
C.1.9.1.r.1	3200rr00	401	C.1.9.1= “true” の場合、入力されていること。	
C.1.9.1.r.1	3200rr00	403	C.1.9.1= “NullFlavor: NI” の場合、入力されていないこと。	
C.1.9.1.r.2	3210rr00	401	C.1.9.1= “true” の場合、入力されていること。	
C.1.9.1.r.2	3210rr00	403	C.1.9.1= “NullFlavor: NI” の場合、入力されていないこと。	
C.1.11.1	32400000	407	C.1.11.2 が入力されている場合、入力されていること。	
C.1.11.1	32400000	407	C.1.11.2 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
C.1.11.1	32400000	516	C.1.11.1 と C.1.11.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.1.11.1 [Ver]	32500000	516	C.1.11.1 と C.1.11.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	

データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
C.1.11.2	32600000	407	C.1.11.1 が入力されている場合、入力されていること。	
C.1.11.2	32600000	407	C.1.11.1 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
C.2.r.3	3410rr00	401	C.2.r.5=“1”の場合、入力されていること。	
C.2.r.3	3410rr00	412	C.2.r.5 = “1” かつ、全てのE.i.9が未入力の時、NullFlavor が設定されていないこと。	
C.2.r.3	3410rr00	401	繰り返しの中1回のみ入力されていること。	
C.2.r.3	3410rr00	412	NullFlavor が利用されていないこと。	
C.2.r.3	3410rr00	517	C.2.r.3 がコードリスト内に存在すること。	
C.2.r.4	3420rr00	401	C.2.r.5=“1”の場合、入力されていること。	
C.2.r.4	3420rr00	516	C.2.r.4とC.2.r.4[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.2.r.4	3430rr00	516	C.2.r.4とC.2.r.4[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.2.r.5	3440rr00	409	1 症例内で1度だけ出現していること。	
C.3.1	34600000	411	値が「1」であること。	
C.3.1	34600000	516	C.3.1とC.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.3.1	34700000	516	C.3.1とC.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
C.3.2	34800000	424	N.2.r.2と一致すること。	
C.3.4.5	36000000	517	C.3.4.5がコードリスト内に存在すること。	
J2.15.r	2320rr00	411	値がIS003166に登録されているコードであること。	EUを許容する。 措置報告のみ確認する。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.15.r	2320rr00	411	値が ISO03166 に登録されているコードであること。	EU を許容しない。 研究報告のみ。
J2.15.r	2320rr00	517	J2.15.r がコードリスト内に存在すること。	
C.4.r.1	3650rr00	400	C.4.r.2 に添付書類がある場合、入力されていること。	
C.4.r.2	3660rr00	427	添付ファイルの MediaType が許可された値であること。	
C.4.r.2	3660rr00	428	添付ファイルの Representation が許可された値 (TXT、もしくは、B64) であること。	
C.4.r.2	3660rr00	429	添付ファイルの Compression が許可された値であること。	
C.4.r.2	3660rr00	430	MediaType、Representation、Compression 間の整合性が取れていること。	<ul style="list-style-type: none"> <li>Representation が「TXT」の場合に MediaType が「text/plain」以外になっていないか</li> <li>Representation が「TXT」の場合に compression が指定されていないか</li> </ul>
C.4.r.2	3660rr00	431	デコードに成功しているかどうかを確認すること。	
C.5.1.r.2	3700rr00	517	C.5.1.r.2 がコードリスト内に存在すること。	
C.5.2	37100000	401	C.1.3= “2” の場合、入力されていること。	
C.5.2	37100000	403	C.1.3= “2” 以外の場合、入力されていないこと。	
C.5.4	37300000	401	C.1.3= “2” の場合、入力されていること。	
C.5.4	37300000	403	C.1.3= “2” 以外の場合、入力されていないこと。	
C.5.4	37300000	516	C.5.4 と C.5.4[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
C.5.4 [Ver]	37400000	516	C.5.4とC.5.4[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
D.1	40100000	426	<ul style="list-style-type: none"> <li>•D.1、D.2.2a、D.2.2b、D.2.2.1a、D.2.2.1b、D.2.3、D.5のうち、ひとつ以上入力されていること。</li> <li>•NullFlavorはデータ無しとみなす。ただし、MSKについてはデータが入力されたものとみなす。</li> </ul>	
D.2.2a	41000000	406	D.2.2bが入力されている場合、入力されていること。	
D.2.2a	41000000	406	D.2.2bが入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.2.2a	41000000	408	D.2.2.1aが入力されている場合、入力されていないこと。	
D.2.2a	41000000	426	<ul style="list-style-type: none"> <li>•D.1、D.2.2a、D.2.2b、D.2.2.1a、D.2.2.1b、D.2.3、D.5のうち、ひとつ以上入力されていること。</li> <li>•NullFlavorはデータ無しとみなす。ただし、MSKについてはデータが入力されたものとみなす。</li> </ul>	
D.2.2b	41100000	406	D.2.2aが入力されている場合、入力されていること。	
D.2.2b	41100000	406	D.2.2aが入力されていない場合、入力されていないこと。	



データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
D. 2. 2b	41100000	426	<ul style="list-style-type: none"> <li>•D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。</li> <li>•NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。</li> </ul>	
D. 2. 2b	41100000	517	D. 2. 2b がコードリスト内に存在すること。	
D. 2. 2. 1a	41200000	406	D. 2. 2. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 2. 2. 1a	41200000	406	D. 2. 2. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 2. 2. 1a	41200000	408	D. 2. 2a が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 2. 2. 1a	41200000	426	<ul style="list-style-type: none"> <li>•D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。</li> <li>•NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。</li> </ul>	
D. 2. 2. 1b	41300000	406	D. 2. 2. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 2. 2. 1b	41300000	406	D. 2. 2. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 2. 2. 1b	41300000	517	D. 2. 2. 1b がコードリスト内に存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 2. 2. 1b	41300000	426	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。</li> <li>• NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。</li> </ul>	
D. 2. 3	41400000	426	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。</li> <li>• NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。</li> </ul>	
D. 2. 3	41400000	516	D. 2. 3 と D. 2. 3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
D. 2. 3 [Ver]	41500000	516	D. 2. 3 と D. 2. 3[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
D. 5	41800000	426	<ul style="list-style-type: none"> <li>• D. 1、D. 2. 2a、D. 2. 2b、D. 2. 2. 1a、D. 2. 2. 1b、D. 2. 3、D. 5のうち、ひとつ以上入力されていること。</li> <li>• NullFlavor はデータ無しとみなす。ただし、MSK についてはデータが入力されたものとみなす。</li> </ul>	
D. 5	41800000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 6	41900000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 7. 1. r. 1a	4220rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	

データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
D. 7. 1. r. 1a	4220rr00	407	D. 7. 1. r. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 7. 1. r. 1a	4220rr00	407	D. 7. 1. r. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 7. 1. r. 1a	4220rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 7. 1. r. 1b	4230rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
D. 7. 1. r. 1b	4230rr00	407	D. 7. 1. r. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 7. 1. r. 1b	4230rr00	407	D. 7. 1. r. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 7. 1. r. 2	4240rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 7. 1. r. 3	4250rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 7. 1. r. 3	4250rr00	412	D. 7. 1. r. 4 が入力されている場合、D. 7. 1. r. 3 = “true” でないこと。	
D. 7. 1. r. 4	4260rr00	402	D. 7. 1. r. 3 = “true” の場合、入力されていないこと。	
D. 7. 1. r. 4	4260rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 7. 2	42900000	400	D. 7. 1 が null の場合、入力されていること。	
D. 7. 2	42900000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 8. r. 2a	4330rr00	406	D. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 2a	4330rr00	406	D. 8. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 2b	4340rr00	406	D. 8. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 2b	4340rr00	406	D. 8. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 2b	4340rr00	408	D. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 3a	4350rr00	406	D. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 3a	4350rr00	406	D. 8. r. 3b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 3b	4360rr00	406	D. 8. r. 3a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 3b	4360rr00	406	D. 8. r. 3a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 3b	4360rr00	408	D. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 4	4370rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 8. r. 5	4380rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 8. r. 6a	4390rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 8. r. 6a	4390rr00	407	D. 8. r. 6b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 6a	4390rr00	407	D. 8. r. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 6a	4390rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 8. r. 6b	4400rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
D. 8. r. 6b	4400rr00	407	D. 8. r. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 6b	4400rr00	407	D. 8. r. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	407	D. 8. r. 7b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	407	D. 8. r. 7b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 8. r. 7a	4410rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 8. r. 7b	4420rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
D. 8. r. 7b	4420rr00	407	D. 8. r. 7a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 8. r. 7b	4420rr00	407	D. 8. r. 7a が入力されていない場合、入力されていないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D.9.1	44400000	400	E.i.7 = "5" の場合、入力されていること。	
D.9.1	44400000	414	E.i.5 の日付より、同一または未来であること。	D.9.1 と E.i.5 の精度が異なる場合は、低い方に合わせる。 NullFlavor が設定されていた場合は比較しない。
D.9.1	44400000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D.9.2.r.1a	4460rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
D.9.2.r.1a	4460rr00	407	D.9.2.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	
D.9.2.r.1a	4460rr00	407	D.9.2.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.9.2.r.1a	4460rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D.9.2.r.1b	4470rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D.9.2.r.1b	4470rr00	407	D.9.2.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	
D.9.2.r.1b	4470rr00	407	D.9.2.r.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.9.2.r.2	4480rr00	401	D.9.2.r.1 (D.9.2.r.1a, D.9.2.r.1b) 入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 9. 3	44900000	401	D. 9. 1 (死亡日) が入力されている場合、D. 9. 3 が入力されていること。	D. 9. 1 で NullFlavor が利用されている場合は、D. 9. 1 (死亡日) は入力されていないものとして見なす。
D. 9. 3	44900000	401	E. i. 7 = “5” の場合、入力されていること。	
D. 9. 4. r. 1a	4510rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
D. 9. 4. r. 1a	4510rr00	407	D. 9. 4. r. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 9. 4. r. 1a	4510rr00	407	D. 9. 4. r. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 9. 4. r. 1a	4510rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 9. 4. r. 1b	4520rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ (英語) が Y になっていること。	
D. 9. 4. r. 1b	4520rr00	401	D. 9. 3= “true” の場合、入力されていること。	
D. 9. 4. r. 1b	4520rr00	407	D. 9. 4. r. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 9. 4. r. 1b	4520rr00	407	D. 9. 4. r. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 9. 4. r. 1b	4520rr00	403	D. 9. 3に false”、もしくは NullFlavor が設定されている場合に D. 9. 4. r. 1b が入力されていないこと。	
D. 9. 4. r. 2	4530rr00	401	D. 9. 4. r. 1 (D. 9. 4. r. 1a、D. 9. 4. r. 1b) が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 2. 2a	45900000	406	D. 10. 2. 2b が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D.10.2.2a	45900000	406	D.10.2.2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.10.2.2b	46000000	406	D.10.2.2a が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.2.2b	46000000	406	D.10.2.2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.10.2.2b	46000000	517	D.10.2.2b がコードリスト内に存在すること。	
D.10.3	46100000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D.10.6	46400000	401	D.10 のいずれかの値が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.6	46400000	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	407	D.10.7.1.r.1b が入力されている場合、入力されていること。	
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	407	D.10.7.1.r.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D.10.7.1.r.1a	4670rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D.10.7.1.r.1b	4680rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
D.10.7.1.r.1b	4680rr00	407	D.10.7.1.r.1a が入力されている場合、入力されていること。	



データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 10. 7. 1. r. 1b	4680rr00	407	D. 10. 7. 1. r. 1a が入力されていない場合、入力されていません。	
D. 10. 7. 1. r. 2	4690rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 7. 1. r. 3	4700rr00	412	D. 10. 7. 1. r. 4 (終了日) が入力されている場合、 D. 10. 7. 1. r. 3 (継続) = “true” でないこと。	
D. 10. 7. 1. r. 3	4700rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 7. 1. r. 4	4710rr00	402	D. 10. 7. 1. r. 3 = “true” の場合、入力されていないこと。	
D. 10. 7. 1. r. 4	4710rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
D. 10. 8. r. 2a	4760rr00	406	D. 10. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 2a	4760rr00	406	D. 10. 8. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 2b	4770rr00	406	D. 10. 8. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 2b	4770rr00	406	D. 10. 8. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 2b	4770rr00	408	D. 10. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 3a	4780rr00	406	D. 10. 8. r. 3b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 3a	4780rr00	406	D. 10. 8. r. 3b が入力されていない場合、入力されていないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 10. 8. r. 3b	4790rr00	406	D. 10. 8. r. 3a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 3b	4790rr00	406	D. 10. 8. r. 3a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 3b	4790rr00	408	D. 10. 8. r. 2b が入力されている場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 4	4800rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 10. 8. r. 5	4810rr00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	407	D. 10. 8. r. 6b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	407	D. 10. 8. r. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 6a	4820rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 10. 8. r. 6b	4830rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
D. 10. 8. r. 6b	4830rr00	407	D. 10. 8. r. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 6b	4830rr00	407	D. 10. 8. r. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 7a	4840rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
D. 10. 8. r. 7a	4840rr00	407	D. 10. 8. r. 7b が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 7a	4840rr00	407	D. 10. 8. r. 7b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
D. 10. 8. r. 7a	4840rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
D. 10. 8. r. 7b	4850rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
D. 10. 8. r. 7b	4850rr00	407	D. 10. 8. r. 7a が入力されている場合、入力されていること。	
D. 10. 8. r. 7b	4850rr00	407	D. 10. 8. r. 7a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
J2. 14. i	2340ii00	516	J2. 14. i と J2. 14. i [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2. 14. i [Ver]	2350ii00	516	J2. 14. i と J2. 14. i [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E. i. 1. 1a	5030ii00	406	E. i. 1. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
E. i. 1. 1a	5030ii00	406	E. i. 1. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E. i. 1. 1b	5040ii00	411	英語または日本語であること	
E. i. 1. 1b	5040ii00	406	E. i. 1. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
E. i. 1. 1b	5040ii00	406	E. i. 1. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E. i. 1. 1b	5040ii00	517	E. i. 1. 1b がコードリスト内に存在すること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
E.i.1.2	5050ii00	401	E.i.1.1bが英語または日本語以外の場合、入力されていること	
E.i.2.1a	5060ii00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
E.i.2.1a	5060ii00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
E.i.2.1a	5060ii00	407	E.i.2.1b が入力されている場合、入力されていること。	
E.i.2.1a	5060ii00	407	E.i.2.1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.2.1b	5070ii00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
E.i.2.1b	5070ii00	407	E.i.2.1a が入力されている場合、入力されていること。	
E.i.2.1b	5070ii00	407	E.i.2.1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E.i.3.1	5080ii00	516	E.i.3.1 と E.i.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E.i.3.1 [Ver]	5090ii00	516	E.i.3.1 と E.i.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E.i.4	5170ii00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
E. i. 5	5180ii00	413	D. 9.1 の日付より、同一または過去であること。	D. 9.1 と E. i. 5 の精度が異なる場合は、低い方に合わせる。
E. i. 5	5180ii00	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	NullFlavor が設定されていた場合は比較しない。
E. i. 6a	5190ii00	407	E. i. 6b が入力されている場合、入力されていること。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。
E. i. 6a	5190ii00	407	E. i. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E. i. 6b	5200ii00	407	E. i. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
E. i. 6b	5200ii00	407	E. i. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
E. i. 6b	5200ii00	517	E. i. 6b がコードリスト内に存在すること。	
E. i. 7	5210ii00	516	E. i. 7 と E. i. 7[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E. i. 7 [Ver]	5220ii00	516	E. i. 7 と E. i. 7[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
E. i. 9	5240ii00	517	E. i. 9 がコードリスト内に存在すること。	
F. r. 1	6010rrrr	401	F. r. 2(F. r. 2. 1/F. r. 2. 2a/F. r. 2. 2b)が入力されている場合、入力されていること。	
F. r. 2. 1	6030rrrr	401	F. r. 1 が入力時、かつ、F. r. 2. 2 (F. r. 2. 2a、F. r. 2. 2b) が未入力の場合、入力されていること	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
F.r.2.2a	6040rrrr	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
F.r.2.2a	6040rrrr	407	F.r.2.2b が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.2.2a	6040rrrr	407	F.r.2.2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.2.2a	6040rrrr	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
F.r.2.2b	6050rrrr	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシフラダグ（英語）が Y になっていること。	
F.r.2.2b	6050rrrr	401	F.r.1 が入力時、かつ、F.r.2.1 が未入力の場合、入力されていること	
F.r.2.2b	6050rrrr	407	F.r.2.2a が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.2.2b	6050rrrr	407	F.r.2.2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.3.1	6070rrrr	401	F.r.2(F.r.2.1/F.r.2.2a/F.r.2.2b) が入力されており、かつ、F.r.3.2、F.r.3.4 が未入力の場合、入力されていること。	
F.r.3.1	6070rrrr	516	F.r.3.1 と F.r.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
F.r.3.1 [Ver]	6080rrrr	516	F.r.3.1 と F.r.3.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
F.r.3.2	6090rrrr	401	F.r.2(F.r.2.1/F.r.2.2a/F.r.2.2b) が入力されており、かつ、F.r.3.1、F.r.3.4 が未入力の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
F.r.3.2	6090rrrr	406	F.r.3.3 が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.3.2	6090rrrr	406	F.r.3.3 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.3.3	6100rrrr	406	F.r.3.2 が入力されている場合、入力されていること。	
F.r.3.3	6100rrrr	406	F.r.3.2 が入力されていない場合、入力されていないこと。	
F.r.3.3	6100rrrr	425	標準 UCUM の書式に則った形式であること。	
F.r.3.4	6110rrrr	401	F.r.2(F.r.2.1/F.r.2.2a/F.r.2.2b)が入力されており、かつ、F.r.3(F.r.3.1/F.r.3.2/F.r.3.3)が未入力の場合、入力されていること。	
F.r.4 [Unit]	6130rrrr	424	属性値で単位を指定している場合、F.r.3.3の単位と一致すること。	
F.r.5 [Unit]	6150rrrr	424	属性値で単位を指定している場合、F.r.3.3の単位と一致すること。	
G.k.1 [GID]	7050kk00	416	利用された参照用 ID が存在していること。(G.k.への参照)	
G.k.1	7030kk00	421	G.k.1が1または3が設定されている、自社医薬品(J2.4.kに入力があるもの)が、最低1回は使われていること。	
G.k.1	7030kk00	516	G.k.1とG.k.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G.k.1 [Ver]	7040kk00	516	G.k.1とG.k.1[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.4.k	2360kk00	411	値が1〜7の何れかであること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.4.k	2360kk00	404	値が 3 (未承認) または 4 (一変治験中) をとる品目が 1 回以上出現すること。	
J2.4.k	2360kk00	404	値が 1, 2, 5, 6, 7 をとる品目が 1 回以上出現すること。	
J2.4.k	2360kk00	405	繰り返し項目の中で、最低 1 回は使われていること。	
J2.4.k	2360kk00	432	J2.4.k の一回目の繰り返しに値が入力されていることをチェックする。	
J2.4.k	2360kk00	516	J2.4.k と J2.4.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.4.k [Ver]	2370kk00	516	J2.4.k と J2.4.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.5.k	2380kk00	502	J2.4.k (新医薬品等の状況区分) に入力があり、要指導医薬品・一般用医薬品の場合、入力されていること。	
J2.5.k	2380kk00	503	要指導医薬品・一般用医薬品以外の場合に入力がされていないこと。	
J2.5.k	2380kk00	516	J2.5.k と J2.5.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.5.k [Ver]	2390kk00	516	J2.5.k と J2.5.k[Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.6.k	2400kk00	502	J2.4.k (新医薬品等の状況区分) に入力があり、要指導医薬品・一般用医薬品の場合、入力されていること。	
J2.6.k	2400kk00	503	要指導医薬品・一般用医薬品以外の場合に入力がされていないこと。	



データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
J2.6.k	2400kk00	516	J2.6.kとJ2.6.k[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
J2.6.k [Ver]	2410kk00	516	J2.6.kとJ2.6.k[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G.k.2.1.1a	7070kk00	406	G.k.2.1.1bが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.1a	7070kk00	406	G.k.2.1.1bが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.1b	7080kk00	406	G.k.2.1.1aが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.1b	7080kk00	406	G.k.2.1.1aが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.1b	7080kk00	408	G.k.2.1.2bが入力されている場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.2a	7090kk00	406	G.k.2.1.2bが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.2a	7090kk00	406	G.k.2.1.2bが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.2b	7100kk00	406	G.k.2.1.2aが入力されている場合、入力されていること。	
G.k.2.1.2b	7100kk00	406	G.k.2.1.2aが入力されていない場合、入力されていないこと。	
G.k.2.1.2b	7100kk00	408	G.k.2.1.1bが入力されている場合、入力されていないこと。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 2. 2	7120kk00	514	医薬品名 (G. k. 2. 2) が自社医薬品 (J2. 4. k に入力があるもの) の場合、医薬品マスタに登録されていること。	
G. k. 2. 3. r. 1	7140kkrr	401	G. k. 2. 1. 1a/G. k. 2. 1. 1b、G. k. 2. 1. 2a/G. k. 2. 1. 2b、G. k. 2. 3. r. 2b のいずれもない場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 2a	7150kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 2a	7150kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 2b	7160kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 2b	7160kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 3a	7170kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 3a	7170kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 3b	7180kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 2. 3. r. 3b	7180kkrr	406	G. k. 2. 3. r. 3a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 2. 3. r. 3b	7180kkrr	517	G. k. 2. 3. r. 3b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 2. 4	7190kk00	401	自社医薬品 (J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 2. 4	7190kk00	517	G. k. 2. 4 がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 3. 2	7230kk00	401	G. k. 3. 1 に入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 3. 2	7230kk00	517	G. k. 3. 2 がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 1a	7260kkrr	406	G. k. 4. r. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 1a	7260kkrr	406	G. k. 4. r. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 1b	7270kkrr	406	G. k. 4. r. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 1b	7270kkrr	406	G. k. 4. r. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 1b	7270kkrr	517	G. k. 4. r. 1b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 2	7280kkrr	402	G. k. 4. r. 3 に {cyclical} {asnecessary} {total} のいずれかが入力されている場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 2	7280kkrr	401	G. k. 4. r. 3 に {cyclical} {asnecessary} {total} 以外が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 2	7280kkrr	402	G. k. 4. r. 3 が未入力の場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 3	7290kkrr	401	G. k. 4. r. 2 が入力された場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 3	7290kkrr	517	G. k. 4. r. 3 がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 4	7300kkrr	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例についてはMSKの利用を許可する。

データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
G. k. 4. r. 5	7310kkrr	412	NullFlavor で MSK が利用されていないこと。	外国症例については MSK の利用を許可する。
G. k. 4. r. 6a	7320kkrr	406	G. k. 4. r. 6b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 6a	7320kkrr	406	G. k. 4. r. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 6b	7330kkrr	406	G. k. 4. r. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 6b	7330kkrr	406	G. k. 4. r. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 6b	7330kkrr	517	G. k. 4. r. 6b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 4. r. 9. 1	7370kkrr	501	医薬品剤形コードが剤形マスタに存在すること。	
G. k. 4. r. 9. 2a	7380kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 9. 2a	7380kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 9. 2b	7390kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 9. 2b	7390kkrr	406	G. k. 4. r. 9. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 10. 2a	7420kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 10. 2a	7420kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 4. r. 10. 2b	7430kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2a が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 4. r. 10. 2b	7430kkrr	406	G. k. 4. r. 10. 2a が入力されていない場合、入力されていません。	
G. k. 4. r. 10. 2b	7430kkrr	516	G. k. 4. r. 10. 2b と G. k. 4. r. 10. 2a の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 4. r. 11. 2a	7460kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 11. 2a	7460kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2b が入力されていない場合、入力されていません。	
G. k. 4. r. 11. 2b	7470kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 4. r. 11. 2b	7470kkrr	406	G. k. 4. r. 11. 2a が入力されていない場合、入力されていません。	
G. k. 4. r. 11. 2b	7470kkrr	516	G. k. 4. r. 11. 2b と G. k. 4. r. 11. 2a の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 5a	7480kk00	406	G. k. 5b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 5a	7480kk00	406	G. k. 5b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 5b	7490kk00	406	G. k. 5a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 5b	7490kk00	406	G. k. 5a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 5b	7490kk00	517	G. k. 5b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 6a	7500kk00	406	G. k. 6b が入力されている場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 6a	7500kk00	406	G. k. 6b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 6b	7510kk00	406	G. k. 6a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 6b	7510kk00	406	G. k. 6a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 6b	7510kk00	517	G. k. 6b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	407	G. k. 7. r. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	407	G. k. 7. r. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 7. r. 2a	7540kkrr	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	407	G. k. 7. r. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	407	G. k. 7. r. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 7. r. 2b	7550kkrr	411	G. k. 7. r. 1 で null flavor を使用している時、「適応症不明の薬剤使用」（LLT=10057097）であること。	
G. k. 8	7560kk00	400	完了報告、及び、自社医薬品（J2. 4. k に入力があるもの）の場合、入力されていること。	

データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
G. k. 8	7560kk00	516	G. k. 8 と G. k. 8[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 8 [Ver]	7570kk00	516	G. k. 8 と G. k. 8[Ver]の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 9. i. 2. r. 1	7780kkii	401	自社医薬品(J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 2. r. 2	7790kkii	401	自社医薬品(J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 2. r [EID]	7760kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i、G. k への参照)	
G. k. 9. i. 2. r. 3	7800kkii	401	自社医薬品(J2. 4. k に入力があるもの) の場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 2. r [GID]	7770kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i、G. k への参照)	
G. k. 9. i. 3. 1a	7610kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 3. 1a	7610kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 9. i. 3. 1 [EID]	7600kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i への参照)	
G. k. 9. i. 3. 1b	7620kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 3. 1b	7620kkii	406	G. k. 9. i. 3. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 9. i. 3. 1b	7620kkii	517	G. k. 9. i. 3. 1b がコードリスト内に存在すること。	

