

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

Table defining report categories for '市販後' (After marketing) and '治験' (Clinical trial) with codes AA through DG.

■入力条件記号

Table defining input condition codes: @ (must be recorded), □ (input required based on other items), ▲ (record as possible), ● (abbreviated recording possible), and × (must not be recorded).

Main data table with columns for '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', and 'ACKコード(上8桁)'. Rows include J2, J2.1, J2.2, J2.3, J2.7, J2.8, J2.9, J2.10, J2.11, J2.12, J2.13, J2.13.r.1, J2.13.r.2, J2.13.r.3, J2.13.r.3[Ver], J2.13.r.4, J2.16, J2.18.1, J2.18.2, J2.18.3, J2.18.4, J2.19, J2.20, J2.21, J2.22, and C.2.r.2.

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										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	入力種別	許容値	NullFlavor	補足	親	子			
J2.29.r	情報入手元	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			コードリスト	CL_J2.29.r			3	42	1	01'99	00				
J2.29.r[Ver]	情報入手元 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			TXT	5			3	43	2	01'99	00				
J2.27.r	日付フラグ	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			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	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			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	x	x	x	x	◎	◎	◎	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	▲	▲			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		
J2.17.r	試験/研究の分類	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	▲	▲			リスト	1,2			2	33	0	01'99	00		
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢				-			4	09	0	00	00		
J2.28	妊娠の有無	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			コードリスト	CL_J2.28	UNK,NA,ASKU,NASK		4	19	1	00	00			
J2.28[Ver]	妊娠の有無 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			TXT	5			4	19	2	00	00			
E.i	副作用/有害事象(必要に応じ繰り返す)				-			5	00	0	01'99	00		
J2.14.i	未知・既知	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			コードリスト	CL_J2.14.i			2	34	0	01'99	00			
J2.14.i[Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			TXT	5			2	35	0	01'99	00			
J2.26.i	重篤性等	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			コードリスト	CL_J2.26.i			2	35	1	01'99	00			
J2.26.i[Ver]	重篤性等 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			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 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲			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	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			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	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			TXT	5			2	39	0	01'99	00	
J2.6.k	一般用医薬品等の入手経路	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			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	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			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	x	x	x	x	x	x	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			TXT	100			7	12	1	01'99	00		
J2.24.k	製品種別	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			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	x	x	x	x	x	x	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			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	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			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	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲			TXT	5			7	14	2	01'99	01'99	親=k, 子=rを表す。	