医薬薬審発 0115 第１号
医薬安発 0115 第１号
令和６年１月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（ 公 印 省 略 ）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について

医薬品規制調和国際会議における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」に対応した市販後副作用等報告（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第１項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号）第 228 条の 20 第１項第３号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告（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をいう。）の取扱い等については、「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（令和２年８月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 12 号、薬生安発 0831 第３号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知。以下「E2B 二課長通知」という。）により示してきたところです。

今般、それらの取扱いについて下記のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

なお、改正後の E2B 二課長通知については別添のとおりです。

記

<table>
<tr><th>該当箇所</th><th>新</th><th>旧</th></tr>
<tr><td>別添
８．（３）
ア．</td><td>ア．被験薬に係る申請のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、被験薬の申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる治験使用薬の措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、治験使用薬に係る外国措置報告を報告期限内に報告すること。なお、被験薬以外の治験使用薬の報告義務期間は、本通知別添８．（３）ウ．（ア）②の記載のとおりとする。</td><td>ア．既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に報告すること。</td></tr>
<tr><td>別添
８．（３）
ウ．（ア）</td><td>（ア）
①　略
②被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書又は治験中止届を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。</td><td>（ア）
①　略
②被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。</td></tr>
<tr><td>別紙１</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="2">データ項目
(R3)</th><th rowspan="2">表題（R3）</th><th rowspan="2">…</th><th colspan="4">許容値関連</th></tr>
<tr><th>入力種別</th><th>許容値</th><th>NullFlavor</th><th>補足</th></tr>
<tr><td>J2.13.r.1</td><td>届出回数</td><td>…</td><td>NUM</td><td>3</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th rowspan="2">データ項目
(R3)</th><th rowspan="2">表題（R3）</th><th rowspan="2">…</th><th colspan="4">許容値関連</th></tr>
<tr><th>入力種別</th><th>許容値</th><th>NullFlavor</th><th>補足</th></tr>
<tr><td>J2.13.r.1</td><td>届出回数</td><td>…</td><td>NUM</td><td>2</td><td></td><td></td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>別紙４</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">J2.13.r.1　届出回数</th></tr>
<tr><td>項目説明</td><td>治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。</td></tr>
<tr><td>記載方法</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>データ型</td><td>3N</td></tr>
</table>
</td><td>
<table>
<tr><th colspan="2">J2.13.r.1　届出回数</th></tr>
<tr><td>項目説明</td><td>治験ごとに、主たる被験薬の治験計画届書の届出回数を記載する。</td></tr>
<tr><td>記載方法</td><td>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。</td></tr>
<tr><td>データ型</td><td>2N</td></tr>
</table>
</td></tr>
</table>

別紙５

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
6	第Ⅰ/Ⅲ相	治験
7	申請中	治験
8	その他	治験

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

以上

別添

薬生薬審発０８３１第１２号
薬生安発０８３１第３号
令和２年８月３１日
［一部改正］令和３年７月 30 日
［一部改正］令和４年２月７日
［一部改正］令和４年６月 24 日
［一部改正］令和６年１月 15 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について

「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成 25 年７月８日付け薬食審査発 0708 第５号・薬食安発 0708 第１号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）において示された E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 10 第１項に規定する副作用等の報告をいう。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第１号。以下「規則」という。）第 228 条の 20 第１項第３号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告（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をいう。）の取扱い等については、「E2B(R3)実装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成 29 年３月 31 日付け

薬生薬審発 0331 第６号・薬生安発 0331 第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知。以下「平成 29 年 E2B(R3)二課長連名通知」という。）により示してきたところです。

今般、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の一部を改正する法律（令和元年法律第 63 号）及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和２年厚生労働省令第 155 号）の施行に伴い、それらの取扱いについて次のとおり改めることとしましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

なお、平成 29 年 E2B(R3)二課長連名通知は、令和４年８月 31 日限り廃止いたします。

記

１．報告方法について

（１）医薬品の市販後副作用等報告並びに医薬品、医薬部外品及び化粧品の研究報告又は治験副作用等報告の場合（規則第 228 条の 20 第１項第１号及び第２号並びに第５項第２号ロ又は第 273 条第１項及び第２項に定める報告）

効率的な政府の実現に向けた電子政府の推進を図るため、行政手続等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成 14 年法律第 151 号）等に基づき、電子情報処理組織による報告の受付を推進してきたこと、副作用報告等を電子化しデータベース化して管理することが迅速な安全対策に資すること等から、原則として①による方法によることとする。やむを得ない事情により電子情報処理組織による報告が困難な場合は、②又は③による報告を行うことができるが、可能な限り電子情報処理組織による報告へ移行するよう御協力願いたい。

①　電子情報処理組織による報告

別添の別紙１及び別紙２に掲げる事項を E2B（R3)実装ガイド通知及び別添の別紙３に対応した XML 形式により記録し、電子情報処理組織により機構に報告すること。

②　ＣＤ等報告

別添の別紙１及び別紙２に掲げる事項を E2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙３に対応した XML 形式により記録した CD-R(ROM)又は DVD-R(ROM)（以下「ＣＤ等」という。）並びに報告者の氏名、住所、報告の年月日その他必要事項を記載した書面（正本一部及び副本の返送を希望

する場合は副本一部）を機構に提出すること。

③　紙報告

「「医薬品等の副作用等の報告について」及び「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」の一部改正について」（平成 28 年３月 31 日付け薬生発 0331 第４号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）による改正後の「医薬品等の副作用等の報告について」（平成 26 年 10 月２日付け薬食発 1002 第 20 号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「市販後局長通知」という。）別紙様式又は「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」（令和２年８月 31 日付け薬生発 0831 第８号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）並びに別添の別紙１及び別紙２に掲げる事項を E2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙３に対応した XML 形式により記録したＣＤ等を機構に提出すること。

ただし、やむを得ない事情により報告書及びＣＤ等の同時提出が困難な場合は、別途、ＣＤ等を追って提出することで差し支えないが、可能な限り速やかに提出すること。

（２）医薬部外品及び化粧品副作用報告の場合（規則第 228 条の 20 第５項第１号及び第２号イに定める報告）

原則として①又は②による方法によることとするが、やむを得ない事情により①又は②による報告が困難な場合は、③による報告を行うことができる。

①　電子情報処理組織による報告

別添の別紙１及び別紙２に掲げる事項を E2B（R3)実装ガイド通知及び別添の別紙３に対応した XML 形式により記録し、電子情報処理組織により独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に報告すること。

②　メール報告

別添の別紙１及び別紙２に掲げる事項を E2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙３に対応した XML 形式により記録し、電子メールに添付の上、機構が別途定めるメールアドレスに提出するとともに、「医薬部外品及び化粧品の副作用等の報告について」（平成 29 年３月 31 日付け薬生発 0331 第７号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「平成 29 年部外品・化粧品局長通知」という。）別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）を

機構に提出すること。

③　紙報告

平成 29 年部外品・化粧品局長通知別紙様式に定める必要事項を記入した報告書（正本一部及び副本の返送を希望する場合は副本一部）並びに別添の別紙１及び別紙２に掲げる事項を E2B(R3)実装ガイド通知及び別添の別紙３に対応した XML 形式により記録したＣＤ等を機構に提出すること。

ただし、やむを得ない事情により報告書及びＣＤ等の同時提出が困難な場合は、別途、ＣＤ等を追って提出することで差し支えないが、可能な限り速やかに提出すること。

２．市販後局長通知の別添の２（１）②の報告の取扱い

市販後局長通知の別添の２（１）②の規定に基づくファックス等による第一報報告（以下「即時報告」という。）について、報告内容が別添の別紙１及び別紙２に示す「必ず記載する項目」を満たす場合、１（１）①の電子情報処理組織による通常の第一報報告を即時報告とすることができること。

３．報告に関する留意事項として、別添に留意すること。

４．適用時期

本通知は、令和２年９月１日から適用する。ただし、「治験の依頼をしようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（令和２年８月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 10 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）に基づき従前の例により治験の計画の届出を提出したものについては、従前の例により治験副作用等報告を行うこと。

別添

報告に関する留意事項

１．報告分類

各報告分類は、以下のとおりとする。

AA＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第１項第１号へ及びト関係）

AB＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第１項第１号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第２号イ関係）

AC＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第１項第１号ト関係）

AD＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第１項第１号ロ及びハ関係）

AE＝感染症研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第１項第２号ロ関係）

AF＝副作用研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第１項第２号ロ関係）

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）（規則第 228 条の 20 第１項第１号チ関係）

BA＝医薬部外品副作用報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第５項第１号及び第２号イ関係）

BB＝化粧品副作用報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第５号第１号及び第２号イ関係）

BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第５項第２号ロ関係）

BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第 228 条の 20 第５項第２号ロ関係）

DA＝国内感染症症例報告（治験）（規則第 273 条第１項第１号及び第２号関係）

DB＝国内副作用症例報告（治験）（規則第 273 条第１項第１号及び第２号関係）

DC＝外国感染症症例報告（治験）（規則第 273 条第１項第１号及び第２号、第２項第１号並びに同項第２号イ及びロ関係）

DD＝外国副作用症例報告（治験）（規則第 273 条第１項第１号及び第２号、第２項第１号並びに同項第２号イ及びロ関係）

DE＝感染症研究報告（治験）（規則第 273 条第２項第２号ニ関係）

DF＝副作用研究報告（治験）（規則第 273 条第２項第２号ニ関係）

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）（規則第 273 条第２項第２号ハ関係）

取下＝各報告における「取下げ報告」

２．用語の定義

（１）市販後副作用等報告

報告分類 AA、AB、AC、AD、AE、AF、AG、BA、BB、BC 及び BD の総称である。

（2）治験副作用等報告

報告分類 DA、DB、DC、DD、DE、DF 及び DG の総称である。

（3）J 項目

報告に含まれる項目のうち、別紙４に掲げる項目をいう。

（4）E2B 項目

報告に含まれる項目のうち、E2B(R3)実装ガイド通知の別添１「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の 3.4 章に掲げる項目をいう。

（5）確認応答メッセージ項目

確認応答メッセージとは、機構が報告を受けた後、送信者に対して応答するメッセージをいい、別紙６及び E2B(R3)実装ガイド通知の別添１「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の 4.2 章に掲げる項目をいう。

（6）識別番号

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に対して機構が付与する固有の番号をいい、確認応答メッセージ項目「ACK.B.r.2 地域報告番号」中に記載される。

（7）取下げ報告

「C.1.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子」等を誤って報告した等の場合に、「J2.1b 識別番号（番号）」に当該報告の識別番号を記載するとともに、「C.1.11.1 報告破棄／修正」、「C.1.11.2 報告破棄／修正理由」など必要な項目を記載して報告を取り下げることをいう。

（8）報告者

第一次情報源をいう。第一次情報源とは、副作用等情報を報告した人物であり、医療関係者、文献の著者、使用者、弁護士等が該当する。複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」とする。第一次情報源は送信者とは区別されるべきである。

（9）送信者

副作用等情報を、機構に対し送信（報告）する組織又は個人をいう。製造販売業者、外国特例承認取得者、治験依頼者等が該当する。

３．J 項目及び E2B 項目

報告の際に使用する入力種別、許容値、記載する J 項目及び E2B 項目等については、次の（1）から（4）までを参照の上、別紙１及び別紙２によること。

（1）文字コード及び入力種別・許容値

使用する文字コードは、UTF-8 とする。

入力種別は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付（最低精度）」、「リスト」、「コードリスト」、「Boolean」又は「UUID」のいずれかであり、入力種別によって、許容値が異なる。各項目の記載に用いる入力種別及び許容値は、別紙１及び別紙２の入力種別・許容値欄に示すとおりとする。

なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XML ではそれぞれ「<」、「>」、「&」に置き換えることにより表すことができる。

ア．NUM

整数又は浮動小数点数表示に使用する。「0～9, ．, E, +, - 」の各文字のみ使用できる。

別紙１及び別紙２の許容値欄の記載は、XML におけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

イ．TXT

漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号及びスペースを使用する。ただし、現在使用されていない漢字で、常用漢字に新しい字体があるものは、新しい字体に変更して記載すること。

別紙１及び別紙２の許容値欄の記載は、XML におけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

ウ．日付（最低精度）

日付／時間型（CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+|-ZZzz]）の形式で使用する。CCYY は西暦、MM は月、DD は日、hh は時間、mm は分、ss は秒、UUUU はミリ秒を示し、[+|-ZZzz]は協定世界時からの時差を示し、協定世界時より早い時刻は＋、遅い時刻はーの後に時刻を記載する。

別紙１及び別紙２の許容値欄の記載は、最低限記載しなくてはならない日付の最低精度となる。

エ．リスト

特定の値から選択し使用する。

別紙１及び別紙２の許容値欄又はヌルフレーバー（null flavor）の記載が選択可能な値となる。

オ．コードリスト

医療情報交換のための標準規格を作成する国際団体であるヘルス・レベル・セブン（Health Level Seven。以下「HL7」という。）により定義されたコードを使用する。

J 項目で利用するコードについては、別紙５に示す。

カ．Boolean

有と無の二値に使用する。XML を記述する際は、有＝true、無＝false とする。

別紙１及び別紙２の許容値欄の記載は、実際に利用できる値となる。ただし、データ項目によっては、true 又は false のいずれかしか利用できないものがある。

キ．UUID

UUID 形式の ID を入力する。

別紙１及び別紙２の許容値欄の記載は、XML におけるデータサイズではなく、入力可能な文字数となる。

ク．ヌルフレーバー（null flavor）

ヌル（null）値に一定の意味を持たせることのできる HL7 により定義されたコードである。J 項目に使用する場合は、別紙５に示すヌルフレーバー（null flavor）から選択して使用する。ヌルフレーバー（null flavor）は空欄の理由を示し、原則として値が記載されたとはみなさないが、例外もあるので、詳細は別紙１及び別紙２を参照すること。

（2）オブジェクト識別子（Object Identifier：OID）

J 項目で使用する OID については、別紙４に示す XPath 中に示す。

（3）必須項目、他の項目に連動して記載が必要な項目、遵守項目及び報告不可項目

各項目は、別紙１及び別紙２の報告分類欄に示したとおり、以下のア．からエ．までのいずれか又は簡略記載可能な項目（■）に該当する。

ア．必ず記載する項目（必須項目（◎））

報告分類の AA、AB、AC、AD、BA、BB、DA、DB、DC 及び DD において、「D.1 患者（名前又はイニシャル）」については、必須項目である。また、報告分類の AA、AB、AC、AD、DA、DB、DC 及び DD において、患者を特定するための項目（E2B 項目中「D.1 患者（名前又はイニシャル）」、「D.1.1.1 から D.1.1.4 患者の診療記録番号及びその情報源」、「D.2.1 生年月日」、「D.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a 及び D.2.2.1b 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間」、「D.2.3 患者の年齢群（報告者の表現による）」及び「D.5 性別」）のうち少なくとも一項目は入力すること。これらの項目の入力については、別紙２を参照すること。

イ．他の項目の記載内容によって入力が必要になる項目（他の項目に連動して記載が必要な項目（□））

他の項目の入力有無、記載されている値又は記載要領の条件によって、入力が必要となる項目である。

ウ．可能な限り記載する項目（遵守項目（▲））

遵守項目は、記載されていない場合でも、報告を受け付けることはできるが、記載がない場合は不明であるとみなすので、可能な限り情報収集を行い報告するよう努めること。

追加の情報に基づき取下げ報告を行う場合にあっては、遵守項目は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目（ただし、データ型が正しくない場合はエラーとする）」と読み替える。

エ．記載してはいけない項目（報告不可項目（×））

報告不可項目に記載されていると、報告を受け付けることができない。また、ヌルフレーバー（null flavor）が記載されている場合もデータが入力されたものとして扱い、報告を受け付けない。

（4）XPath

J 項目は別紙４に示す XPath に従って XML を記述する。E2B 項目は E2B(R3)実装ガイド通知の別添１「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録Ⅰ（G）に示す XPath に従って XML を記述する。

４．個別症例安全性報告時の記載内容、記載方法

感染症症例報告（報告分類の AA、AC、DA 及び DC 並びにこれらの取下）及び副作用症例報告（報告分類の AB、AD、BA、BB、DB 及び DD 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙１及び別紙２に定める項目を記載すること。項目の記載にあたっては、J 項目は別紙４、E2B 項目は E2B(R3)実装ガイド通知を参照したうえで、以下の点に注意すること。

（1）報告期限の設定

報告期限の設定にあたっては、情報入手日を0日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。なお、外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。

（2）感染症症例報告と副作用症例報告を一つの症例により報告する場合

国内の症例については、「J2.1a 識別番号（報告分類）」は、「AA」又は「DA」を、また、外国の症例については、「J2.1a 識別番号（報告分類）」は、「AC」又は「DC」を選択した上で、感染症と副作用の両方の内容を記載すること。

（3）承認日以降に外国治験副作用等報告の追加情報を報告する場合

「市販後副作用等報告（第一報）」として報告すること。

（4）送信者

送信者が法人の場合、その代表者の氏名を「送信者の名前（C.3.3.3）」及び「送信者の姓（C.3.3.5）」に記載するとともに、その主たる施設の所在地を「送信者の住所（C.3.4.1 から C.3.4.5 まで）に記載すること。

（5）市販後（医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告を除く）

ア．本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？（C.1.7）

15 日報告は「はい」を 30 日報告は「いいえ」を記載すること。

報告期限は、情報入手時点において判断するため、追加報告において 15 日報告から 30 日報告に変わっても差し支えない。

イ．副作用／有害事象（E 項目）

（ア）副作用／有害事象（E.i.2.1b）

副作用名に該当する MedDRA コードを記載すること。

（イ）報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）及び有害事象ごとの重篤性の基準（E.i.3.2）

報告者からの副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、送信者の責任において判断する。なお、報告者が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者が重篤でないと判断した場合でも送信者が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。

ウ．医薬品情報（G 項目）

自社被疑薬、その他の被疑薬、その他の医薬品の順に記載すること。医薬品が複数ある場合は、投与開始日が早いものから順に記載すること。なお、外国感染症症例報告（市販後）及び外国副作用症例報告（市販後）の場合で、症例情報が記載された資料を ICSR ファイルに添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。

（ア）試験薬の盲検状況（G.k.2.5）

自社医薬品に関して、製造販売後に実施する臨床試験等の副作用等報告において、被疑薬が盲検状態でも盲検解除前に報告すること。この場合、本項目を「true」として報告すること。

（イ）医薬品剤形（自由記載）（G.k.4.r.9.1）

別紙７「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

（ウ）投与経路の ID（G.k.4.r.10.2b）／親への投与経路の ID（G.k.4.r.11.2b）

E2B(R3)実装ガイド通知の別添１「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録Ⅰ（F）に従って、半角数字で記載すること。

（エ）医薬品に関するその他の情報（G.k.11）

外国感染症症例報告及び外国副作用症例報告を報告する際、既に本邦において製造販売の承認を受けている当該医薬品の用法・用量又は効能・効果の追加、変更又は削除に係る承認事項一部変更を目的とする治験を実施している場合においては、半角英字で「TIKEN」と記載すること。

（６）治験

ア．本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？（C.1.7）

７日報告は「はい」を 15 日報告は「いいえ」を記載すること。

イ．副作用／有害事象（E 項目）

（ア）副作用／有害事象（E.i.2.1b）

副作用名に該当する MedDRA コードを記載すること。

（イ）報告者によって重要とされた副作用／有害事象（E.i.3.1）及び有害事象ごとの重篤性の基準（E.i.3.2）

報告者からの副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、送信者の責任において判断する。なお、報告者が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者が重篤でないと判断した場合でも送信者が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。

ウ．医薬品情報（G 項目）

担当医等が被疑薬と認めた治験使用薬及びその他の医薬品（麻酔薬、輸血等を含む。）並びに被疑薬の使用期間中に使用されたその他の治験使用薬及びその他の医薬品について記載すること。

報告区分 DA 及び DB については、被疑薬、被疑薬以外の医薬品の順に記載すること。その上で、被疑薬が複数ある場合には、被験薬、被験薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順に記載し、かつ、同じ位置付けの医薬品が複数ある場合には、投与開始日が早い医薬品の順に記載すること。報告区分 DC 及び DD については、原則として、上記の順に記載すること。

被疑薬以外については、被験薬、被験薬以外の治験使用薬、その他の医薬品の順は問わないが、原則として投与開始日が早いものから順に記載すること。

（ア）第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2）

二重盲検による試験からの報告であって、盲検解除前で被疑薬が被験薬又は対照薬のいずれか特定できない場合には、被験薬の情報を記載すること。また、盲検解除後に得られた情報に基づき、追加報告を行うこと。

なお、盲検解除後に得られた情報から被疑薬がプラセボであると判明し、報告対象の被疑薬がなくなった場合には、取下げ報告を行うこと。

（イ）医薬品剤形（自由記載）（G.k.4.r.9.1）

別紙７「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。

（ウ）投与経路の ID（G.k.4.r.10.2b）/親への投与経路の ID（G.k.4.r.11.2b）

E2B(R3)実装ガイド通知の別添１「個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に係る実装ガイド」の付録Ⅰ（F）に従って、半角数字で記載すること。

（７）医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告

ア．重篤性等（J2.26.i）

報告者からの副作用報告書に記載された（情報提供された）重篤性の評価内容に基づき、送信者の責任において判断する。なお、報告者が重篤と判断したものはすべて「重篤」に該当するが、報告者が重篤でないと判断した場合でも送信者が重篤と判断した場合には「重篤」として記載し、報告すること。

イ．本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？（C.1.7）

15 日報告は「はい」を 30 日報告は「いいえ」を記載すること。

報告期限は、情報入手時点において判断するため、追加報告において 15 日報告から 30 日報告に変わっても差し支えない。

ウ．副作用／有害事象（E.i.2.1b）

副作用名に該当する MedDRA コード又は別紙８「医薬部外品等副作用コード」から適切な用語を選択し、そのコードを記載すること。

エ．製品情報（G 項目）

被疑製品について、副作用と最も関連性が疑われる自社の被疑製品を第一被疑製品として最初に記載し、続いて、自社製品、他社製品を問わず副作用発現との関連性が疑われる順に記載すること。

