厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）

別紙1

■報告分類

市販後	AA	国内感染症症例報告（市販後）
	AB	国内副作用症例報告（市販後）
	AC	外国感染症症例報告（市販後）
	AD	外国副作用症例報告（市販後）
	AE	感染症研究報告（市販後）
	AF	副作用研究報告（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）
	BA	医薬部外品副作用症例報告
	BB	化粧品副作用症例報告
	BC	医薬部外品研究報告
	BD	化粧品研究報告
治験	DA	国内感染症症例報告（治験）
	DB	国内副作用症例報告（治験）
	DC	外国感染症症例報告（治験）
	DD	外国副作用症例報告（治験）
	DE	感染症研究報告（治験）
	DF	副作用研究報告（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）

■入力条件記号

◎	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
×	記載してはいけない項目

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	許容範囲関連			ACKコード(上4桁)				
		市販後										治験						市販後										治験															
		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	市	治		入力種別	許容値	Null/Flavor	補足	項目	順序番号		ACK補足説明
																																												親	子	
J2	J項目	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			2	00	0	00	00	
J2.1a	識別番号（報告分類）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		【R2からの追加報告時の特記事項】 旧J.4aの値をJ2.1aの該当する値に変更した上で入力すること。	コードリスト	CL_J2.1a			2	01	0	00	00	
																																								TXT	5			2	02	0	00	00	
J2.1a[Ver]	識別番号（報告分類）- codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			NUM	8		先頭文字が0から始まる場合も含め、8桁で入力する。	2	03	0	00	00	
J2.1b	識別番号（番号）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。（入力有無により初回報告か追加報告かをを判断する。）									
J2.2.1	報告起算日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	日付（最低精度）	CCYYMMDD			2	04	0	00	00	
J2.2.2	報告起算日に関するコメント	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	TXT	10000		【初回報告時の特記事項】 初回報告において、C.1.4 とJ2.2.1 が異なる場合、入力すること。 ※C.1.4とJ2.2.1 の比較は、CCYYMMDDまでの精度で行う。	2	05	0	00	00	
J2.3	即時報告フラグ	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	コードリスト	CL_J2.3			2	06	0	00	00	
J2.3[Ver]	即時報告フラグ - codeSystemVersion	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	×	×	×	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	TXT	5			2	07	0	00	00	
J2.7.1	完了、未完了区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	リスト	sotive,completed			2	08	0	00	00	
J2.7.2	未完了に関するコメント	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	TXT	10000			2	09	0	00	00	
J2.8.1	報告対象外フラグ	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	▲	▲	コードリスト	CL_J2.8.1		【初回報告時の特記事項】 初回報告として、報告する場合は本データ項目は入力しないこと。	2	10	0	00	00	
																																									TXT	5			2	11	0	00	00	
J2.8.1[Ver]	報告対象外フラグ - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	▲	▲	TXT	10000			2	12	0	00	00	
J2.8.2	報告対象外の理由	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	▲	▲	TXT	10000			2	13	0	00	00	
J2.9	感染症の疫及調査	◎	×	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	▲	▲	TXT	10000			2	14	0	00	00	
J2.10	今後の対応	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	TXT	10000			2	15	0	00	00	
J2.11	その他参考事項等	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	TXT	70			2	16	0	00	00	
J2.12	治験成分記号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲					2	17	0	00	00	
J2.13	治験の概要（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			NUM	2			2	18	0	01"99	00	
J2.13.r.1	届出回数	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	TXT	1000			2	19	0	01"99	00	
J2.13.r.2	対象疾患	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	コードリスト	CL_J2.13.r.3			2	20	0	01"99	00	
J2.13.r.3	開発相	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	TXT	5			2	21	0	01"99	00	
J2.13.r.3[Ver]	開発相 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	Boolean	TRUE/FALSE			2	22	0	01"99	00	
J2.13.r.4	投薬中の症例の有無	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	TXT	500			2	23	0	00	00	
J2.16	報告内容の要点	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	TXT	100		"独立行政法人医薬品医療機器総合機構"と入力する。	2	24	0	00	00	
J2.18.1	受信者組織名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	TXT	100		"運事長"と入力する。	2	25	0	00	00	
J2.18.2	受信者 敬名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	TXT	100		「機構の理事長の姓」を入力する。	2	26	0	00	00	
J2.18.3	受信者 姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	TXT	100		「機構の理事長の名」を入力する。	2	27	0	00	00	
J2.18.4	受信者 名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	TXT	10000			2	28	0	00	00	
J2.19	備考1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	TXT	10000			2	29	0	00	00	
J2.20	備考2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	TXT	10000			2	30	0	00	00	
J2.21	備考3	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	TXT	10000			2	31	0	00	00	
J2.22	備考4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲					3	33	0	01"99	00	
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			3	42	1	01"99	00	
J2.29.r	情報入手元	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	コードリスト	CL_J2.29.r			3	43	2	01"99	00	
J2.29.r[Ver]	情報入手元 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	TXT	5			2	44	1	01"99	00	
J2.27.r	日付フラグ	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	コードリスト	CL_J2.27.r			2	44	1	01"99	00	
J2.27.r[Ver]	日付フラグ - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	TXT	5			2	44	2	01"99	00	
C.4.r	引用文献（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			3	64	0	01"99	00	
J2.15.r	公表国	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	▲	▲	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	
																																								リスト	1,2			2	33	0	01"99	00	
J2.17.r	試験／研究の分類	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	▲	▲			–			4	08	0	00	00	
D.2.2	副作用／有害事象発現時の年齢	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			コードリスト	CL_J2.28	LINKNAA SKU,NASK		4	18	1	00	00	
J2.28	妊娠の有無	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲			TXT	5			4	19	2	00	00	
J2.28[Ver]	妊娠の有無 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲			–			5	00	0	01"99	00	
E.i	副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			–			2	34	0	01"99	00	
J2.14.i	未知・既知	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	コードリスト	CL_J2.14.i			2	35	0	01"99	00	
J2.14.i[Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	TXT	5			2	35	0	01"99	00	
J2.26.i	重篤性等	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×			コードリスト	CL_J2.26.i			2	36	1	01"99	00	

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										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	市	治									親	子	
J2.26.l[Ver]	重篤性等 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	39	0	01~99	00	
J2.6.k	一般用医薬品等の入手経路	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	100			7	12	1	01~99	00	
J2.24.k	製品種別	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	親=k, 子=rを表す。
J2.25.k.r	成分の区分	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		コードリスト	CL_J2.25.k.r			7	14	1	01~99	01~99	親=k, 子=rを表す。
J2.25.k.r[Ver]	成分の区分 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	6			7	14	2	01~99	01~99	親=k, 子=rを表す。