

厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）の属性

| J2.1a 識別番号（報告分類） | |
|----------------------------------|--|
| 項目説明 | 本通知別添の「1. 報告分類」に基づく報告分類を示す。 |
| 記載方法 | 別紙5より該当する報告分類を選択して記載する。 |
| データ型 | 2A |
| 許容値 | 別紙5参照 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1']/@code |
| XPath (codeSystem Version) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1']/@code System Version |
| J2.1b 識別番号（番号） | |
| 項目説明 | 機構が付与した識別番号を示す。 |
| 記載方法 | 第一報については、完了報告・未完了報告の如何に関わらず、空欄とする。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、機構による識別番号の付与をもって受付完了となる。 |
| データ型 | 8N |
| 許容値 | 該当なし |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1']][1]/@extension |

| J2.2.1 報告起算日 | |
|----------------------|---|
| 項目説明 | 当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第 228 条の 20 第 1 項若しくは第 5 項第 2 号ロ又は第 273 条第 1 項に定める事項を知った日となる。 |
| 記載方法 | 最低限 CCYYMMDD まで記載すること。 |
| データ型 | CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz] |
| 許容値 | 日付 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS']/@value |
| J2.2.2 報告起算日に関するコメント | |
| 項目説明 | <p>「J2.2.1 報告起算日」について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・第一報において、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1 報告起算日」が異なる場合 ・規則第 228 条の 20 第 1 項若しくは第 5 項第 2 号ロ又は第 273 条第 1 項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合 ・30（又は 15）日以内の報告対象であると考えていたところ、第 1 報を報告する前に追加情報により 15（又は 7）日以内の報告の対象であることが判明した場合 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='3'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.3 即時報告フラグ | |
| 項目説明 | 副作用症例報告、感染症症例報告及び外国措置報告において、即時報告の場合、本項目を記載する。 |
| 記載方法 | 該当する場合のみ「1=即時報告」を記載すること。 |

| | |
|----------------------------------|---|
| データ型 | 1N |
| 許容値 | 1=即時報告 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2']/@code |
| XPath (codeSystem Version) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2']/@codeSystemVersion |
| J2.4.k 新医薬品等の状況区分 | |
| 項目説明 | 全ての被疑薬のうち、自社医薬品又は自社治験薬について区分を示す。 |
| 記載方法 | 別紙5より適切なコード値を選択して記載する。 <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」、「2=承認2年以内」又は「5=該当なし」の中から選択し記載すること。 ・治験薬の場合は「3=未承認」又は「4=一変治験中」から選択し記載すること。 ・要指導医薬品の場合は「5=該当なし」、「6=再審査期間中（要指導）」又は「7=PMS期間中（要指導）」の中から選択し記載すること。 ・一般用医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合は「5=該当なし」を選択し記載すること。 |
| データ型 | 1N |
| 許容値 | 別紙5参照 |

| | |
|----------------------------------|---|
| XPath | <pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][characteristic][1]/characteristic[code[@code='1']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3']]/@code </pre> |
| XPath (codeSystem Version) | <pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][characteristic][1]/characteristic[code[@code='1']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3']]/@codeSystemVersion </pre> |
| J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等 | |
| 項目説明 | 全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合、一般用医薬品のリスク区分又は要指導医薬品若しくは薬局製造販売医薬品であることを示す。 |
| 記載方法 | 別紙5より適切なコード値を選択して記載すること。 |

| | |
|----------------------------------|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> ・報告時点において一般用医薬品の場合は、「01=第一類医薬品」、「02=第二類医薬品」、「2S=指定第二類医薬品」又は「03=第三類医薬品」の中から選択し記載すること。 ・報告時点において要指導医薬品の場合は、「04=要指導医薬品」を選択し記載すること。 ・報告時点において薬局製造販売医薬品の場合は、「05=薬局製造販売医薬品」を記載すること。 |
| データ型 | 2AN |
| 許容値 | 別紙 5 参照 |
| XPath | <pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][approval][1]/approval[@classCode='CNTRCT'][@moodCode='EVN']/pertinentInformation[@typeCode='PERT'][1]/policy[@classCode='POLICY'][@moodCode='EVN']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4']/@code </pre> |
| XPath (codeSystem Version) | <pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MM </pre> |

| | |
|----------------------------|--|
| | AT'[@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][approval][1]/approval[@classCode='CNTRCT'][@moodCode='EVN']/pertinentInformation[@typeCode='PERT'][1]/policy[@classCode='POLICY'][@moodCode='EVN']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4']/@codeSystemVersion |
| J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路 | |
| 項目説明 | 全ての被疑薬のうち、自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合の入手経路を示す。 |
| 記載方法 | 別紙5より適切なコード値を選択して記載すること。 |
| データ型 | 1A |
| 許容値 | 別紙5参照 |
| XPath (value) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']/@code |

