

個別症例安全性報告子項目

記号・略語等の解説

■報告分類
 AA = 国内感染症例報告 (市販後)
 AB = 国内副作用症例報告 (市販後)
 AC = 外国感染症例報告 (市販後)
 AD = 外国副作用症例報告 (市販後)
 AE = 感染症研究報告 (市販後)
 AF = 副作用研究報告 (市販後)
 AG = 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告 (市販後)
 BC = 医薬品研究報告 (記載方法はAFに準ずる)
 BD = 化粧品研究報告 (記載方法はAFに準ずる)
 DA = 国内感染症例報告 (治験)
 DB = 国内副作用症例報告 (治験)
 DC = 外国感染症例報告 (治験)
 DD = 外国副作用症例報告 (治験)
 DE = 感染症研究報告 (治験)
 DF = 副作用研究報告 (治験)
 DG = 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告 (治験)
 取下=AA~DGの各報告における取下報告

■記載項目

◎ = 第一報から必ず記載する項目
 ○ = 完了報告の際に必ず記載する項目
 ◇ = 条件付きで第一報から記載が必要な項目
 △ = 条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目
 ▲ = 可能な限り記載する項目
 (取下げ報告を行う場合は、「不要であるか記載されていてもエラーにならない項目」)
 × = 記載してはいけない項目

■子タ型

A = 英字型
 AN = 英数字型
 N = 数字型
 J = 日本語型
 date = 日付/時間型

■備考

※は、固定値を意味する。

項目名	報告分類														項目属性	備考			
	市販後							取下											
	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	属性	項目属性	
N.1																			
N.1.1	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2N	1	
N.1.2	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN	1	企業固有の症例報告番号
N.1.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60AN		企業略名
N.1.4	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60AN		※PMDA
N.1.5	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date		西暦年月日時分秒 例:20021220120000
N.2r																			
N.2.r.1	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN	1	企業固有の症例報告番号
N.2.r.2	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60AN	1	企業略名
N.2.r.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60AN	1	※PMDA
N.2.r.4	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date	1	西暦年月日時分秒 例:20021220120000
C.1.1	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100 AN	1	第一次情報源の国コード-企業固有の症例報告番号
C.1.2	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date		西暦年月日時分秒 例:20021220120000
C.1.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N		
C.1.4	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date	1	
C.1.5	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date	1	西暦年月日 例:20021220
C.1.6																			

E26(R) データ項目	項目名称	報告分類																フラグ 型	Nbl/Flavor 許可 未許可	備考		
		市販後								治験											取下	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DG				
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1	必要に応じて繰り返す	
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料(必要に応じて繰り返す)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	2000J			
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	N/A			
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.1.8	世界的に固有の症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN	1		
C.1.8.1	世界例に固有の症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	1		
C.1.8.2	本症例の第一送信者	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.1.9	その他の症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
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？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源(必要に応じて繰り返す)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇				
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	100J			
C.1.9.1.r.2	症例識別子	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	100AN			
C.1.10.r	本報告と関連する報告の識別子(必要に応じて繰り返す)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	100AN			
C.1.11	報告破壊/修正	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲				
C.1.11.1	報告破壊/修正	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N			
C.1.11.2	報告破壊/修正理由	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J			
C.2.r	第一次情報源(必要に応じて繰り返す)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.1	報告者の氏名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.1.1	報告者の氏名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.1.2	報告者の名前	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.1.3	報告者の中間名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.1.4	報告者の姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2.1	報告者の組織	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2.2	報告者の部署	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.3	報告者の国コード	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
C.2.r.4	資格	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				

E2B(R2) アニー項目	項目名称	報告分類																備考			
		市販後								治験									取 下	フォーム タイプ	NullFlavor 許可 未許可
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG				
C.2.5	規制目的上の第一次情報源																		1N		
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報																			1N	1
C.3.1	送信者の種類																			100J	1
C.3.2	送信者の組織																				
C.3.3	報告送信の責任者																				
C.3.3.1	送信者の部署	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	60J		
C.3.3.2	送信者の職名																		50J	1	
C.3.3.3	送信者の名前																		60J	1	
C.3.3.4	送信者の中間名																		60J		
C.3.3.5	送信者の姓																		60J	1	
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																				
C.3.4.1	送信者の住所(番地)																		100J	1	
C.3.4.2	送信者の住所(市町村等)																		35J	1	
C.3.4.3	送信者の住所(都道府県等)																		40J	1	
C.3.4.4	送信者の住所(郵便番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	15AN			
C.3.4.5	送信者の住所(国コード)																		2A	1	
C.3.4.6	送信者の電話番号																		33AN		
C.3.4.7	送信者のFAX番号																		33AN		
C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス																		100AN		
C.4r	引用文献(必要に応じて繰り返し返す)																				
C.4.r.1	引用文献																		500 J		
C.4.r.2	含まれる資料																		N/A		
C.5	試験の識別																				
C.5.1.r	試験の登録情報(必要に応じて繰り返し返す)																				
C.5.1.r.1	試験の登録番号																		50AN		
C.5.1.r.2	試験の登録国																		2A		
C.5.2	試験名																		2000J		
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号																		50AN		
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類																		1N		
D	患者特性																				
D.1	患者(名前又はイニシャル)																		60AN	1	
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)																				
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)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	20AN	1	

