

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.4.k.17.2a	「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？ (MedDRAバージョン番号)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	8 AN	B.4.k.17.1 = "1" の場合記載。
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？ (MedDRA)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	250 AN	MedDRA-PT B.4.k.17.1 = "1" の場合記載。
B.4.k.18.1a	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価対象のMedDRAバージョン番号)	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	8 AN	
B.4.k.18.1b	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価対象のMedDRA)	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	250 AN	MedDRA-PT
B.4.k.18.2	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価の情報源)	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	120 J	英文
B.4.k.18.3	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価方法)	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	70 J	英文
B.4.k.18.4	医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (評価結果)	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	×	×	×	×	×	70 J	英文
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	200 J	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										
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N				
B.5	症例概要及びその他の情報の記述																		
B.5.1	臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲	○	40000 J	英文 簡略(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。)に限る。)
B.5.2	報告者の意見	○	○	○	○	▲	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	1000 J	英文 簡略(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。)に限る。)
B.5.3a	送信者による診断名/症候群及びび/又は副作用/有害事象の再分類(MedDRAバージョン番号)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	8 AN	空欄の場合は「報告者と同一」とみなす。
B.5.3b	送信者による診断名/症候群及びび/又は副作用/有害事象の再分類(MedDRA)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	250 AN	MedDRA-PT 空欄の場合は「報告者と同一」とみなす。
B.5.4	送信者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	4000 J	簡略(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。)又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)

厚生労働省システム管理用データ項目属性一覧表

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	D T D 記述子
J	MHLW管理項目	ヘッダ/エンティティ			mhlwadminitemsicsr
J.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	100AN		mhlwsafetyreportid
J.2	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		mhlwsafetyreportversion
J.3	本報告の最新情報入手日	ヘッダ/エンティティ			mhlwadmicrsinfoobtndatesource
J.3a	本報告の最新情報入手日	日付-書式	3N	102書式 CCYYMMDD	mhlwadmicrsreceiptdateformat
J.3b	本報告の最新情報入手日	日付-値	8N	CCYYMMDD	mhlwadmicrsreceiptdate
J.4	識別番号	ヘッダ/エンティティ			mhlwadmicrscaenum
J.4a	識別番号(報告分類)	識別番号-報告分類	2N	1=A国内感染症症例報告(市販後) 2=B国内副作用症例報告(市販後) 3=C外国感染症症例報告(市販後) 4=D外国副作用症例報告(市販後) 5=E感染症研究報告(市販後) 6=F副作用研究報告(市販後) 7=G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) 8=H国内感染症症例報告(治験) 9=I国内副作用症例報告(治験) 10=J外国感染症症例報告(治験) 11=K外国副作用症例報告(治験) 12=L感染症研究報告(治験) 13=M副作用研究報告(治験) 14=N外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験) 15=O医薬部外品研究報告 16=P化粧品研究報告	mhlwadmicrscaenumclass
J.4b	識別番号(番号)	識別番号-番号	8N		mhlwadmicrscaenumb
J.5	機構報告回数	機構へ報告した回数(N回目)	2N		mhlwadmicrsmhlwcumreporttimes
J.6	完了、未完了区分		1N	1=未完了 2=完了	mhlwadmicrscompleteclass
J.7	未完了に対するコメント		10000J		mhlwadmicrscommentsincomplete
J.8	新医薬品等の区分(第1被疑薬)		1N	1=市販直後調査中 2=承認2年以内 3=未承認 4=一変治験中 5=該当なし	mhlwadmicrsnewdrugclass
J.9	今後の対応		10000J		mhlwadmicrscountermeasures
J.10	その他参考事項等		10000J		mhlwadmicrsreporttimeevent
J.11	治験成分記号		70AN		mhlwcompoundnum
J.12	治験の概要	ヘッダ/エンティティ		以下は反復可能ブロック	mhlwabstractofstudy
J.12.i.1	対象疾患		1000J		mhlwindicationforstudy

データ項目	表題	説明	フィールド長	フィールド値	D T D 記述子
J.12.i.2	開発相		1N	1=第Ⅰ相 2=第Ⅱ相 3=第Ⅲ相 4=生物学的同等性試験 5=臨床薬理試験 6=申請準備中 7=申請中 8=その他	mhlwphaseofstudies
J.12.i.3	投薬中の症例の有無		1N	1=有 2=無	mhlwnumbofptundertreatment
J.13	備考	ヘッダ/エン ティティ			mhlwadmicsrremarks
J.13.1	備考 1		10000J		mhlwadmicsrremarks1
J.13.2	備考 2		10000J		mhlwadmicsrremarks2
J.13.3	備考 3		10000J		mhlwadmicsrremarks3
J.13.4	備考 4		10000J		mhlwadmicsrremarks4