データ項目	項目番号+順序番号	エラーコード	内容	備考
G. k. 9. i. 3. 2a	7650kkii	406	G. k. 9. i. 3. 2b が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 3. 2a	7650kkii	406	G. k. 9. i. 3. 2b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 9. i. 3. 2 [EID]	7640kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i への参照)	
G. k. 9. i. 3. 2b	7660kkii	406	G. k. 9. i. 3. 2a が入力されている場合、入力されていること。	
G. k. 9. i. 3. 2b	7660kkii	406	G. k. 9. i. 3. 2a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
G. k. 9. i. 3. 2b	7660kkii	517	G. k. 9. i. 3. 2b がコードリスト内に存在すること。	
G. k. 9. i. 4 [EID]	7690kkii	416	利用された参照用 ID が存在していること。(E. i への参照)	
G. k. 9. i. 4	7670kkii	516	G. k. 9. i. 4 と G. k. 9. i. 4 [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 9. i. 4 [Ver]	7680kkii	516	G. k. 9. i. 4 と G. k. 9. i. 4 [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 10. r	7700kkrr	516	G. k. 10. r と G. k. 10. r [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
G. k. 10. r [Ver]	7710kkrr	516	G. k. 10. r と G. k. 10. r [Ver] の組み合わせがコードリストに存在すること。	
H. 3. r. 1a	8040rr00	504	最新のバージョン、及び、1つ前までのバージョンであること。	
H. 3. r. 1a	8040rr00	407	H. 3. r. 1b が入力されている場合、入力されていること。	



データ項目	項目番号+ 順序番号	エラー コード	内容	備考
H. 3. r. 1a	8040rr00	407	H. 3. r. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H. 3. r. 1a	8040rr00	417	報告内で使用されている MedDRA バージョンが全て同一であること。	
H. 3. r. 1b	8050rr00	505	指定された MedDRA コードがマスタに存在し、カレンシーフラグ（英語）が Y になっていること。	
H. 3. r. 1b	8050rr00	407	H. 3. r. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
H. 3. r. 1b	8050rr00	407	H. 3. r. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H. 5. r. 1a	8080rr00	406	H. 5. r. 1b が入力されている場合、入力されていること。	
H. 5. r. 1a	8080rr00	406	H. 5. r. 1b が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H. 5. r. 1b	8090rr00	406	H. 5. r. 1a が入力されている場合、入力されていること。	
H. 5. r. 1b	8090rr00	406	H. 5. r. 1a が入力されていない場合、入力されていないこと。	
H. 5. r. 1b	8090rr00	517	H. 5. r. 1b がコードリスト内に存在すること。	



独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全第一部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9543)

### 暫定コード登録票 (医療用・一般用/要指導・体外診断用)

販 売 名	
一 般 的 名 称	
承 認 番 号	
承 認 年 月 日	
治 験 成 分 記 号 (医療用の場合記入)	
医 薬 品 コ ー ド (一般用/要指導の場合記入)	

年 月 日

企業名：  
担当部署名：  
担当者氏名：  
電話番号：  
FAX番号：

#### 注意事項

医療用又は一般用/要指導、体外診断用の別について、該当するものを丸で囲むこと。

体外診断用医薬品の場合は機構より発行したコードを「医薬品コード」の欄に記載をした上で、担当者宛にFAXを行なう。



## 電子的報告事前確認書

項番	確 認 事 項
1	AS1を利用する場合は、SMTP S/MIMEによる通信が行える環境が整っていること。 AS2を利用する場合は、HTTPSによる通信が行える環境が整っていること。
2	副作用等報告の送受信専用メールアドレスがあること。
3	代表メールアドレスがあること。 *エラー等の通知をする場合のアドレスとなる。 なお、副作用等報告の送受信専用メールアドレスとは別であること。
4	ICHの勧告に準拠するEDIツールを導入していること。
5	以下の条件を満たす電子証明書を利用できること。 ・電子署名法の特定認証業務に認定されている認証局及びそれに準ずる認証局が発行した電子証明書。 ・ X. 509バージョン3であること。 ・ S/MIMEで利用（暗号/署名）できる電子証明書であること。
6	アーカイブ（ZIP形式）ができるソフトウェアが利用できること。

上記の内容を全て確認しました。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名） 印



## 必要事項登録票（新規・変更）

項番	項 目	登 録 内 容			
1	報 告 者 公 開 鍵	別添のとおり登録いたします。			
2	通 信 プ ロ ト コ ル	AS1 ・ AS2			
3	送受信専用メールアドレス (AS1) EDIツールのURL (AS2)				
4	企業略名				
5	EDIツール <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td>ツール名</td></tr> <tr><td>バージョン</td></tr> <tr><td>発売元</td></tr> </table>	ツール名	バージョン	発売元	
ツール名					
バージョン					
発売元					

