

- これらの情報を表示する適切な項目は B.4.k.18(下位項目として1から4までである)である。この例示では、「k」は医薬品A及び医薬品B其々に置き換えられる。下位項目 1 から 4 は、繰り返しフィールドであることに注目。したがって、記載は以下ようになる。

各行の情報は完全であるため行の記載順は重要ではない。しかしM2 ICSR 仕様では、医薬品 A (k = 1)に関する評価は全て医薬品B(k = 2)に関する評価より前に記載されるとしている。

B.4.k.18.1 には MedDRA 用語を使用する。B.4.k.18.2 から B.4.k.18.4 までの記載には統制用語(controlled vocabulary)の使用は求められていない。

B.4.k.18.1	B.4.k.18.2	B.4.k.18.3	B.4.k.18.4
<b>k(1) = 医薬品A</b>			
有害事象1	報告者	全般的な観察評価	関連あり(related)
有害事象1	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない (possibly related)
有害事象1	企業	Bardi	0.76
有害事象2	報告者	全般的な観察評価	関連なし(not related)
有害事象2	企業	アルゴリズム	関連があるかもしれない (possibly related)
有害事象2	企業	Bardi	0.48
有害事象3	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし (unlikely related)
有害事象3	企業	Bardi	0.22
<b>k(2) = 医薬品B</b>			
有害事象1	報告者	全般的な観察評価	関連なし(not related)
有害事象2	報告者	全般的な観察評価	関連なし(not related)

【補足】併用被疑薬に関する因果関係の情報が使用薬剤欄の「S」でしか記載されていない場合には、B.4.k.18 ブロックへは入力不要。ただし、B.4.1「薬剤関与の位置付け」を「被疑薬」で入力する。また、自社品以外の薬剤に関して、送信者の評価を、B4.k.18 ブロックに記載する必要はない。

併用薬(被疑薬でない)の場合には、B.4.k.18 ブロックへは入力不要。ただし、B.4.1「薬剤関与の位置付け」を「併用薬」で入力する。

B.4.k.18.1a～B.4.k.18.4 では各薬剤毎に「有害事象(MedDRA PT)」×「評価に関する情報源」×「評価方法」×「評価結果」のマトリックスのデータを作成する。

#### B.4.k.18.1a 評価対象の副作用／有害事象の MedDRA バージョン

【記入】文字種:AN 文字数:8 タグ:drugreactionassesmeddraversion

#### B.4.k.18.1b 評価対象の副作用／有害事象

【記入】文字種:AN 文字数:250 タグ:drugreactionasses

【E2B】一般に評価対象となる副作用／有害事象は、最も重要又は重篤な事象から最も重要でない事象の順で選択される。

【補足】“B.2.1.2 副作用／有害事象の MedDRA 用語(基本語:PT)”に入力した MedDRA PT のコードを入力する。

#### B.4.k.18.2 評価の情報源(例えば、第一次報告者、治験参加医師、規制当局、企業)

【記入】 文字種:J 文字数:120 タグ:drugassessmentsource

【補足】 “B.4.k.18.1 評価対象の副作用／有害事象”に対して評価結果が存在する情報源を記載する。評価結果がないものは記載不要。

第一次情報源から直接入手した場合には、通常、①第一次情報源による各薬剤×各副作用／有害事象に対する評価結果及び②企業(自社)による自社被疑薬×各副作用／有害事象の評価結果が存在する。(自社の併用薬については第一次情報源が関連性を否定し、企業(自社)も否定している場合には企業(自社)の評価の省略化とする。)

提携会社より ICSR を入手した症例を再伝送する場合には、上記①、②の他に提携会社の評価が加わる。

#### B.4.k.18.3 評価方法(例えば、全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ計算法)

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:drugassessmentmethod

【補足】 各情報源の評価結果に対する評価方法を記載する。複数の評価方法により、複数の評価結果がある場合には、マトリックスのデータとして記載する。

なお評価方法の欄には DLST のような検査結果は入力しない。

また、例えば第一次情報源に評価方法を確認していない場合等、評価方法が明らかでない場合には、安易に「全般的な観察評価」とせず、空白とすべきである。

例)

全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ計算法、パッチテスト、FDA 方式、エール方式、ロチェスター方式、チバガイギー方式、ベヌエット方式、トロント方式、等

#### B.4.k.18.4 評価結果

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:drugresult

【補足】 評価結果のデータは、各企業でコード化して管理している場合が少なくないので、第一次情報源の評価結果の表現は、その評価結果を忠実に反映したものであれば、一定のルールで読み替えた表現を使用してもかまわない。

#### B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報

【記入】 文字種:J 文字数:200 タグ:drugadditional (本項目は<drug>の直下におく)

【E2B】 上記の項目に含まれない、症例に関係した医薬品に関するその他の情報を記載する(例:有効期限が切れているとの情報、当該バッチ又はロットが試験され品質基準以内であることが判明した情報)。また、この項目は、医薬品の使用理由に関する追加情報の記載にも使用できる。地域特有の要求として医薬品使用理由の情報を補足するための統制用語(controlled vocabulary)を使用する場合にも使用できる。