５．ISO/HL7 規格の使用

E2B(R3)実装ガイド通知の別添に示すとおり、電子情報処理組織による報告における E2B 項目及びメッセージ仕様は、国際標準化機構（International Organization for Standardization: ISO）及び HL7 が策定した規格である ISO/HL7 27953-2: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR（以下「ISO/HL7 27953-2 規格」という。）を参照して報告の仕様が定められている。同様に、本規格を参照とする J 項目についても、発行者の許可を得て使用している。なお、ISO/HL7 27953-2 規格の著作権は、ISO と HL7 が共同で有するものであり、その無断複写・複製・転載は禁じられている。

６．MedDRA の使用

MedDRA の提供及び収載用語の維持管理等については、医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意に基づき、一般財団法人医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス財団 JMO 事業部が実施している。また、MedDRA 用語選択に当たっては、ICH 活動の一環で取りまとめられている「MedDRA TERM SELECTION: POINTS TO CONSIDER」（PTC）を参考にすること。

（1）MedDRA 用語を使用する項目及び用いる階層

MedDRA 用語を使用する項目及び MedDRA 用語選択の階層は、E2B(R3)実装ガイド通知を参照すること。

（2）MedDRA 用語の選択

MedDRA 用語は、医学的判断から最も適切な用語を選択すること。

ア．副作用名

（ア）国内症例

英語版カレンシーフラグがYの用語を選択すること。

（イ）外国症例

外国から伝送された症例で、「母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象（E.i.1.1a）」に記載されている場合は、記載された内容を残したまま報告することで差し支えない。

英語版カレンシーフラグがYの用語を選択すること。

7．研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等

研究報告（報告分類の AE、AF、BC、BD、DE 及び DF 並びにこれらの取下）及び外国措置報告（報告分類の AG 及び DG 並びにこれらの取下）を行う時は、別紙１及び別紙２に定める項目を記載すること。各項目の記載方法は、J 項目は別紙４、E2B 項目は E2B(R3)実装ガイド通知を参照したうえで、下記の点に注意すること。

（1）報告期限の設定

報告期限の設定にあたっては、情報入手日を０日として報告期限日を設定し、報告期限日が機構営業外日に当たる場合は、その翌営業日を報告期限日とすること。なお、外国における情報の場合は、第一次情報源の国（現地）での現地時間（年月日）ではなく、国内において当該情報を入手した日を情報入手日として報告期限を設定すること。

（2）送信者

送信者が法人の場合、その代表者の氏名を「送信者の名前（C.3.3.3）」及び「送信者の姓（C.3.3.5）」に記載するとともに、その主たる施設の所在地を「送信者の住所（C.3.4.1 から C.3.4.5 まで）に記載すること。

（3）市販後

ア．症例安全性報告の識別（C.1 項目）

（ア）報告の種類（C.1.3）

研究報告において、薬剤疫学の調査を報告する場合、「試験からの報告」と記載すること、また、文献調査論文等を報告する場合、「その他」と記載すること。

イ．引用文献（C.4 項目）

（ア）引用文献（C.4.r.1）

「引用文献（C.4.r.1）」は、「研究報告又は外国における措置の公表状況（C.4.r.1）」と読み替えること。

１）研究報告

引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会（International

Committee of Medical Journal Editors）によって提案されたバンクーバー規約（「バンクーバー形式」として知られている。）に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」情報が自社資料等で公表されていない場合は、その旨（「未公表」等）を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。

なお、情報がウェブサイトに由来する場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

2）外国措置報告

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国における公表状況を一番目に記載し、繰り返しを利用して、二番目以降にその他の公表国における公表状況を記載すること。なお、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。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における公表状況を記載すること。当該追加報告の公表国が複数ある場合は、繰り返しを利用してその他の公表国の公表状況を記載すること。

引用文献を記載する場合は、上記１）を参照すること。

ウ．医薬品情報（G 項目）

報告対象となる医薬品等について記載すること。複数の自社品が対象となった場合はすべて記載すること。

（ア）承認／申請番号（G.k.3.1）

報告対象医薬品等の承認番号を記載すること。

化粧品研究報告においては、管轄都道府県の都道府県コード（JIS 規格）及び化粧品製造販売届書を提出した日を記載すること。承認番号を持っていた場合は、承認された日を記載すること。

エ．症例概要及びその他の情報の記述（H 項目）

（ア）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（H.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（H.1）」は「研究報告又は外国における措置の概要（H.1）」と読み替えること。

1）研究報告

試験／研究成績等の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間、分析方法、成績の解釈等を記載すること。

2）外国措置報告

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて記載すること。

（イ）送信者の意見（H.4）

送信者の意見を記載すること。

（４）治験

ア．症例安全性報告の識別（C.1 項目）

（ア）報告の種類（C.1.3）

研究報告において、薬剤疫学の調査を報告する場合、「試験からの報告」と記載すること、また、文献調査論文等を報告する場合、「その他」と記載すること。

イ．引用文献（C.4 項目）

（ア）引用文献（C.4.r.1）

「引用文献（C.4.r.1）」は、「研究報告又は外国における措置の公表状況（C.4.r.1）」と読み替えること。

１）研究報告

引用文献を記載する場合は、医学雑誌編集者国際委員会（International Committee of Medical Journal Editors）によって提案されたバンクーバー規約（「バンクーバー形式」として知られている。）に従って記載すること。なお、特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中に示されているので参照すること。

医学雑誌編集者国際委員会「医学雑誌掲載のための学術研究の実施、報告、編集、および出版に関する勧告」情報が自社資料等で公表されていない場合は、その旨（「未公表」等）を記載し、表題、報告者、報告者の所属機関又は試験場所、実施年等を記載すること。

なお、情報がウェブサイトに由来する場合は、その URL 等を入力すること。情報がその他に由来する場合は、その由来を具体的に記載すること。

２）外国措置報告

複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、一つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国における公表状況を一番目に記載し、繰り返しを利用して、二番目以降にその他の公表国における公表状況を記載すること。なお、後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国における公表状況について追加報告すること。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における公表状況を記載すること。当該追加報告の公表国が複数ある場合は、繰り返しを利用してその他の公表国の公表状況を記載すること。

引用文献を記載する場合は、上記１）を参照すること。

ウ．医薬品情報（G 項目）

報告対象となる治験使用薬等について記載すること。

（ア）第一次情報源により報告された医薬品名（G.k.2.2）

４．（６）ウ．を準用すること。

（イ）承認番号（G.k.3.1）

国内にて承認番号を有する治験使用薬のうち少なくとも自社品について記載すること。

エ．症例概要及びその他情報の記述（H 項目）

（ア）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（H.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（H.1）」

は、「研究報告又は外国における措置の概要（H.1)」と読み替えること。

1）研究報告

試験／研究成績等の概要、著者の見解等を簡潔にまとめて記載すること。発生傾向の著変に関する報告は、発現頻度が関係している期間（開発の相)、分析方法、成績の解釈等を記載すること。

2）外国措置報告

当該措置の内容、規制当局の見解等を簡潔にまとめて記載すること。

（イ）送信者の意見（H.4）

送信者の意見を記載すること。

8．その他の治験副作用等報告に際しての注意事項

治験副作用等報告を行う場合には、以下の点にも留意すること。

（1）予測性の判断基準等

治験副作用等報告においては、以下に基づき予測性を判断すること。

ア．被験薬については最新の治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。ただし、治験の依頼をしようとする者が、複数の被験薬を用いる治験を実施する場合で、自らが製造販売する予定の被験薬と併用するものの、他社が製造販売している等の理由で、治験薬概要書を準備出来ない場合は、本邦で既承認の有効成分であり、治験の依頼をしようとする者が当該被験薬を治験に用いるにあたり被験者の安全性を担保出来ると考える場合に限り、当該被験薬の治験薬概要書に代わり、当該被験薬の最新の科学的知見を記載した文書（添付文書、インタビューフォーム又は学術論文等）に基づき判断することで差し支えない。また、被験薬以外の治験使用薬については最新の科学的知見を記載した文書に基づき判断する。

イ．「予測できる」とする時点は、最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の作成日又は改訂日とすること。

ただし、実施医療機関へ副作用等症例を通知する文書を治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の別冊として保管することが治験依頼者の手順書で規定されている場合にあっては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書の改訂日とみなすことができること。

なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかどうかについて、誤りがないよう適切に判断すること。

ウ．最新の治験薬概要書又は最新の科学的知見を記載した文書に記載されていても、発生数、発生頻度等の発生傾向が記載内容と一致しないものは「予測できない」ものとする。

エ．被験薬については、承認申請中の品目で、別途、効能追加等の承認事項の一部変更等申請のための治験が実施されていない場合にあっては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。

オ．被験薬については、承認申請中の品目と同一成分の治験が実施されている場合の予測性の判断は、申請資料概要及び治験薬概要書のうち、治験薬概要書に記載されてい

る有害事象から判断する。

カ．被験薬については、承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該長期投与試験等が承認前に終了した場合、予測性の判断根拠は長期投与試験等の治験終了届を提出した日をもって、治験薬概要書から申請資料概要に切り替える。

（2）因果関係

治験副作用等報告においては、因果関係について以下のとおり取り扱うものとする。

ア．治験責任医師等及び治験の依頼をした者の両者が因果関係を否定するもの以外は、報告対象となる。

イ．外国症例であって、患者又は患者の家族等の医療従事者以外からの情報に基づくものについては、治験の依頼をした者が因果関係を否定できると判断したものは報告対象としない。

（3）その他治験副作用等報告に関する事項

ア．被験薬に係る申請のための治験を実施中又は当該被験薬に係る治験をすべて終了し、被験薬の申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる治験使用薬の措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、治験使用薬に係る外国措置報告を報告期限内に報告すること。なお、被験薬以外の治験使用薬の報告義務期間は、本通知別添８.（３）ウ.（ア）②の記載のとおりとする。

イ．特殊な報告対象の取扱い

（ア）対象疾患の悪化等の場合の取扱い

① 致死的又はその他何らかの重篤な転帰を有効性の評価指標とする治験においては、重篤な有害事象のうち、対象疾患の悪化等との鑑別が医学的に困難な有害事象については、データモニタリング委員会が設置されている場合に限り、疾患に関連する事象として取り扱い、通常の緊急報告の対象とはしない事象として、緊急報告対象外とする。ただし、そのような重篤な転帰に至るリスクを治験使用薬が高める可能性があるとデータモニタリング委員会が集積されたデータに基づき判断した場合には、速やかに報告すること。

② 治験計画届書を提出する際に以下の内容を含む文書を提出すること。なお、これらの事項について治験実施計画書等に記載されている場合には、新たに文書を作成する必要はない。

１）当該被験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）

２）対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）

３）疾患に関連する事象として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠

４）外国の規制当局と同様の取決めをしている場合には、その内容

５）データモニタリング委員会の役割等

（イ）医療目的以外で使用された麻薬等による副作用の取扱い

① 薬物乱用等の医療目的以外で麻薬等が使用され発現した副作用については、通常の緊急報告の対象とはしない事象としてあらかじめ治験の依頼をした者と機構審査

マネジメント部審査企画課との間で取り決めたものに限り、緊急報告対象外とする。ただし、国内未承認成分や予測できない事象が発生した場合は除く。

② 取決めに関する提出書類として下記の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に連絡すること。

1）当該被験薬の概要（予定される効能又は効果、作用機序、国内及び外国における開発状況等）

2）対象となる治験計画の概要（国内で実施する治験の場合は、届出回数、届出日又は届出予定日も記載する。）

3）薬物乱用等の医療目的以外で使用されている状況及び副作用の発現状況等に関する資料

4）緊急報告の対象外として取り扱う事象の範囲及び設定範囲の根拠

5）外国の規制当局と同様の取決めをしている場合には、その内容

ウ．報告義務期間の取扱い

（ア）報告義務期間

① 被験薬に係る報告義務期間は、当該被験薬について、初めて届書を提出した日から、承認を取得するまで又は開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該被験薬の治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、承認を取得するまで又は開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。

② 被験薬以外の治験使用薬に係る報告義務期間は、当該治験使用薬を用いる治験に係る届書を提出した日から、当該治験に係る治験終了届書又は治験中止届を提出するまで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発中止届書を提出するまでのいずれかの期間とする。なお、治験計画届書の提出を要しない場合は、当該治験使用薬を用いる治験実施計画書に記載している実施期間の開始日から、終了日まで、当該治験における被験薬が承認を取得するまで又は当該被験薬の開発を中止する旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面（様式自由）により申し出るまでのいずれかの期間とする。

（イ）開発を長期間中断する場合等

① 開発を長期間中断することが予想される場合、又は申請中において、専門協議後の照会事項の回答作成に長期間要することが予想される場合は、その旨を機構審査マネジメント部審査企画課に書面により申し出て、開発が再開されるまで又は照会事項の回答を提出するまでの間は報告を留保することができる。なお、治験副作用等報告（研究報告及び外国措置報告を除く。）を留保している期間中にあっても安全性情報の収集に努め、開発再開時に当該情報を治験薬概要書等及び治験実施計画書又は申請資料概要へ反映させる。また、開発の再開に伴い副作用等の報告を再開する際には必要な書類を機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

② 留保申出書類

以下の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

1）標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保申出書」とする。
2）治験成分記号を記載し、一般的名称も括弧書きする。
3）治験計画届書の届出回数及び治験計画初回届出年月日を記載する。
4）予定される効能又は効果を記載する。
5）中断する治験の開発相を記載する。
6）「報告を留保する理由」を具体的に記載する。
7）「今後とも副作用等に係る情報収集に努める」、「開発を再開する場合には、開発を中断していた時期に収集した副作用等について報告する」及び「開発を再開する場合は事前に機構審査マネジメント部審査企画課に連絡する」旨等を記載する。
8）担当者名及び連絡先を記載する。
9）宛先は「独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長」とする。

（ウ）開発の再開時提出書類

開発を再開する場合には、留保を解除し、副作用等報告を再開すること。その際には以下の内容を記載した文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課に提出すること。

① 標題は「治験薬副作用・感染症症例報告留保解除申出書」とし、留保した理由、留保期間及び留保を解除する理由を記載すること。
② 「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和２年８月 31 日付け薬生薬審発 0831 第 14 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）の別紙様式１、別紙様式２及び治験安全性最新報告（DSUR）を提出すること。
③ 留保期間中に収集した情報に基づいて作成された治験薬概要書等又は治験実施計画書及び申請資料概要の改訂部分又は対応部分

エ．報告区分 DA、DB、DC 及び DD については、複数の治験使用薬を使用する場合であって、それぞれが被疑薬の場合も、全ての被疑薬の報告を１つの報告書により行うこと。

また、報告区分 DE、DF 及び DG については、主たる被験薬の治験成分記号ごとに報告を行うこと。

オ．既に国内で承認されている医薬品について、当該医薬品の承認取得者以外の者が治験国内管理人となり効能・効果及び用法・用量の一部変更申請のための治験を実施する場合であって、両者の間で適切に情報を共有するときは、承認取得者が外国副作用等症例報告を届け出ることで差し支えないこと。ただし、あらかじめ治験依頼者と承認取得者の間で、外国副作用等症例報告の報告及び情報共有に関する事項について取り決めた文書を作成し、機構審査マネジメント部審査企画課へ提出すること。

また、承認取得者は当該医薬品について市販後副作用等報告を行う際に「G.k.11 医薬品に関するその他の情報」の欄に半角英字で「TIKEN」と入力すること。

カ．国内で当該被験薬について異なる治験依頼者又は自ら治験を実施する者により複数の治験が実施されている場合には、各々の治験に係る国内副作用等症例報告を規制当局へ届け出ることで差し支えないこと。ただし、その場合にあっても、両者の間で適切に情報を共有すること。

別添

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
■	簡略記載可能な項目
×	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	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	
J2.1a[Ver]	識別番号(報告分類) - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	5			2	02	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判断する。）	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	
J2.2.1	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	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	【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。	TXT	10000			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	active,completed			2	08	0	00	00	
J2.7.2	未完了に関するコメント	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	TXT	10000		簡略記載する場合には、"記載省略"と入力する。	2	09	0	00	00	
J2.8.1	報告対象外フラグ	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	【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。	コードリスト	CL_J2.8.1			2	10	0	00	00	
J2.8.1[Ver]	報告対象外フラグ - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			2	11	0	00	00	
J2.8.2	報告対象外の理由	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	TXT	10000		簡略記載する場合には、"記載省略"と入力する。	2	12	0	00	00	
J2.9	感染症の遡及調査	◎	×	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	×	◎	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	13	0	00	00	
J2.10	今後の対応	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	10000			2	14	0	00	00	
J2.11	その他参考事項等	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	10000			2	15	0	00	00	
J2.12	治験成分記号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	70			2	16	0	00	00	
J2.13	治験の概要（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		2	17	0	00	00	
J2.13.r.1	届出回数	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		NUM	3			2	18	0	01~99	00	
J2.13.r.2	対象疾患	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□		TXT	1000			2	19	0	01~99	00	
J2.13.r.3	開発相	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□		コードリスト	CL_J2.13.r.3			2	20	0	01~99	00	
J2.13.r.3[Ver]	開発相 - codeSystemVersion	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□		TXT	5			2	21	0	01~99	00	
J2.13.r.4	投薬中の症例の有無	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			2	22	0	01~99	00	
J2.16	報告内容の要点	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	500			2	23	0	00	00	
J2.18.1	受信者組織名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		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	
J2.18.2	受信者職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	100		"理事長"と入力する。	2	25	0	00	00	
J2.18.3	受信者　姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	100		「機構の理事長の姓」を入力する。	2	26	0	00	00	
J2.18.4	受信者　名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	100		「機構の理事長の名」を入力する。	2	27	0	00	00	
J2.19	備考1	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	28	0	00	00	
J2.20	備考2	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	29	0	00	00	
J2.21	備考3	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	30	0	00	00	
J2.22	備考4	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			2	31	0	00	00	
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		3	33	0	01~99	00	
J2.29.r	情報入手元	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	5			3	43	2	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	

別添

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																				
		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	項目			順序番号		ACK補足説明
																																													親	子	
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	
J2.17.r	試験／研究の分類	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	被疑薬が1つのみの場合は、入力必須。	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	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲		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	35	1	01~99	00	
J2.26.i[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	5			7	14	2	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。

個別症例安全性報告データ項目（E2B(R3)項目）

別紙2

■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
■	簡略記載可能な項目
×	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	許容値関連				ACKコード（上8桁）					
		市販後										治験								市販後										治験										市	治		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												
																																														親	子	
N.1	ICH ICSR伝送識別子（バッチラッパー：BATCH WRAPPER）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			1	00	0	00	00	
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		コードリスト	E2B_CL1			1	01	0	00	00	
N.1.1[Ver]	バッチ内のメッセージの種類 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			1	02	0	00	00	
N.1.2	バッチ番号	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		「企業固有の症例報告番号」を入力する。	1	03	0	00	00	
N.1.3	バッチ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「送信者識別子」を入力する。	1	04	0	00	00	
N.1.4	バッチ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		"PMDA"と入力する。	1	05	0	00	00	
N.1.5	バッチ伝送の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss			1	06	0	00	00	
N.2.r	ICH ICSRメッセージヘッダ（メッセージラッパー）（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			1	07	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.1	メッセージ識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		C.1.1安全性報告識別子を入力する。	1	08	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「送信者識別子」を入力する。	1	09	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		"PMDA"と入力する。	1	10	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
N.2.r.4	メッセージ作成の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss			1	11	0	0000～	9999	親.子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
C.1	症例安全性報告の識別	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			3	00	0	00	00	
C.1.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		【初回報告時の特記事項】過去に利用していない安全性報告識別子を入力すること。	TXT	100		「第一次情報源の国コード-送信者識別子-企業固有の症例報告番号」の形式で入力する。	3	01	0	00	00	
C.1.2	作成の日付	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		日付（最低精度）	CCYYMMDDhhmmss			3	02	0	00	00	
C.1.3	報告の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		コードリスト	E2B_CL2			3	03	0	00	00	
C.1.3[Ver]	報告の種類 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			3	04	0	00	00	
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		日付（最低精度）	CCYYMMDD			3	05	0	00	00	
C.1.5	本報告の最新情報入手日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		日付（最低精度）	CCYYMMDD			3	06	0	00	00	
C.1.6	送信者が保有している利用可能なその他の	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			3	07	0	00	00	
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか？	◎	◎	◎	◎	□	□	□	◎	◎	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	◎	◎	□	□	□	◎	◎	◎	◎	□	□	□	▲	▲	報告分類がAE～AG、BC、BD、DE～DGの場合は、添付文書等を添付する場合に入力すること。	Boolean	TRUE/FALSE			3	08	0	00	00	
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料（必要に応じ繰り	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			3	09	0	01~99	00	
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	引用文献以外の心電図、X線、CIOMS、MedWatch等の資料及び添付文書等を添付する場合、C.1.6.1をtrueとし、C.1.6.1.r.1に必要事項を入力しC.1.6.1.r.2に資料を添付すること。	TXT	2000			3	10	0	01~99	00	
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			媒体の種類		テキスト、もしくは、B64エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 ※記載例： <text mediaType='application/pdf' representation='B64'> （バイナリデータ） </text>	3	11	0	01~99	00	
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	【初回報告時の特記事項】ACの初回報告で、E.i.3.2 が true である有害事象情報が1つも含まれない場合、trueが入力されていないこと。	Boolean	TRUE/FALSE		R2でA.1.9が報告されていないケースは想定しないため、NullFlavor：NIの利用も禁止する。	3	12	0	00	00	
C.1.8	世界的に固有の症例識別子	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			3	13	0	00	00	
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100			3	14	0	00	00	
C.1.8.2	本症例の第一送信者	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		コードリスト	E2B_CL3			3	15	0	00	00	
C.1.8.2[Ver]	本症例の第一送信者 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	5			3	16	0	00	00	
C.1.9	その他の症例識別子	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			3	17	0	00	00	

