

医薬第1167号  
令和4年6月28日

(公社)岡山県医師会長  
(一社)岡山県歯科医師会長  
(一社)岡山県病院協会  
(一社)岡山県薬剤師会長  
岡山県病院薬剤師会長  
岡山県薬業協会

殿

岡山県保健福祉部長

「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

このことについて、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び同局  
医薬安全対策課長から別添のとおり通知がありましたので、御了知の上、貴会員  
への周知についてよろしく申し上げます。

なお、本通知は、次のホームページに掲載しておりますので、念のため申し添  
えます。

アドレス

<https://www.pref.okayama.jp/site/361/>

薬生薬審発 0624 第 4 号  
薬生安発 0624 第 1 号  
令和 4 年 6 月 24 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

「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

医薬品規制調和国際会議における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」に対応した市販後副作用等報告（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（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第 1 項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、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）第 228 条の 20 第 1 項第 3 号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告（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をいう。）の取扱い等については、「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」（令和 2 年 8 月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 12 号、薬生安発 0831 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「E2B 二課長通知」という。）により示してきたところ

です。  
今般、医薬品、医薬部外品及び化粧品の市販後副作用等報告における記載事項について見直しを行い、E2B 二課長通知の別添の別紙 1 及び別紙 2 を別添のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮をお願いいたします。

なお、本通知は令和 4 年 7 月 1 日から適用します。

■報告分類

Table with 2 columns: 市販後 (AA-AG), 治験 (DA-DG). Rows list various report types like '国内感染症症例報告(市販後)', '国内副作用症例報告(市販後)', etc.

■入力条件記号

Legend for input conditions: ◎ 必ず記載する項目, □ 他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目, ▲ 可能な限り記載する項目, ■ 簡略記載可能な項目, × 記載してはいけない項目

Main data table with columns: データ項目 (R3), 表題 (R3), 報告分類 - 未完了報告 (市販後, 治験), 報告分類 - 完了報告 (市販後, 治験), 取次 (市, 治), 入力条件に関する補足, 許容値関連 (入力種別, 許容値, NullFlavor, 補足), ACKコード(上8桁) (項目, 順序番号, ACK補足説明).

# 厚生労働省システム管理用データ項目(J項目)

# 別紙1

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																取上		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	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC								DD	DE	DF	DG	
J2.15.r	公表国	x	x	x	x	◎	◎	◎	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU		一部の報告分類は「EU」を許容しない。詳細はSKWサイト掲載の「項目毎チェックルール」を参照すること。	2	32	0	01	99	00	
J2.17.r	試験/研究の分類	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	▲	▲		リスト	1,2			2	33	0	01	99	00	
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.			-			4	09	0	00	00		
J2.28	妊娠の有無	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	▲	▲		コードリスト	CL_J2.28	UNK,NA,ASKU,NASK		4	19	1	00	00			
J2.28[Ver]	妊娠の有無 - codeSystemVersion	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	5			4	19	2	00	00			
E.i	副作用/有害事象(必要に応じ繰り返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.			-			5	00	0	01	99	00		
J2.14.i	未知・既知	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	被疑薬が1つのみ場合は、入力必須。	コードリスト	CL_J2.14.i			2	34	0	01	99	00		
J2.14.[Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			2	35	0	01	99	00		
J2.26.i	重篤性等	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	▲	▲		コードリスト	CL_J2.26.i			2	35	1	01	99	00		
J2.26.[Ver]	重篤性等 - codeSystemVersion	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	5			2	35	2	01	99	00		
G	医薬品	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.			-			7	00	0	00	00			
G.k	医薬品情報(必要に応じ繰り返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.			-			7	01	0	01	99	00		
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	◎のものは繰り返しの中最低1回入力する必要がある。(全ての繰り返しで、必須で入力が必要というわけではない。)  また、報告分類が治験の場合は、1回目の繰り返しに必ず入力する必要がある。	コードリスト	CL_J2.4.k			2	36	0	01	99	00		
J2.4.k[Ver]	新医薬品等の状況区分 -	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			2	37	0	01	99	00		
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.5.k			2	38	0	01	99	00		
J2.5.k[Ver]	一般用医薬品等のリスク区分等 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	39	0	01	99	00		
J2.6.k	一般用医薬品等の入手経路	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		コードリスト	CL_J2.6.k	ASKU,UNK		2	40	0	01	99	00		
J2.6.k[Ver]	一般用医薬品等の入手経路 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	41	0	01	99	00		
G.k.2	医薬品の識別	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.			-			7	11	0	01	99	00			
J2.23.k	愛称	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	100			7	12	1	01	99	00			
J2.24.k	製品種別	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	▲	▲		コードリスト	CL_J2.24.k			7	12	2	01	99	00			
J2.24.k[Ver]	製品種別 - codeSystemVersion	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	5			7	12	3	01	99	00			
G.k.2.3.r	成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.	.			-			7	13	0	01	99	01	99		
J2.25.k.r	成分の区分	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.25.k.r			7	14	1	01	99	01	99		
J2.25.k.r[Ver]	成分の区分 - codeSystemVersion	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	5			7	14	2	01	99	01	99		