### B.5 症例概要及びその他情報の記述

【記入】 タグ:summary

#### B.5.1 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

【記入】 文字種:J 文字数:40000 タグ:narrativeincludeclinical

【E2B】 本症例に関する的確で事実に即した明確な記述(報告者により使用された単語や短い語句を含む)を記載する。

【補足】 日付は、西暦を用いて記載する。

## B.5.2 報告者の意見

【記入】 文字種:J 文字数:1000 タグ:reportercomment

【E2B】 この項目は、診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての報告者の意見を記入するために使用する。

【補足】 当該副作用・感染症との被疑薬、併用薬、患者の治療歴及び随伴する状態との関連性等について、第一次情報源のコメントに基づき記載する。なお、第一次情報源のコメントがフィールド長の上限を超える場合には、簡潔に記載する。

## B.5.3a 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

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:senderdiagnosismeddraversion

## B.5.3b 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

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:senderdiagnosis

【E2B】 この項目は、送信者が徴候と症状を関連づけて、簡潔な診断名として報告することを可能にしており、その理由は B.5.4 に記載する。MedDRA 用語を使用する。

【補足】 報告者が個々の症状を副作用名として報告してきた場合に、送信者が一つの診断名として評価したい場合に本項目を利用する。利用する場合には、MedDRA の PT のコードを入力する。

この評価理由は B.5.4 に記載する。

## B.5.4 送信者の意見

【記入】 文字種:J 文字数:4000 タグ:sendercomment

【E2B】 この項目は、送信者による症例の評価に関する情報を記入し、最初の報告者による診断に対する異議や別の判断を記述するために使うこともできる。

## 添付資料1

### 単位一覧表

質量		容積	
kg	キログラム	l	リットル
g	グラム	ml	ミリリットル
mg	ミリグラム	μl	マイクロリットル
μg	マイクログラム		
ng	ナノグラム		
pg	ピコグラム		
mg/kg	ミリグラム/キログラム		
μg/kg	マイクログラム/キログラム		
mg/m <sup>2</sup>	ミリグラム/平方メートル		
μg/m <sup>2</sup>	マイクログラム/平方メートル		
放射活性		その他	
Bq	ベクレル	mol	モル
GBq	ギガベクレル	mmol	ミリモル
MBq	メガベクレル	μmol	マイクロモル
Kbq	キロベクレル	iu	国際単位
Ci	キュリー	kiu	国際単位(1000s)
mCi	ミリキュリー	Miu	国際単位(1,000,000s)
μCi	マイクロキュリー	iu/kg	国際単位/キログラム
nCi	ナノキュリー	mEq	ミリ当量
		%	パーセント
		gtt	滴
		DF	剤型

### 利用の手引:

ここには、単位一覧表を提示する。これ以外の測定単位を使用している場合は、可能であれば一覧表にある単位に換算したほうがよい。換算できない場合は、記述での項目を使用する。

### 時間間隔の定義一覧表

Minutes	分	Months	月
Hours	時	Years	年
Days	日	Cyclical	周期的
Weeks	週	As necessary	要時
		Total	合計

## 添付資料2

### 投与経路一覧表

Auricular	耳介	Intrasynovial	滑膜内
Buccal	バツカル	Intratumor	腫瘍内
Cutaneous	皮膚	Intrathecal	包膜内
Dental	歯	Intrathoracic	胸腔内
Endocervical	頸管内	Intratracheal	気管内
Endosinusial	洞内	Intravenous bolus	静脈内急速
Endotracheal	気管内	Intravenous drip	静脈内点滴
Epidural	硬膜外	Intravenous(not otherwise specified)	静脈内(明記されていない場合)
Extra-amniotic	羊膜外	Intravesical	膀胱内
Hemodialysis	血液透析	Iontophoresis	イオン浸透法
Intra corpus cavernosum	海綿体内	Nasal	鼻
Intra-amniotic	羊膜内	Occlusive dressing technique	閉鎖包帯法
Intra-arterial	動脈内	Ophthalmic	眼
Intra-articular	関節内	Oral	経口
Intra-uterine	子宮内	Oropharyngeal	口腔咽頭
Intracardiac	心臓内	Other	その他
Intracavernous	空洞内	Parenteral	非経口
Intracerebral	大脳内	Periarticular	関節周囲
Intracervical	頸内	Perineural	神経周囲
Intracisternal	槽内	Rectal	直腸
Intracorneal	角膜内	Respiratory(inhalation)	吸入
Intracornary	冠動脈内	Retrobulbar	眼球後
Intradermal	皮内	Subconjunctival	結膜下
Intradistal(intraspinal)	脊髄内	Subcutaneous	皮下
Intrahepatic	肝臓内	Subdermal	真皮下
Intralesional	病巣内	Sublingual	舌下
Intralymphatic	リンパ腺内	Topical	局所
Intramedullar(bone marrow)	骨髄内	Transdermal	経皮
Intrameningeal	髄膜内	Transmammary	経乳
Intramuscular	筋肉内	Transplacental	経胎盤
Intraocular	眼内	Unknown	不明
Intrapericardial	心膜内	Urethral	尿道
Intraperitoneal	腹腔内	Vaginal	膣
Intrapleural	胸膜腔内		