個別症例安全性報告データ項目（E2B(R3)項目）

別紙2

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																								
		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	項目			順序番号		ACK補足説明
																																														親	子	
C.1.9.1	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		3	18	0	00	00	
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	19	0	01~99	00	
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	100			3	20	0	01~99	00	
C.1.9.1.r.2	症例識別子	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	100			3	21	0	01~99	00	
C.1.10.r	本報告と関連する報告の識別子（必要に応じ繰り返す）	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	100			3	22	0	01~99	00	
C.1.11	報告破棄／修正	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	23	0	00	00	
C.1.11.1	報告破棄／修正	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎	【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。	コードリスト	E2B_CL5			3	24	0	00	00	
C.1.11.1[Ver]	報告破棄／修正 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎		TXT	5			3	25	0	00	00	
C.1.11.2	報告破棄／修正理由	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	■	■	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎	簡略記載可能な場合であっても、PMDAから問合せがあった場合には説明できるようにすること。	TXT	2000		簡略記載する場合には、"記載省略"と入力する。	3	26	0	00	00	
C.2.r	第一次情報源（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	27	0	01~99	00	
C.2.r.1	報告者の氏名	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	28	0	01~99	00	
C.2.r.1.1	報告者の職名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	50	MSK,UNK,ASKU,NASK		3	29	0	01~99	00	
C.2.r.1.2	報告者の名前	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	30	0	01~99	00	
C.2.r.1.3	報告者の中間名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	31	0	01~99	00	
C.2.r.1.4	報告者の姓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	32	0	01~99	00	
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	33	0	01~99	00	
C.2.r.2.1	報告者の組織	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	34	0	01~99	00	
C.2.r.2.2	報告者の部署	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60	MSK,ASKU,NASK		3	35	0	01~99	00	
C.2.r.2.3	報告者の住所（番地）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	100	MSK,ASKU,NASK		3	36	0	01~99	00	
C.2.r.2.4	報告者の住所（市町村等）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	35	MSK,ASKU,NASK		3	37	0	01~99	00	
C.2.r.2.5	報告者の住所（都道府県等）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	40	MSK,ASKU,NASK		3	38	0	01~99	00	
C.2.r.2.6	報告者の住所（郵便番号）	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	15	MSK,ASKU,NASK		3	39	0	01~99	00	
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	33	MSK,ASKU,NASK		3	40	0	01~99	00	
C.2.r.3	報告者の国コード	□	□	□	□	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	□	□	□	□	◎	◎	◎	□	□	□	□	◎	◎	◎	×	×	◎	◎	□	□	□	□	◎	◎	◎	▲	▲	研究報告 (AE,AF,DE,DF,BC,BD)、措置報告(AG,DG) の場合は下記に注意すること。 ・C.2.r.3は必須で入力する。（繰り返しの中1回のみ。） ・nullFlavorを利用してはならない。	コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU	MSK,UNK,ASKU,NASK		3	41	0	01~99	00	
C.2.r.4	資格	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL6	UNK		3	42	0	01~99	00	
C.2.r.4[Ver]	資格 - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			3	43	0	01~99	00	
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	繰り返しの中、1回のみの利用。	リスト	1			3	44	0	01~99	00	
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	45	0	00	00	
C.3.1	送信者の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		コードリスト	E2B_CL7			3	46	0	00	00	
C.3.1[Ver]	送信者の種類 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	5			3	47	0	00	00	
C.3.2	送信者の組織	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		「送信者識別子」を入力する。	3	48	0	00	00	
C.3.3	報告送信の責任者	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	49	0	00	00	
C.3.3.1	送信者の部署	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	60		「送信者部署」を入力する。	3	50	0	00	00	
C.3.3.2	送信者の職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	50		「代表者情報-職名」を入力する。	3	51	0	00	00	
C.3.3.3	送信者の名前	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「代表者情報-名」を入力する。	3	52	0	00	00	
C.3.3.4	送信者の中間名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	60		「代表者情報-中間名」を入力する。	3	53	0	00	00	
C.3.3.5	送信者の姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	60		「代表者情報-姓」を入力する。	3	54	0	00	00	
C.3.4	送信者の住所、FAX番号、電話番号及び電子メールアドレス	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	55	0	00	00	
C.3.4.1	送信者の住所（番地）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	100		「代表者所在地」を入力する。	3	56	0	00	00	
C.3.4.2	送信者の住所（市町村等）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	35		「代表者所在地」を入力する。	3	57	0	00	00	
C.3.4.3	送信者の住所（都道府県等）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	40		「代表者所在地」を入力する。	3	58	0	00	00	
C.3.4.4	送信者の住所（郵便番号）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		TXT	15			3	59	0	00	00	
C.3.4.5	送信者の住所（国コード）	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)			3	60	0	00	00	
C.3.4.6	送信者の電話番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	33		「代表電話番号」を入力する。	3	61	0	00	00	
C.3.4.7	送信者のFAX番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	33		「代表FAX番号」を入力する。	3	62	0	00	00	
C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		TXT	100			3	63	0	00	00	
C.4.r	引用文献（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	64	0	01~99	00	
C.4.r.1	引用文献	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	500	ASKU,NASK		3	65	0	01~99	00	

個別症例安全性報告データ項目（E2B(R3)項目）

別紙2

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																						
		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	項目			順序番号		ACK補足説明
																																												親	子	
C.4.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			媒体の種類		テキスト、もしくは、B64エンコード後の添付ファイルデータを入力する。 ※記載例： <text mediaType='application/pdf' representation='B64'> （バイナリデータ） </text>	3	66	0	01~99	00	
C.5	試験の識別	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	67	0	00	00	
C.5.1.r	試験の登録情報（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			3	68	0	01~99	00	
C.5.1.r.1	試験の登録番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			TXT	50	ASKU,NASK		3	69	0	01~99	00	
C.5.1.r.2	試験の登録国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU	ASKU,NASK		3	70	0	01~99	00	
C.5.2	試験名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			TXT	2000	ASKU,NASK		3	71	0	00	00	
C.5.3	試験依頼者（スポンサー）の試験番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			TXT	50	ASKU,NASK		3	72	0	00	00	
C.5.4	副作用／有害事象が観察された試験の種類	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		コードリスト	E2B_CL8			3	73	0	00	00	
C.5.4[Ver]	副作用／有害事象が観察された試験の種類 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	5			3	74	0	00	00	
D	患者特性	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	00	0	00	00	
D.1	患者（名前又はイニシャル）	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		TXT	60	MSK,ASKU,NASK,UNK		4	01	0	00	00	
D.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	02	0	00	00	
D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		4	03	0	00	00	
D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		4	04	0	00	00	
D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		4	05	0	00	00	
D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	TXT	20	MSK		4	06	0	00	00	
D.2	年齢情報	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	07	0	00	00	
D.2.1	生年月日	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	NullFlavor以外の入力は不可	日付（最低精度）	CCYYMMDD	MSK		4	08	0	00	00	
D.2.2	副作用／有害事象発現時の年齢	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	09	0	00	00	
D.2.2a	副作用／有害事象発現時の年齢（数）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			4	10	0	00	00	
D.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢（単位）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26b		制限付UCUMコード：10a	4	11	0	00	00	
D.2.2.1a	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（数）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	3			4	12	0	00	00	
D.2.2.1b	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26g		制限付UCUMコード：{trimester}	4	13	0	00	00	
D.2.3	患者の年齢群（報告者の表現による）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL9			4	14	0	00	00	
D.2.3[Ver]	患者の年齢群（報告者の表現による） - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			4	15	0	00	00	
D.3	体重（kg）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	6			4	16	0	00	00	
D.4	身長（cm）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	3			4	17	0	00	00	
D.5	性別	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		リスト	1,2	UNK,ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	18	0	00	00	
D.6	最終月経日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	19	0	00	00	
D.7	関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	20	0	00	00	
D.7.1.r	関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	21	0	01~99	00	
D.7.1.r.1a	関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	22	0	01~99	00	
D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	23	0	01~99	00	
D.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	24	0	01~99	00	
D.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE	ASKU,NASK,MSK,UNK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	25	0	01~99	00	
D.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	26	0	01~99	00	
D.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			4	27	0	01~99	00	
D.7.1.r.6	家族歴	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE			4	28	0	01~99	00	
D.7.2	関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	10000	UNK,ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	29	0	00	00	
D.7.3	併用療法	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE			4	30	0	00	00	
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	31	0	01~99	00	
D.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250	NA		4	32	0	01~99	00	
D.8.r.2a	MPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	33	0	01~99	00	
D.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	34	0	01~99	00	
D.8.r.3a	PhPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	35	0	01~99	00	
D.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	36	0	01~99	00	
D.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	37	0	01~99	00	

個別症例安全性報告データ項目（E2B(R3)項目）

別紙2

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																							
		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	項目			順序番号		ACK補足説明
																																														親	子	
D.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	38	0	01~99	00	
D.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	39	0	01~99	00	
D.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	40	0	01~99	00	
D.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	41	0	01~99	00	
D.8.r.7b	副作用（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	42	0	01~99	00	
D.9	死亡の場合	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	43	0	00	00	
D.9.1	死亡日	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	44	0	00	00	
D.9.2.r	報告された死因（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	45	0	01~99	00	
D.9.2.r.1a	報告された死因のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	46	0	01~99	00	
D.9.2.r.1b	報告された死因（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	47	0	01~99	00	
D.9.2.r.2	報告された死因（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	250			4	48	0	01~99	00	
D.9.3	剖検は実施されたか？	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE	UNK,ASKU,NASK		4	49	0	00	00	
D.9.4.r	剖検による死因（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	50	0	01~99	00	
D.9.4.r.1a	剖検による死因のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	51	0	01~99	00	
D.9.4.r.1b	剖検による死因（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	52	0	01~99	00	
D.9.4.r.2	剖検による死因（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	250			4	53	0	01~99	00	
D.10	親－子／胎児報告における、親に関する情	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	54	0	00	00	
D.10.1	親の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	MSK,UNK,ASKU,NASK		4	55	0	00	00	
D.10.2	親の年齢情報	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	56	0	00	00	
D.10.2.1	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		日付（最低精度）	CCYY	MSK,ASKU,NASK		4	57	0	00	00	
D.10.2.2	親の年齢	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	58	0	00	00	
D.10.2.2a	親の年齢（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	3			4	59	0	00	00	
D.10.2.2b	親の年齢（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26a		制限付UCUMコード：10a	4	60	0	00	00	
D.10.3	親の最終月経日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	61	0	00	00	
D.10.4	親の体重（kg）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	6			4	62	0	00	00	
D.10.5	親の身長（cm）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	3			4	63	0	00	00	
D.10.6	親の性別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		リスト	1,2	UNK,ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	64	0	00	00	
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	65	0	00	00	
D.10.7.1.r	親の構造化された情報（必要に応じ繰り返	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	66	0	01~99	00	
D.10.7.1.r.1a	親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	67	0	01~99	00	
D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	68	0	01~99	00	
D.10.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	69	0	01~99	00	
D.10.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE	ASKU,NASK,MSK,UNK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	70	0	01~99	00	
D.10.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	71	0	01~99	00	
D.10.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			4	72	0	01~99	00	
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	10000			4	73	0	00	00	
D.10.8.r	親の関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			4	74	0	01~99	00	
D.10.8.r.1	医薬品名（報告された表現）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	250			4	75	0	01~99	00	
D.10.8.r.2a	MPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	76	0	01~99	00	
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子（MPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	77	0	01~99	00	
D.10.8.r.3a	PhPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	78	0	01~99	00	
D.10.8.r.3b	製剤識別子（PhPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	4	79	0	01~99	00	
D.10.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	80	0	01~99	00	
D.10.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	4	81	0	01~99	00	
D.10.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	82	0	01~99	00	
D.10.8.r.6b	使用理由（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	83	0	01~99	00	
D.10.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	4	84	0	01~99	00	
D.10.8.r.7b	副作用（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			4	85	0	01~99	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	
E.i[EID]	副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	5	01	0	01~99	00	
E.i.1	第一次情報源により報告された副作用／有害事象	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			5	02	0	01~99	00	
E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	■	■	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力でよい。	TXT	250			5	03	0	01~99	00	
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力でよい。E.i.1.1aに入力する場合は入力必須。	コードリスト	ISO_639-2_RA(alpha-3)			5	04	0	01~99	00	

個別症例安全性報告データ項目（E2B(R3)項目）

別紙2

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	
E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	MedDRAでコーディングされた用語のみの入力でよい。E.i.1.1bがjpn,engまたはnull以外は入力必須。	TXT	250			5	05	0	01~99	00	
E.i.2.1a	副作用／有害事象のMedDRAバージョン	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」	「」のみ。）	5	06	0	01~99	00	
E.i.2.1b	副作用／有害事象（MedDRAコード）	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		NUM	8			5	07	0	01~99	00	
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用／有害	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL10			5	08	0	01~99	00	
E.i.3.1[Ver]	報告者によって重要とされた副作用／有害事象 - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			5	09	0	01~99	00	
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準（1つ以上選択	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・		－			5	10	0	01~99	00	
E.i.3.2a	死に至るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	11	0	01~99	00	
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	12	0	01~99	00	
E.i.3.2c	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	13	0	01~99	00	
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るも	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	14	0	01~99	00	
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	15	0	01~99	00	
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE	NI		5	16	0	01~99	00	
E.i.4	副作用／有害事象の発現日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	5	17	0	01~99	00	
E.i.5	副作用／有害事象の終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	5	18	0	01~99	00	
E.i.6a	副作用／有害事象の持続期間（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			5	19	0	01~99	00	
E.i.6b	副作用／有害事象の持続期間（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26e		制限付UCUM	5	20	0	01~99	00	
E.i.7	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL11			5	21	0	01~99	00	
E.i.7[Ver]	最終観察時の副作用／有害事象の転帰 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		TXT	5			5	22	0	01~99	00	
E.i.8	医療専門家による医学的確認	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			5	23	0	01~99	00	
E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-			5	24	0	01~99	00	
F.r	患者の診断に関連する検査及び処置の結果（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			6	00	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.1	日付（検査）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	UNK		6	01	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.2	検査名	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			6	02	0	01~99	00	
F.r.2.1	検査名（自由記載）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250			6	03	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」	「」のみ。）	6	04	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.2.2b	検査名（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			6	05	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.3	検査結果	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			6	06	0	01~99	00	
F.r.3.1	検査結果（コード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL12			6	07	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.3.1[Ver]	検査結果(コード) - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			6	08	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.3.2	検査結果（値／限定子）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	50	NINF,PINF	限定子はXMLの記述形式によって判断する。	6	09	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.3.3	検査結果（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	50		標準UCUMの形式で記載すること。（参照OID：2.16.840.1.113883.6.8）	6	10	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.3.4	検査結果に関する非構造化データ（自由記載）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			6	11	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.4	正常範囲　低値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	50			6	12	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.4[Unit]	正常範囲　低値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	50		Unit属性は指定しなくとも良い。もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。	6	13	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.5	正常範囲　高値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		NUM	50			6	14	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.5[Unit]	正常範囲　高値(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	50		Unit属性は指定しなくとも良い。もし指定する場合は、F.r.3.3と同じ単位を入力する。	6	15	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.6	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			6	16	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
F.r.7	その他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			6	17	0	0000~	9999	親,子に分けず、8桁の内下4桁をr に紐付ける。
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	
G.k[GID]	医薬品［医薬品情報参照用ID］	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	02	0	01~99	00	

個別症例安全性報告データ項目（E2B(R3)項目）

別紙2

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	
G.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□	【取下報告時の特記事項】 報告分類がAA～AD、BA、BB、DA～DDの場合は、取下報告時においても G.k.1が1または3 が設定されている、自社医薬品(J2.4.k に入力があるもの)が、最低1回は使われていること。	コードリスト	E2B_CL13			7	03	0	01~99	00	
G.k.1[Ver]	医薬品関与の位置付け -	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□		TXT	5			7	04	0	01~99	00	
G.k.1[GID]	医薬品関与の位置付け [医薬品情報参照用ID]	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	05	0	01~99	00	※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.2.1	医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	06	0	01~99	00	
G.k.2.1.1a	MPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	07	0	01~99	00	
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子（MPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	08	0	01~99	00	
G.k.2.1.2a	PhPIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	09	0	01~99	00	
G.k.2.1.2b	製剤識別子（PhPID）	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	10	0	01~99	00	
G.k.2	医薬品の識別	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	11	0	01~99	00	
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	AC及びADの場合で、症例情報が記載された資料を添付して報告する場合は、他社品も含めた被疑薬のみ入力することで差し支えない。	TXT	250			7	12	0	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。
G.k.2.3.r.1	成分／特定成分名	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	250			7	14	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.2.3.r.2a	成分／特定成分のIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	15	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.2.3.r.2b	成分／特定成分のID	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	16	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.2.3.r.3a	含量（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	10			7	17	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.2.3.r.3b	含量（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL25		制限付UCUM	7	18	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		コードリスト	ISO_3166- 1			7	19	0	01~99	00	
G.k.2.5	治療薬の盲検状況	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		Boolean	TRUE			7	20	0	01~99	00	
G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認／申請番	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	21	0	01~99	00	
G.k.3.1	承認／申請番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	35			7	22	0	01~99	00	
G.k.3.2	承認／申請国	□	□	□	□	□	□	□	×	×	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲		コードリスト	ISO_3166- 1			7	23	0	01~99	00	
G.k.3.3	承認の取得者／申請者の名称	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	60			7	24	0	01~99	00	
G.k.4.r	投与量及び関連情報（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	25	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.1a	投与量（数）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			7	26	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.1b	投与量（単位）	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL25		制限付UCUMコード：{DF}	7	27	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	4			7	28	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26c		制限付UCUMコード：{cyclical}, {asnecessary}, {total}	7	29	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	7	30	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		日付（最低精度）	CCYY	ASKU,NASK,MSK	外国症例（AC,AD,DC,DD）以外はMSKの利用は禁止する。	7	31	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			7	32	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26e		制限付UCUMコード	7	33	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.7	バッチ／ロット番号	□	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	◎	▲	▲	▲	×	×	×	□	◎	▲	▲	▲	×	×	×	◎	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	35			7	34	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			7	35	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.9	医薬品剤形	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	36	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.9.1	医薬品剤形（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	UNK,ASKU,NASK		7	37	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.9.2a	医薬品剤形のIDバージョン日付／番号	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	38	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	×	×	×	×	×	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	250		IDMPの仕様が決まるまでの暫定	7	39	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.10	投与経路	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	40	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.10.1	投与経路（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	UNK,ASKU,NASK		7	41	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.10.2a	投与経路のIDバージョン日付／番号	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様 （E2B CL14のバージョンを記載する）	7	42	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL14		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様	7	43	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.11	親への投与経路（親－子／胎児報告の場	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	44	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.11.1	親への投与経路（自由記載）	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60	UNK,ASKU,NASK		7	45	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.11.2a	親への投与経路のIDバージョン日付／番号	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様 （E2B CL14のバージョンを記載する）	7	46	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL14		IDMP利用可能になるまでの暫定仕様	7	47	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.5a	副作用／有害事象発現までの累積総投与量	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	10			7	48	0	01~99	00	
G.k.5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL25		制限付UCUMコード：{DF}	7	49	0	01~99	00	
G.k.6a	曝露時の妊娠期間（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	3			7	50	0	01~99	00	
G.k.6b	曝露時の妊娠期間（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26g		制限付UCUMコード：{trimester}	7	51	0	01~99	00	
G.k.7.r	医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	52	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.7.r.1	第一次情報源により報告された使用理由	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	250	UNK,ASKU,NASK		7	53	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.7.r.2a	使用理由のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	7	54	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.7.r.2b	使用理由（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			7	55	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲	自社医薬品(J2.4.k に入力があるもの）の場合、完了報告時は必須◎とする。	コードリスト	E2B_CL15			7	56	0	01~99	00	
G.k.8[Ver]	医薬品に対して取られた処置 - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			7	57	0	01~99	00	
G.k.9	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	58	0	01~99	00	
G.k.9.i.3.1	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－		7	59	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。

個別症例安全性報告データ項目（E2B(R3)項目）

別紙2

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																			
		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	項目			順序番号		ACK補足説明
																																												親	子	
G.k.9.i.3.1[EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	60	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.3.1a	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			7	61	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26e		制限付UCUM	7	62	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.3.2	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			7	63	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.3.2[EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	64	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.3.2a	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	5			7	65	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL26e		制限付UCUM	7	66	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか？	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	□	□	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL16			7	67	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.4[Ver]	再投与で副作用は再発したか？ - codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	□	□	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			7	68	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.4[EID]	対象とする副作用／有害事象 [副作用／有害事象参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	□	□	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	□	□	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	69	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	E2B_CL17			7	70	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.10.r[Ver]	医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）codeSystemVersion	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	5			7	71	0	01~99	01~99	親=k, 子=r を表す。
G.k.11	医薬品に関するその他の情報（自由記載）	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	2000			7	72	0	01~99	00	
G.k.9.i	医薬品と副作用／有害事象のマトリックス（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			7	73	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.1	評価対象の副作用／有害事象	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－	－			N/A		ユーザが入力する項目ではない。また、Xpathが用意されていないため、チェック対象外とする。	7	74	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。
G.k.9.i.2.r	医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			7	75	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。r はACKコードでは表さない。
G.k.9.i.2.r[EID]	評価対象の医薬品 [副作用／有害事象参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	76	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。r はACKコードでは表さない。 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.2.r[GID]	評価対象の副作用／有害事象 [医薬品情報参照用ID]	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□		UUID	40		報告内でユニークな値を入力する。	7	77	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。r はACKコードでは表さない。 ※XMLの構成上順序番号は取得できない場合があるので注意。
G.k.9.i.2.r.1	評価の情報源	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60			7	78	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。r はACKコードでは表さない。
G.k.9.i.2.r.2	評価方法	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60			7	79	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。r はACKコードでは表さない。
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	□	□	▲	▲	×	×	×	▲	▲		TXT	60			7	80	0	01~99	01~99	親=k, 子=i を表す。r はACKコードでは表さない。
H	症例概要及びその他の情報の記述	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			8	00	0	00	00	
H.1	臨床経過、治療措置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	▲	▲	■	■	◎	◎	◎	▲	▲	◎	◎	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	■	■	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	TXT	100000		簡略記載する場合には、"添付資料参照"、"記載省略"等と入力する。	8	01	0	00	00	
H.2	報告者の意見	▲	▲	■	■	×	×	×	▲	▲	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	◎	◎	■	■	×	×	×	◎	◎	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	TXT	20000		簡略記載する場合には、"添付資料参照"等と入力する。	8	02	0	00	00	
H.3.r	送信者による診断名（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			8	03	0	01~99	00	
H.3.r.1a	送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類のMedDRAバージョン	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	4		「MedDRAバージョン」を入力する。（利用できるのは「数字」「.」のみ。）	8	04	0	01~99	00	
H.3.r.1b	送信者による診断名／症候群及び／又は副作用／有害事象の再分類（MedDRAコード）	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		NUM	8			8	05	0	01~99	00	
H.4	送信者の意見	▲	▲	■	■	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	■	■	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	簡略記載可能とするが、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AC、ADの場合に限る。	TXT	20000		簡略記載する場合には、"添付資料参照"等と入力する。	8	06	0	00	00	
H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・	・			－			8	07	0	01~99	00	
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		TXT	100000			8	08	0	01~99	00	
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲		コードリスト	ISO_639-2_RA(alpha-			8	09	0	01~99	00	

