

個別症例安全性報告データ項目

記号・略語等の解説

■ **報告分類**
 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)
 取次=AA~DGの各報告における取下け報告

■ **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るエラーにならない項目」)
 × = 記載してはならない項目

■ **フォーマット**
 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																データ型	必須/任意	備考	
	市販後								取次											
	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG				
N.1	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		2N	1	
N.1.1	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		100AN	1	企業固有の症例報告番号
N.1.2	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		60AN		企業略名
N.1.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		60AN		※PMDA
N.1.4	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		date		西暦年月日時分秒 例:20021220120000
N.1.5	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
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	第一報情報源の国コード-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																			取得	Flavor タイプ	NbI Flavor 許可 未許可	備考
		市販後									治験													
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	DH						
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し返す			
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し返す)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	△	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	世界的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？																	△		1				
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源 (必要に応じて繰り返し返す)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	△	boolean					
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し返す)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	△	100AN					
C.1.11	報告破棄/修正	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	1N					
C.1.11.1	報告破棄/修正	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎						
C.1.11.2	報告破棄/修正理由	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	2000J					
C.2.r	第一次情報源 (必要に応じて繰り返し返す)																							
C.2.r.1	報告者の氏名	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x				必要に応じて繰り返し返す			
C.2.r.1.1	報告者の姓名	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		50J	1	報告者姓名			
C.2.r.1.2	報告者の名前	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		60J	1	報告者名			
C.2.r.1.3	報告者の中間名	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		60J	1	報告者中間名			
C.2.r.1.4	報告者の姓	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		60J	1	報告者姓			
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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		60J	1	報告者組織			
C.2.r.2.2	報告者の部署	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		60J	1	報告者部署			
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		100J	1	報告者住所番地			
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		35J	1	報告者住所市町村等			
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		40J	1	報告者住所都道府県等			
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		15AN	1	報告者住所郵便番号			
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		33AN	1				
C.2.r.3	報告者の国コード	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		2A	1				
C.2.r.4	資格	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇		1N					

E2B(R2)準拠項目	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				
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC		DD	DE		DF	DG
C.2.1.5	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																		
C.3.1	送信者の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	1	
C.3.2	送信者の組織	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J	1	企業略名
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	60J		送信者部署
C.3.3.2	送信者の職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	50J	1	代表者情報 職名
C.3.3.3	送信者の名前	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60J	1	代表者情報 名
C.3.3.4	送信者の中間名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	60J		代表者情報 中間名
C.3.3.5	送信者の姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	60J	1	代表者情報 姓
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	代表者所在地
C.3.4.2	送信者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	35J	1	代表者所在地
C.3.4.3	送信者の住所(都道府県等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	40J	1	代表者所在地
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	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	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	39AN		代表電話番号
C.3.4.7	送信者のFAX番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	39AN		代表FAX番号
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)																		必要に応じて繰り返し返す
C.4.r.1	引用文献	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	500J		
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)																		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ない場合)																		
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	20AN	1	開業医診療記録番号

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)																														
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	1			
D.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date	1			
D.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J	1			
D.7.1.r.6	家族歴	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean	1			
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	1			
D.7.3	併用療法	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean	1			
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	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	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	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	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				

E2B(R3) 項目	項目名称	報告分類																フラグ フラグ 許可/不可	備考								
		市販後								治験										取下							
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DG	DD	DE	DF	DG										
D.8.r.7b	副作用(MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲	8N	1				
D.9	死亡の場合																						date				
D.9.1	死亡日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.9.2.r	報告された死因(必要に応じて繰り返す)																										
D.9.2.1.a	報告された死因(MedDRA/バージョン)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.9.2.1.b	報告された死因(MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.9.2.2	報告された死因(自由記載)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.9.3	剖検は実施されたか?	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.9.4.r	剖検による死因(必要に応じて繰り返す)																										
D.9.4.1.a	剖検による死因(MedDRA/バージョン)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	X	X	X	▲						
D.9.4.1.b	剖検による死因(MedDRAコード)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	X	X	X	▲						
D.9.4.2	剖検による死因(自由記載)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	X	X	X	▲						
D.10	親子/胎児報告における、親に関する情報																										
D.10.1	親の識別	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.2	親の年齢情報																										
D.10.2.1	親の生年月日	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	▲		1				
D.10.2.2	親の年齢																										
D.10.2.2.a	親の年齢(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.2.2.b	親の年齢(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.3	親の最終月経日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.4	親の体重(kg)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.5	親の身長(cm)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.6	親の性別	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状																										
D.10.7.1.r	親の構造化された情報(必要に応じて繰り返す)																										
D.10.7.1.r.1.a	親の関連する治療歴及び随伴症状(MedDRA/バージョン)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.7.1.r.1.b	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)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報																										
D.10.8.r	親の関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じて繰り返す)																										
D.10.8.r.1	医薬品名(報告された薬名)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.8.r.2.a	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						
D.10.8.r.2.b	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						
D.10.8.r.3.a	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						
D.10.8.r.3.b	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						
D.10.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						
D.10.8.r.6.a	使用理由(MedDRA/バージョン)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	X	X	X	▲						

項目名	項目名	報告分類																備考	
		市販後								取									
		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		必要に応じて繰り返す。
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)																		
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		