| | |
|----------------------------------|---|
| XPath (null flavor) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][1]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']/@nullFlavor |
| XPath (codeSystem Version) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']/@codeSystemVersion |
| J2.7.1 完了、未完了区分 | |
| 項目説明 | 当該報告について、未完了報告又は完了報告の区分を示す。 |
| 記載方法 | 報告すべき事項の調査が完了していない場合は、未完了報告として報告すること。なお、完了報告後に新たな情報を入手した場合は、改めて完了報告として報告する。HL7により定義されたコードを用いて記載すること。 |
| データ型 | HL7 コード 10A |
| 許容値 | active=未完了 completed=完了 |

| | |
|----------------------------------|--|
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/statusCode/@code |
| J2.7.2 未完了に関するコメント | |
| 項目説明 | 未完了報告の場合は、未完了報告の理由を示す。 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='3']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.8.1 報告対象外フラグ | |
| 項目説明 | 副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告の場合に記載する。 |
| 記載方法 | 該当する場合のみ「1=報告対象外」を記載すること。 |
| データ型 | 1N |
| 許容値 | 1=報告対象外 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='5']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6']/@code |
| XPath (codeSystem Version) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent |

| | |
|------------------------|--|
| | <code>[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6']/@codeSystemVersion</code> |
| J2.8.2 報告対象外の理由 | |
| 項目説明 | 副作用症例報告又は感染症症例報告において、報告対象外の追加報告を行う場合に報告対象外である理由を記載する。 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | <code>/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='6'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()</code> |
| J2.9 感染症の遡及調査 | |
| 項目説明 | 感染症症例報告の場合は、平成24年3月6日付け薬食発0306号厚生労働省医薬食品局長通知「「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について」の別添「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」により示された調査内容を記載する。 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | <code>/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()</code> |
| J2.10 今後の対応 | |
| 項目説明 | 当該報告の副作用等に対する送信者の評価に基づく処置と今後の対応について記載 |

| | |
|-----------------------|---|
| | する。 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='5'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.11 その他参考事項等 | |
| 項目説明 | その他参考となる事項を記載する。 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='6'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.12 治験成分記号 | |
| 項目説明 | 治験計画届書に記載している治験成分記号を示す。 |
| 記載方法 | 治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。 |
| データ型 | 70AN |
| 許容値 | 自由記載 |

| | |
|-----------------------|--|
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN'][consumable/instanceOfKind/kindOfProduct/asSpecializedKind/generalizedMaterialKind/code/originalText][1]/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asSpecializedKind[@classCode='GEN'][1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'][@determinerCode='KIND']/code/originalText/text() |
| J2.13.r.1 届出回数 | |
| 項目説明 | 治験ごとに、治験計画届書の届出回数を記載する。 |
| 記載方法 | 治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。 |
| データ型 | 2N |
| 許容値 | 該当なし |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']][r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][code[@code='7'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]/value[@xsi:type='INT']/@value |
| J2.13.r.2 対象疾患 | |
| 項目説明 | 治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。 |
| 記載方法 | 治験計画届出書を提出している場合には、記載を省略することができる。なお、治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患を記載すること。同一の治験実施計画書での複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切 |

| | |
|----------------------|---|
| | って記載すること。 |
| データ型 | 1000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']][r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][code[@code='8'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.13.r.3 開発相 | |
| 項目説明 | 治験計画届書に記載されている開発相を示す。 |
| 記載方法 | 治験計画届出書を提出している場合には、記載を省略することができる。なお、治験計画届書を提出していない場合には、別紙5より適切なコード値を選択して記載すること。 |
| データ型 | 1N |
| 許容値 | 別紙5 参照 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']][r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][code[@code='9'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7']]/code |

| | |
|----------------------------------|--|
| XPath (codeSystem Version) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']] [r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'] [code[@code='9'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']] /value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7'] @codeSystemVersion |
| J2.13.r.4 投薬中の症例の有無 | |
| 項目説明 | 当該報告の治験成分を投薬中の被験者の有無を示す。 |
| 記載方法 | コード値ではなく Boolean で該当者がいる場合は「true=有」を、いない場合は「false=無」を選択すること。 |
| データ型 | Boolean 10A |
| 許容値 | true=有 false=無 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'] [organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']] [r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'] [code[@code='10'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']] /value[@xsi:type='BL'] @value |
| J2.14.i 未知・既知 | |
| 項目説明 | 治験の場合、当該報告の副作用等が治験薬概要書から予測できないものである場合は未知、その他の場合は既知とする。E2B 項目の E.i.2.1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード) と関連づけられ、副作用毎に未知・既知を付与する。(予測性の判断基準は、本通知別添の「8. その他の治験副作用等報告に際しての注意事項」の (1) を参照すること。) |