記号及び留意事項

■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
■	簡略記載可能な項目
×	記載してはいけない項目

XML参照インスタンス（医薬品用）

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MCCI_IN200100UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
    <id extension="N.1.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
    <!-- N.1.2: Batch Number -->
    <creationTime value="20101214151617"/>
    <!-- N.1.5: Date of Batch Transmission -->
    <responseModeCode code="D"/>
    <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
    <name code="N.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1" codeSystemVersion="2.0"/>
    <!-- N.1.1: Type of Messages in Batch -->
    <!-- Message #1 -->
    <PORR_IN049016UV>
        <id extension="N.2.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
        <!-- N.2.r.1: Message Identifier -->
        <creationTime value="20101214151617"/>
        <!-- N.2.r.4: Date of Message Creation -->
        <interactionId extension="PORR_IN049016UV" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
        <processingCode code="P"/>
        <processingModeCode code="T"/>
        <acceptAckCode code="AL"/>
        <receiver typeCode="RCV">
            <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
                <id extension="N.2.r.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/>
                <!-- N.2.r.3: Message Receiver Identifier -->
            </device>
        </receiver>
        <sender typeCode="SND">
            <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
                <id extension="N.2.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/>
                <!-- N.2.r.2: Message Sender Identifier -->
            </device>
        </sender>
        <controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
            <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18"/>
            <!-- HL7 Trigger Event ID -->
            <effectiveTime value="20101214151617"/>
            <!-- C.1.2: Date of Creation -->
            <subject typeCode="SUBJ">
                <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                    <id extension="C.1.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
                    <!-- C.1.1: Sender's (case) Safety Report Unique Identifier -->
                    <id extension="C.1.8.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
                    <!-- C.1.8.1: Worldwide Unique Case Identification Number -->
                    <id extension="J2.1b" root="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1"/>
                    <!-- @@@J2.1b: 識別番号（番号） -->
                    <code code="PAT_ADV_EVNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                    <text>H.1</text>
                    <!-- H.1: Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and Additional Relevant Information -->
                    <statusCode code="active"/>
                    <!-- @@@J2.7.1 完了、未完了区分 -->
                    <effectiveTime>
                        <low value="20090101"/>
                        <!-- C.1.4: Date Report Was First Received from Source -->
                    </effectiveTime>
                    <availabilityTime value="20090101"/>
                    <!-- C.1.5: Date of Most Recent Information for This Report -->
                    <reference typeCode="REFR">
                        <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="documentsHeldBySender"/>
                            <title>C.1.6.1.r.1</title>
                            <!-- C.1.6.1.r.1: Documents Held by Sender (repeat as necessary) #1 -->
                            <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.1.6.1.r.2</text>
                            <!-- C.1.6.1.r.2: Included Documents #1 -->
                        </document>
                    </reference>
                    <reference typeCode="REFR">
                        <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="documentsHeldBySender"/>
                            <title>C.1.6.1.r.1</title>
                            <!-- C.1.6.1.r.1: Documents Held by Sender (repeat as necessary) #2 -->
                            <text mediaType="image/jpeg" representation="B64" compression="DF">C.1.6.1.r.2</text>
                            <!-- C.1.6.1.r.2: Included Documents #2 -->
                        </document>
                    </reference>
                    <reference typeCode="REFR">
                        <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                            <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="literatureReference"/>
                            <title>J2.17.r</title>
                            <!-- @@@J2.17.r 試験／研究の分類 #1 -->
                            <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.4.r.2</text>
                            <!-- C.4.r.2: Included Documents #1 -->
                            <bibliographicDesignationText>C.4.r.1</bibliographicDesignationText>
                            <!-- C.4.r.1: Literature Reference(s) #1 -->
```

```
                        <participation typeCode="AUT">
                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                    <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                                        <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                            <code code="J2.15.r" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                            <!-- @@@J2.15.r 公表国 #1 -->
                                        </location>
                                    </asLocatedEntity>
                                </representedOrganization>
                            </assignedEntity>
                        </participation>
                    </document>
                </reference>
                <reference typeCode="REFR">
                    <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="literatureReference"/>
                        <title>J2.17.r</title>
                        <!-- @@@J2.17.r 試験／研究の分類 #2 -->
                        <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.4.r.2</text>
                        <!-- C.4.r.2: Included Documents #2 -->
                        <bibliographicDesignationText>C.4.r.1</bibliographicDesignationText>
                        <!-- C.4.r.1: Literature Reference(s) #2 -->
                        <participation typeCode="AUT">
                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                    <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                                        <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                            <code code="J2.15.r" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                            <!-- @@@J2.15.r 公表国 #2 -->
                                        </location>
                                    </asLocatedEntity>
                                </representedOrganization>
                            </assignedEntity>
                        </participation>
                    </document>
                </reference>
                <component typeCode="COMP">
                    <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                        <subject1 typeCode="SBJ">
                            <primaryRole classCode="INVSBJ">
                                <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                                    <name>D.1</name>
                                    <!-- D.1: Patient (name or initials) -->
                                    <administrativeGenderCode code="D.5" codeSystem="1.0.5218"/>
                                    <!-- D.5 Sex -->
                                    <birthTime value="20090101"/>
                                    <!-- D.2.1: Date of Birth -->
                                    <deceasedTime value="20090101"/>
                                    <!-- D.9.1: Date of Death -->
                                    <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                        <id extension="D.1.1.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7"/>
                                        <!-- D.1.1.1: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (GP Medical Record Number) -
->
                                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="GP"/>
                                    </asIdentifiedEntity>
                                    <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                        <id extension="D.1.1.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/>
                                        <!-- D.1.1.2: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Specialist Record Number) -
->
                                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="Specialist"/>

                                    </asIdentifiedEntity>
                                    <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                        <id extension="D.1.1.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/>
                                        <!-- D.1.1.3: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Hospital Record Number) -->

                                        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="Hospital
Record"/>
                                    </asIdentifiedEntity>
                                    <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                        <id extension="D.1.1.4" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10"/>
                                        <!-- D.1.1.4: Patient Medical Record Number(s) and Source(s) of the Record Number (Investigation Number) -->
                                        <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4" codeSystemVersion="1.0" displayName="
Investigation"/>
                                    </asIdentifiedEntity>
                                    <role classCode="PRS">
                                        <code code="PRN" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
                                        <associatedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                                            <name>D.10.1</name>
                                            <!-- D.10.1: Parent Identification -->
                                            <administrativeGenderCode code="D.10.6" codeSystem="1.0.5218"/>
                                            <!-- D.10.6: Sex of Parent -->
                                            <birthTime value="20090101"/>
```

```
                                    <!-- D.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
                                </associatedPerson>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="age"
/>
                                        <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.10.2.2b"/>
                                        <!-- D.10.2.2a: Age of Parent (number) -->
                                        <!-- D.10.2.2b: Age of Parent (unit) -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="22" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
lastMenstrualPeriodDate"/>
                                        <value xsi:type="TS" value="20090101"/>
                                        <!-- D.10.3: Last Menstrual Period Date of Parent -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
bodyWeight"/>
                                        <value xsi:type="PQ" value="50" unit="kg"/>
                                        <!-- D.10.4: Body Weight (kg) of Parent -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="17" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
height"/>
                                        <value xsi:type="PQ" value="160" unit="cm"/>
                                        <!-- D.10.5: Height (cm) of Parent -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions"/>
                                        <component typeCode="COMP">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="D.10.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.7.1.r.
1a"/>
                                                <!-- D.10.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #1 -->
                                                <!-- D.10.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure/ etc.) (MedDRA code) #1 -->
                                                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                    <low value="20090101"/>
                                                    <!-- D.10.7.1.r.2: Start Date #1 -->
                                                    <high value="20090101"/>
                                                    <!-- D.10.7.1.r.4: End Date #1 -->
                                                </effectiveTime>
                                                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
                                                        <value xsi:type="ED">D.10.7.1.r.5</value>
                                                        <!-- D.10.7.1.r.5: Comments #1 -->
                                                    </observation>
                                                </outboundRelationship2>
                                                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
                                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                        <!-- D.10.7.1.r.3: Continuing #1 -->
                                                    </observation>
                                                </inboundRelationship>
                                            </observation>
                                        </component>
                                        <component typeCode="COMP">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="D.10.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.7.1.r.
1a"/>
                                                <!-- D.10.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #2 -->
                                                <!-- D.10.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure/ etc.) (MedDRA code) #2 -->
                                                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                    <low value="20090101"/>
                                                    <!-- D.10.7.1.r.2: Start Date #2 -->
                                                    <high value="20090101"/>
                                                    <!-- D.10.7.1.r.4: End Date #2 -->
                                                </effectiveTime>
                                                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
```

```
displayName="comment"/>
                                                    <value xsi:type="ED">D.10.7.1.r.5</value>
                                                    <!-- D.10.7.1.r.5: Comments #2 -->
                                                </observation>
                                            </outboundRelationship2>
                                            <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                    <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
                                                    <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                    <!-- D.10.7.1.r.3: Continuing #2 -->
                                                </observation>
                                            </inboundRelationship>
                                        </observation>
                                    </component>
                                    <component typeCode="COMP">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="18" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="historyAndConcurrentConditionText"/>
                                            <value xsi:type="ED">D.10.7.2</value>
                                            <!-- D.10.7.2: Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions of Parent -->
                                        </observation>
                                    </component>
                                </organizer>
                            </subjectOf2>
                            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
drugHistory"/>
                                    <component typeCode="COMP">
                                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                <low value="20090101"/>
                                                <!-- D.10.8.r.4: Start Date #1 -->
                                                <high value="20090101"/>
                                                <!-- D.10.8.r.5: End Date #1 -->
                                            </effectiveTime>
                                            <consumable typeCode="CSM">
                                                <instanceOfKind classCode="INST">
                                                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                        <code code="D.10.8.r.2b" codeSystem="TBD-MPID" codeSystemVersion="D.10.8.r.2a"/>
                                                        <!-- D.10.8.r.2a: MPID Version Date / Number #1 -->
                                                        <!-- D.10.8.r.2b: Medicinal Product Identifier (MPID) #1 -->
                                                        <name>D.10.8.r.1</name>
                                                        <!-- D.10.8.r.1: Name of Drug as Reported #1 -->
                                                    </kindOfProduct>
                                                </instanceOfKind>
                                            </consumable>
                                            <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
                                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                    <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                                    <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
                                                    <!-- D.10.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #1 -->
                                                    <!-- D.10.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #1 -->
                                                </observation>
                                            </outboundRelationship2>
                                            <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
                                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
                                                    <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
                                                    <!-- D.10.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #1 -->
                                                    <!-- D.10.8.r.7b: Reactions (MedDRA code) #1 -->
                                                </observation>
                                            </outboundRelationship2>
                                        </substanceAdministration>
                                    </component>
                                    <component typeCode="COMP">
                                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                <low value="20090101"/>
                                                <!-- D.10.8.r.4: Start Date #2 -->
                                                <high value="20090101"/>
                                                <!-- D.10.8.r.5: End Date #2 -->
                                            </effectiveTime>
                                            <consumable typeCode="CSM">
                                                <instanceOfKind classCode="INST">
                                                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                        <code code="D.10.8.r.3b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="D.10.8.r.3a"/>
                                                        <!-- D.10.8.r.3a: PhPID Version Date / Number #2 -->
                                                        <!-- D.10.8.r.3b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
```

```
                                                    <name>D.10.8.r.1</name>
                                                    <!-- D.10.8.r.1: Name of Drug as Reported #2 -->
                                                </kindOfProduct>
                                            </instanceOfKind>
                                        </consumable>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.6a"/>
                                                <!-- D.10.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #2 -->
                                                <!-- D.10.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #2 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
                                                <!-- D.10.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #2 -->
                                                <!-- D.10.8.r.7b: Reactions (MedDRA code) #2 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                    </substanceAdministration>
                                </component>
                            </organizer>
                        </subjectOf2>
                    </role>
                </player1>
                <subjectOf1 typeCode="SBJ">
                    <researchStudy classCode="CLNTRL" moodCode="EVN">
                        <id extension="C.5.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/>
                        <!-- C.5.3: Sponsor Study Number -->
                        <code code="C.5.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8" codeSystemVersion="2.0"/>
                        <!-- C.5.4: Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed -->
                        <title>C.5.2</title>
                        <!-- C.5.2: Study Name -->
                        <authorization typeCode="AUTH">
                            <studyRegistration classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                <id extension="C.5.1.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/>
                                <!-- C.5.1.r.1: Study Registration Number #1 -->
                                <author typeCode="AUT">
                                    <territorialAuthority classCode="TERR">
                                        <governingPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                            <code code="C.5.1.r.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                            <!-- C.5.1.r.2: Study Registration Country #1 -->
                                        </governingPlace>
                                    </territorialAuthority>
                                </author>
                            </studyRegistration>
                        </authorization>
                        <authorization typeCode="AUTH">
                            <studyRegistration classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                <id extension="C.5.1.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/>
                                <!-- C.5.1.r.1 Study Registration Number #2 -->
                                <author typeCode="AUT">
                                    <territorialAuthority classCode="TERR">
                                        <governingPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                            <code code="C.5.1.r.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                            <!-- C.5.1.r.2: Study Registration Country #2 -->
                                        </governingPlace>
                                    </territorialAuthority>
                                </author>
                            </studyRegistration>
                        </authorization>
                    </researchStudy>
                </subjectOf1>
                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="age"/>
                        <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.2.2b"/>
                        <!-- D.2.2a: Age at Time of Onset of Reaction / Event (number) -->
                        <!-- D.2.2b: Age at Time of Onset of Reaction / Event (unit) -->
                    </observation>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
gestationPeriod"/>
                        <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.2.2.1b"/>
                        <!-- D.2.2.1a: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (number) -->
                        <!-- D.2.2.1b: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (unit) -->
```

```
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="ageGroup"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="D.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9" codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- D.2.3: Patient Age Group (as per reporter) -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="bodyWeight"/
>
                                        <value xsi:type="PQ" value="48.2" unit="kg"/>
                                        <!-- D.3: Body Weight (kg) -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="17" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="height"/>
                                        <value xsi:type="PQ" value="152" unit="cm"/>
                                        <!-- D.4: Height (cm) -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="22" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
lastMenstrualPeriodDate"/>
                                        <value xsi:type="TS" value="20090101"/>
                                        <!-- D.6: Last Menstrual Period Date -->
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions"/>
                                        <component typeCode="COMP">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="D.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.7.1.r.1a"/>
                                                <!-- D.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #1 -->
                                                <!-- D.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code) #1 -->
                                                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                    <low value="20090101"/>
                                                    <!-- D.7.1.r.2: Start Date #1 -->
                                                    <high value="20090101"/>
                                                    <!-- D.7.1.r.4: End Date #1 -->
                                                </effectiveTime>
                                                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
                                                        <value xsi:type="ED">D.7.1.r.5</value>
                                                        <!-- D.7.1.r.5: Comments #1 -->
                                                    </observation>
                                                </outboundRelationship2>
                                                <outboundRelationship2 typeCode="EXPL">
                                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="38" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="familyHistory"/>
                                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                        <!-- D.7.1.r.6: Family History #1 -->
                                                    </observation>
                                                </outboundRelationship2>
                                                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
                                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                        <!-- D.7.1.r.3: Continuing #1 -->
                                                    </observation>
                                                </inboundRelationship>
                                            </observation>
                                        </component>
                                        <component typeCode="COMP">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="D.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.7.1.r.1a"/>
                                                <!-- D.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #2 -->
                                                <!-- D.7.1.r.1b: Medical history (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code) #2 -->
                                                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                    <low value="20090101"/>
                                                    <!-- D.7.1.r.2: Start Date #2 -->
                                                    <high value="20090101"/>
                                                    <!-- D.7.1.r.4: End Date #2 -->
                                                </effectiveTime>
```

```
                                        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
                                                <value xsi:type="ED">D.7.1.r.5</value>
                                                <!-- D.7.1.r.5: Comments #2 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="EXPL">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="38" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="familyHistory"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- D.7.1.r.6: Family History #2 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- D.7.1.r.3: Continuing #2 -->
                                            </observation>
                                        </inboundRelationship>
                                    </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="18" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
historyAndConcurrentConditionText"/>
                                        <value xsi:type="ED">D.7.2</value>
                                        <!-- D.7.2: Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions (not including reaction /
event) -->
                                    </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
concomitantTherapy"/>
                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                        <!-- D.7.3:  Concomitant Therapies -->
                                    </observation>
                                </component>
                            </organizer>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="drugHistory"
/>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                            <low value="20090101"/>
                                            <!-- D.8.r.4: Start Date #1 -->
                                            <high value="20090101"/>
                                            <!-- D.8.r.5: End Date #1 -->
                                        </effectiveTime>
                                        <consumable typeCode="CSM">
                                            <instanceOfKind classCode="INST">
                                                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                    <code code="D.8.r.2b" codeSystem="TBD-MPID" codeSystemVersion="D.8.r.2a"/>
                                                    <!-- D.8.r.2a: MPID Version Date / Number #1 -->
                                                    <!-- D.8.r.2b: Medicinal Product Identifier (MPID) #1 -->
                                                    <name>D.8.r.1</name>
                                                    <!-- D.8.r.1: Name of Drug as Reported #1 -->
                                                </kindOfProduct>
                                            </instanceOfKind>
                                        </consumable>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="
D.8.r.6a"/>
                                                <!-- D.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #1 -->
                                                <!-- D.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="
D.8.r.7a"/>
```

```
                                        <!-- D.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #1 -->
                                        <!-- D.8.r.7b: Reaction (MedDRA code) #1 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                            </substanceAdministration>
                        </component>
                        <component typeCode="COMP">
                            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                    <low value="20090101"/>
                                    <!-- D.8.r.4: Start Date #2 -->
                                    <high value="20090101"/>
                                    <!-- D.8.r.5: End Date #2 -->
                                </effectiveTime>
                                <consumable typeCode="CSM">
                                    <instanceOfKind classCode="INST">
                                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                            <code code="D.8.r.3b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="D.8.r.3a"/>
                                            <!-- D.8.r.3a: PhPID Version Date / Number -->
                                            <!-- D.8.r.3b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
                                            <name>D.8.r.1</name>
                                            <!-- D.8.r.1: Name of Drug as Reported #2 -->
                                        </kindOfProduct>
                                    </instanceOfKind>
                                </consumable>
                                <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.6b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="
D.8.r.6a"/>
                                        <!-- D.8.r.6a: MedDRA Version for Indication #2 -->
                                        <!-- D.8.r.6b: Indication (MedDRA code) #2 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="
D.8.r.7a"/>
                                        <!-- D.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #2 -->
                                        <!-- D.8.r.7b: Reaction (MedDRA code) #2 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                            </substanceAdministration>
                        </component>
                    </organizer>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="32" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reportedCauseOfDeath"/>
                        <value xsi:type="CE" code="D.9.2.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.9.2.r.1a">
                            <!-- D.9.2.r.1a: MedDRA Version for Reported Cause(s) of Death #1 -->
                            <!-- D.9.2.r.1b: Reported Cause(s) of Death (MedDRA code) #1 -->
                            <originalText>D.9.2.r.2</originalText>
                            <!-- D.9.2.r.2: Reported Cause(s) of Death (free text) #1 -->
                        </value>
                    </observation>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="32" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reportedCauseOfDeath"/>
                        <value xsi:type="CE" code="D.9.2.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.9.2.r.1a">
                            <!-- D.9.2.r.1a: MedDRA Version for Reported Cause(s) of Death #2 -->
                            <!-- D.9.2.r.1b: Reported Cause(s) of Death (MedDRA code) #2 -->
                            <originalText>D.9.2.r.2</originalText>
                            <!-- D.9.2.r.2: Reported Cause(s) of Death (free text) #2 -->
                        </value>
                    </observation>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="autopsy"/>
                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                        <!-- D.9.3  Was Autopsy Done?  -->
                        <outboundRelationship2 typeCode="DRIV">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
causeOfDeath"/>
                                <value xsi:type="CE" code="D.9.4.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.9.4.
r.1a">
```

<!-- D.9.4.r.1a: MedDRA Version for Autopsy-determined Cause(s) of Death #1 -->
<!-- D.9.4.r.1b Autopsy-determined Cause(s) of Death (MedDRA code) #1 -->
<originalText>D.9.4.r.2</originalText>
<!-- D.9.4.r.2: Autopsy-determined Cause(s) of Death (free text) #1 -->
</value>
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="DRIV">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
causeOfDeath"/>
<value xsi:type="CE" code="D.9.4.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.9.4.
r.1a">
<!-- D.9.4.r.1a: MedDRA Version for Autopsy-determined Cause(s) of Death #2 -->
<!-- D.9.4.r.1b Autopsy-determined Cause(s) of Death (MedDRA code) #2 -->
<originalText>D.9.4.r.2</originalText>
<!-- D.9.4.r.2: Autopsy-determined Cause(s) of Death (free text) #2 -->
</value>
</observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
<code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
<low value="20090101"/>
<!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #1 -->
<high value="20090102"/>
<!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #1 -->
</effectiveTime>
<value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
<!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #1 -->
<!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #1 -->
<originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
<!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #1 -->
<!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #1 -->
</value>
<location typeCode="LOC">
<locatedEntity classCode="LOCE">
<locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
<code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
<!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #1 -->
</locatedPlace>
</locatedEntity>
</location>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reactionForTranslation"/>
<value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
<!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #1 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
termHighlightedByReporter"/>
<value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="
2.0"/>
<!-- E.i.3.1: Term Highlighted by the Reporter #1 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInDeath"/>
<value xsi:type="BL" value="true"/>
<!-- E.i.3.2a: Results in Death #1 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
isLifeThreatening"/>
<value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
<!-- E.i.3.2b: Life Threatening #1 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="