E2B(R3)項目	項目名称	報告分類																										備考				
		市販後													治験														NullFlavor			
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	取上	FlavorType	許可	未許可											
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)	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	20AN			専門医診療記録番号	
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)	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	20AN			病院診療記録番号	
D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源(試験中の患者識別番号)	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	20AN			試験中の患者識別番号		
D.2	年齢情報																															
D.2.1	生年月日	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	date	1				
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢																															
D.2.2a	副作用/有害事象発現時の年齢(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	5N		1			
D.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN						
D.2.2.1a	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	3N						
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)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN						
D.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N						
D.3	体重(kg)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	6N						
D.4	身長(cm)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	3N						
D.5	性別	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N						
D.6	最終日誌日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date						
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)																															
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(必要に応じて繰り返し返す)																															必要に応じて繰り返し返す。
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	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN						
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)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	8N						
D.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date		1				
D.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean							
D.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date							
D.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J							
D.7.1.r.6	家族歴	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean							
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	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	10000J						
D.7.3	併用療法	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean							
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じて繰り返し返す)																															
D.8.r.1	医薬品名(報告された表現)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	250J						必要に応じて繰り返し返す。
D.8.r.2a	MPIDバージョン日付/番号	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X							
D.8.r.2b	医薬品製品識別子(MPID)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X							
D.8.r.3a	PHPIDバージョン日付/番号	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X							
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							
D.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date							
D.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date							
D.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN							
D.8.r.6b	使用理由(MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	8N							
D.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN							

項目名	項目名	報告分類																取	備考
		市販後								台産									
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BG	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG		
D.10.8.r.6b	使用理由 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	8N		
D.10.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	4AN		
D.10.8.r.7b	副作用 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	8N		
E.i	副作用 / 有害事象 (必要に応じて繰り返す)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			
E.i.1	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	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	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	250J		
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	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	△	×	×	×	3A		
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	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	250AN		
E.i.2.1a	副作用 / 有害事象のMedDRAバージョン	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	4AN	1	
E.i.2.1b	副作用 / 有害事象 (MedDRAコード)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	8N	1	
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用 / 有害事象	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	1N		
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準 (1つ以上選択可)																		
E.i.3.2a	死に至るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	boolean	1	
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	boolean	1	
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	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	boolean	1	
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	boolean	1	
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	boolean	1	
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	boolean	1	
E.i.4	副作用 / 有害事象の発現日	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	date		
E.i.5	副作用 / 有害事象の終了日	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	date		
E.i.6a	副作用 / 有害事象の持続期間 (数)	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	5N		
E.i.6b	副作用 / 有害事象の持続期間 (単位)	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	50AN		
E.i.7	最終観察時の副作用 / 有害事象の転帰	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	1N	1	
E.i.8	医療専門家による医学的確認	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	boolean		
E.i.9	副作用 / 有害事象が発現した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	2A		
Fr	患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じて繰り返す)																	必要に応じて繰り返す。	
Fr.1	日付 (検査)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	date		
Fr.2	検査名																		
Fr.2.1	検査名 (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	250J		
Fr.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	4AN		
Fr.2.2b	検査名 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	8N		
Fr.3	検査結果																		
Fr.3.1	検査結果 (コード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	1N		
Fr.3.2	検査結果 (値 / 限定子)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	50N		
Fr.3.3	検査結果 (単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	50J		
Fr.3.4	検査結果に関する非構造化データ (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	2000J		
Fr.4	正常範囲 低値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	50AN		
Fr.5	正常範囲 高値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	50AN		
Fr.6	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	2000J		
Fr.7	その他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	boolean		

項目 項目	項目名 項目名	報告分類																					備考					
		市販後										治療										取		Flavor	備考			
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	取										
Gk.4.r.1.2a	親への投与経路のID/バージョンID/番号	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X						
Gk.4.r.1.2b	親への投与経路のID	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X					
Gk.5a	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	10N	
Gk.5b	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN	
Gk.6a	曝露時の妊娠期間(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	3N	
Gk.6b	曝露時の妊娠期間(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN	
Gk.7r	医薬品使用理由(必要に応じて繰り返す)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		必要に応じて繰り返す。
Gk.7.r.1	第一次情報源により報告された使用理由	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	250J	
Gk.7.r.2a	使用理由(MedDRA/バージョン)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	4AN	
Gk.7.r.2b	使用理由(MedDRA/バージョン)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	8N	
Gk.8	医薬品に対して取られた処置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1N	
Gk.9i	医薬品と副作用/有害事象のマトリックス(必要に応じて繰り返す)																											必要に応じて繰り返す。
Gk.9.i.2r	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(必要に応じて繰り返す)																											必要に応じて繰り返す。
Gk.9.i.2.r.1	評価の情報源	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	60J	
Gk.9.i.2.r.2	評価方法	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	60J	
Gk.9.i.2.r.3	評価結果	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	60J	
Gk.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(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	5N	
Gk.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(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN	
Gk.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(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	5N	
Gk.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(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN	
Gk.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N	
Gk.10r	医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じて繰り返す)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2N	
Gk.11	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	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	2000J	
H.1	報告者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	100000J	
H.2	送達者による診断名(必要に応じて繰り返す)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	20000J	
H.3r	送達者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類(MedDRA/バージョン)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN	
H.3.r.1a	送達者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類(MedDRA/バージョン)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	8N	
H.4	送達者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	20000J	
H.5r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見(必要に応じて繰り返す)																											必要に応じて繰り返す。
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	100000J	1
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	3A	1