| | |
|----------------------------------|--|
| 記載方法 | コード値から選択して記載すること。 |
| データ型 | 1N |
| 許容値 | 1=未知 2=既知 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='11']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8']/@code |
| XPath (codeSystem Version) | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][observation[id][code[@code='29']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19']]]][i]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/outboundRelationship2[@typeCode='PERT'][observation/code[@code='11']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8']/@codeSystemVersion |
| J2.15.r. 公表国 | |
| 項目説明 | 研究報告及び外国措置報告において、外国において報告内容が公表されている場合、公表国を示す。 |
| 記載方法 | 国コードから適切なコードを選択して記載すること。 研究報告の場合、報告者/文献著者等の所属又は、試験実施場所の国を記載すること。 また、外国措置報告の場合、措置を行った国を記載すること。 措置報告において、複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、1つの報 |

| | |
|-------------------------|--|
| | <p>告として報告して差し支えない。その際には代表国を1番目に記載し、繰り返しを利用して、二番目以降にその他の公表国を記載すること。</p> <p>後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国について追加報告する。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国を記載すること。当該報告の公表国が複数ある場合は繰り返しを利用すること。</p> <p>なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。</p> |
| データ型 | 2A |
| 許容値 | ISO 3166-1 アルファ-2 の国コード、EU |
| XPath | <pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/participation[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/asLocatedEntity[@classCode='LOCE']/location[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@code </pre> |
| J2.16 報告内容の要点 | |
| 項目説明 | 研究報告及び外国措置報告において、「研究報告又は外国における措置の概要 (H.1)」に記載した内容の要点を本項目に示す。 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 500AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | <pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:h17-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='12'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]][1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() </pre> |
| J2.17.r 試験／研究の分類 | |
| 項目説明 | 研究報告の場合、「臨床試験／研究」又は「非臨床試験／研究」の別を示す。 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 1N |

| | |
|-----------------------|---|
| 許容値 | 1=臨床試験／研究 2=非臨床試験／研究 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/title/text() |
| J2.18.1 受信者組織名 | |
| 項目説明 | ICSR の受信者の組織名を示す。 |
| 記載方法 | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構と記載する。 |
| データ型 | 100AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/name/text() |
| J2.18.2 受信者職名 | |
| 項目説明 | ICSR の受信者の肩書きを示す。 |
| 記載方法 | 理事長と記載する。 |
| データ型 | 100AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/prefix[1]/text() |
| J2.18.3 受信者姓 | |

| | |
|---------------------|---|
| 項目説明 | ICSR の受信者の姓を示す。 |
| 記載方法 | 機構の理事長の姓を記載する。 |
| データ型 | 100AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/family[1]/text() |
| J2.18.4 受信者名 | |
| 項目説明 | ICSR の受信者の名を示す。 |
| 記載方法 | 機構の理事長の名を記載する。 |
| データ型 | 100AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf1[@typeCode='SUBJ'][controlActEvent/primaryInformationRecipient][1]/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/primaryInformationRecipient[@typeCode='PRCP']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/name/given[1]/text() |
| J2.19 備考 1 | |
| 項目説明 | 予備項目 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@mo |

| | |
|-------------------|--|
| | odCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP']][observationEvent[code[@code='13']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS']][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.20 備考 2 | |
| 項目説明 | 予備項目 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP']][observationEvent[code[@code='14']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS']][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.21 備考 3 | |
| 項目説明 | 予備項目 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP']][observationEvent[code[@code='15']][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1]/observationEvent[@classCode='OBS']][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() |
| J2.22 備考 4 | |
| 項目説明 | 予備項目 |
| 記載方法 | なし |
| データ型 | 10000AN |
| 許容値 | 自由記載 |
| XPath | /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 |

MCCI_IN200100UV01.xsd'/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][[1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'] [adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'] [observationEvent[code[@code='16'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]] [1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()

厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）のコード値

| コード値 | J2.1a 識別番号（報告分類） | 市販後/ 治験 |
|------|-------------------------------|------------|
| AA | 国内感染症症例報告（市販後） | 市販後 |
| AB | 国内副作用症例報告（市販後） | 市販後 |
| AC | 外国感染症症例報告（市販後） | 市販後 |
| AD | 外国副作用症例報告（市販後） | 市販後 |
| AE | 感染症研究報告（市販後） | 市販後 |
| AF | 副作用研究報告（市販後） | 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） | 市販後 |
| BC | 医薬部外品研究報告 | 市販後 |
| BD | 化粧品研究報告 | 市販後 |
| DA | 国内感染症症例報告（治験） | 治験 |
| DB | 国内副作用症例報告（治験） | 治験 |
| DC | 外国感染症症例報告（治験） | 治験 |
| DD | 外国副作用症例報告（治験） | 治験 |
| DE | 感染症研究報告（治験） | 治験 |
| DF | 副作用研究報告（治験） | 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） | 治験 |