```
requiresInpatientHospitalization"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
                                                <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                                <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #1-->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                                <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                                <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                                <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                                <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                                        <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                                        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                            <low value="20090101"/>
                                            <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #2 -->
                                            <width value="24" unit="E.i.6b"/>
                                            <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #2 -->
                                            <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #2 -->
                                        </effectiveTime>
                                        <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                                            <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #2 -->
                                            <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #2 -->
                                            <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
                                            <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #2 -->
                                            <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #2 -->
                                        </value>
                                        <location typeCode="LOC">
                                            <locatedEntity classCode="LOCE">
                                                <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                    <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                    <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #2 -->
                                                </locatedPlace>
                                            </locatedEntity>
                                        </location>
```

```
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reactionForTranslation"/>
                                            <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
                                            <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
termHighlightedByReporter"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="
2.0"/>
                                            <!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInDeath"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2a: Results in Death #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
isLifeThreatening"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
requiresInpatientHospitalization"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #2 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

<code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="未知・既知"/>
<value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8" codeSystemVersion="1.1"/>
<!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #2 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
<code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
<width value="24" unit="E.i.6b"/>
<!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #3 -->
<!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #3 -->
<high value="20101201"/>
<!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #3 -->
</effectiveTime>
<value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
<!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #3 -->
<!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #3 -->
<originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
<!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #3 -->
<!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #3 -->
</value>
<location typeCode="LOC">
<locatedEntity classCode="LOCE">
<locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
<code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
<!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #3 -->
</locatedPlace>
</locatedEntity>
</location>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reactionForTranslation"/>
<value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
<!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #3 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="termHighlightedByReporter"/>
<value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="2.0"/>
<!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #3 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="resultsInDeath"/>
<value xsi:type="BL" value="true"/>
<!-- E.i.3.2a: Results in Death #3 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="isLifeThreatening"/>
<value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
<!-- E.i.3.2b: Life Threatening #3 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="requiresInpatientHospitalization"/>
<value xsi:type="BL" value="true"/>
<!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #3 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
<value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
<!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #3 -->
</observation>

```
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #3 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #3 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #3 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #3 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                            <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #3 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                </observation>
                            </subject0f2>
                            <subject0f2 typeCode="SBJ">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
                                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
                                    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                        <comp xsi:type="IVL_TS">
                                            <low value="20090101"/>
                                            <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #4 -->
                                            <high value="20101201"/>
                                            <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #4 -->
                                        </comp>
                                        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                            <width value="24" unit="E.i.6b"/>
                                            <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #4 -->
                                            <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #4 -->
                                        </comp>
                                    </effectiveTime>
                                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #4 -->
                                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #4 -->
                                        <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
                                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #4 -->
                                        <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #4 -->
                                    </value>
                                    <location typeCode="LOC">
                                        <locatedEntity classCode="LOCE">
                                            <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #4 -->
                                            </locatedPlace>
                                        </locatedEntity>
                                    </location>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reactionForTranslation"/>
                                            <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
                                            <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #4 -->
```

```
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
termHighlightedByReporter"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="
2.0"/>
                                            <!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInDeath"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2a: Results in Death #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
isLifeThreatening"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
requiresInpatientHospitalization"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #4 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                            <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #4 -->
                                        </observation>
```

```
                                    </outboundRelationship2>
                                </observation>
                            </subjectOf2>
                            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
                                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                        <low value="20090101"/>
                                        <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #5 -->
                                    </effectiveTime>
                                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #5 -->
                                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #5 -->
                                        <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
                                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #5 -->
                                        <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #5 -->
                                    </value>
                                    <location typeCode="LOC">
                                        <locatedEntity classCode="LOCE">
                                            <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #5 -->
                                            </locatedPlace>
                                        </locatedEntity>
                                    </location>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reactionForTranslation"/>
                                            <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
                                            <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
termHighlightedByReporter"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="
2.0"/>
                                            <!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInDeath"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2a: Results in Death #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
isLifeThreatening"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
requiresInpatientHospitalization"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
```

```
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                            <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #5 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                </observation>
                            </subjectOf2>
                            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
                                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                        <high value="20090101"/>
                                        <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #6 -->
                                    </effectiveTime>
                                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #6 -->
                                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #6 -->
                                        <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
                                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #6 -->
                                        <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #6 -->
                                    </value>
                                    <location typeCode="LOC">
                                        <locatedEntity classCode="LOCE">
                                            <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #6 -->
                                            </locatedPlace>
                                        </locatedEntity>
                                    </location>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reactionForTranslation"/>
                                            <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
                                            <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
termHighlightedByReporter"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="
2.0"/>
                                            <!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInDeath"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2a: Results in Death #6 -->
                                        </observation>
```

```
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
isLifeThreatening"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
requiresInpatientHospitalization"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                            <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #6 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                </observation>
                            </subjectOf2>
                            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
                                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
                                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                        <width value="24" unit="E.i.6b"/>
                                        <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #7 -->
                                        <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #7 -->
                                    </effectiveTime>
                                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #7 -->
                                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #7 -->
                                        <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
                                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #7 -->
```

```
                                    <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #7 -->
                                </value>
                                <location typeCode="LOC">
                                    <locatedEntity classCode="LOCE">
                                        <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                            <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                            <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #7 -->
                                        </locatedPlace>
                                    </locatedEntity>
                                </location>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reactionForTranslation"/>
                                        <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
                                        <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
termHighlightedByReporter"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="
2.0"/>
                                        <!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInDeath"/>
                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                        <!-- E.i.3.2a: Results in Death #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
isLifeThreatening"/>
                                        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                        <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
requiresInpatientHospitalization"/>
                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                        <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
                                        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                        <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                        <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                        <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                        <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #7 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
```

```
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #7 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                            <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #7 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                </observation>
                            </subjectOf2>
                            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
                                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
                                    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                        <comp xsi:type="IVL_TS">
                                            <low value="20090101"/>
                                            <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #8 -->
                                            <width value="24" unit="E.i.6b"/>
                                            <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #8 -->
                                            <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #8 -->
                                        </comp>
                                        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                            <high value="20101201"/>
                                            <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #8 -->
                                        </comp>
                                    </effectiveTime>
                                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #8 -->
                                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #8 -->
                                        <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
                                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #8 -->
                                        <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #8 -->
                                    </value>
                                    <location typeCode="LOC">
                                        <locatedEntity classCode="LOCE">
                                            <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #8 -->
                                            </locatedPlace>
                                        </locatedEntity>
                                    </location>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
reactionForTranslation"/>
                                            <value xsi:type="ED">E.i.1.2</value>
                                            <!-- E.i.1.2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation #8 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="37" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
termHighlightedByReporter"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10" codeSystemVersion="
2.0"/>
                                            <!-- E.i.3.1:Term Highlighted by the Reporter #8 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="34" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInDeath"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- E.i.3.2a: Results in Death #8 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
isLifeThreatening"/>
                                            <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                            <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #8 -->
                                        </observation>
```

```
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
requiresInpatientHospitalization"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- E.i.3.2c: Caused / Prolonged Hospitalisation #8 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="35" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
                                                <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                                <!-- E.i.3.2d: Disabling / Incapacitating #8 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
congenitalAnomalyBirthDefect"/>
                                                <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
                                                <!-- E.i.3.2e: Congenital Anomaly / Birth Defect #8 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="26" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
otherMedicallyImportantCondition"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- E.i.3.2f: Other Medically Important Condition #8 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                                <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #8 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="24" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
medicalConfirmationByHealthProfessional"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- E.i.8: Medical Confirmation by Healthcare Professional #8 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="J2.14.i" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.8"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                                <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #8 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                    </observation>
                                </subjectOf2>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"/>
                                        <component typeCode="COMP">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
                                                    <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #1 -->
                                                    <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #1 -->
                                                    <originalText>F.r.2.1</originalText>
                                                    <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #1 -->
                                                </code>
                                                <effectiveTime value="20090101"/>
                                                <!-- F.r.1: Test Date #1 -->
                                                <value xsi:type="IVL_PQ">
                                                    <center value="10" unit="mg/dl"/>
                                                    <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #1 -->
                                                    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #1 -->
                                                </value>
                                                <interpretationCode code="F.r.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12" codeSystemVersion="2.
0"/>
                                                <!-- F.r.3.1: Test Result (code) #1 -->
                                                <referenceRange typeCode="REFV">
```

```
                                    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
                                        <value xsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/>
                                        <!-- F.r.4: Normal Low Value #1 -->
                                        <interpretationCode code="L" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                                    </observationRange>
                                </referenceRange>
                                <referenceRange typeCode="REFV">
                                    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
                                        <value xsi:type="PQ" value="110" unit="mg/dl"/>
                                        <!-- F.r.5:  Normal High Value #1-->
                                        <interpretationCode code="H" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
                                    </observationRange>
                                </referenceRange>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="comment"/>
                                        <value xsi:type="ED">F.r.6</value>
                                        <!-- F.r.6: Comments (free text) #1 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="25" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="moreInformationAvailable"/>
                                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                        <!--F.r.7: More Information Available #1 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                            </observation>
                        </component>
                        <component typeCode="COMP">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
                                    <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #2 -->
                                    <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #2 -->
                                    <originalText>F.r.2.1</originalText>
                                    <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #2 -->
                                </code>
                                <effectiveTime value="20090101"/>
                                <!-- F.r.1: Test Date #2 -->
                                <value xsi:type="IVL_PQ">
                                    <low nullFlavor="NINF"/>
                                    <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
                                </value>
                                <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #2 -->
                                <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #2 -->
                                <!-- LT 10 mg/dl #2 -->
                            </observation>
                        </component>
                        <component typeCode="COMP">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
                                    <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #3 -->
                                    <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #3 -->
                                    <originalText>F.r.2.1</originalText>
                                    <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #3 -->
                                </code>
                                <effectiveTime value="20090101"/>
                                <!-- F.r.1: Test Date #3 -->
                                <value xsi:type="IVL_PQ">
                                    <low nullFlavor="NINF"/>
                                    <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
                                </value>
                                <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #3 -->
                                <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #3 -->
                                <!-- LE 10 mg/dl  #3-->
                            </observation>
                        </component>
                        <component typeCode="COMP">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
                                    <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #4 -->
                                    <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #4 -->
                                    <originalText>F.r.2.1</originalText>
                                    <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #4 -->
                                </code>
                                <effectiveTime value="20090101"/>
                                <!-- F.r.1: Test Date #4 -->
                                <value xsi:type="IVL_PQ">
                                    <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
                                    <high nullFlavor="PINF"/>
                                </value>
                                <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #4 -->
```

```
                                    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #4 -->
                                    <!-- GT 10 mg/dl  #4 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <component typeCode="COMP">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
                                        <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #5 -->
                                        <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #5 -->
                                        <originalText>F.r.2.1</originalText>
                                        <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #5 -->
                                    </code>
                                    <effectiveTime value="20090101"/>
                                    <!-- F.r.1: Test Date #5 -->
                                    <value xsi:type="IVL_PQ">
                                        <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
                                        <high nullFlavor="PINF"/>
                                    </value>
                                    <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #5 -->
                                    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #5 -->
                                    <!-- GE 10 mg/dl #5 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <component typeCode="COMP">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
                                        <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #6 -->
                                        <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #6 -->
                                        <originalText>F.r.2.1</originalText>
                                        <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #6 -->
                                    </code>
                                    <effectiveTime value="20090101"/>
                                    <!-- F.r.1: Test Date #6 -->
                                    <value xsi:type="ED">F.r.3.4</value>
                                    <!-- F.r.3.4: Result Unstructured Data (free text) #6 -->
                                </observation>
                            </component>
                        </organizer>
                    </subjectOf2>
                    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                        <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                            <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
drugInformation"/>
                            <!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #1 -->
                            <component typeCode="COMP">
                                <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                    <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
                                    <consumable typeCode="CSM">
                                        <instanceOfKind classCode="INST">
                                            <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                <code code="G.k.2.1.1b" codeSystem="TBD-MPID" codeSystemVersion="G.k.2.1.1a"/>
                                                <!-- G.k.2.1.1a: MPID Version Date / Number #1 -->
                                                <!-- G.k.2.1.1b: Medicinal Product Identifier (MPID) #1 -->
                                                <name>G.k.2.2</name>
                                                <!-- G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source #1 -->
                                                <asManufacturedProduct classCode="MANU">
                                                    <subjectOf typeCode="SBJ">
                                                        <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                                                            <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                                                            <!-- G.k.3.1: Authorisation / Application Number #1 -->
                                                            <holder typeCode="HLD">
                                                                <role classCode="HLD">
                                                                    <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                                                        <name>G.k.3.3</name>
                                                                        <!-- G.k.3.3: Name of Holder / Applicant #1 -->
                                                                    </playingOrganization>
                                                                </role>
                                                            </holder>
                                                            <author typeCode="AUT">
                                                                <territorialAuthority classCode="TERR">
                                                                    <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                                                                        <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                                        <!-- G.k.3.2: Country of Authorisation / Application #1 -->
                                                                    </territory>
                                                                </territorialAuthority>
                                                            </author>
                                                            <pertinentInformation typeCode="PERT">
                                                                <policy classCode="POLICY" moodCode="EVN">
                                                                    <code code="J2.5.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                                                    <!-- @@@J2.5.k: 一般用医薬品等のリスク区分等 #1 -->
                                                                </policy>
                                                            </pertinentInformation>
                                                        </approval>
```

```
                                    </subjectOf>
                                    <subjectOf typeCode="SBJ">
                                        <characteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10"
codeSystemVersion="1.0" displayName="新医薬品等の状況区分"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="J2.4.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.
2.1.3" codeSystemVersion="1.1"/>
                                            <!-- @@@J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #1 -->
                                        </characteristic>
                                    </subjectOf>
                                </asManufacturedProduct>
                                <asSpecializedKind classCode="GEN">
                                    <generalizedMaterialKind classCode="MAT" determinerCode="KIND">
                                        <code>
                                            <originalText>J2.12</originalText>
                                            <!-- @@J2.12: 治験成分記号 -->
                                        </code>
                                    </generalizedMaterialKind>
                                </asSpecializedKind>
                                <ingredient classCode="ACTI">
                                    <quantity>
                                        <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
                                        <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #1-1 -->
                                        <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #1-1 -->
                                        <denominator value="1"/>
                                    </quantity>
                                    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                        <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance" codeSystemVersion="G.k.2.3.r.
2a"/>
                                        <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date / Number
#1-1 -->
                                        <!-- G.k.2.3.r.2b: Substance / Specified Substance TermID #1-1 -->
                                        <name>G.k.2.3.r.1</name>
                                        <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #1-1 -->
                                    </ingredientSubstance>
                                </ingredient>
                                <ingredient classCode="ACTI">
                                    <quantity>
                                        <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
                                        <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #1-2 -->
                                        <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #1-2 -->
                                        <denominator value="1"/>
                                    </quantity>
                                    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                        <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance" codeSystemVersion="G.k.2.3.r.
2a"/>
                                        <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date / Number
#1-2 -->
                                        <!-- G.k.2.3.r.2b: Substance / Specified Substance TermID #1-2 -->
                                        <name>G.k.2.3.r.1</name>
                                        <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #1-2 -->
                                    </ingredientSubstance>
                                </ingredient>
                            </kindOfProduct>
                            <subjectOf typeCode="SBJ">
                                <productEvent classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18" codeSystemVersion="1.0"
displayName="retailSupply"/>
                                    <performer typeCode="PRF">
                                        <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                            <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                                <addr>
                                                    <country>G.k.2.4</country>
                                                    <!-- G.k.2.4: Identification of the Country Where the Drug Was
Obtained #1 -->
                                                </addr>
                                            </representedOrganization>
                                        </assignedEntity>
                                    </performer>
                                </productEvent>
                            </subjectOf>
                            <subjectOf typeCode="SBJ">
                                <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.
0" displayName="一般用医薬品の入手経路"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="J2.6.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                    <!-- @@@J2.6.k: 一般用医薬品の入手経路 #1 -->
                                </observationEvent>
                            </subjectOf>
                        </instanceOfKind>
                    </consumable>
                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
```

```
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #1 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #1 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #1 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #1 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #2 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #2 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #2 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #2 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #3 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #3 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #3 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #3 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #4 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #4 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #4 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #4 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #5 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #5 -->
```

```
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #5 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #5 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #6 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #6 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #6 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #6 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #7 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #7 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #7 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #7 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #1, Reaction #8 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #1, Reaction #8 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #1, Reaction #8 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #1, Reaction #8 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="blinded"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                            <!-- G.k.2.5: Investigational Product Blinded #1 -->
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-1 -->
```

```
                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                        <text>G.k.4.r.8</text>
                        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-1 -->
                        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-1 -->
                                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-1 -->
                            </comp>
                            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                <low value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-1 -->
                                <high value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-1 -->
                            </comp>
                            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                                <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-1 -->
                                <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-1 -->
                            </comp>
                        </effectiveTime>
                        <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                            <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-1 -->
                            <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-1 -->
                            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-1 -->
                        </routeCode>
                        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-1 -->
                        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-1 -->
                        <consumable typeCode="CSM">
                            <instanceOfKind classCode="INST">
                                <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                    <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                    <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-1 -->
                                </productInstanceInstance>
                                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                    <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                        <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-1
-->
                                        <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-1 -->
                                        <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                        <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-1 -->
                                    </formCode>
                                </kindOfProduct>
                            </instanceOfKind>
                        </consumable>
                        <inboundRelationship typeCode="REFR">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                    <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#1-1 -->
                                    <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-1 -->
                                    <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                    <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-1 -->
                                </value>
                            </observation>
                        </inboundRelationship>
                    </substanceAdministration>
                </outboundRelationship2>
                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-2 -->
                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                        <text>G.k.4.r.8</text>
                        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-2 -->
                        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-2 -->
                                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-2 -->
                            </comp>
                            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                <low value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-2 -->
                                <high value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-2 -->
                            </comp>
                        </effectiveTime>
                        <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
```

```
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-2 -->
                                                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-2 -->
                                                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-2 -->
                                                </routeCode>
                                                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-2 -->
                                                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-2 -->
                                                <consumable typeCode="CSM">
                                                    <instanceOfKind classCode="INST">
                                                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-2 -->
                                                        </productInstanceInstance>
                                                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-2
-->
                                                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-2 -->
                                                                <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                                                <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-2 -->
                                                            </formCode>
                                                        </kindOfProduct>
                                                    </instanceOfKind>
                                                </consumable>
                                                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                                            <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#1-2 -->
                                                            <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-2 -->
                                                            <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                                            <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-2 -->
                                                        </value>
                                                    </observation>
                                                </inboundRelationship>
                                            </substanceAdministration>
                                        </outboundRelationship2>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                            <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-3 -->
                                            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                                <text>G.k.4.r.8</text>
                                                <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-3 -->
                                                <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                                    <comp xsi:type="PIVL_TS">
                                                        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                                                        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-3 -->
                                                        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-3 -->
                                                    </comp>
                                                    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                                        <low value="20090101"/>
                                                        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-3 -->
                                                        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                                                        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-3 -->
                                                        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-3 -->
                                                    </comp>
                                                </effectiveTime>
                                                <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-3 -->
                                                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-3 -->
                                                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-3 -->
                                                </routeCode>
                                                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-3 -->
                                                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-3 -->
                                                <consumable typeCode="CSM">
                                                    <instanceOfKind classCode="INST">
                                                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-3 -->
                                                        </productInstanceInstance>
                                                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-3
-->
                                                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-3 -->
```

```
                                    <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                    <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-3 -->
                                </formCode>
                            </kindOfProduct>
                        </instanceOfKind>
                    </consumable>
                    <inboundRelationship typeCode="REFR">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                            <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#1-3 -->
                                <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-3 -->
                                <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-3 -->
                            </value>
                        </observation>
                    </inboundRelationship>
                </substanceAdministration>
            </outboundRelationship2>
            <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-4 -->
                <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                    <text>G.k.4.r.8</text>
                    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-4 -->
                    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                        <comp xsi:type="PIVL_TS">
                            <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                            <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-4 -->
                            <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-4 -->
                        </comp>
                        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                            <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                            <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-4 -->
                            <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-4 -->
                            <high value="20090101"/>
                            <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-4 -->
                        </comp>
                    </effectiveTime>
                    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                        <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-4 -->
                        <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-4 -->
                        <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                        <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-4 -->
                    </routeCode>
                    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-4 -->
                    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-4 -->
                    <consumable typeCode="CSM">
                        <instanceOfKind classCode="INST">
                            <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-4 -->
                            </productInstanceInstance>
                            <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                    <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-4
-->
                                    <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-4 -->
                                    <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                    <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-4 -->
                                </formCode>
                            </kindOfProduct>
                        </instanceOfKind>
                    </consumable>
                    <inboundRelationship typeCode="REFR">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                            <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#1-4 -->
                                <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-4 -->
                                <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-4 -->
                            </value>
                        </observation>
                    </inboundRelationship>
                </substanceAdministration>
```

```
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-5 -->
                                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                            <text>G.k.4.r.8</text>
                                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-5 -->
                                            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                                <comp xsi:type="IVL_TS">
                                                    <low value="20090101"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-5 -->
                                                    <high value="20090101"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-5 -->
                                                </comp>
                                                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                                    <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-5 -->
                                                    <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-5 -->
                                                </comp>
                                            </effectiveTime>
                                            <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                                <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-5 -->
                                                <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-5 -->
                                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-5 -->
                                            </routeCode>
                                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-5 -->
                                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-5 -->
                                            <consumable typeCode="CSM">
                                                <instanceOfKind classCode="INST">
                                                    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                                        <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                                        <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-5 -->
                                                    </productInstanceInstance>
                                                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                        <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                                            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-5
-->
                                                            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-5 -->
                                                            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                                            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-5 -->
                                                        </formCode>
                                                    </kindOfProduct>
                                                </instanceOfKind>
                                            </consumable>
                                            <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                                        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#1-5 -->
                                                        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-5 -->
                                                        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                                        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-5 -->
                                                    </value>
                                                </observation>
                                            </inboundRelationship>
                                        </substanceAdministration>
                                    </outboundRelationship2>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-6 -->
                                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                            <text>G.k.4.r.8</text>
                                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-6 -->
                                            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                                <comp xsi:type="PIVL_TS">
                                                    <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-6 -->
                                                    <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-6 -->
                                                </comp>
                                                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                                    <low value="20090101"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-6 -->
                                                    <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-6 -->
                                                    <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-6 -->
                                                </comp>
                                                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                                    <high value="20090101"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-6 -->
```

```
                    </comp>
                </effectiveTime>
                <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-6 -->
                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-6 -->
                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-6 -->
                </routeCode>
                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-1 -->
                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-1 -->
                <consumable typeCode="CSM">
                    <instanceOfKind classCode="INST">
                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-1 -->
                        </productInstanceInstance>
                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-6
-->
                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-6 -->
                                <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-6 -->
                            </formCode>
                        </kindOfProduct>
                    </instanceOfKind>
                </consumable>
                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                            <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#1-6 -->
                            <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-6 -->
                            <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                            <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-6 -->
                        </value>
                    </observation>
                </inboundRelationship>
            </substanceAdministration>
        </outboundRelationship2>
        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
            <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-7 -->
            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                <text>G.k.4.r.8</text>
                <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-7 -->
                <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                    <comp xsi:type="IVL_TS">
                        <low value="20090101"/>
                        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-7 -->
                        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-7 -->
                        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-7 -->
                    </comp>
                    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                        <high value="20090101"/>
                        <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-7 -->
                    </comp>
                </effectiveTime>
                <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-7 -->
                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-7 -->
                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-7 -->
                </routeCode>
                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-7 -->
                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-7 -->
                <consumable typeCode="CSM">
                    <instanceOfKind classCode="INST">
                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-7 -->
                        </productInstanceInstance>
                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-7
```

```
-->
                                                    <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-7 -->
                                                    <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                                    <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-7 -->
                                                </formCode>
                                            </kindOfProduct>
                                        </instanceOfKind>
                                    </consumable>
                                    <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                            <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                                <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#1-7 -->
                                                <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-7 -->
                                                <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                                <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-7 -->
                                            </value>
                                        </observation>
                                    </inboundRelationship>
                                </substanceAdministration>
                            </outboundRelationship2>
                            <outboundRelationship2 typeCode="SUMM">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="14" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="cumulativeDoseToReaction"/>
                                    <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.5b"/>
                                    <!-- G.k.5a: Cumulative Dose to First Reaction (number) #1 -->
                                    <!-- G.k.5b: Cumulative Dose to First Reaction (unit) #1 -->
                                </observation>
                            </outboundRelationship2>
                            <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="gestationPeriod"/>
                                    <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.6b"/>
                                    <!-- G.k.6a: Gestation Period at Time of Exposure (number) #1 -->
                                    <!-- G.k.6b: Gestation Period at Time of Exposure (unit) #1 -->
                                </observation>
                            </outboundRelationship2>
                            <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurranceOfReaction"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                    <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #1, Reaction #1 -->
                                    <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                </observation>
                            </outboundRelationship2>
                            <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurranceOfReaction"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                    <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #1, Reaction #2 -->
                                    <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                </observation>
                            </outboundRelationship2>
                            <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                    <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded)(repeat as necessary) #1-1 -->
                                </observation>
                            </outboundRelationship2>
                            <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
```

```
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded)(repeat as necessary) #1-2 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="additionalInformation"/>
                                        <value xsi:type="ST">G.k.11</value>
                                        <!-- G.k.11: Additional Information on Drug (free text) #1 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <inboundRelationship typeCode="RSON">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion=
"G.k.7.r.2a">
                                            <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #1-1 -->
                                            <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code)  #1-1 -->
                                            <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
                                            <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #1-1 -->
                                        </value>
                                        <performer typeCode="PRF">
                                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
                                            </assignedEntity>
                                        </performer>
                                    </observation>
                                </inboundRelationship>
                                <inboundRelationship typeCode="RSON">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion=
"G.k.7.r.2a">
                                            <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #1-2 -->
                                            <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code)  #1-2 -->
                                            <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
                                            <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #1-2 -->
                                        </value>
                                        <performer typeCode="PRF">
                                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
                                            </assignedEntity>
                                        </performer>
                                    </observation>
                                </inboundRelationship>
                                <inboundRelationship typeCode="CAUS">
                                    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                        <code code="G.k.8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15" codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.8: Action(s) Taken with Drug #1 -->
                                    </act>
                                </inboundRelationship>
                            </substanceAdministration>
                        </component>
                        <!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #2 -->
                        <component typeCode="COMP">
                            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
                                <consumable typeCode="CSM">
                                    <instanceOfKind classCode="INST">
                                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                            <code code="G.k.2.1.2b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="G.k.2.1.2a"/>
                                            <!-- G.k.2.1.2a: PhPID Version Date / Number #2 -->
                                            <!-- G.k.2.1.2b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
                                            <name>G.k.2.2</name>
                                            <!-- G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source #2 -->
                                            <asManufacturedProduct classCode="MANU">
                                                <subjectOf typeCode="SBJ">
                                                    <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                                                        <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                                                        <!-- G.k.3.1: Authorisation / Application Number #2 -->
                                                        <holder typeCode="HLD">
                                                            <role classCode="HLD">
                                                                <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                                                    <name>G.k.3.3</name>
                                                                    <!-- G.k.3.3: Name of Holder / Applicant #2 -->
