

## 個別症例安全性報告等に関する用語

- ・市販後副作用等報告  
薬事法第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告
- ・治験副作用等報告  
薬事法第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告
- ・市販後局長通知  
平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」
- ・治験局長通知  
平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」
- ・平成18年連名通知  
平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」
- ・市販後局長通知別紙様式  
市販後局長通知別紙様式第1～第6
- ・治験局長通知別紙様式  
治験局長通知別紙様式第1～第6
- ・様式  
市販後局長通知別紙様式及び治験局長通知別紙様式
- ・I CSR項目  
平成18年連名通知 別添別紙2「個別症例安全性報告データ項目」に掲げる項目
- ・J項目  
平成18年連名通知 別添別紙1「厚生労働省システム管理用データ項目」に掲げる項目

- ・確認応答メッセージ項目  
平成18年連名通知 別添別紙5「個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目」に掲げる項目
- ・紙報告  
市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式を用いた書類による報告
- ・FD等報告  
ICSR項目及びJ項目に掲げる事項を記録したFD等及び市販後局長通知又は治験局長通知に規定する必要事項を記載した書類を同時に提出することによる報告  
なお、FD等とはフレキシブルディスク又はCD-R (ROM) を指す。
- ・電子的報告  
電子情報処理組織によりICSR項目及びJ項目に掲げる事項を提出することによる報告
- ・FAX等報告  
市販後局長通知又は治験局長通知により規定されているFAX等により行う報告
- ・取下げ報告  
「A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」や第一被疑薬を誤って報告した等の場合に、当該報告を取り下げるための報告
- ・ICSRファイル  
個別症例安全性報告をSGML形式で作成したファイル
- ・J項目ファイル  
厚生労働省システム管理用データ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・送信用ファイル  
ICSRファイル、J項目ファイル、それぞれ1つのファイルをアーカイブした送信用のファイル
- ・ACKファイル  
確認応答メッセージ項目をSGML形式で作成したファイル
- ・パースエラーファイル  
J項目及びICSRのパースエラーのファイル
- ・マルチ報告ファイル

1つのICSRファイルに2症例以上記載されているファイル

- ・ファイル名不正ファイル  
別添5の1. (2)ア. 及び2. (1)ア. のファイル名のルールに反しているファイル
- ・添付不正ファイル  
J項目ファイルとICSRファイルが複数又は欠落している送信用ファイル
- ・形式不正ファイル  
SGML以外のファイル
- ・ウイルス感染ファイル  
当システムのウイルスチェックによりウイルスに感染していることが判明したファイル
- ・添付書類ファイル  
個別症例安全性報告に添付する関連文献、CCDS、画像(X線、心電図等)等の添付書類をPDF形式で作成したファイル
- ・アーカイブ  
複数のファイルをひとまとまりにすること
- ・パーズチェック  
SGMLを文法上正しいかをチェックすること  
(当システムで使用しているのはSPパーサである)
- ・EDIツール  
副作用等報告を電子的に交換するためのソフトウェア
- ・MDN (Message Disposition Notifications)  
EDIツールにより、自動的に行われる電子メールのメッセージ開封通知機能  
(受信否認拒否機能)
- ・エラー通知  
ACKファイルを返信できない場合に通知するエラーメッセージ
- ・副作用等報告用メールアドレス  
副作用等報告の専用メールアドレス(市販後、治験とも同じアドレス)  
なお、副作用等報告以外のメールは一切受け付けない

- ・送受信専用メールアドレス

- 各報告企業の副作用等報告の専用メールアドレス
  - ACKファイルの送信先に使用する
  - 原則、市販後、治験で同じアドレスを使用する

- ・代表メールアドレス

- 連絡先用のメールアドレス
  - 電子的報告の場合は、エラー通知に使用する
  - 紙報告及びFD等報告の場合は、ACKファイルの返信先及びエラー通知に使用する
  - また、当システムの障害時等の連絡先にも使用する



## Acknowledgement B.1.9エラーコード番号一覧

- 1桁目  
1=J項目、2=M項目、3=A項目、4=B項目
- 2・3桁目  
各データ項目にある1つ目の数字
- 4・5桁目  
各データ項目にある2つ目の数字(該当数字がない場合は“00”)
- 6桁目  
エラー分類(1=入力可否、2=入力文字、3=選択肢、4=整合性、5=その他)
- 7・8桁目  
番号(1~6桁が同一のものの中での連番)