上記の項目及び報告者公開鍵について、登録いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印

## 注意事項

- 1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 変更を行なう項番を丸で囲むこと。
- 3 利用する規格を丸で囲むこと
- 4 報告者公開鍵の登録  
民間認証局により発行された公開鍵を、安全第一部安全性情報課に必要事項登録票とともに持参又は郵送すること。  
公開鍵の所有者は、法人にあっては法人の代表者とする。  
フォーマットは、X. 509バージョン3 DER形式（拡張子 cer）とする。  
媒体については、CD等とする。
- 5 送受信専用メールアドレスあるいはEDIツールのURLの登録  
副作用等報告専用のメールアドレスを登録すること。
- 6 EDIツールの登録  
利用するツールを登録すること  
ツール名、バージョン、発売元を記入すること。
- 7 住所について、法人にあっては主たる事務所の所在地を記入すること。  
氏名について、法人にあっては名称及び代表者の氏名を記入すること。
- 8 別紙8により登録している代表メールアドレス、担当者等の情報に変更がないか確認の上  
変更がある場合、別途、別紙8を提出すること。





## 接続確認申込書

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続の確認を申し込みます。

1 希望日

第一希望	年	月	日	午前・午後
第二希望	年	月	日	午前・午後
第三希望	年	月	日	午前・午後

2 確認事項等提出日

・別紙4 電子的報告事前確認書提出日	年	月	日
・別紙5 必要事項登録票提出日	年	月	日

年 月 日

企業名：

担当部署名：

担当者：

電話番号：

FAX 番号：

E-mail：

### 注意事項

- 1 詳細な日程、内容等については、機構安全第一部安全性情報課から上記担当者あてに連絡をする。
- 2 接続確認日については、希望に添えない場合もある。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全第一部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9543)

## 企業略名申込票

申 込 年 月 日	年	月	日
フリガナ 企 業 名			
担 当 部 署 名			
担 当 者 氏 名			
電 話 番 号			
F A X 番 号			
希 望 企 業 略 名			
備 考			

### 注意事項

- 1 希望企業略名については、英数半角（大文字・小文字）のみ使用すること。全角文字、特殊記号、日本語は用いない。
- 2 希望企業略名については、できる限り 3 字以上 10 字以内とすること。
- 3 希望企業略名に訂正が必要な場合には、上記担当者あてに追って連絡する。  
なお、上記担当者への連絡内容は本申込票に係る連絡に限る。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
 安全第一部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9543)

市販後  
 治験

副作用等報告企業情報および担当者登録票  
 (新規・変更)

<input type="checkbox"/> 企業略名	
フリガナ	
<input type="checkbox"/> 企業名	
<input type="checkbox"/> 所在地	〒

<input type="checkbox"/> 代表メールアドレス	
------------------------------------	--

(担当者：正)

フリガナ	
<input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

(担当者：副)

フリガナ	
<input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

注意事項

- 市販後・治験及び新規・変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 所在地については、市販後及び治験副作用等報告担当者の在籍する部署の住所を記入すること。
- 登録内容に変更があった場合は、随時、本様式により登録変更の連絡すること。  
 なお、変更箇所については□にチェックすること。



独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全第一部安全性情報課

## Web 利用申請書（新規・変更）

企 業 略 名	
I P ア ド レ ス ( 複 数 記 載 可 )	
フ リ ガ ナ 企 業 名	
所 在 地	〒

フ リ ガ ナ システム管理責任者氏名	
システム管理者責任者 メールアドレス	
電 話 番 号	
F A X 番 号	

上記の内容について登録いたします。

年 月 日

住所（法人にあたっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあたっては、名称及び代表者の氏名） 印

### 注意事項

- 1 企業略名は「企業略名申込票」で申請を行なった企業略名を記載すること
- 2 IP アドレスによる利用者認証を希望する場合のみ記入すること。IP アドレスによる利用者認証を希望しない場合、本欄は空欄とすること。  
グローバル IP アドレスの登録完了については、医療用医薬品添付文書情報掲載システムの利用開始時に登録していただいたメールアドレス（登録メールアドレスに変更があった場合は、変更後のメールアドレス）宛てに連絡する。
- 3 システム管理者は各社、1名の登録とすること。
- 4 システム管理責任者は、各企業において、web 利用可能ユーザ登録、排他等の権限をもち、各社のセキュリティポリシーの遵守に努める者とする。