## 添付資料3

### 症例及び報告書の識別に関連する項目の記入例

以下の図は症例及び報告書の識別に関連する項目をどのように記入するか例を示している。患者 XX において、異なる時期に発生した独立した三つの有害事象 (AE1、AE2、AE3) がある場合を想定している。

#### 単一の有害事象報告が企業から規制当局へ単純に伝送される場合：

病院 X が AE1 を企業 K に報告し、企業 K が ICSR1 を規制当局へ伝送する場合の識別関連項目の記入方法は、付表の最初の行 (ICSR1(K)) に例示されている。企業 K は A.1.0.1 に企業 K の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-001」を記入する。さらに、企業 K が最初の ICSR 送信者であることから、A.1.10.2 に「JP-K-001」を記入する。これ以前 (過去) には E2B/M2 に基づく電子的 ICSR が存在しないため、A.1.0.1 と A.1.10.2 に記入する識別子は同一となる。

#### 企業から別の2つの企業を経由して規制当局へ伝送される場合：

病院 X が AE1 を企業 B にも報告し、企業 B が ICSR2 を企業 C に伝送する場合の識別子関連項目の記入方法は付表の第 2 行 (ICSR2(B)) に例示されている。企業 B は A.1.0.1 に企業 B の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-B-001」を記入する。企業 B は企業 K もこの症例の ICSR を伝送していることを知らず自社が最初の ICSR 送信者であると思っているため、A.1.10.2 に「JP-B-001」を記入する。

その後、企業 C が ICSR3 を企業 D に転送する場合、企業 C の識別子関連項目への記入方法は付表の第 3 行 (ICSR3(C)) に示されている。企業 C は A.1.0.1 に「JP-C-001」を記入し、A.1.10.2 は企業 B が記入した「JP-B-001」のままとする。さらに、企業 C は A.1.11.1 (症例識別子の情報源) に企業 B の名称である「B」を記入する。A.1.11.2 には企業 B により伝送された時の症例識別子である「JP-B-001」を記入する。

さらに、企業 D が ICSR4 を規制当局に転送する場合、企業 D による識別子関連項目記入方法が付表の第 4 行 (ICSR4(D)) に示されている。企業 D は A.1.0.1 に「JP-D-001」と記入する。そして企業 C によって記入された A.1.10.2、A.1.11.1 及び A.1.11.2 の情報は変更せず、繰り返しフィールドである A.1.11.1 に企業 C が症例識別子の別の情報源であることを示すため「C」を、また A.1.11.2 に企業 C によって伝送された際の症例識別子である「JP-C-001」を記入する。

#### 単一の有害事象報告とその追加報告が企業から 規制当局へ単純に伝送される場合：

病院 X が AE1 を企業 E に報告し、企業 E が ICSR5 を規制当局へ伝送する場合、識別関連項目の記入方法は付表の第 5 行 (ICSR5(E)) に例示されている。企業 E は A.1.0.1 に企業 E の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-E-001」を記入する。さらに、企業 E がこの報告の最初の送信者であることから、A.1.10.2 に「JP-E-001」を記入する。企業 E としてはこれ以前にこの症例の E2B/M2 に基づく電子報告書 (ICSR) が存在することを知らないため、A.1.0.1 と A.1.10.2 に記入される識別子は同一となる。

ICSR6 は病院 X から企業 E に報告された AE1 に関する追加情報の電子報告書であり、ICSR5 の追加報告として規制当局に伝送されている。識別関連項目の記入方法は付表の第 6 行 (ICSR6(E)) に例示されている。A.1.0.1 及び A.1.10.2 は ICSR5 と同一内容となる。追加報告である ICSR6 は「本報告の最新情報入手日 (A.1.7)」で ICSR5 と区別される。