厚生労働省システム管理用データ項目DTD

```
<!DOCTYPE mhlwadminitemsicsr [  
<!-- PUBLIC "-//ICHM2//DTD MHLW ADMIN 2.1//EN" "mhlw-admin2.1.dtd" -->  
  
<!-- ===== -->  
<!-- Entities -->  
<!-- ===== -->  
  
<!-- Use the lang attribute to indicate the language of an elements --  
-- content via an ISO 639 language Code. -->  
  
<!ENTITY % lang.att "lang CDATA #IMPLIED">  
  
<!-- Standard Character Entities to escape SGML special characters. --  
-- When "<", ">", and "&" occur in text, they should be replaced --  
-- by "&lt;", "&gt;", and "&amp;" respectively. -->  
  
<!-- Less Than "<" -->  
<!ENTITY lt "&#60;">  
  
<!-- Greater Than ">" -->  
<!ENTITY gt "&#62;">  
  
<!-- Ampersand "&" -->  
<!ENTITY amp "&#38;">  
  
<!-- ===== -->  
<!-- Elements and Attributes -->  
<!-- ===== -->  
  
<!ELEMENT mhlwadminitemsicsr --  
(mhlwsafetyreportid ,  
mhlwsafetyreportversion? ,  
mhlwadmicrsinfoobtnsource ,  
mhlwadmicrsenum ,  
mhlwadmicrsmhlwcumreporttimes? ,  
mhlwadmicrscompleteclass? ,  
mhlwadmicrscommentsincomplete? ,  
mhlwadmicrsnewdrugclass? ,  
mhlwadmicrscountermeasures? ,  
mhlwadmicrsreporttimesevent? ,  
mhlwcompoundnum? ,  
mhlwabstractofstudy* ,  
mhlwadmicrsremarks?)>  
<!ATTLIST mhlwadminitemsicsr  
lang CDATA #REQUIRED  
>  
  
<!-- J.3 MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->  
<!ELEMENT mhlwadmicrsinfoobtnsource --
```

```
<!ELEMENT mhlwadmicsrinfoobtndatesource --
(mhlwadmicsrreceiptdateformat ,
mhlwadmicsrreceiptdate)>
<!ATTLIST mhlwadmicsrinfoobtndatesource
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.4 MHLW admin icSR case number -->
<!ELEMENT mhlwadmicsrcasenum --
(mhlwadmicsrcasenumclass? ,
mhlwadmicsrcasenumb?)>
<!ATTLIST mhlwadmicsrcasenum
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12 MHLW admin icSR abstract of study -->
<!ELEMENT mhlwabstractofstudy --
(mhlwindicationforstudy ,
mhlwphaseofstudies ,
mhlwnumbofptundertreatment)>
<!ATTLIST mhlwabstractofstudy
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13 MHLW admin icSR remarks -->
<!ELEMENT mhlwadmicsrremarks --
(mhlwadmicsrremarks1? ,
mhlwadmicsrremarks2? ,
mhlwadmicsrremarks3? ,
mhlwadmicsrremarks4?)>
<!ATTLIST mhlwadmicsrremarks
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.1 MHLW admin Safety Report Unique Identifier (ICSR A.1.0.1 same value) -->
<!-- A.1.0.1 Sender's(case) Safety Report Unique Identifier -->
<!ELEMENT mhlwsafetyreportid -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST mhlwsafetyreportid
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.2 MHLW admin safety report version -->
<!ELEMENT mhlwsafetyreportversion -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST mhlwsafetyreportversion
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.3a MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->
<!ELEMENT mhlwadmicsrreceiptdateformat -- (#PCDATA)>
<!ATTLIST mhlwadmicsrreceiptdateformat
%lang.att;
```

%lang.att;

>

<!-- J.3b MHLW admin Date of receipt of the most recent information for this report -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrreceiptdate -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrreceiptdate

%lang.att;

>

<!-- J.4a MHLW admin icsr case number class -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcasenumclass -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcasenumclass

%lang.att;

>

<!-- J.4b MHLW admin icsr case number -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcasenumb -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcasenumb

%lang.att;

>

<!-- J.5 MHLW admin icsr report the number of times -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrmhlwcumreporttimes -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrmhlwcumreporttimes

%lang.att;

>

<!-- J.6 MHLW admin icsr complete class -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcompleteclass -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcompleteclass

%lang.att;