                                                                </playingOrganization>
                                                            </role>
                                                        </holder>
                                                        <author typeCode="AUT">
```

```
                                    <territorialAuthority classCode="TERR">
                                        <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                                            <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                            <!-- G.k.3.2: Country of Authorisation / Application #2 -->
                                        </territory>
                                    </territorialAuthority>
                                </author>
                                <pertinentInformation typeCode="PERT">
                                    <policy classCode="POLICY" moodCode="EVN">
                                        <code code="J2.5.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                        <!-- @@@J2.5.k: 一般用医薬品等のリスク区分等 #2 -->
                                    </policy>
                                </pertinentInformation>
                            </approval>
                        </subjectOf>
                        <subjectOf typeCode="SBJ">
                            <characteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10"
codeSystemVersion="1.0" displayName="新医薬品等の状況区分"/>
                                <value xsi:type="CE" code="J2.4.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.
2.1.3" codeSystemVersion="1.1"/>
                                <!-- @@@J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #2 -->
                            </characteristic>
                        </subjectOf>
                    </asManufacturedProduct>
                    <ingredient classCode="ACTI">
                        <quantity>
                            <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
                            <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #2-1 -->
                            <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #2-1 -->
                            <denominator value="1"/>
                        </quantity>
                        <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance" codeSystemVersion="G.k.2.3.r.
2a"/>
                            <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date / Number
#2-1 -->
                            <!-- G.k.2.3.r.2b Substance / Specified Substance TermID #2-1 -->
                            <name>G.k.2.3.r.1</name>
                            <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #2-1 -->
                        </ingredientSubstance>
                    </ingredient>
                    <ingredient classCode="ACTI">
                        <quantity>
                            <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
                            <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #2-2 -->
                            <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #2-2 -->
                            <denominator value="1"/>
                        </quantity>
                        <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance" codeSystemVersion="G.k.2.3.r.
2a"/>
                            <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date/Number #2-
2 -->
                            <!-- G.k.2.3.r.2b Substance / Specified Substance TermID #2-2 -->
                            <name>G.k.2.3.r.1</name>
                            <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #2-2 -->
                        </ingredientSubstance>
                    </ingredient>
                </kindOfProduct>
                <subjectOf typeCode="SBJ">
                    <productEvent classCode="ACT" moodCode="EVN">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18" codeSystemVersion="1.0"
displayName="retailSupply"/>
                        <performer typeCode="PRF">
                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                    <addr>
                                        <country>G.k.2.4</country>
                                        <!-- G.k.2.4: Identification of the Country Where the Drug Was
Obtained #2 -->
                                    </addr>
                                </representedOrganization>
                            </assignedEntity>
                        </performer>
                    </productEvent>
                </subjectOf>
                <subjectOf typeCode="SBJ">
                    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.
0" displayName="一般用医薬品の入手経路"/>
                        <value xsi:type="CE" code="J2.6.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5"
codeSystemVersion="1.1"/>
```

```
                                <!-- @@@J2.6.k: 一般用医薬品の入手経路  #2 -->
                            </observationEvent>
                        </subjectOf>
                    </instanceOfKind>
                </consumable>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #1-->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #1 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
Drug #2, Reaction #1 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #1 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #2 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #2 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #2, Reaction #2 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #2 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #3 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #3 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #2, Reaction #3 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #3 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #4 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #4 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
                    </actReference>
                </outboundRelationship1>
                <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #2, Reaction #4 -->
                    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #4 -->
                    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
                    </actReference>
```

```
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #5 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #5 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #2, Reaction #5 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #5 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #6 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #6 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #2, Reaction #6 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #6 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #7 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #7 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #2, Reaction #7 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #7 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (number) Drug #2, Reaction #8 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction /
Event (unit)  Drug #2, Reaction #8 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
                                        <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
                                        <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number)
 Drug #2, Reaction #8 -->
                                        <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit)
Drug #2, Reaction #8 -->
                                        <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
                                        </actReference>
                                    </outboundRelationship1>
                                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                            <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
```

```
displayName="blinded"/>
                                                    <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                    <!-- G.k.2.5: Investigational Product Blinded #2 -->
                                                </observation>
                                            </outboundRelationship2>
                                            <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                                <!-- G.k.4.r : Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-1 -->
                                                <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                                    <text>G.k.4.r.8</text>
                                                    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-1 -->
                                                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                        <low value="20090101"/>
                                                        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-1 -->
                                                        <high value="20090101"/>
                                                        <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-1 -->
                                                    </effectiveTime>
                                                    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                                        <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-1 -->
                                                        <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-1 -->
                                                        <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                                        <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-1 -->
                                                    </routeCode>
                                                    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-1 -->
                                                    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-1 -->
                                                    <consumable typeCode="CSM">
                                                        <instanceOfKind classCode="INST">
                                                            <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                                                <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                                                <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-1 -->
                                                            </productInstanceInstance>
                                                            <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                                <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                                                    <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-1
-->
                                                                    <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-1 -->
                                                                    <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                                                    <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-1 -->
                                                                </formCode>
                                                            </kindOfProduct>
                                                        </instanceOfKind>
                                                    </consumable>
                                                    <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                            <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                                            <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                                                <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-1 -->
                                                                <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-1 -->
                                                                <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                                                <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-1 -->
                                                            </value>
                                                        </observation>
                                                    </inboundRelationship>
                                                </substanceAdministration>
                                            </outboundRelationship2>
                                            <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                                <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-2 -->
                                                <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                                    <text>G.k.4.r.8</text>
                                                    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-2 -->
                                                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                                        <low value="20090101"/>
                                                        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-2 -->
                                                        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                                                        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-2 -->
                                                        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-2 -->
                                                    </effectiveTime>
                                                    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                                        <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-2 -->
                                                        <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-2 -->
                                                        <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                                        <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-2 -->
                                                    </routeCode>
                                                    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                                    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-2 -->
                                                    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-2 -->
                                                    <consumable typeCode="CSM">
                                                        <instanceOfKind classCode="INST">
```

```
                                    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                        <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                        <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-2 -->
                                    </productInstanceInstance>
                                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                        <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-2
-->
                                            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-2 -->
                                            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-2 -->
                                        </formCode>
                                    </kindOfProduct>
                                </instanceOfKind>
                            </consumable>
                            <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-2 -->
                                        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-2 -->
                                        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-2 -->
                                    </value>
                                </observation>
                            </inboundRelationship>
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-3 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-3 -->
                            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                                <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-3 -->
                                <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-3 -->
                                <high value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-3 -->
                            </effectiveTime>
                            <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-3 -->
                                <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-3 -->
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-3 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-3 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-3 -->
                            <consumable typeCode="CSM">
                                <instanceOfKind classCode="INST">
                                    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                        <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                        <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-3 -->
                                    </productInstanceInstance>
                                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                        <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-3
-->
                                            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-3 -->
                                            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-3 -->
                                        </formCode>
                                    </kindOfProduct>
                                </instanceOfKind>
                            </consumable>
                            <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-3 -->
                                        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-3 -->
                                        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-3 -->
                                    </value>
```

```
                    </observation>
                </inboundRelationship>
            </substanceAdministration>
        </outboundRelationship2>
        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
            <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-4 -->
            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                <text>G.k.4.r.8</text>
                <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-4 -->
                <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                    <comp xsi:type="PIVL_TS">
                        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-4 -->
                        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-4 -->
                    </comp>
                    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                        <low value="20090101"/>
                        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-4 -->
                    </comp>
                </effectiveTime>
                <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-4 -->
                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-4 -->
                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-4 -->
                </routeCode>
                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-4 -->
                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-4 -->
                <consumable typeCode="CSM">
                    <instanceOfKind classCode="INST">
                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-4 -->
                        </productInstanceInstance>
                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-4
-->
                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-4 -->
                                <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-4 -->
                            </formCode>
                        </kindOfProduct>
                    </instanceOfKind>
                </consumable>
                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                            <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-4 -->
                            <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-4 -->
                            <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                            <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-4 -->
                        </value>
                    </observation>
                </inboundRelationship>
            </substanceAdministration>
        </outboundRelationship2>
        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
            <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-5 -->
            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                <text>G.k.4.r.8</text>
                <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-5 -->
                <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                    <comp xsi:type="PIVL_TS">
                        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-5 -->
                        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-5 -->
                    </comp>
                    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                        <high value="20090101"/>
                        <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-5 -->
                    </comp>
                </effectiveTime>
                <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-5 -->
                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-5 -->
```

```
                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-5 -->
                </routeCode>
                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-5 -->
                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-5 -->
                <consumable typeCode="CSM">
                    <instanceOfKind classCode="INST">
                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-5 -->
                        </productInstanceInstance>
                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-5
-->
                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-5 -->
                                <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-5 -->
                            </formCode>
                        </kindOfProduct>
                    </instanceOfKind>
                </consumable>
                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                            <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-5 -->
                            <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-5 -->
                            <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                            <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-5 -->
                        </value>
                    </observation>
                </inboundRelationship>
            </substanceAdministration>
        </outboundRelationship2>
        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
            <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-6 -->
            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                <text>G.k.4.r.8</text>
                <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-6 -->
                <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                    <comp xsi:type="PIVL_TS">
                        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-6 -->
                        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-6 -->
                    </comp>
                    <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-6 -->
                        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-6 -->
                    </comp>
                </effectiveTime>
                <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-6 -->
                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-6 -->
                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-6 -->
                </routeCode>
                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-6 -->
                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-6 -->
                <consumable typeCode="CSM">
                    <instanceOfKind classCode="INST">
                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-6 -->
                        </productInstanceInstance>
                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-6
-->
                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-6 -->
                                <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-6 -->
                            </formCode>
                        </kindOfProduct>
                    </instanceOfKind>
```

```
                    </consumable>
                    <inboundRelationship typeCode="REFR">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                            <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-6 -->
                                <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-6 -->
                                <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-6 -->
                            </value>
                        </observation>
                    </inboundRelationship>
                </substanceAdministration>
            </outboundRelationship2>
            <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-7 -->
                <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                    <text>G.k.4.r.8</text>
                    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-7 -->
                    <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
                        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-7 -->
                        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-7 -->
                    </effectiveTime>
                    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                        <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-7 -->
                        <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-7 -->
                        <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                        <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-7 -->
                    </routeCode>
                    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-7 -->
                    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-7 -->
                    <consumable typeCode="CSM">
                        <instanceOfKind classCode="INST">
                            <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-7 -->
                            </productInstanceInstance>
                            <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                    <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-7
-->
                                    <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-7 -->
                                    <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                    <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-7 -->
                                </formCode>
                            </kindOfProduct>
                        </instanceOfKind>
                    </consumable>
                    <inboundRelationship typeCode="REFR">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                            <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-7 -->
                                <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-7 -->
                                <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-7 -->
                            </value>
                        </observation>
                    </inboundRelationship>
                </substanceAdministration>
            </outboundRelationship2>
            <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-8 -->
                <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                    <text>G.k.4.r.8</text>
                    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-8 -->
                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                        <low value="20090101"/>
                        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-8 -->
                    </effectiveTime>
                    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                        <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-8 -->
                        <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-8 -->
```

```
                                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-8 -->
                                </routeCode>
                                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-8 -->
                                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-8 -->
                                <consumable typeCode="CSM">
                                    <instanceOfKind classCode="INST">
                                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-8 -->
                                        </productInstanceInstance>
                                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-8
-->
                                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-8 -->
                                                <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                                <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-8 -->
                                            </formCode>
                                        </kindOfProduct>
                                    </instanceOfKind>
                                </consumable>
                                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                            <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-8 -->
                                            <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-8 -->
                                            <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-8 -->
                                        </value>
                                    </observation>
                                </inboundRelationship>
                            </substanceAdministration>
                        </outboundRelationship2>
                        <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                            <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-9 -->
                            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                <text>G.k.4.r.8</text>
                                <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-9 -->
                                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                    <high value="20090101"/>
                                    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-9 -->
                                </effectiveTime>
                                <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                    <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-9 -->
                                    <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-9 -->
                                    <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                    <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-9 -->
                                </routeCode>
                                <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-9 -->
                                <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-9 -->
                                <consumable typeCode="CSM">
                                    <instanceOfKind classCode="INST">
                                        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-9 -->
                                        </productInstanceInstance>
                                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                            <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                                <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-9
-->
                                                <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-9 -->
                                                <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                                <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-9 -->
                                            </formCode>
                                        </kindOfProduct>
                                    </instanceOfKind>
                                </consumable>
                                <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                            <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
```

```
#2-9 -->
                                        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-9 -->
                                        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-9 -->
                                    </value>
                                </observation>
                            </inboundRelationship>
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-10 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-10 -->
                            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
                                <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #2-10 -->
                                <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #2-10 -->
                            </effectiveTime>
                            <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14"
codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
                                <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #2-10 -->
                                <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #2-10 -->
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-10 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-10 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-10 -->
                            <consumable typeCode="CSM">
                                <instanceOfKind classCode="INST">
                                    <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                                        <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
                                        <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-10 -->
                                    </productInstanceInstance>
                                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                        <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.
r.9.2a">
                                            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #2-
10 -->
                                            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #2-10 -->
                                            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #2-10 -->
                                        </formCode>
                                    </kindOfProduct>
                                </instanceOfKind>
                            </consumable>
                            <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.
14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
                                        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number
#2-10 -->
                                        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #2-10 -->
                                        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
                                        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #2-10 -->
                                    </value>
                                </observation>
                            </inboundRelationship>
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="SUMM">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="14" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="cumulativeDoseToReaction"/>
                            <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.5b"/>
                            <!-- G.k.5a: Cumulative Dose to First Reaction (number) #2 -->
                            <!-- G.k.5b: Cumulative Dose to First Reaction (unit) #2 -->
                        </observation>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="gestationPeriod"/>
                            <value xsi:type="PQ" value="10" unit="G.k.6b"/>
                            <!-- G.k.6a: Gestation Period at Time of Exposure (number) #2 -->
                            <!-- G.k.6b: Gestation Period at Time of Exposure (unit) #2 -->
                        </observation>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
```

```
displayName="recurranceOfReaction"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #2, Reaction #1 -->
                                        <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                            <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                                            </actReference>
                                        </outboundRelationship1>
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurranceOfReaction"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #2, Reaction #2 -->
                                        <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                            <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                                            </actReference>
                                        </outboundRelationship1>
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded)(repeat as necessary) #2-1 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="codedDrugInformation"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded)(repeat as necessary) #2-2 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="additionalInformation"/>
                                        <value xsi:type="ST">G.k.11</value>
                                        <!-- G.k.11: Additional Information on Drug (free text) #2 -->
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <inboundRelationship typeCode="RSON">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion=
"G.k.7.r.2a">
                                            <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #2-1 -->
                                            <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code)  #2-1 -->
                                            <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
                                            <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #2-1 -->
                                        </value>
                                        <performer typeCode="PRF">
                                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
displayName="sourceReporter"/>
                                            </assignedEntity>
                                        </performer>
                                    </observation>
                                </inboundRelationship>
                                <inboundRelationship typeCode="RSON">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="indication"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion=
"G.k.7.r.2a">
                                            <!-- G.k.7.r.2a: MedDRA Version for Indication #2-2 -->
                                            <!-- G.k.7.r.2b: Indication (MedDRA code)  #2-2 -->
                                            <originalText>G.k.7.r.1</originalText>
                                            <!-- G.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source #2-2 -->
                                        </value>
                                        <performer typeCode="PRF">
                                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0"
```

```
displayName="sourceReporter"/>
                                                </assignedEntity>
                                            </performer>
                                        </observation>
                                    </inboundRelationship>
                                    <inboundRelationship typeCode="CAUS">
                                        <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                            <code code="G.k.8" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15" codeSystemVersion="2.0"/>
                                            <!-- G.k.8: Action(s) Taken with Drug #2 -->
                                        </act>
                                    </inboundRelationship>
                                </substanceAdministration>
                            </component>
                        </organizer>
                    </subjectOf2>
                    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                        <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11" codeSystemVersion="1.0" displayName="治験の概
要"/>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName="
届出回数"/>
                                    <value xsi:type="INT" value="1"/>
                                    <!-- @@@J2.13.r.1: 届出回数 #1 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName="
対象疾患"/>
                                    <value xsi:type="ED">J2.13.r.2</value>
                                    <!-- @@@J2.13.r.2: 対象疾患 #1 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName="
開発相"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="J2.13.r.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                    <!-- @@@J2.13.r.3: 開発相 #1 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"投薬中の症例の有無"/>
                                    <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                    <!-- @@@J2.13.r.4: 投薬中の症例の有無 #1 -->
                                </observation>
                            </component>
                        </organizer>
                    </subjectOf2>
                    <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                        <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11" codeSystemVersion="1.0" displayName="治験の概
要"/>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName="
届出回数"/>
                                    <value xsi:type="INT" value="1"/>
                                    <!-- @@@J2.13.r.1: 届出回数 #2 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName="
対象疾患"/>
                                    <value xsi:type="ED">J2.13.r.2</value>
                                    <!-- @@@J2.13.r.2: 対象疾患 #2 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName="
開発相"/>
                                    <value xsi:type="CE" code="J2.13.r.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.7"
codeSystemVersion="1.1"/>
                                    <!-- @@@J2.13.r.3: 開発相 #2 -->
                                </observation>
                            </component>
                            <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" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"投薬中の症例の有無"/>
                                            <value xsi:type="BL" value="false"/>
                                            <!-- @@@J2.13.r.4: 投薬中の症例の有無 #2 -->
                                        </observation>
                                    </component>
                                </organizer>
                            </subjectOf2>
                        </primaryRole>
                    </subject1>
                    <component typeCode="COMP">
                        <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="20" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
interventionCharacterization"/>
                            <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13" codeSystemVersion="2.0"/>
                            <!-- G.k.1: Characterisation of Drug Role Drug #1 -->
                            <subject2 typeCode="SUBJ">
                                <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                    <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
                                </productUseReference>
                            </subject2>
                        </causalityAssessment>
                    </component>
                    <component typeCode="COMP">
                        <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="20" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
interventionCharacterization"/>
                            <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13" codeSystemVersion="2.0"/>
                            <!-- G.k.1: Characterisation of Drug Role Drug #2 -->
                            <subject2 typeCode="SUBJ">
                                <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                    <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
                                </productUseReference>
                            </subject2>
                        </causalityAssessment>
                    </component>
                    <component typeCode="COMP">
                        <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="causality"/>
                            <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
                            <!-- G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #1, Reaction #1, Assessment #1 -->
                            <methodCode>
                                <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
                                <!-- G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #1, Reaction #1, Assessment #1 -->
                            </methodCode>
                            <author typeCode="AUT">
                                <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                    <code>
                                        <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
                                        <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #1, Reaction #1, Assessment #1 -->
                                    </code>
                                </assignedEntity>
                            </author>
                            <subject1 typeCode="SUBJ">
                                <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                                </adverseEffectReference>
                            </subject1>
                            <subject2 typeCode="SUBJ">
                                <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                    <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
                                </productUseReference>
                            </subject2>
                        </causalityAssessment>
                    </component>
                    <component typeCode="COMP">
                        <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="causality"/>
                            <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
                            <!--G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #1, Reaction #2, Assessment #1 -->
                            <methodCode>
                                <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
                                <!--G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #1, Reaction #2, Assessment #1 -->
                            </methodCode>
                            <author typeCode="AUT">
                                <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                    <code>
                                        <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
                                        <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #1, Reaction #2, Assessment #1 -->
                                    </code>
                                </assignedEntity>
                            </author>
                            <subject1 typeCode="SUBJ">
```

```
                    <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                    </adverseEffectReference>
                </subject1>
                <subject2 typeCode="SUBJ">
                    <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                        <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
                    </productUseReference>
                </subject2>
            </causalityAssessment>
        </component>
        <component typeCode="COMP">
            <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="causality"/>
                <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
                <!--G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #1 -->
                <methodCode>
                    <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
                    <!--G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #1 -->
                </methodCode>
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <code>
                            <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
                            <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #1 -->
                        </code>
                    </assignedEntity>
                </author>
                <subject1 typeCode="SUBJ">
                    <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                    </adverseEffectReference>
                </subject1>
                <subject2 typeCode="SUBJ">
                    <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
                    </productUseReference>
                </subject2>
            </causalityAssessment>
        </component>
        <component typeCode="COMP">
            <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="39" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="causality"/>
                <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
                <!--G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
                <methodCode>
                    <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
                    <!--G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
                </methodCode>
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <code>
                            <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
                            <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
                        </code>
                    </assignedEntity>
                </author>
                <subject1 typeCode="SUBJ">
                    <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                    </adverseEffectReference>
                </subject1>
                <subject2 typeCode="SUBJ">
                    <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
                    </productUseReference>
                </subject2>
            </causalityAssessment>
        </component>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="comment"/>
                <value xsi:type="ED">H.2</value>
                <!-- H.2: Reporter's Comments -->
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="
sourceReporter"/>
                    </assignedEntity>
                </author>
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
                <code code="15" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="diagnosis"/>
                <value xsi:type="CE" code="H.3.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="H.3.r.1a"/>
                <!-- H.3.r.1a: MedDRA Version for Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event #1 -->
                <!-- H.3.r.1b: Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event  (MedDRA code) #1 -->
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="sender"/>
                    </assignedEntity>
                </author>
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="15" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="diagnosis"/>
                <value xsi:type="CE" code="H.3.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="H.3.r.1a"/>
                <!-- H.3.r.1a: MedDRA Version for Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event #2 -->
                <!-- H.3.r.1b: Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event  (MedDRA code) #2 -->
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="sender"/>
                    </assignedEntity>
                </author>
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="comment"/>
                <value xsi:type="ED">H.4</value>
                <!-- H.4: Sender's Comments -->
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="sender"/>
                    </assignedEntity>
                </author>
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="未完了に対するコ
メント"/>
                <value xsi:type="ED">J2.7.2</value>
                <!-- @@@J2.7.2: 未完了に対するコメント -->
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="感染症の遡及調査
"/>
                <value xsi:type="ED">J2.9</value>
                <!-- @@@J2.9: 感染症の遡及調査 -->
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="今後の対応"/>
                <value xsi:type="ED">J2.10</value>
                <!-- @@@J2.10: 今後の対応 -->
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="その他参考事項等
"/>
                <value xsi:type="ED">J2.11</value>
                <!-- @@@J2.11: その他参考事項等 -->
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告内容の要点"
/>
                <value xsi:type="ED">J2.16</value>
                <!-- @@@J2.16: 報告内容の要点 -->
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="備考1"/>
                <value xsi:type="ED">J2.19</value>
                <!-- @@@J2.19: 備考1 -->
            </observationEvent>
        </component1>
        <component1 typeCode="COMP">
            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
                                <code code="14" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="備考2"/>
                                <value xsi:type="ED">J2.20</value>
                                <!-- @@@J2.20: 備考2 -->
                            </observationEvent>
                        </component1>
                        <component1 typeCode="COMP">
                            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="15" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="備考3"/>
                                <value xsi:type="ED">J2.21</value>
                                <!-- @@@J2.21: 備考3 -->
                            </observationEvent>
                        </component1>
                        <component1 typeCode="COMP">
                            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="備考4"/>
                                <value xsi:type="ED">J2.22</value>
                                <!-- @@@J2.22: 備考4 -->
                            </observationEvent>
                        </component1>
                    </adverseEventAssessment>
                </component>
                <component typeCode="COMP">
                    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
additionalDocumentsAvailable"/>
                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                        <!-- C.1.6.1: Are Additional Documents Available? -->
                    </observationEvent>
                </component>
                <component typeCode="COMP">
                    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="23" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="localCriteriaForExpedited"/
>
                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                        <!-- C.1.7: Does This Case Fulfil the Local Criteria for an Expedited Report? -->
                    </observationEvent>
                </component>
                <component typeCode="COMP">
                    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="36" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="summaryAndComment"/>
                        <value xsi:type="ED" language="H.5.r.1b">H.5.r.1a</value>
                        <!-- H.5.r.1a: Case Summary and Reporter's Comments Text  #1 -->
                        <!-- H.5.r.1b: Case Summary and Reporter's Comments Language #1 -->
                        <author typeCode="AUT">
                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="reporter"/>
                            </assignedEntity>
                        </author>
                    </observationEvent>
                </component>
                <component typeCode="COMP">
                    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="36" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="summaryAndComment"/>
                        <value xsi:type="ED" language="H.5.r.1b">H.5.r.1a</value>
                        <!-- H.5.r.1a: Case Summary and Reporter's Comments Text  #2 -->
                        <!-- H.5.r.1b: Case Summary and Reporter's Comments Language #2 -->
                        <author typeCode="AUT">
                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="reporter"/>
                            </assignedEntity>
                        </author>
                    </observationEvent>
                </component>
                <outboundRelationship typeCode="SPRT">
                    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0" displayName="initialReport"/>
                        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                                <author typeCode="AUT">
                                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                        <code code="C.1.8.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3" codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- C.1.8.2: First Sender of This Case -->
                                    </assignedEntity>
                                </author>
                            </controlActEvent>
                        </subjectOf2>
                    </relatedInvestigation>
                </outboundRelationship>
                <outboundRelationship typeCode="SPRT">
                    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                        <code nullFlavor="NA"/>
                        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                                <id extension="C.1.10.r" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
```

```
                <!-- C.1.10.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to This Report (repeat as necessary)  #1 -->
            </controlActEvent>
        </subjectOf2>
    </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
        <code nullFlavor="NA"/>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                <id extension="C.1.10.r" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
                <!-- C.1.10.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to this Report (repeat as necessary)  #2 -->
            </controlActEvent>
        </subjectOf2>
    </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
    <priorityNumber value="1"/>
    <!-- C.2.r.5: Primary Source for Regulatory Purposes #1 -->
    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0" displayName="sourceReport"/>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <addr>
                            <streetAddressLine>C.2.r.2.3</streetAddressLine>
                            <!-- C.2.r.2.3: Reporter's Street #1 -->
                            <city>C.2.r.2.4</city>
                            <!-- C.2.r.2.4: Reporter's City #1 -->
                            <state>C.2.r.2.5</state>
                            <!-- C.2.r.2.5: Reporter's State or Province #1 -->
                            <postalCode>C.2.r.2.6</postalCode>
                            <!-- C.2.r.2.6: Reporter's Postcode #1 -->
                        </addr>
                        <telecom value="tel:C.2.r.2.7"/>
                        <!-- C.2.r.2.7: Reporter's Telephone #1 -->
                        <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>
                                <prefix>C.2.r.1.1</prefix>
                                <!-- C.2.r.1.1: Reporter's Title #1 -->
                                <given>C.2.r.1.2</given>
                                <!-- C.2.r.1.2: Reporter's Given Name #1 -->
                                <given>C.2.r.1.3</given>
                                <!-- C.2.r.1.3: Reporter's Middle Name #1 -->
                                <family>C.2.r.1.4</family>
                                <!-- C.2.r.1.4: Reporter's Family Name #1 -->
                            </name>
                            <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
                                <code code="C.2.r.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6" codeSystemVersion="2.0"/>
                                <!-- C.2.r.4: Qualification #1 -->
                            </asQualifiedEntity>
                            <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                                <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                    <code code="C.2.r.3" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                    <!-- C.2.r.3: Reporter's Country Code #1 -->
                                </location>
                            </asLocatedEntity>
                        </assignedPerson>
                        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>C.2.r.2.2</name>
                            <!-- C.2.r.2.2: Reporter's Department #1 -->
                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                    <name>C.2.r.2.1</name>
                                    <!-- C.2.r.2.1: Reporter's Organisation #1 -->
                                </representedOrganization>
                            </assignedEntity>
                        </representedOrganization>
                    </assignedEntity>
                </author>
            </controlActEvent>
        </subjectOf2>
    </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0" displayName="sourceReport"/>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <addr>
                            <streetAddressLine>C.2.r.2.3</streetAddressLine>
```

```
                        <!-- C.2.r.2.3: Reporter's Street #2 -->
                        <city>C.2.r.2.4</city>
                        <!-- C.2.r.2.4: Reporter's City #2 -->
                        <state>C.2.r.2.5</state>
                        <!-- C.2.r.2.5: Reporter's State or Province #2 -->
                        <postalCode>C.2.r.2.6</postalCode>
                        <!-- C.2.r.2.6: Reporter's Postcode #2 -->
                    </addr>
                    <telecom value="tel:C.2.r.2.7"/>
                    <!-- C.2.r.2.7: Reporter's Telephone #2 -->
                    <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                        <name>
                            <prefix>C.2.r.1.1</prefix>
                            <!-- C.2.r.1.1: Reporter's Title #2 -->
                            <given>C.2.r.1.2</given>
                            <!-- C.2.r.1.2: Reporter's Given Name #2 -->
                            <given>C.2.r.1.3</given>
                            <!-- C.2.r.1.3: Reporter's Middle Name #2 -->
                            <family>C.2.r.1.4</family>
                            <!-- C.2.r.1.4: Reporter's Family Name #2 -->
                        </name>
                        <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
                            <code code="C.2.r.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6" codeSystemVersion="2.0"/>
                            <!-- C.2.r.4: Qualification #2 -->
                        </asQualifiedEntity>
                        <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                            <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                <code code="C.2.r.3" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                <!-- C.2.r.3: Reporter's Country Code #2 -->
                            </location>
                        </asLocatedEntity>
                    </assignedPerson>
                    <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                        <name>C.2.r.2.2</name>
                        <!-- C.2.r.2.2: Reporter's Department #2 -->
                        <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                            <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                <name>C.2.r.2.1</name>
                                <!-- C.2.r.2.1: Reporter's Organisation #2 -->
                            </representedOrganization>
                        </assignedEntity>
                    </representedOrganization>
                </assignedEntity>
            </author>
        </controlActEvent>
    </subjectOf2>
</relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
    <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="C.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7" codeSystemVersion="2.0"/>
                <!-- C.3.1: Sender Type -->
                <addr>
                    <streetAddressLine>C.3.4.1</streetAddressLine>
                    <!-- C.3.4.1: Sender's Street Address -->
                    <city>C.3.4.2</city>
                    <!-- C.3.4.2: Sender's City -->
                    <state>C.3.4.3</state>
                    <!-- C.3.4.3: Sender's State or Province -->
                    <postalCode>C.3.4.4</postalCode>
                    <!-- C.3.4.4: Sender's Postcode -->
                </addr>
                <telecom value="tel:C.3.4.6"/>
                <!-- C.3.4.6: Sender's Telephone -->
                <telecom value="fax:C.3.4.7"/>
                <!-- C.3.4.7: Sender's Fax -->
                <telecom value="mailto:C.3.4.8"/>
                <!-- C.3.4.8: Sender's E-mail Address -->
                <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                    <name>
                        <prefix>C.3.3.2</prefix>
                        <!-- C.3.3.2: Sender's Title -->
                        <given>C.3.3.3</given>
                        <!-- C.3.3.3: Sender's Given Name -->
                        <given>C.3.3.4</given>
                        <!-- C.3.3.4: Sender's Middle Name -->
                        <family>C.3.3.5</family>
                        <!-- C.3.3.5: Sender's Family Name -->
                    </name>
                    <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                        <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                            <code code="C.3.4.5" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
```

```
                                    <!-- C.3.4.5: Sender's Country Code -->
                                </location>
                            </asLocatedEntity>
                        </assignedPerson>
                        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>C.3.3.1</name>
                            <!-- C.3.3.1: Sender's Department -->
                            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                    <name>C.3.2</name>
                                    <!-- C.3.2: Sender's Organisation -->
                                </representedOrganization>
                            </assignedEntity>
                        </representedOrganization>
                    </assignedEntity>
                </author>
                <primaryInformationRecipient typeCode="PRCP">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>
                                <prefix>J2.18.2</prefix>
                                <!-- @@@J2.18.2: 受信者　肩書き -->
                                <family>J2.18.3</family>
                                <!-- @@@J2.18.3: 受信者　姓 -->
                                <given>J2.18.4</given>
                                <!-- @@@J2.18.4: 受信名　名 -->
                            </name>
                        </assignedPerson>
                        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>J2.18.1</name>
                            <!-- @@@J2.18.1: 受信者　組織名 -->
                        </representedOrganization>
                    </assignedEntity>
                </primaryInformationRecipient>
            </controlActEvent>
        </subjectOf1>
        <subjectOf1 typeCode="SUBJ">
            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                <id assigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/>
                <!-- C.1.9.1.r.1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #1 -->
                <!-- C.1.9.1.r.2 Case Identifier(s) #1 -->
            </controlActEvent>
        </subjectOf1>
        <subjectOf1 typeCode="SUBJ">
            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                <id assigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/>
                <!-- C.1.9.1.r.1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #2 -->
                <!-- C.1.9.1.r.2 Case Identifier(s) #2 -->
            </controlActEvent>
        </subjectOf1>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="ichReportType"/>
                <value xsi:type="CE" code="C.1.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2" codeSystemVersion="2.0"/>
                <!-- C.1.3 Type of Report -->
            </investigationCharacteristic>
        </subjectOf2>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="otherCaseIds"/>
                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                <!-- C.1.9.1 Other Case Identifiers in Previous Transmissions -->
            </investigationCharacteristic>
        </subjectOf2>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="nullificationAmendmentCode"/
>
                <value xsi:type="CE" code="C.1.11.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5" codeSystemVersion="2.0"/>
                <!-- C.1.11.1: Report Nullification / Amendment -->
            </investigationCharacteristic>
        </subjectOf2>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="
nullificationAmendmentReason"/>
                <value xsi:type="CE">
                    <originalText>C.1.11.2</originalText>
                    <!-- C.1.11.2: Reason for Nullification / Amendment -->
                </value>
            </investigationCharacteristic>
        </subjectOf2>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="識別番号（報告分類）"/>
                        <value xsi:type="CE" code="J2.1a" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1" codeSystemVersion="1.1"/>
                        <!-- @@@J2.1a: 識別番号（報告分類） -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告起算日"/>
                        <value xsi:type="TS" value="20130107"/>
                        <!-- @@@J2.2.1: 報告起算日 -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告起算日に関するコメント"/>
                        <value xsi:type="ED">J2.2.2</value>
                        <!-- @@@J2.2.2: 報告起算日に関するコメント -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="即時報告フラグ"/>
                        <value xsi:type="CE" code="J2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.2" codeSystemVersion="1.1"/>
                        <!-- @@@J2.3: 即時報告フラグ -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告対象外フラグ"/>
                        <value xsi:type="CE" code="J2.8.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6" codeSystemVersion="1.1"/>
                        <!-- @@@J2.8.1: 報告対象外フラグ -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告対象外の理由"/>
                        <value xsi:type="ED">J2.8.2</value>
                        <!-- @@@J2.8.2: 報告対象外の理由 -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
            </investigationEvent>
        </subject>
    </controlActProcess>
</PORR_IN049016UV>
<!-- Message #1 -->
<!-- Message #2 -->
<!-- PORR_IN049016UV -->
<!-- /PORR_IN049016UV -->
<!-- Message #2 -->
<receiver typeCode="RCV">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id extension="N.1.4" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/>
        <!-- N.1.4: Batch Receiver Identifier -->
    </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id extension="N.1.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/>
        <!-- N.1.3: Batch Sender Identifier -->
    </device>
</sender>
</MCCI_IN200100UV01>
```

