



個別症例安全性報告データ項目

別紙2

Table with columns for data items (データ項目), table titles (表題), report status (報告分類), and various data fields. Includes headers for '未完了報告' and '完了報告' categories, input types, and validation rules.



個別症例安全性報告データ項目

別紙2

Table with columns for Data Item (R3), Title (R3), Report Category (Incomplete/Completed), Input Conditions Supplement, Allowed Values, and ACK Code (8-digit). Rows include fields like C.5.1.r.2 (Country of registration), D.1 (Patient name), D.2.1 (Date of birth), D.7 (Treatment history), and D.8.r.1 (Drug name).

個別症例安全性報告データ項目

別紙2

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告														報告分類 - 完了報告														取入		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上8桁)							
		市販後							治験							市販後							治験							市	治		入力種別	許容値	NullFlavor	補足	項目	順序番号		ACK補足説明				
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC									DD	DE		DF	DG	親	子
D.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	250		M5の仕様が決まるまでの暫定	4	36	0	01	99	00	

個別症例安全性報告データ項目

別紙2

Table with columns for data items (データ項目), titles (表題), report classification (報告分類), input conditions (入力条件), and ACK codes (ACKコード). Rows include details for adverse events (E.i) and investigations (F.r).









個別症例安全性報告データ項目

データ項目 (R3)	表題 (R3)	報告分類 - 未完了報告																報告分類 - 完了報告																取次		入力条件に関する補足	許容値関連				ACKコード(上8桁)				
		市販後								治験								市販後								治験								市	治		入力種別	許容値	NullFlavor	補足	項目	順序番号		ACK補足説明	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子		
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲			TXT	60			7	80	0	01	99	01	99	親=k, 子=i を表す。r は ACKコードでは表さな		
H	症例概要及びその他の情報の記述	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.				-			8	00	0	00	00				
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	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			TXT	100000		簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	8	01	0	00	00					
H.2	報告者の意見	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲			TXT	20000		簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	8	02	0	00	00						
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返し)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.				-			8	03	0	01	99	00				
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲			TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」のみ。)	8	04	0	01	99	00					
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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲			NUM	8			8	05	0	01	99	00					
H.4	送信者の意見	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			TXT	20000		簡略(報告期限が30日の場合(「その他の副作用」に記載があることを根拠に既知と判断した場合を除く。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	8	06	0	00	00					
H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.				-			8	07	0	01	99	00				
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲			TXT	100000			8	08	0	01	99	00					
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲			コードリスト	ISO_639-2_RA(alpha-3)			8	09	0	01	99	00					