## 共通エラー内容

エラーコード			内容	備考
項目	分類	番号		
各データ項目 (下記参照)	1	01	第一報の際に必ず入力する項目	
	1	02	完了報告の際に必ず入力する項目	
	1	03	入力してはいけない項目	
	1	04	規定値が入力されていない	
	2	01	半角英字のみ入力可	
	2	02	半角数字のみ入力可	
	2	03	半角英数字のみ入力可	
	2	04	半角カタカナが入力されている	
	2	05	JIS第1水準、第2水準外の漢字、特殊記号等が入力されている	
	2	06	許容文字数を超過している	
	3	01	該当する書式が存在しない	
	3	02	規定された書式を入力すること	
	3	03	書式と値が不整合	
	3	04	該当する値が存在しない	
	3	05	受付可能なMedDRAバージョンになっていない	
	3	06	該当するPT/LLTが存在しない	
	3	07	MedDRAがコードで入力されていない	
	3	08	同一ICSR内でMedDRAバージョンが統一されていない	
	3	09	日付が正しくない	未来の日付になっている 1900年1月1日以前になっている
	5	01	第一報時に、既に同じ内容の報告が受け付けられている	
5	02	第二報目以降で、前回報告との整合がとれない		
5	03	既に取り下げ報告が受け付けられている 又は第一報時から取り下げ報告になっている		

## その他のエラー内容

データ項目	エラーコード			内容	備考
	項目	分類	番号		
J.1	10100	4	01	A.1.0.1の値と異なっている	
J.2	10200	4	01	M.2の値と異なっている	
J.3	10300	4	01	A.1.7の値と異なっている	
J.4	10400	4	01	J.4bとJ.5が不整合	J.5が“1”(第一報)であるにもかかわらず、J.4bに入力されている J.5が“2”以上(追加報告)にあるにもかかわらず、J.4bが入力されていない
J.4	10400	4	02	J.4aとJ.8が不整合	J.4aが1~7(市販後)であるにもかかわらず、J.8に3、4(治験)が入力されている J.4aが8~14(治験)であるにもかかわらず、J.8が1、2、5(市販後)が入力されている
J.4	10400				
J.5	10500	4	01	J.4bが空欄にもかかわらず“1”が入力されていない	

データ項目	エラーコード		内容	備考
	項目	分類番号		
J.5	10500	4 02	報告回数が正しくない	システムに既に登録されている回数と同様である システムに既に登録されている回数より小さい値である
J.6	10600	4 01	J.6とJ.7が不整合	J.6が"1"(未完了)であるにもかかわらず、J.7が入力されていない J.6が"2"(完了)であるにもかかわらず、J.7が入力されている
J.7	10700			
J.8	10800			
J.9	10900			
J.10	11000			
J.11	11100			
J.12.i.1	11201			
J.12.i.2	11202			
J.12.i.3	11203			
J.13.1	11301			
J.13.2	11302			
J.13.3	11303			
J.13.4	11304			
M.1.1	20101			
M.1.2	20102			
M.1.3	20103			
M.1.4	20104			
M.1.5	20105	4 01	登録されていないデータが入力されている	
M.1.6	20106			
M.1.7	20107			
M.2	20200	4 01	前回の報告と数値が同じ又は少ない	
A.1.0.1	30100	4 01	企業略名がM.1.5と異なっている	
A.1.0.1	30100	4 02	国コード-企業略名-企業固有の症例報告番号の形式になっていない。	
A.1.1	30101			
A.1.2	30102			
A.1.3	30103			
A.1.4	30104	4 01	A.1.4とA.2.3が不整合	A.1.4が"2"以外であるにもかかわらず、A.2.3が入力されている A.1.4が"2"(試験からの報告)であるにもかかわらず、A.2.3が入力されていない
A.1.5	30105	4 01	A.1.5.1とA.1.5.2が不整合	A.1.5.1が"1"(重篤)であるにもかかわらず、A.1.5.2の何れにも"1"が入力されていない A.1.5.1が"2"(非重篤)であるにもかかわらず、A.1.5.2に"1"が入力されている
A.1.6	30106	4 01	A.1.7より後になっている	
A.1.7	30107	4 01	A.1.6より前になっている	
A.1.8	30108	4 01	A.1.8.1とA.1.8.2が不整合	A.1.8.1が"2"であるにもかかわらず、A.1.8.2が入力されている A.1.8.1が"1"であるにもかかわらず、A.1.8.2が入力されていない
A.1.9	30109			
A.1.10	30110	4 01	A.1.10.1及びA.1.10.2の両方に入力がある	
A.1.11	30111	4 01	A.1.11とA.1.11.1、A.1.11.2が不整合	A.1.11が空白であるにもかかわらず、A.1.11.1、A.1.11.2が入力されている A.1.11が"1"であるにもかかわらず、A.1.11.1、A.1.11.2が入力されていない
A.1.12	30112			
A.1.13	30113	4 01	A.1.13とA.1.13.1が不整合	A.1.13が"1"であるにもかかわらず、A.1.13.1が入力されていない A.1.13が空白であるにもかかわらずA.1.13.1が入力されている
A.1.14	30114			
A.2.1	30201			
A.2.2	30202			
A.2.3	30203			
A.3.1	30301	4 01	企業略名がM.1.5と異なっている	
A.3.1	30301			
A.3.2	30302			