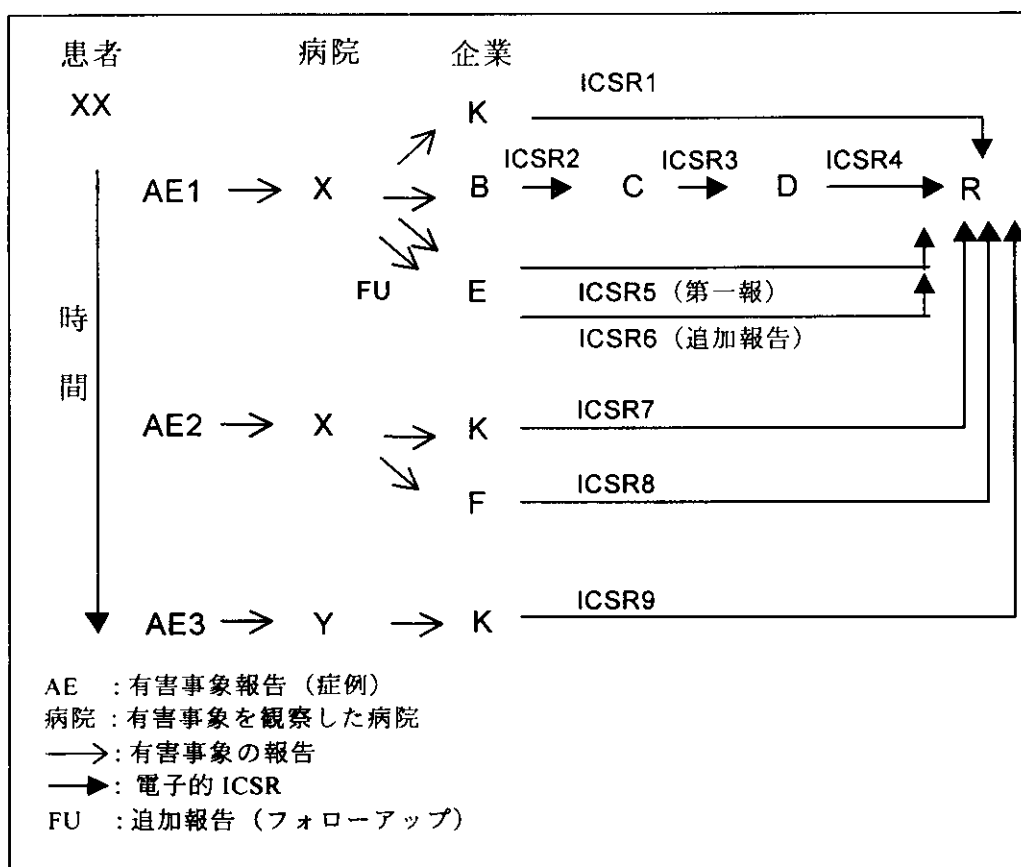
**同一患者で発生した2つの独立した有害事象が関連する場合：**

患者 XX が後日別の独立した有害事象である AE2 を発症した場合、病院 X は AE2 を企業 K に報告し、企業 K が ICSR7 を規制当局へ伝送する。この新規症例の識別関連項目の記入方法は付表の第 7 行 (ICSR7(K)) に例示されている。企業 K は A.1.0.1 に企業 K の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-002」を記入する。前述のように「JP-K-001」とは別の独立した有害事象であることから、企業 K は新しい固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-002」を今回の症例報告につける。過去にはこの症例報告の E2B/M2 に基づく電子的 ICSR は存在しないため、A.1.0.1 と A.1.10.2 の情報は同一となる。同一患者 XX に関して過去に企業 K が伝送した「JP-K-001」は、「本報告と関連する報告の識別番号 (A.1.12)」に記入する。

対照的な例として、病院 X が AE2 を企業 F に報告する場合の識別関連項目の記入方法は付表の第 8 行 (ICSR8(F)) に例示されている。企業 F は患者 XX に関する過去の有害事象を入手していないため、A.1.12 には関連する報告の記入はできない。ICSR1 で示した最初の例と同様、ICSR8 はある企業からある当局への単一有害事象報告の単純な伝送となる。

**同一患者で発生した3つの独立した有害事象が関連する場合：**

患者 XX が後日三つ目の別の有害事象である AE3 を発症した場合、病院 Y が AE3 を企業 K に報告し、企業 K が ICSR9 を規制当局へ伝送する。この新規症例の識別関連項目の記入方法は付表の第 9 行 (ICSR9(K)) に例示されている。企業 K は A.1.0.1 に企業 K の固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-003」を記入する。前述のように「JP-K-001」及び「JP-K-002」はそれぞれ別の独立した有害事象であることから、企業 K は新しい固有の (症例) 安全性報告識別子「JP-K-003」を今回の症例報告につける。企業 K がこの電子的報告 (ICSR) の最初の伝送者であることから、A.1.10.2 に「JP-K-003」を記入する。同一患者 XX に関して過去に企業 K が伝送した「JP-K-001」及び「JP-K-002」は、「本報告と関連する報告の識別番号 (A.1.12)」に記入する。



(付表)

上記の例における識別子関連項目記入例(表形式による例示)

	A.1.0.1.	A.1.10.2	A.1.11.1	A.1.11.2	A.1.12
ICSR1(K)	JP-K-001	JP-K-001			
ICSR2(B)	JP-B-001	JP-B-001			
ICSR3(C)	JP-C-001	JP-B-001	B	JP-B-001	
ICSR4(D)	JP-D-001	JP-B-001	B	JP-B-001	
			C	JP-C-001	
ICSR5(E)	JP-E-001	JP-E-001			
ICSR6(E)	JP-E-001	JP-E-001			
ICSR7(K)	JP-K-002	JP-K-002			JP-K-001
ICSR8(F)	JP-F-001	JP-F-001			
ICSR9(K)	JP-K-003	JP-K-003			JP-K-001
					JP-K-002