>

<!-- J.7 MHLW admin icsr comments of complete -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcommentsincomplete -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcommentsincomplete

%lang.att;

>

<!-- J.8 MHLW admin icsr new drug class -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrnewdrugclass -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrnewdrugclass

%lang.att;

>

<!-- J.9 MHLW admin icsr counter measure -->

<!ELEMENT mhlwadmicsrcountermeasures -- (#PCDATA) >

<!ATTLIST mhlwadmicsrcountermeasures

```
<!ATTLIST mhlwadmicsrcountermeasures
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.10 MHLW admin icsr report times event -->
<!ELEMENT mhlwadmicsrreporttimesevent -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrreporttimesevent
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.11 MHLW admin icsr compound number -->
<!ELEMENT mhlwcompoundnum -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwcompoundnum
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.1 MHLW admin icsr indication for study -->
<!ELEMENT mhlwindicationforstudy -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwindicationforstudy
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.2 MHLW admin icsr phase of studies -->
<!ELEMENT mhlwphaseofstudies -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwphaseofstudies
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.12.i.3 MHLW admin icsr number of pt under treatment -->
<!ELEMENT mhlwnumbofptundertreatment -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwnumbofptundertreatment
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.1 MHLW admin icsr remarks1 -->
<!ELEMENT mhlwadmicsrremarks1 -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrremarks1
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.2 MHLW admin icsr remarks2 -->
<!ELEMENT mhlwadmicsrremarks2 -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrremarks2
%lang.att;
>
```

```
<!-- J.13.3 MHLW admin icsr remarks3 -->
<!ELEMENT mhlwadmicsrremarks3 -- (#PCDATA) >
<!ATTLIST mhlwadmicsrremarks3
```



```
<!ATTLIST mhlwadmicrremarks3  
%lang.att;  
>
```

```
<!-- J.13.4 MHLW admin icsr remarks4 -->  
<!ELEMENT mhlwadmicrremarks4 -- (#PCDATA) >  
<!ATTLIST mhlwadmicrremarks4  
%lang.att;  
>
```

```
]>
```

## 研究報告及び外国措置報告における読替え項目

| 読み替える<br>データ項目 | 表題                              | 読み替え後の表題            |
|----------------|---------------------------------|---------------------|
| A.1.2          | 副作用／有害事象が発現した国の識別               | 情報の公表を行った国の識別       |
| 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 | 研究報告又は外国における措置の公表状況 |
| 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 | 研究報告又は外国における措置の概要   |

## 個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目

## 記号・略語等の解説

## 報告分類

◎＝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

△＝報告の内容によっては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、「不要であるが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

## フィールド長

AN=英数字型

N=数字型

J=日本語型

## 備考

※は、固定値を意味する。

「選択1-X」は1からXの数値から選択する。

「選択A,B,C」はA,B,Cの数値からいずれかを選択する。

| データ項目  | 表題                                  | 報告分類<br>全報告 | フィールド長 | 備考   |
|--------|-------------------------------------|-------------|--------|--|
| M.1    | ICSR メッセージヘッダ                       |             |        |  |
| M.1.1  | メッセージの種類                            | ◎           | 16 AN  | ※ichicsrack                                  |
| M.1.2  | メッセージフォーマットバージョン                    | ◎           | 3 AN   | ※1.1   |
| M.1.3  | メッセージフォーマットリリース                     | ◎           | 3 AN   | ※1.0   |
| M.1.4  | メッセージ番号                             | ◎           | 100 AN |  |
| M.1.5  | メッセージ送信者識別子                         | ◎           | 60 AN  | ※PMDA  |
| M.1.6  | メッセージ受信者識別子                         | ◎           | 60 AN  | 企業略名   |
| M.1.7a | メッセージ日付                             | ◎           | 3 N    | ※204   |
| M.1.7b | メッセージ日付                             | ◎           | 14 N   |  |
| A.1    | メッセージ確認応答                           |             |        |  |
| A.1.1  | ICSRメッセージ番号                         | ◎           | 100 AN | 企業固有の症例報告番号                                  |
| A.1.2  | 組織内メッセージ番号                          | ◎           | 100 AN |  |
| A.1.3  | ICSRメッセージ送信者識別子                     | ◎           | 120 J  | 企業略名   |
| A.1.4  | ICSRメッセージ受信者識別子                     | ◎           | 120 J  | ※PMDA  |
| A.1.5a | ICSRメッセージ日付                         | ◎           | 3 N    | ※204   |
| A.1.5b | ICSRメッセージ日付                         | ◎           | 14 N   |  |
| A.1.6  | 伝送確認応答コード                           | ◎           | 2 N    | 選択01-03                                      |
| A.1.7  | パーシングエラーメッセージ                       | △           | 500 J  | A.1.6="03"の場合に記載される。                         |
| B.1    | 報告確認応答                              |             |        |  |
| B.1.1  | 安全性報告識別子 (ICHガイドライン-A.1.0.1)        | ◎           | 100 AN | ICSR-A.1.0.1と同じ値                             |
| B.1.2  | 安全性報告バージョン番号                        | ◎           | 2 AN   | ICSR-M.2と同じ値                                 |
| B.1.3  | 組織内報告番号                             | ○           | 100 AN | 識別番号(報告分類、番号)                                |
| B.1.4  | 規制当局の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.1)    | ◎           | 100 AN | B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。<br>ICSR-A.1.10.1と同じ値 |
| B.1.5  | その他の送信者の症例報告番号 (ICHガイドライン-A.1.10.2) | ◎           | 100 AN | B.1.4、B.1.5のいずれかが記載される。<br>ICSR-A.1.10.2と同じ値 |
| B.1.7a | 本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7)       | ◎           | 3 N    | ※102   |
| B.1.7b | 本報告の最新情報入手日 (ICHガイドライン-A.1.7)       | ◎           | 8 N    |  |
| B.1.8  | 報告に対する確認応答コード                       | ◎           | 2 N    | 選択01-02                                      |
| B.1.9  | エラーメッセージ又は意見                        | △           | 500 J  |  |