データ 項目	エラーコード		内容	備考
	項目	分類 番号		
B.1.1	40101			
B.1.2	40102			
B.1.3	40103			
B.1.4	40104			
B.1.5	40105			
B.1.6	40106			
B.1.7	40107			
B.1.8	40108			
B.1.9	40109	4 01	B.2.i.4より前になっている	
B.1.10	40110			
B.2.i.0	40200			
B.2.i.1	40201			
B.2.i.2	40202	4 01	B.2.i.1の入力内容と合っていない	
B.2.i.3	40203			
B.2.i.4	40204			
B.2.i.5	40205			
B.2.i.6	40206	4 01	B.2.i.4とB.2.i.5の内容と合っていない	
B.2.i.7	40207			
B.2.i.8	40208			
B.3.1	40301			
B.3.2	40302			
B.4.k.1	40401			
B.4.k.2	40402			
B.4.k.3	40403			
B.4.k.4	40404			
B.4.k.5	40405			
B.4.k.6	40406			
B.4.k.7	40407			
B.4.k.8	40408			
B.4.k.9	40409			
B.4.k.10	40410			
B.4.k.11	40411			
B.4.k.12	40412	4 01	第一被疑薬の投与開始日がB.2.i.4より後になっている	
B.4.k.13	40413			
B.4.k.14	40414			
B.4.k.15	40415			
B.4.k.16	40416			
B.4.k.17	40417	4 01	B.4.k.17.1とB.4.k.17.2が不整合	B.4.k.17.1が“1”(はい)であるにもかかわらず、 B.4.k.17.2が入力されていない B.4.k.17.1が“1”以外であるにもかかわらず、 B.4.k.17.2が入力されている
B.4.k.17	40417	4 02	B.2.i.2に入力されていないPTが入力されている	
B.4.k.18	40418	4 01	B.2.i.2に入力されていないPTが入力されている	
B.4.k.19	40419			
B.5.1	40501			
B.5.2	40502			
B.5.3	40503			
B.5.4	40504			

(注)分類、番号、内容が空欄となっている場合、共通エラー内容のみ該当するものとする。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9441)

## 暫定コード登録票 (医療用・一般用)

販 売 名	
一 般 的 名 称	
承 認 番 号	
承 認 年 月 日	
治 験 成 分 記 号 (医療用の場合記入)	
医 薬 品 コ ー ド (一般用の場合記入)	

年 月 日

企業名 :  
担当部署名 :  
担当者氏名 :  
電話番号 :  
F A X 番号 :

(注意事項)

医療用・一般用について、該当するものを丸で囲むこと。

## 電子的報告事前確認書

項番	確 認 事 項
1	S M T P S / M I M Eによる通信が行える環境が整っていること。
2	副作用等報告の送受信専用メールアドレスがあること。
3	代表メールアドレスがあること。 *エラー等の通知をする場合のアドレスとなる。 なお、副作用等報告の送受信専用メールアドレスとは別であること。
4	I C Hの勧告に準拠するE D I ツールを導入していること。
5	以下の条件を満たす電子証明書を利用できること。 ・電子署名法の特定認証業務に認定されている認証局及びそれに準ずる認証局が発行した電子証明書。 ・ X . 5 0 9バージョン3であること。 ・ S / M I M Eで利用（暗号／署名）できる電子証明書であること。
6	アーカイブ（Z I P形式）ができるソフトウェアが利用できること。