\* これらの症例報告では「本報告の最新情報入手日(A.1.7)」の情報が異なる。



日本語対応・E2B/M2 個別症例安全性報告データ項目属性一覧表

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
<b>ICHICSR メッセージヘッダ仕様</b>					
M.1	ICHICSR メッセージヘッダ	ヘッダ/エンティティ			
M.1.1	メッセージの種類	伝送される情報の種類	16AN	16	AN
M.1.2	メッセージフォーマットバージョン	メッセージフォーマットバージョン番号	3AN	3	AN
M.1.3	メッセージフォーマットリリース	メッセージフォーマットリリース番号	3AN	3	AN
M.1.4	メッセージ番号	メッセージ番号	100AN	100	AN
M.1.5	メッセージ送信者識別子	メッセージ送信者識別子	60AN	60	AN
M.1.6	メッセージ受信者識別子	メッセージ受信者識別子	60AN	60	AN
M.1.7a	メッセージ日付	日付-書式	3N	3	N
M.1.7b	メッセージ日付	日付-値	14N	14	N
<b>ICHICSR M2 データ処理仕様</b>					
	安全性報告バージョン番号	安全性報告バージョン番号	2AN	2	AN
<b>E2BM 文書における仕様</b>					
A.1	症例安全性報告の識別	ヘッダ/エンティティ			
A.1.0.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	安全性報告識別子	100 AN	100	AN
A.1.1	第一次情報源の国の識別		2A	2	A
A.1.2	副作用/有害事象が発現した国の識別		2A	2	A
A.1.3a	本伝送の日付	日付-書式	3N	3	N
A.1.3b	本伝送の日付	日付-値	8N	8	N
A.1.4	報告の種類		1N	1	N
A.1.5	重篤性	ヘッダ			
A.1.5.1	重篤か?		1N	1	N
A.1.5.2	重篤性の基準	死に至るもの	1N	1	N
		生命を脅かすもの	1N	1	N
		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	1N	1	N
		永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	1N	1	N
		先天異常を来すもの	1N	1	N
		その他の医学的に重大な状態	1N	1	N
A.1.6a	情報源から最初に報告が入手された日	日付-書式	3N	3	N
A.1.6b	情報源から最初に報告が入手された日	日付-値	8N	8	N
A.1.7a	本報告の最新情報入手日	日付-書式	3N	3	N
A.1.7b	本報告の最新情報入手日	日付-値	8N	8	N
A.1.8	送信者が保有している利用可能なその他の資料	ヘッダ			
A.1.8.1	利用可能なその他の資料はあるか?		1N	1	N
A.1.8.2	送信者が保有している資料一覧		100AN	200	J
A.1.9	本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか?		1N	1	N
A.1.10	世界的に固有の症例識別番号	ヘッダ			
A.1.10.1	規制当局の症例報告番号		100AN	100	AN

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
A.1.10.2	その他の送信者の症例報告番号		100AN	100	AN
A.1.11	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？		1N	1	N
		エンティティ			
A.1.11.1	症例識別子の情報源		50AN	100	J
A.1.11.2	症例識別子		100AN	100	AN
		エンティティ			
A.1.12	本報告と関連する報告の識別番号		100AN	100	AN
		エンティティ			
A.1.13	報告破棄		1N	1	N
A.1.13.1	破棄理由		200AN	400	J
A.1.14	最初の報告が医療専門家からのものでない場合、その症例は医学的に確認されたか？		1N	1	N
A.2	第一次情報源	ヘッダ/エンティティ			
A.2.1	第一次情報源	ヘッダ			
A.2.1.1a	報告者の識別子	報告者職名	50AN	100	J
A.2.1.1b	報告者の識別子	報告者名	35AN	70	J
A.2.1.1c	報告者の識別子	報告者中間名	15AN	30	J
A.2.1.1d	報告者の識別子	報告者姓	50AN	100	J
A.2.1.2a	報告者の住所	報告者組織	60AN	120	J
A.2.1.2b	報告者の住所	報告者部署	60AN	120	J
A.2.1.2c	報告者の住所	報告者住所番地	100AN	200	J
A.2.1.2d	報告者の住所	報告者住所市町村等	35AN	70	J
A.2.1.2e	報告者の住所	報告者住所都道府県等	40AN	80	J
A.2.1.2f	報告者の住所	報告者住所郵便番号	15AN	15	AN
A.2.1.3	国	報告者国コード	2A	2	A
A.2.1.4	資格		1N	1	N
A.2.2	引用文献		500AN	1000	J
A.2.3	試験の識別	ヘッダ			
A.2.3.1	試験名		100AN	200	J
A.2.3.2	試験依頼者（スポンサー）の試験番号		35AN	35	AN
A.2.3.3	副作用／有害事象が観察された試験の種類		1N	1	N
A.3	症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報	ヘッダ			
A.3.1	送信者	ヘッダ/エンティティ			
A.3.1.1	種類		1N	1	N
A.3.1.2	送信者の識別子	送信者組織	60AN	120	J
A.3.1.3a	報告送信の責任者名	送信者部署	60AN	120	J
A.3.1.3b	報告送信の責任者名	職名	10AN	20	J
A.3.1.3c	報告送信の責任者名	名	35AN	70	J
A.3.1.3d	報告送信の責任者名	中間名	15AN	30	J
A.3.1.3e	報告送信の責任者名	姓	35AN	70	J
A.3.1.4a	送信者の住所	番地	100AN	200	J
A.3.1.4b	送信者の住所	市町村等	35AN	70	J