XML参照インスタンス（医薬部外品・化粧品用）

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<MCCI_IN200100UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
    <id extension="N.1.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/>
    <!-- N.1.2: Batch Number -->
    <creationTime value="20101214151617"/>
    <!-- N.1.5: Date of Batch Transmission -->
    <responseModeCode code="D"/>
    <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
    <name code="N.1.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1" codeSystemVersion="2.0"/>
    <!-- N.1.1: Type of Messages in Batch -->
    <!-- Message #1 -->
    <PORR_IN049016UV>
        <id extension="N.2.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
        <!-- N.2.r.1: Message Identifier -->
        <creationTime value="20101214151617"/>
        <!-- N.2.r.4: Date of Message Creation -->
        <interactionId extension="PORR_IN049016UV" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
        <processingCode code="P"/>
        <processingModeCode code="T"/>
        <acceptAckCode code="AL"/>
        <receiver typeCode="RCV">
            <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
                <id extension="N.2.r.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/>
                <!-- N.2.r.3: Message Receiver Identifier -->
            </device>
        </receiver>
        <sender typeCode="SND">
            <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
                <id extension="N.2.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/>
                <!-- N.2.r.2: Message Sender Identifier -->
            </device>
        </sender>
        <controlActProcess classCode="CACT" moodCode="EVN">
            <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18"/>
            <!-- HL7 Trigger Event ID -->
            <effectiveTime value="20101214151617"/>
            <!-- C.1.2: Date of Creation -->
            <subject typeCode="SUBJ">
                <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                    <id extension="C.1.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/>
                    <!-- C.1.1: Sender's (case) Safety Report Unique Identifier -->
                    <id extension="C.1.8.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
                    <!-- C.1.8.1: Worldwide Unique Case Identification Number -->
                    <id extension="J2.1b" root="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1"/>
                    <!-- @@@J2.1b: 識別番号（番号） -->
                    <code code="PAT_ADV_EVNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                    <text>H.1</text>
                    <!-- H.1: Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and Additional Relevant Information -->
                    <statusCode code="active"/>
                    <!-- @@@J2.7.1 完了、未完了区分 -->
                    <effectiveTime>
                        <low value="20090101"/>
                        <!-- C.1.4: Date Report Was First Received from Source -->
                    </effectiveTime>
                    <availabilityTime value="20090101"/>
                    <!-- C.1.5: Date of Most Recent Information for This Report -->
                    <reference typeCode="REFR">
                        <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="documentsHeldBySender"/>
                            <title>C.1.6.1.r.1</title>
                            <!-- C.1.6.1.r.1: Documents Held by Sender (repeat as necessary) #1 -->
                            <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.1.6.1.r.2</text>
                            <!-- C.1.6.1.r.2: Included Documents #1 -->
                        </document>
                    </reference>
                    <reference typeCode="REFR">
                        <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="documentsHeldBySender"/>
                            <title>C.1.6.1.r.1</title>
                            <!-- C.1.6.1.r.1: Documents Held by Sender (repeat as necessary) #2 -->
                            <text mediaType="image/jpeg" representation="B64" compression="DF">C.1.6.1.r.2</text>
                            <!-- C.1.6.1.r.2: Included Documents #2 -->
                        </document>
                    </reference>
                    <reference typeCode="REFR">
                        <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                            <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="literatureReference"/>
                            <title>J2.17.r</title>
                            <!-- @@@J2.17.r 試験／研究の分類 #1 -->
                            <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.4.r.2</text>
                            <!-- C.4.r.2: Included Documents #1 -->
                            <bibliographicDesignationText>C.4.r.1</bibliographicDesignationText>
                            <!-- C.4.r.1: Literature Reference(s) #1 -->
```