| コード値 | J2.4.k 新医薬品等の状況区分 | 市販後/ 治験 |
|------|-------------------|------------|
| 1 | 市販直後調査中 | 市販後 |
| 2 | 承認2年以内 | 市販後 |
| 3 | 未承認 | 治験 |
| 4 | 一変治験中 | 治験 |
| 5 | 該当なし | 市販後 |
| 6 | 再審査期間中（要指導） | 市販後 |
| 7 | PMS 期間中（要指導） | 市販後 |

| コード値 | J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等 | 市販後/ 治験 |
|------|-----------------------|------------|
| 01 | 第一類医薬品 | 市販後 |
| 02 | 第二類医薬品 | 市販後 |
| 2S | 指定第二類医薬品 | 市販後 |
| 03 | 第三類医薬品 | 市販後 |
| 04 | 要指導医薬品 | 市販後 |
| 05 | 薬局製造販売医薬品 | 市販後 |

| コード値 | J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路 | 市販後/ 治験 |
|-----------------|------------------------|------------|
| S | 薬局等の店頭での販売の場合 | 市販後 |
| H | 配置販売の場合 | 市販後 |
| I | インターネットによる通信販売の場合 | 市販後 |
| T | その他の通信販売（電話等）の場合 | 市販後 |
| nullFlavor=ASKU | 確認を行ったが、情報が入手できなかった場合 | 市販後 |
| nullFlavor=UNK | やむを得ない理由により確認不能で、不明の場合 | 市販後 |

| コード値 | J2.13.r.3 開発相 | 市販後/ 治験 |
|------|---------------|------------|
| 0 | マイクロドーズ試験等 | 治験 |
| 1 | 第Ⅰ相 | 治験 |
| 2 | 第Ⅱ相 | 治験 |
| 3 | 第Ⅲ相 | 治験 |
| 4 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 治験 |
| 5 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 治験 |
| 7 | 申請中 | 治験 |
| 8 | その他 | 治験 |

個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目

記載項目における記号の解説

◎＝必ず記載する項目

◇＝エラー等が発生した場合に記載される項目

全報告分類共通

| データ項目番号 | データ項目名 | 記載項目 | 入力種別 | 許容値 | 同一の値となるE2B項目番号 |
|--------------|-------------------|------|----------|-------------------------|---------------------|
| ACK. M. 1 | 確認応答バッチ番号 | ◎ | TXT | 100 | |
| ACK. M. 2 | 確認応答バッチ送信者識別子 | ◎ | TXT | 60 | N. 1. 4 |
| ACK. M. 3 | 確認応答バッチ受信者識別子 | ◎ | TXT | 60 | N. 1. 3 |
| ACK. M. 4 | バッチ伝送の確認応答日 | ◎ | 日付 | CCYYMMDDhhmmss +0900 | |
| ACK. A. 1 | ICSRバッチ番号 | ◎ | TXT | 100 | N. 1. 2 |
| ACK. A. 2 | 確認応答地域メッセージ番号 | ◎ | TXT | 100 | |
| ACK. A. 3 | ICSRバッチ伝送日 | ◎ | 日付（最低精度） | CCYYMMDDhhmmss | N. 1. 5 |
| ACK. A. 4 | 伝送確認応答コード | ◎ | リスト | AA, AE, AR | |
| ACK. A. 5 | バッチバリデーションエラー | ◇ | TXT | 250 | |
| ACK. B. r. 1 | ICSRメッセージ番号 | ◎ | TXT | 100 | N. 2. r. 1, C. 1. 1 |
| ACK. B. r. 2 | 地域報告番号 | ◎ | TXT | 100 | |
| ACK. B. r. 3 | ICSRメッセージ確認応答受信者 | ◎ | TXT | 60 | N. 2. r. 2 |
| ACK. B. r. 4 | ICSRメッセージ確認応答送信者 | ◎ | TXT | 60 | N. 2. r. 3 |
| ACK. B. r. 5 | ICSRメッセージ作成日 | ◎ | 日付（最低精度） | CCYYMMDDhhmmss | N. 2. r. 4, C. 1. 2 |
| ACK. B. r. 6 | ICSRメッセージの確認応答コード | ◎ | リスト | CA, CR | |
| ACK. B. r. 7 | エラー／警告メッセージ又は意見 | ◇ | TXT | 250 | |

投与剤形一覧

| 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」、腫錠「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形のものすべてを含むがシロップ「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 | 剤形の明確でない経口剤（*） *経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤形が市販されており、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（膣坐剤、膣錠等） |
| | ENM | 浣腸剤 |
| | JEL | ゼリー |
| | EXT | 剤形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 |