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
A.3.1.4c	送信者の住所	都道府県等	40AN	80	J
A.3.1.4d	送信者の住所	郵便番号	15AN	15	AN
A.3.1.4e	送信者の住所	国コード	2A	2	A
A.3.1.4f	送信者の電話番号	電話番号	10AN	10	AN
A.3.1.4g	送信者の電話番号	内線番号	5AN	5	AN
A.3.1.4h	送信者の電話番号	国番号	3AN	3	AN
A.3.1.4i	送信者の FAX 番号	Fax 番号	10AN	10	AN
A.3.1.4j	送信者の FAX 番号	Fax 内線番号	5AN	5	AN
A.3.1.4k	送信者の FAX 番号	Fax 国番号	3AN	3	AN
A.3.1.4l	送信者の電子メールアドレス	電子メールアドレス	100AN	100	AN
A.3.2	受信者	ヘッダ/エンティティ			
A.3.2.1	種類		1N	1	N
A.3.2.2a	受信者の識別子	受信者組織	60AN	120	J
A.3.2.2b	受信者の識別子	受信者部署	60AN	120	J
A.3.2.2c	受信者の識別子	職名	10AN	20	J
A.3.2.2d	受信者の識別子	名	35AN	70	J
A.3.2.2e	受信者の識別子	中間名	15AN	30	J
A.3.2.2f	受信者の識別子	姓	35AN	70	J
A.3.2.3a	受信者の住所	番地	100AN	200	J
A.3.2.3b	受信者の住所	市町村等	35AN	70	J
A.3.2.3c	受信者の住所	都道府県等	40AN	80	J
A.3.2.3d	受信者の住所	郵便番号	15AN	15	AN
A.3.2.3e	受信者の住所	国コード	2A	2	A
A.3.2.3f	受信者の電話番号	電話番号	10AN	10	AN
A.3.2.3g	受信者の電話番号	内線番号	5AN	5	AN
A.3.2.3h	受信者の電話番号	国番号	3AN	3	AN
A.3.2.3i	受信者の FAX 番号	Fax 番号	10AN	10	AN
A.3.2.3j	受信者の FAX 番号	Fax 内線番号	5AN	5	AN
A.3.2.3k	受信者の FAX 番号	Fax 国番号	3AN	3	AN
A.3.2.3l	受信者の電子メールアドレス	電子メールアドレス	100AN	100	AN
B	症例に関する情報	ヘッダ			
B.1	患者特性	ヘッダ/エンティティ			
B.1.1	患者 (名前又はイニシャル)		10AN	10	AN
B.1.1.1a	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)	開業医診療記録番号	20AN	20	AN
B.1.1.1b	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)	専門医診療記録番号	20AN	20	AN
B.1.1.1c	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)	病院診療記録番号	20AN	20	AN
B.1.1.1d	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)	試験の中での患者識別番号	20AN	20	AN
B.1.2	年齢情報	ヘッダ			
B.1.2.1a	生年月日	日付-書式	3N	3	N
B.1.2.1b	生年月日	日付-値	8N	8	N
B.1.2.2a	副作用/有害事象発現時の年齢	年齢-値	5N	5	N
B.1.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢	年齢-書式	3N	3	N

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
B.1.2.2.1a	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間	期間-値	3N	3	N
B.1.2.2.1b	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間	期間-単位	3N	3	N
B.1.2.3	患者の年齢群（報告者の表現による）		1N	1	N
B.1.3	体重（kg）		6N	6	N
B.1.4	身長（cm）		3N	3	N
B.1.5	性別		1N	1	N
B.1.6a	最終月経の日付	日付-書式	3N	3	N
B.1.6b	最終月経の日付	日付-値	8N	8	N
B.1.7	関連する治療歴及び随伴状態	ヘッダ			
B.1.7.1a.1	関連する治療歴及び随伴状態の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.7.1a.2	構造化された情報	疾病/手術処置/その他	250AN	250	AN
B.1.7.1b	開始日	日付-書式	3N	3	N
B.1.7.1c	開始日	日付-値	8N	8	N
B.1.7.1d	継続		1N	1	N
B.1.7.1e	終了日	日付-書式	3N	3	N
B.1.7.1f	終了日	日付-値	8N	8	N
B.1.7.1g	備考		100AN	200	J
		エンティティ			
B.1.7.2	関連のある治療歴及び随伴状態の記述情報		10000AN	20000	J
B.1.8	関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ行を繰り返す）	ヘッダ/エンティティ			
B.1.8a	医薬品名報告された表現		100AN	200	J
B.1.8b	開始日	日付-書式	3N	3	N
B.1.8c	開始日	日付-値	8N	8	N
B.1.8d	終了日	日付-書式	3N	3	N
B.1.8e	終了日	日付-値	8N	8	N
B.1.8f.1	使用理由の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.8f.2	使用理由		250AN	250	AN
B.1.8g.1	副作用の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.8g.2	副作用		250AN	250	AN
B.1.9	死亡の場合	ヘッダ/エンティティ			
B.1.9.1a	死亡日	日付-書式	3N	3	N
B.1.9.1b	死亡日	日付-値	8N	8	N
		エンティティ			
B.1.9.2.a	報告された死因の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.9.2.b	報告された死因(必要に応じ繰り返す)		250AN	250	AN
		エンティティ			
B.1.9.3	剖検は実施されたか？		1N	1	N
		エンティティ			