上記の内容を全て確認しました。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあつては、名称及び代表者の氏名）印

## 必要事項登録票（新規・変更）

項番	項 目	登 録 内 容
1	報 告 者 公 開 鍵	別添のとおり登録いたします。
2	送受信専用メールアドレス	
3	代表メールアドレス	市販後
		治 験
4	EDIツール <span style="font-size: 2em;">}</span> ツール名 バージョン 発売元	

上記の項目及び報告者公開鍵について、登録いたします。

年 月 日

住所（法人にあっては、主たる事務所の所在地）  
氏名（法人にあっては、名称及び代表者の氏名）印

## （注意事項）

- 1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 報告者公開鍵の登録  
民間認証局により発行された公開鍵を、機構安全部に必要事項登録票とともに持参又は郵送すること。  
公開鍵の所有者は、法人にあっては法人の代表者とする事。  
フォーマットは、X.509バージョン3 DER形式（拡張子cer）とすること。媒体については、FD等とする。
- 3 送受信専用メールアドレスの登録  
副作用等報告専用のメールアドレスを登録すること。
- 4 代表メールアドレスの登録  
送受信専用メールアドレス以外のアドレスを登録すること。  
なお、別紙8により既に登録している場合には、登録の必要はない。
- 5 EDIツールの登録  
利用するツールを登録すること。  
ツール名、バージョン、発売元を記入すること。
- 6 住所について、法人にあっては主たる事務所の所在地を記入すること。  
氏名について、法人にあっては名称及び代表者の氏名を記入すること。

## 接続確認申込書

副作用等報告を電子的に行うため、副作用等情報管理システムとの接続の確認を申し込みます。

## 1 希望日

第一希望	年	月	日
第二希望	年	月	日
第三希望	年	月	日

## 2 確認事項等提出日

・別紙4 電子的報告事前確認書提出日	年	月	日
・別紙5 必要事項登録票提出日	年	月	日

年 月 日

企業名：

担当部署名：

担当者：

電話番号：

FAX 番号：

E-mail：

## (注意事項)

- 1 詳細な日程、内容等については、機構安全部安全性情報課から上記担当者あてに連絡をすること。
- 2 接続確認日については、希望に添えない場合もある。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9441)

## 企業略名申込票 (新規・変更)

申 込 年 月 日	年 月 日
フリガナ 企 業 名	
担 当 部 署 名	
担 当 者 氏 名	
電 話 番 号	
F A X 番 号	
希 望 企 業 略 名	
備 考	

### (注意事項)

- 1 新規、変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 希望企業略名については、英数半角 (大文字・小文字) のみ使用すること。全角文字、特殊記号、日本語は用いないこと。
- 3 希望企業略名については、できる限り3字以上10字以内とすること。
- 4 希望企業略名に訂正が必要な場合には、上記担当者あてに追って連絡すること。  
なお、上記担当者への連絡内容は本申込票に係る連絡に限る。
- 5 海外提携企業等との関係から上記条件に不都合が生じた場合は、個別に連絡すること。
- 6 備考には、変更理由等を記入すること。  
なお、企業の合併等の場合には、合併前の企業名及び企業略名を参考までに記入すること。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
安全部安全性情報課 (FAX : 03-3506-9441)

〔 市販後 治 験 〕 副作用等報告担当者登録票 (新規・変更)

フリガナ <input type="checkbox"/> 企業名	
<input type="checkbox"/> 企業略名	
<input type="checkbox"/> 所在地 〒	

<input type="checkbox"/> 代表メールアドレス	
------------------------------------	--

(担当者：正)

フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

(担当者：副)

フリガナ <input type="checkbox"/> 氏名	
<input type="checkbox"/> 所属部署名	
<input type="checkbox"/> 電話番号	
<input type="checkbox"/> FAX番号	

備考	
----	--

(注意事項)

- 1 市販後・治験及び新規・変更について、該当するものを丸で囲むこと。
- 2 所在地については、市販後及び治験副作用等報告担当者の在籍する部署の住所を記入すること。
- 3 登録内容に変更があった場合は、随時、本様式により登録変更の連絡すること。  
なお、変更箇所については□にチェックすること。