

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考		
		市販後							治験									取 下	
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
B	症例に関する情報																		
B.1	患者特性																		
B.1.1	患者(名前又はイニシヤル)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
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)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.1a	生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.1b	生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
B.1.2.2a	副作用／有害事象発現時の年齢	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2.1a	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎
B.1.2.2.1b	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎

イニシヤルを記載する。
空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

開業医診療記録番号
専門医診療記録番号
病院診療記録番号

試験の中での患者識別番号
選択102,610,602

胎児の場合はB.1.2.2.1aに記載すること。
空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

選択800-805
胎児の場合はB.1.2.2.1bに記載すること。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

胎児の場合必須。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

選択802-804,810
胎児の場合必須。
B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。

データ項目	表題	報告分類													備考	
		市販後						治験						ファイナル 長		
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L			M
B.1.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	1 N	選択1-6 空欄の場合は「不明」とみならず。 B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。
B.1.3	体重(kg)	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	6 N	小児の場合記載が望ましい。
B.1.4	身長(cm)	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	3 N	
B.1.5	性別	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	1 N	選択1-2 ISO5218による。 空欄の場合は「不明」とみならず。 B.1.1、B.1.2.2、B.1.2.2.1、B.1.2.3、B.1.5の少なくとも1つに情報(不明不可)が記載されていること。
B.1.6a	最終月経の日付	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	3 N	選択102,610,602
B.1.6b	最終月経の日付	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	8 N	
B.1.7	関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)															
B.1.7.1a.1	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(MedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	8 AN	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.7.1a.2	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.7.1b	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.7.1c	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	8 N	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.7.1d	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(継続)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	1 N	選択1-3 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.7.1e	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.7.1f	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	8 N	空欄の場合は「不明」とみならず。
B.1.7.1g	関連する治療歴及び意見の構造化された情報(備考)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	200 J	空欄の場合は「不明」とみならず。 英文

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考	
		市販後						治験										取 下
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
B.1.7.2	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	△	△	▲	▲	○	○	△	△	△	▲	▲	○	○	▲	20000 J	空欄の場合は「不明」とみなす。 英文	
B.1.8a	関連する過去の医薬品使用歴(医薬品名報告された表現)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	200 J	空欄の場合は「不明」とみなす。 英文	
B.1.8b	関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.8c	関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	8 N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.8d	関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.8e	関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	8 N	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.8f.1	関連する過去の医薬品使用歴(使用理由のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	8 AN	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.8f.2	関連する過去の医薬品使用歴(使用理由)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.8g.1	関連する過去の医薬品使用歴(副作用のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	8 AN	空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.8g.2	関連する過去の医薬品使用歴(副作用)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.9	死亡の場合																	
B.1.9.1a	死亡日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.9.1b	死亡日	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	8 N	B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.9.2a	報告された死因(MedDRAバージョン番号)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	8 AN	B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.9.2b	報告された死因(MedDRA)	△	△	△	△	×	×	△	△	△	△	△	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。	

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考			
		市販後						治験						取 下					
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L				M	N	
B.1.9.3	剖検は実施されたか?	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	×	1 N	選択1-3 B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.9.4a	剖検による死因 (MedDRAバージョン番号)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	8 AN	B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.9.4b	剖検による死因 (MedDRA)	△	△	△	△	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	250 AN	MedDRA-PT B.2.i.8="5"の場合必須。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.10	親子 / 胎児報告における、親に関する情報																		
B.1.10.1	親の識別	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	10 AN	イニシャルを記載する。なお、空欄の場合は「不明」とみなす。 親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告 (関連報告)	
B.1.10.2	親の年齢情報																		
B.1.10.2.1a	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	3 N	選択102,610,602	
B.1.10.2.1b	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	8 N		
B.1.10.2.2a	親の年齢	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	2 N	親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告 (関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.10.2.2b	親の年齢	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	3 N	※801 親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告 (関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.10.3a	最終月経日	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	3 N	※102 親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告 (関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。	
B.1.10.3b	最終月経日	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	8 N	親子に副作用がおきた場合、親子は別症例として報告 (関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。	

データ項目	表題	報告分類														フィード 長	備考	
		市販後						治験						取 下				
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L		M			N
B.1.10.4	親の体重(kg)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	6 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.5	親の身長(cm)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.6	親の性別	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	1 N	選択I-2 ISO5218による。 空欄は「不明」とみなす。 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)
B.1.10.7	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)																	
B.1.10.7.1a.1	構造化された情報(親)(MedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1a.2	構造化された情報(親)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1b	構造化された情報(親)(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	3 N	選択I02,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1c	構造化された情報(親)(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1d	構造化された情報(親)(継続)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	1 N	選択I-3 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													ワールド長	備考			
		市販後						治験						取			下		
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L					M	N
B.1.10.7.1e	構造化された情報(親)(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1f	構造化された情報(親)(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.7.1g	構造化された情報(親)(備考)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	200 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
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	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	20000 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.8a	親の関連する過去の医薬品使用歴(医薬品名報告された表現)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	200 J	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。 英文
B.1.10.8b	親の関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8c	親の関連する過去の医薬品使用歴(開始日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8d	親の関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	3 N	選択102,610,602 親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8e	親の関連する過去の医薬品使用歴(終了日)	△	△	▲	▲	×	×	×	△	△	▲	▲	×	×	×	×	▲	8 N	親子に副作用がおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告) 空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類													フィード 長	備考		
		市販後						治験										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M			N	
B.1.10.8f.1	親の関連する過去の医薬品使用歴(使用理由のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8f.2	親の関連する過去の医薬品使用歴(使用理由)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8g.1	親の関連する過去の医薬品使用歴(副作用のMedDRAバージョン番号)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	8 AN	親子に副作用がおおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。
B.1.10.8g.2	親の関連する過去の医薬品使用歴(副作用)(MedDRA)	△	△	▲	▲	×	×	△	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	250 AN	MedDRA-PT 親子に副作用がおおきた場合、親一子は別症例として報告(関連報告)空欄の場合は「不明」とみなす。

データ項目	表題	報告分類														ファイナルド長	備考			
		市販後						治験						取	下					
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L					M	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	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	×	5	N	空欄の場合は「不明」とみなす。
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	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	×	3	N	選択801-807 空欄の場合は「不明」とみなす。
B.2.i.8	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	○	○	○	○	×	×	×	○	○	○	○	×	×	×	×	×	1	N	選択1-6