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
B.1.9.4a	剖検による死因の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.9.4b	剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)		250AN	250	AN
B.1.10	親-子/胎児報告における、親に関する情報	ヘッダ/エンティティ			
B.1.10.1	親の識別	親のイニシャル	10AN	10	AN
B.1.10.2	親の年齢情報	ヘッダ			
B.1.10.2.1a	親の生年月日	日付-書式	3N	3	N
B.1.10.2.1b	親の生年月日	日付-値	8N	8	N
B.1.10.2.2a	親の年齢	年齢-値	2N	2	N
B.1.10.2.2b	親の年齢	年齢-単位	3N	3	N
B.1.10.3a	最終月経日	日付-書式	3N	3	N
B.1.10.3b	最終月経日	日付-値	8N	8	N
B.1.10.4	親の体重 (kg)		6N	6	N
B.1.10.5	親の身長 (cm)		3N	3	N
B.1.10.6	親の性別		1N	1	N
B.1.10.7	親の関連する治療歴及び随伴状態	ヘッダ/エンティティ			
B.1.10.7.1a	親の関連する治療歴及び随伴状態の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.10.7.1a.2	構造化された情報	疾病/手術処置/その他	250AN	250	AN
B.1.10.7.1b	開始日	日付-書式	3N	3	N
B.1.10.7.1c	開始日	日付-値	8N	8	N
B.1.10.7.1d	継続		1N	1	N
B.1.10.7.1e	終了日	日付-書式	3N	3	N
B.1.10.7.1f	終了日	日付-値	8N	8	N
B.1.10.7.1g	備考		100AN	200	J
		エンティティ			
B.1.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴状態 (副作用/有害事象を除く) の記述情報		10000AN	20000	J
B.1.10.8	親の関連する過去の医薬品使用歴	ヘッダ/エンティティ			
B.1.10.8a	医薬品名報告された表現		100AN	200	J
B.1.10.8b	開始日	日付-書式	3N	3	N
B.1.10.8c	開始日	日付-値	8N	8	N
B.1.10.8d	終了日	日付-書式	3N	3	N
B.1.10.8e	終了日	日付-値	8N	8	N
B.1.10.8f.1	使用理由の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.10.8f.2	使用理由		250AN	250	AN
B.1.10.8g.1	副作用の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.1.10.8g.2	副作用 (情報が得られている場合)		250AN	250	AN
B.2	副作用/有害事象	ヘッダ/エンティティ			
B.2.i.0	第一次情報源により報告された副作用/有害事象		200AN	400	J
B.2.i.1.a	副作用/有害事象の MedDRA 用語 (LLT) の MedDRA バージョン		8AN	8	AN

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
B.2.i.1.b	副作用／有害事象の MedDRA 用語 (LLT)		250AN	250	AN
B.2.i.2.a	副作用／有害事象の MedDRA 用語 (PT) の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.2.i.2.b	副作用／有害事象の MedDRA 用語 (PT)		250AN	250	AN
B.2.i.3	報告者によって重要とされた副作用／有害事象		1N	1	N
B.2.i.4a	副作用／有害事象の発現日	日付-書式	3N	3	N
B.2.i.4b	副作用／有害事象の発現日	日付-値	12N	12	N
B.2.i.5a	副作用／有害事象の終了日	日付-書式	3N	3	N
B.2.i.5b	副作用／有害事象の終了日	日付-値	12N	12	N
B.2.i.6a	副作用／有害事象の持続期間	持続期間-値	5N	5	N
B.2.i.6b	副作用／有害事象の持続期間	持続期間-単位	3N	3	N
B.2.i.7.1a	被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	時間間隔-値	5N	5	N
B.2.i.7.1b	被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	時間間隔-単位	3N	3	N
B.2.i.7.2a	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	時間間隔-値	5N	5	N
B.2.i.7.2b	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	時間間隔-単位	3N	3	N
B.2.i.8	最終観察時の副作用／有害事象の転帰		1N	1	N
B.3	患者の診断に関連する検査及び処置の結果	ヘッダ/エンティティ			
B.3.1a	構造化された情報 (必要に応じ繰り返す)	日付-書式	3N	3	N
B.3.1b	日付	日付-値	8N	8	N
B.3.1c	検査		100AN	200	J
B.3.1d	結果		50AN	100	J
B.3.1e	単位		35AN	35	AN
B.3.1.1	正常範囲 低値		50AN	50	AN
B.3.1.2	正常範囲 高値		50AN	50	AN
B.3.1.3	その他の情報の有無 (はい/いいえ)		1N	1	N
		エンティティ			
B.3.2	診断に関連する検査及び処置の結果		2000AN	4000	J
B.4	医薬品情報	ヘッダ/エンティティ			
B.4.k1	医薬品関与の位置付け		1N	1	N
B.4.k2	医薬品の識別	エンティティ			
B.4.k2.1	医薬品販売名		70AN	140	J
		エンティティ			
B.4.k2.2	活性物質の一般名		100AN	200	J
		エンティティ			
B.4.k2.3	医薬品を入手した国の識別		2A	2	A
B.4.k3	バッチ/ロット番号		35AN	35	AN