## 投与剤型一覧

| 分類  | 記載する文字  | 説明   |             |
|-----|---|--|-------------|
| 経口剤 | TAB   | 錠剤（通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。ただし、徐放錠「SRT」、臙錠「IMP」は含まない） |             |
|     | CAP   | カプセル（ただし、徐放性カプセル「SRC」は含まない）                              |             |
|     | GRA   | 顆粒   |             |
|     | POW   | 散剤（ただし、外用剤の撒布粉剤「ダステイニングパウダー「DPO」は含まない）                   |             |
|     | FGR   | 細粒   |             |
|     | SYR   | シロップ（ドライシロップを含む）   |             |
|     | ENT   | 腸溶剤  |             |
|     | SRC   | 徐放性カプセル  |             |
|     | CTS   | カシュー（オブラート嚢を含む）  |             |
|     | CTB   | 咀嚼錠  |             |
|     | DRO   | ドロップ   |             |
|     | PIL   | 丸剤（錠剤は含まない）  |             |
|     | SOL   | 内用液剤（経口投与される液体剤型のものすべて含むがシロップ「SYR」を除く）                   |             |
|     | LOZ   | 菓子錠剤（トローチ、飴類等）   |             |
|     | SRT   | 徐放錠  |             |
|     | SRG   | 徐放性顆粒  |             |
| POR | 剤型の明確でない経口剤（*）<br>*経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤型が市販されており、そのいずれか不明の場合は「XXX」ではなく、「POR」となることに注意すること。 |  |             |
| 注射剤 | INJ   | 注射剤（用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む）                           |             |
| 外用剤 | DPO   | 撒布粉剤（ダステイニングパウダー）  |             |
|     | LOT   | ローション（眼科用ローションを除く）                                       |             |
|     | OIT   | 軟膏・クリーム  |             |
|     | SHP   | シャンプー  |             |
|     | SPR   | スプレー（吸入剤を除く）   |             |
|     | LIQ   | 外用液剤（リニメントを含む）   |             |
|     | TAP   | テープ剤（パップ剤を含む）  |             |
|     | AER   | エアゾール（吸入用定量噴霧式エアゾールに限る。外皮用のエアゾールは「SPR」とすること）             |             |
|     | EDR   | 点耳剤  |             |
|     | EED   | 点眼剤  |             |
|     | EOI   | 点眼軟膏   |             |
|     | NDR   | 点鼻剤（点鼻スプレーを含む）   |             |
|     | INH   | 吸入剤（吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む）                                    |             |
|     | INS   | ガス吸入剤（亜酸化窒素等）  |             |
|     | SPC   | スピンキャップ  |             |
|     | MWH   | 含そう剤   |             |
|     | SUP   | 肛門坐剤   |             |
|     | IMP   | 挿入剤（臙坐剤、臙錠等）   |             |
|     | ENM   | 浣腸剤  |             |
|     | JEL   | ゼリー  |             |
|     | EXT   | 剤型の明確でない外用剤  |             |
|     | その他   | INF  | 注入剤（腹膜灌流液等） |
|     |   | XXX  | 不明          |