# 個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)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																取上		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	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC								DD	DE	DF	DG		親	子	
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力でよい。E.i.1.1bがjpn,eng又はnull以外は入力必須。	TXT	250			5	05	0	01	99	00	
E.i.2.1a	副作用/有害事象のMedDRAバージョン	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲	「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)	TXT	4			5	06	0	01	99	00		
E.i.2.1b	副作用/有害事象 (MedDRAコード)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	8			5	07	0	01	99	00		
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用/有害事象	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL10			5	08	0	01	99	00		
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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			5	09	0	01	99	00			
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準(1つ以上選択)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			5	10	0	01	99	00		
E.i.3.2a	死に至るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	11	0	01	99	00			
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	12	0	01	99	00			
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	TRUE	NI		5	13	0	01	99	00			
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	14	0	01	99	00			
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	15	0	01	99	00			
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	16	0	01	99	00			
E.i.4	副作用/有害事象の発現日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲		日付(最低精度)	CCYY	ASKU.NAS K.MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	5	17	0	01	99	00			
E.i.5	副作用/有害事象の終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲		日付(最低精度)	CCYY	ASKU.NAS K.MSK	外国症例(AC,AD,DC,DD)以外はMSKの利用は禁止する。	5	18	0	01	99	00			
E.i.6a	副作用/有害事象の持続期間(数)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	5			5	19	0	01	99	00			
E.i.6b	副作用/有害事象の持続期間(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26a	制限付UCUM		5	20	0	01	99	00			
E.i.7	最終観察時の副作用/有害事象の転帰	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL11			5	21	0	01	99	00			
E.i.7[Ver]	最終観察時の副作用/有害事象の転帰 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			5	22	0	01	99	00			
E.i.8	医療専門家による医学的確認	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			5	23	0	01	99	00				
E.i.9	副作用/有害事象が発現した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-			5	24	0	01	99	00				
F.r	患者の診断に関連する検査及び処置の結果(必要に応じ繰り返す)	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			6	00	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.1	日付(検査)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		日付(最低精度)	CCYY	UNK		6	01	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.2	検査名	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			6	02	0	01	99	00			
F.r.2.1	検査名(自由記載)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250			6	03	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	4			6	04	0	0000	~	9999	「MedDRAバージョン」を入力する。(利用できるのは「数字」「」のみ。)		
F.r.2.2b	検査名(MedDRAコード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	8			6	05	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3	検査結果	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•			-			6	06	0	01	99	00			
F.r.3.1	検査結果(コード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL12			6	07	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.1[Ver]	検査結果(コード) - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			6	08	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.2	検査結果(値/限定子)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	50	NINF.PINF	限定子はXMLの記述形式によって判断する。	6	09	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.3	検査結果(単位)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	50		標準UCUMの形式で記載すること。(参照OID:2.16.840.1.113883.6.8)	6	10	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ(自由記載)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			6	11	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.4	正常範囲 低値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	50			6	12	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.4[Unit]	正常範囲 低値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	50		Unit属性は指定しなくても良い、もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。	6	13	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.5	正常範囲 高値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		NUM	50			6	14	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.5[Unit]	正常範囲 高値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	50		Unit属性は指定しなくても良い、もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。	6	15	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.6	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			6	16	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
F.r.7	その他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			6	17	0	0000	~	9999	親子に分けず、8桁の内下4桁をrに紐付ける。		
G	医薬品	•	•	•																																												



個別症例安全性報告データ項目 (E2B(R3)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																取下		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	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BA	BB	BC	BD	DA	DB	DC								DD	DE	DF	DG		親	子
G.k.9.i.3.1[EID]	対象とする副作用/有害事象 [副作用/有害事象参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	60	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。 ※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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		NUM	5			7	61	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。
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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		コードリスト	E2B_CL26e	制限付UCUM	7	62	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。	
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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	63	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。 ※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.3.2[EID]	対象とする副作用/有害事象 [副作用/有害事象参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	64	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。 ※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.3.2a	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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		NUM	5			7	65	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。
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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		コードリスト	E2B_CL26e	制限付UCUM	7	66	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。	
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		コードリスト	E2B_CL16		7	67	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。	
G.k.9.i.4[Ver]	再投与で副作用は再発したか? - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		TXT	5			7	68	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。
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]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	69	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。 ※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)(必要に応じ繰り返す)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		コードリスト	E2B_CL17		7	70	0	0199	0199	親=k, 子=r を表す。	
G.k.10.r[Ver]	医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じ繰り返す)codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		TXT	5			7	71	0	0199	0199	親=k, 子=r を表す。
G.k.11	医薬品に関するその他の情報(自由記載)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	市	治		TXT	2000			7	72	0	0199	00	
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)	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	市	治			-			7	73	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.1	評価対象の副作用/有害事象	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	市	治			N/A	ユーザが入力する項目ではない。また、XPathが用意されていないため、チェック対象外とする。	7	74	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。	
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)	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	市	治			-			7	75	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。
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]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	76	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。 ※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[GUID]	評価対象の副作用/有害事象 [医薬品情報参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	77	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。 ※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	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		TXT	60			7	78	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。
G.k.9.i.2.r.2	評価方法	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		TXT	60			7	79	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		TXT	60			7	80	0	0199	0199	親=k, 子=i を表す。rはACKコードでは表さない。
H	症例概要及びその他の情報の記述	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	市	治			-			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	▲	▲	■	■	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	市	治		TXT	100000	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	8	01	0	00	00		
H.2	報告者の意見	▲	▲	■	■	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	市	治		TXT	20000	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	8	02	0	00	00		
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返す)	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	市	治			-			8	03	0	0199	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バージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		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	0199	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コード)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		NUM	8			8	05	0	0199	00	
H.4	送信者の意見	▲	▲	■	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	市	治		TXT	20000	簡略記載可能とするが、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AC、AD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の意見(必要に応じ繰り返す)	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	市	治			-			8	07	0	0199	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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		TXT	100000			8	08	0	0199	00	
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	市	治		コードリスト	ISO.639-2_RA(alpha-			8	09	0	0199	00	