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
B.4.k.4	医薬品の販売承認取得者及び承認/申請番号	ヘッダ			
B.4.k.4.1	承認/申請番号		35AN	35	AN
B.4.k.4.2	承認/申請国		2A	2	A
B.4.k.4.3	承認の取得者/申請者の名称		60AN	120	J
B.4.k.5	構造化された投与量情報	ヘッダ			
B.4.k.5.1	投与量 (数)		8N	8	N
B.4.k.5.2	投与量 (単位)		3N	3	N
B.4.k.5.3	分割投与回数		3N	3	N
B.4.k.5.4	投与間隔単位数		3N	3	N
B.4.k.5.5	投与間隔の定義		3AN	3	AN
B.4.k.5.6	副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (数)		10N	10	N
B.4.k.5.7	副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (単位)		3AN	3	AN
B.4.k.6	投与量を表す記述情報		100AN	200	J
B.4.k.7	製剤 (投与剤型)		50AN	100	J
B.4.k.8	投与経路		3N	3	N
B.4.k.9	親への投与経路 (親-子/胎児報告の症例の場合)		3N	3	N
B.4.k.10a	曝露時の妊娠期間	期間-値	3N	3	N
B.4.k.10b	曝露時の妊娠期間	期間-単位	3N	3	N
B.4.k.11a	症例での医薬品使用理由の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.4.k.11b	症例での医薬品使用理由		250AN	250	AN
B.4.k.12a	医薬品の投与開始日	日付-書式	3N	3	N
B.4.k.12b	医薬品の投与開始日	日付-値	8N	8	N
B.4.k.13	医薬品投与から副作用/有害事象発現までの時間間隔	ヘッダ			
B.4.k.13.1a	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	時間間隔-値	5N	5	N
B.4.k.13.1b	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	時間間隔-単位	3N	3	N
B.4.k.13.2a	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	時間間隔-値	5N	5	N
B.4.k.13.2b	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	時間間隔-単位	3N	3	N
B.4.k.14a	医薬品の投与終了日	日付-書式	3N	3	N
B.4.k.14b	医薬品の投与終了日	日付-値	8N	8	N
B.4.k.15a	医薬品投与期間	期間-値	5N	5	N
B.4.k.15b	医薬品投与期間	期間-単位	3N	3	N
B.4.k.16	医薬品に対して取られた処置		1N	1	N
B.4.k.17	再投与又は再曝露の結果 (被疑薬のみ対象)	ヘッダ			
B.4.k.17.1	再投与で副作用は再発したか?		1N	1	N
		エンティティ			

項目	表題	説明	M2 フィールド長	日本語版用	
				バイト	文字種
B.4.k.17.2a	再発した副作用／有害事象の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.4.k.17.2b	「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？		250AN	250	AN
B.4.k.18	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)	ヘッダ/エンティティ			
B.4.k.18.1a	評価対象の副作用／有害事象の MedDRA バージョン		8AN	8	AN
B.4.k.18.1b	評価対象の副作用／有害事象		250AN	250	AN
B.4.k.18.2	評価の情報源		60AN	120	J
B.4.k.18.3	評価方法		35AN	70	J
B.4.k.18.4	評価結果		35AN	70	J
		ヘッダ/エンティティ			
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報		100AN	200	J
B.5	症例概要及びその他情報の記述	ヘッダ/エンティティ			
B.5.1	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		20,000AN	40,000	J
B.5.2	報告者の意見		500AN	1000	J
B.5.3a	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		8AN	8	AN
B.5.3b	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		250AN	250	AN
B.5.4	送信者の意見		2000AN	4000	J



## 注. 日本語版の場合のフィールド長と文字種について

データ項目のうち日本語(2バイトコード文字)を使用できる項目を網かけで示している。

### 1. M2 フィールド長

ICH M2 定義による。フィールドの長さをバイト数で表している。

### 2. 文字種

以下の4種類を区別する。以下のうち、A, AN, NはICH M2 定義に一致する。

- **A-Alpha (文字)** : 使用できるのは1バイトコードのアルファベットの大文字と小文字のみ。数字や「. , ^」などの特殊文字は使用できない。2バイトコード(全角)の文字は利用できない。
- **AN-AlphaNumeric (英数字)** : アルファベットのほか、数字と特殊文字を使用できる。2バイトコード(全角)の文字は利用できない。
- **N-Numeric (数字)** : 整数または浮動小数点表示(指数表現を含む)に用いられる0~9, . , E, +, - の文字のみ使用可能。2バイトコード(全角)の文字は利用できない。
- **J-Japanese (日本語)** : 2バイトコード(全角)の日本語を使用できるほか、1バイトコードの英数字(AN)を含むことができる。

3. いかなる場合も1バイトコード(半角)のカタカナは用いることができない。

### 4. 文字数

- 文字種 A, AN, N の場合、文字数はフィールド長(バイト数)に等しい。
- 文字種 J では、たとえばフィールド長が120バイトの場合、2バイトコードの最大文字数は60文字、すべての文字が1バイトコードの場合は最大120文字となるので、文字数は60文字~120文字の範囲となる。

5. 国際的互換性を保つため、A, AN, N の各フィールドには、許容される文字(1バイトコード)以外を含むことができない。2バイトコードの英数字は利用できない。

## その他の特記事項

1. 文字コードはシフト JIS とする (その他のコードを内部コードとして入力した場合は、作成したファイルの文字コードをシフト JIS に変換する)。
2. ギリシャ文字は全角(2バイトコード)を用いる。
3. JIS の第1及び第2水準外の漢字は、平仮名を用いて入力する。ただし現在使用されていない漢字で、当用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して入力する。
4. 「㊦」等の修飾数字は用いない (便宜、同様の内容を示す文字に置き換える。例えばギリシャ数字は V, X, I を組み合わせて記載する)。