```
                <participation typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                                <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                    <code code="J2.15.r" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                    <!-- @@@J2.15.r 公表国 #1 -->
                                </location>
                            </asLocatedEntity>
                        </representedOrganization>
                    </assignedEntity>
                </participation>
            </document>
        </reference>
        <reference typeCode="REFR">
            <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
                <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" codeSystemVersion="1.0" displayName="literatureReference"/>
                <title>J2.17.r</title>
                <!-- @@@J2.17.r 試験／研究の分類 #2 -->
                <text mediaType="application/pdf" representation="B64">C.4.r.2</text>
                <!-- C.4.r.2: Included Documents #2 -->
                <bibliographicDesignationText>C.4.r.1</bibliographicDesignationText>
                <!-- C.4.r.1: Literature Reference(s) #2 -->
                <participation typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                                <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                    <code code="J2.15.r" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                    <!-- @@@J2.15.r 公表国 #2 -->
                                </location>
                            </asLocatedEntity>
                        </representedOrganization>
                    </assignedEntity>
                </participation>
            </document>
        </reference>
        <component typeCode="COMP">
            <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                <subject1 typeCode="SBJ">
                    <primaryRole classCode="INVSBJ">
                        <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>D.1</name>
                            <!-- D.1: Patient (name or initials) -->
                            <administrativeGenderCode code="D.5" codeSystem="1.0.5218"/>
                            <!-- D.5 Sex -->
                            <role classCode="PRS">
                                <code code="PRN" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
                                <associatedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                                </associatedPerson>
                                <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                                    <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
drugHistory"/>
                                    </organizer>
                                </subjectOf2>
                            </role>
                        </player1>
                        <subjectOf1 typeCode="SBJ">
                            <researchStudy classCode="CLNTRL" moodCode="EVN">
                                <id extension="C.5.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/>
                                <!-- C.5.3: Sponsor Study Number -->
                                <code code="C.5.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8" codeSystemVersion="2.0"/>
                                <!-- C.5.4: Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed -->
                                <title>C.5.2</title>
                                <!-- C.5.2: Study Name -->
                                <authorization typeCode="AUTH">
                                    <studyRegistration classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                        <id extension="C.5.1.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/>
                                        <!-- C.5.1.r.1: Study Registration Number #1 -->
                                        <author typeCode="AUT">
                                            <territorialAuthority classCode="TERR">
                                                <governingPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                    <code code="C.5.1.r.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                    <!-- C.5.1.r.2: Study Registration Country #1 -->
                                                </governingPlace>
                                            </territorialAuthority>
                                        </author>
                                    </studyRegistration>
                                </authorization>
                                <authorization typeCode="AUTH">
                                    <studyRegistration classCode="ACT" moodCode="EVN">
                                        <id extension="C.5.1.r.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/>
                                        <!-- C.5.1.r.1 Study Registration Number #2 -->
```

```
                                        <author typeCode="AUT">
                                            <territorialAuthority classCode="TERR">
                                                <governingPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                    <code code="C.5.1.r.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                    <!-- C.5.1.r.2: Study Registration Country #2 -->
                                                </governingPlace>
                                            </territorialAuthority>
                                        </author>
                                    </studyRegistration>
                                </authorization>
                            </researchStudy>
                        </subjectOf1>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="age"/>
                                <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.2.2b"/>
                                <!-- D.2.2a: Age at Time of Onset of Reaction / Event (number) -->
                                <!-- D.2.2b: Age at Time of Onset of Reaction / Event (unit) -->
                            </observation>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
gestationPeriod"/>
                                <value xsi:type="PQ" value="10" unit="D.2.2.1b"/>
                                <!-- D.2.2.1a: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (number) -->
                                <!-- D.2.2.1b: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (unit) -->
                            </observation>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="ageGroup"/>
                                <value xsi:type="CE" code="D.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9" codeSystemVersion="2.0"/>
                                <!-- D.2.3: Patient Age Group (as per reporter) -->
                            </observation>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="bodyWeight"/
>
                                <value xsi:type="PQ" value="48.2" unit="kg"/>
                                <!-- D.3: Body Weight (kg) -->
                            </observation>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="17" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="height"/>
                                <value xsi:type="PQ" value="152" unit="cm"/>
                                <!-- D.4: Height (cm) -->
                            </observation>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="17" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" displayName="lastMenstrualPeriodDate" />
                                <value xsi:type="CE" code="J2.28" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.16" />

                                <!-- @@@J2.28: 妊娠の有無 -->
                            </observation>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions"/>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="D.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.7.1.r.1a"/>
                                        <!-- D.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #1 -->
                                        <!-- D.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code) #1 -->

                                        <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- D.7.1.r.3: Continuing #1 -->
                                            </observation>
                                        </inboundRelationship>
                                    </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="D.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.7.1.r.1a"/>
                                        <!-- D.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #2 -->
                                        <!-- D.7.1.r.1b: Medical history (disease / surgical procedure / etc.) (MedDRA code) #2 -->
```

```
                                        <inboundRelationship typeCode="REFR">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="continuing"/>
                                                <value xsi:type="BL" value="true"/>
                                                <!-- D.7.1.r.3: Continuing #2 -->
                                            </observation>
                                        </inboundRelationship>
                                    </observation>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="18" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
historyAndConcurrentConditionText"/>
                                        <value xsi:type="ED">D.7.2</value>
                                        <!-- D.7.2: Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions (not including reaction /
event) -->
                                    </observation>
                                </component>
                            </organizer>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                                <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="drugHistory"
/>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                        <consumable typeCode="CSM">
                                            <instanceOfKind classCode="INST">
                                                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                    <name>D.8.r.1</name>
                                                    <!-- D.8.r.1: Name of Drug as Reported #1 -->
                                                </kindOfProduct>
                                            </instanceOfKind>
                                        </consumable>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="
D.8.r.7a"/>
                                                <!-- D.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #1 -->
                                                <!-- D.8.r.7b: Reaction (MedDRA code) #1 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                    </substanceAdministration>
                                </component>
                                <component typeCode="COMP">
                                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                        <consumable typeCode="CSM">
                                            <instanceOfKind classCode="INST">
                                                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                    <name>D.8.r.1</name>
                                                    <!-- D.8.r.1: Name of Drug as Reported #2 -->
                                                </kindOfProduct>
                                            </instanceOfKind>
                                        </consumable>
                                        <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
                                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="reaction"/>
                                                <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="
D.8.r.7a"/>
                                                <!-- D.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #2 -->
                                                <!-- D.8.r.7b: Reaction (MedDRA code) #2 -->
                                            </observation>
                                        </outboundRelationship2>
                                    </substanceAdministration>
                                </component>
                            </organizer>
                        </subjectOf2>
                        <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                                <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
                                <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                    <low value="20090101"/>
                                    <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #1 -->
                                    <high value="20090102"/>
                                    <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #1 -->
                                </effectiveTime>
                                <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                                    <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #1 -->
```

<!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #1 -->
<originalText>E.i.1.1a</originalText>
<!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #1 -->
</value>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
<value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
<!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #1 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
<value xsi:type="CE" code="J2.26.i" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.
2.1.14" />
<!-- @@@J2.26.i 重篤性等 #1 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
<code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
<low value="20090101"/>
<!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #2 -->
</effectiveTime>
<value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
<!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #2 -->
<!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #2 -->
<originalText>E.i.1.1a</originalText>
<!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #2 -->
</value>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
<value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
<!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #2 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="11" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName=
"未知・既知"/>
<value xsi:type="CE" code="J2.26.i" codeSystemVersion="1.0" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.
2.1.14" />
<!-- @@@J2.26.i 重篤性等 #2 -->
</observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
<code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
<high value="20101201"/>
<!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #3 -->
</effectiveTime>
<value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
<!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #3 -->
<!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #3 -->
<originalText>E.i.1.1a</originalText>
<!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #3 -->
</value>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
<code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
<value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
<!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #3 -->
</observation>
</outboundRelationship2>

```
                </observation>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                        <comp xsi:type="IVL_TS">
                            <low value="20090101"/>
                            <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #4 -->
                            <high value="20101201"/>
                            <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #4 -->
                        </comp>
                        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                        </comp>
                    </effectiveTime>
                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #4 -->
                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #4 -->
                        <originalText>E.i.1.1a</originalText>
                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #4 -->
                    </value>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #4 -->
                        </observation>
                    </outboundRelationship2>
                </observation>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                        <low value="20090101"/>
                        <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #5 -->
                    </effectiveTime>
                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #5 -->
                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #5 -->
                        <originalText>E.i.1.1a</originalText>
                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #5 -->
                    </value>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #5 -->
                        </observation>
                    </outboundRelationship2>
                </observation>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                        <high value="20090101"/>
                        <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #6 -->
                    </effectiveTime>
                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #6 -->
                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #6 -->
                        <originalText>E.i.1.1a</originalText>
                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #6 -->
                    </value>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>
                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>
                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #6 -->
                        </observation>
                    </outboundRelationship2>
```

```
                </observation>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #7 -->
                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #7 -->
                        <originalText>E.i.1.1a</originalText>
                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #7 -->
                    </value>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>

                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>

                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #7 -->
                        </observation>
                    </outboundRelationship2>
                </observation>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
                    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="reaction"/>

                    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                        <comp xsi:type="IVL_TS">
                            <low value="20090101"/>
                            <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #8 -->
                        </comp>
                        <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                            <high value="20101201"/>
                            <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #8 -->
                        </comp>
                    </effectiveTime>
                    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
                        <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #8 -->
                        <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #8 -->
                        <originalText>E.i.1.1a</originalText>
                        <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #8 -->
                    </value>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="27" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
outcome"/>

                            <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11" codeSystemVersion="2.
0"/>

                            <!-- E.i.7: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation #8 -->
                        </observation>
                    </outboundRelationship2>
                </observation>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SBJ">
                <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
                    <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" codeSystemVersion="1.0" displayName="
drugInformation"/>

                    <!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #1 -->
                    <component typeCode="COMP">
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
                            <consumable typeCode="CSM">
                                <instanceOfKind classCode="INST">
                                    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                        <name>G.k.2.2</name>
                                        <!-- G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source #1 -->
                                        <formCode code="J2.24.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.13"
codeSystemVersion="1.0" />

                                        <!-- @@@J2.24.k 製品種別 #1 -->
                                        <asManufacturedProduct classCode="MANU">
                                            <subjectOf typeCode="SBJ">
                                                <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                                                    <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                                                    <!-- G.k.3.1: Authorisation / Application Number #1 -->
                                                    <holder typeCode="HLD">
                                                        <role classCode="HLD">
                                                            <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                                                <name>G.k.3.3</name>
                                                                <!-- G.k.3.3: Name of Holder / Applicant #1 -->
                                                            </playingOrganization>
                                                        </role>
```

```
                                        </holder>
                                        <author typeCode="AUT">
                                            <territorialAuthority classCode="TERR">
                                                <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                                                    <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                    <!-- G.k.3.2: Country of Authorisation / Application #1 -->
                                                </territory>
                                            </territorialAuthority>
                                        </author>
                                    </approval>
                                </subjectOf>
                                <subjectOf typeCode="SBJ">
                                    <characteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10"
codeSystemVersion="1.0" displayName="新医薬品等の状況区分"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="J2.4.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.
2.1.3" codeSystemVersion="1.1"/>
                                        <!-- @@@J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #1 -->
                                    </characteristic>
                                </subjectOf>
                            </asManufacturedProduct>
                            <asNamedEntity>
                                <name xml:lang="ja">J2.23.k</name>
                                <!-- @@@J2.23.k 愛称 #1 -->
                                <assigningTerritory>
                                    <code code="JP" codeSystem="1.0.3166.1.2.2" />
                                </assigningTerritory>
                            </asNamedEntity>
                            <ingredient classCode="ACTI">
                                <quantity>
                                    <numerator/>
                                    <denominator value="1"/>
                                </quantity>
                                <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                    <name>G.k.2.3.r.1</name>
                                    <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #1-1 -->
                                    <asSpecializedKind classCode="GEN">
                                        <generalizedMaterialKind classCode="MAT" determinerCode="KIND">
                                            <code code="J2.25.k.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.17"
codeSystemVersion="1.0" />
                                            <!-- @@@J2.25.k.r 成分の区分 #1-1 -->
                                        </generalizedMaterialKind>
                                    </asSpecializedKind>
                                </ingredientSubstance>
                            </ingredient>
                            <ingredient classCode="ACTI">
                                <quantity>
                                    <numerator/>
                                    <denominator value="1"/>
                                </quantity>
                                <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                    <name>G.k.2.3.r.1</name>
                                    <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #1-2 -->
                                    <asSpecializedKind classCode="GEN">
                                        <generalizedMaterialKind classCode="MAT" determinerCode="KIND">
                                            <code code="J2.25.k.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.17"
codeSystemVersion="1.0" />
                                            <!-- @@@J2.25.k.r 成分の区分 #1-2 -->
                                        </generalizedMaterialKind>
                                    </asSpecializedKind>
                                </ingredientSubstance>
                            </ingredient>
                        </kindOfProduct>
                    </instanceOfKind>
                </consumable>
                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-1 -->
                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                        <text>G.k.4.r.8</text>
                        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-1 -->
                        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-1 -->
                                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-1 -->
                            </comp>
                            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                <low value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-1 -->
                                <high value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-1 -->
                            </comp>
                        </effectiveTime>
                        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
```

```
            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-1 -->
        </routeCode>
        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-1 -->
        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-1 -->
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-2 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-2 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-2 -->
                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-2 -->
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                <low value="20090101"/>
                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-2 -->
                <high value="20090101"/>
                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-2 -->
            </comp>
        </effectiveTime>
        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-2 -->
        </routeCode>
        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-2 -->
        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-2 -->
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-3 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-3 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-3 -->
                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-3 -->
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                <low value="20090101"/>
                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-3 -->
            </comp>
        </effectiveTime>
        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-3 -->
        </routeCode>
        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-3 -->
        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-3 -->
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-4 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-4 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-4 -->
                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-4 -->
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                <high value="20090101"/>
                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-4 -->
            </comp>
        </effectiveTime>
        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-4 -->
        </routeCode>
        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-4 -->
        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-4 -->
    </substanceAdministration>
```

```
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-5 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-5 -->
                            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                <comp xsi:type="IVL_TS">
                                    <low value="20090101"/>
                                    <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-5 -->
                                    <high value="20090101"/>
                                    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-5 -->
                                </comp>
                                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                </comp>
                            </effectiveTime>
                            <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-5 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-5 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-5 -->
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-6 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-6 -->
                            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                <comp xsi:type="PIVL_TS">
                                    <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                                    <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-6 -->
                                    <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-6 -->
                                </comp>
                                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                    <low value="20090101"/>
                                    <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-6 -->
                                </comp>
                                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                    <high value="20090101"/>
                                    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-6 -->
                                </comp>
                            </effectiveTime>
                            <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-6 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-1 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-1 -->
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-7 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-7 -->
                            <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
                                <comp xsi:type="IVL_TS">
                                    <low value="20090101"/>
                                    <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-7 -->
                                </comp>
                                <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                                    <high value="20090101"/>
                                    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-7 -->
                                </comp>
                            </effectiveTime>
                            <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-7 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-7 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-7 -->
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurranceOfReaction"/>
                            <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
```

```
                                        <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #1, Reaction #1 -->
                                        <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                            <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                                            </actReference>
                                        </outboundRelationship1>
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurranceOfReaction"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #1, Reaction #2 -->
                                        <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                            <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                                            </actReference>
                                        </outboundRelationship1>
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                            </substanceAdministration>
                        </component>
                        <!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #2 -->
                        <component typeCode="COMP">
                            <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
                                <consumable typeCode="CSM">
                                    <instanceOfKind classCode="INST">
                                        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                            <name>G.k.2.2</name>
                                            <!-- G.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source #2 -->
                                            <formCode code="J2.24.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.13"
codeSystemVersion="1.0" />
                                            <!-- @@@J2.24.k 製品種別 #2 -->
                                            <asManufacturedProduct classCode="MANU">
                                                <subjectOf typeCode="SBJ">
                                                    <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
                                                        <id extension="G.k.3.1" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/>
                                                        <!-- G.k.3.1: Authorisation / Application Number #2 -->
                                                        <holder typeCode="HLD">
                                                            <role classCode="HLD">
                                                                <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                                                    <name>G.k.3.3</name>
                                                                    <!-- G.k.3.3: Name of Holder / Applicant #2 -->
                                                                </playingOrganization>
                                                            </role>
                                                        </holder>
                                                        <author typeCode="AUT">
                                                            <territorialAuthority classCode="TERR">
                                                                <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
                                                                    <code code="G.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                                    <!-- G.k.3.2: Country of Authorisation / Application #2 -->
                                                                </territory>
                                                            </territorialAuthority>
                                                        </author>
                                                    </approval>
                                                </subjectOf>
                                                <subjectOf typeCode="SBJ">
                                                    <characteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10"
codeSystemVersion="1.0" displayName="新医薬品等の状況区分"/>
                                                        <value xsi:type="CE" code="J2.4.k" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.
2.1.3" codeSystemVersion="1.1"/>
                                                        <!-- @@@J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #2 -->
                                                    </characteristic>
                                                </subjectOf>
                                            </asManufacturedProduct>
                                            <asNamedEntity>
                                                <name xml:lang="ja">J2.23.k</name>
                                                <!-- @@@J2.23.k 愛称 #2 -->
                                                <assigningTerritory>
                                                    <code code="JP" codeSystem="1.0.3166.1.2.2" />
                                                </assigningTerritory>
                                            </asNamedEntity>
                                            <ingredient classCode="ACTI">
                                                <quantity>
                                                    <numerator/>
                                                    <denominator value="1"/>
                                                </quantity>
                                                <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                                    <name>G.k.2.3.r.1</name>
                                                    <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #2-1 -->
```

```
                                        <asSpecializedKind classCode="GEN">
                                            <generalizedMaterialKind classCode="MAT" determinerCode="KIND">
                                                <code code="J2.25.k.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.17"
codeSystemVersion="1.0" />
                                                <!-- @@@J2.25.k.r 成分の区分 #2-1 -->
                                            </generalizedMaterialKind>
                                        </asSpecializedKind>
                                    </ingredientSubstance>
                                </ingredient>
                                <ingredient classCode="ACTI">
                                    <quantity>
                                        <numerator/>
                                        <denominator value="1"/>
                                    </quantity>
                                    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                                        <name>G.k.2.3.r.1</name>
                                        <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #2-2 -->
                                        <asSpecializedKind classCode="GEN">
                                            <generalizedMaterialKind classCode="MAT" determinerCode="KIND">
                                                <code code="J2.25.k.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.17"
codeSystemVersion="1.0" />
                                                <!-- @@@J2.25.k.r 成分の区分 #2-2 -->
                                            </generalizedMaterialKind>
                                        </asSpecializedKind>
                                    </ingredientSubstance>
                                </ingredient>
                            </kindOfProduct>
                        </instanceOfKind>
                    </consumable>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r : Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-1 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-1 -->
                            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                <low value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-1 -->
                                <high value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-1 -->
                            </effectiveTime>
                            <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-1 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-1 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-1 -->
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-2 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-2 -->
                            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                <low value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-2 -->
                            </effectiveTime>
                            <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-2 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-2 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-2 -->
                        </substanceAdministration>
                    </outboundRelationship2>
                    <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                        <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-3 -->
                        <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <text>G.k.4.r.8</text>
                            <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-3 -->
                            <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                <high value="20090101"/>
                                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-3 -->
                            </effectiveTime>
                            <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-3 -->
                            </routeCode>
                            <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                            <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-3 -->
                            <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-3 -->
                        </substanceAdministration>
```

```
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-4 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-4 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-4 -->
                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-4 -->
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                <low value="20090101"/>
                <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-4 -->
            </comp>
        </effectiveTime>
        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-4 -->
        </routeCode>
        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-4 -->
        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-4 -->
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-5 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-5 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-5 -->
                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-5 -->
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
                <high value="20090101"/>
                <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-5 -->
            </comp>
        </effectiveTime>
        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-5 -->
        </routeCode>
        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-5 -->
        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-5 -->
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-6 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-6 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
            <comp xsi:type="PIVL_TS">
                <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
                <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-6 -->
                <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-6 -->
            </comp>
            <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
            </comp>
        </effectiveTime>
        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-6 -->
        </routeCode>
        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-6 -->
        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-6 -->
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-7 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G.k.4.r.8</text>
        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-7 -->
        <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
            <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
            <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #2-7 -->
            <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #2-7 -->
        </effectiveTime>
```

```
                                        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-7 -->
                                        </routeCode>
                                        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-7 -->
                                        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-7 -->
                                    </substanceAdministration>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-8 -->
                                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                        <text>G.k.4.r.8</text>
                                        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-8 -->
                                        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                            <low value="20090101"/>
                                            <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #2-8 -->
                                        </effectiveTime>
                                        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-8 -->
                                        </routeCode>
                                        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-8 -->
                                        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-8 -->
                                    </substanceAdministration>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-9 -->
                                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                        <text>G.k.4.r.8</text>
                                        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-9 -->
                                        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                            <high value="20090101"/>
                                            <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #2-9 -->
                                        </effectiveTime>
                                        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-9 -->
                                        </routeCode>
                                        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-9 -->
                                        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-9 -->
                                    </substanceAdministration>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
                                    <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #2-10 -->
                                    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                                        <text>G.k.4.r.8</text>
                                        <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #2-10 -->
                                        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
                                        </effectiveTime>
                                        <routeCode codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
                                            <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
                                            <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #2-10 -->
                                        </routeCode>
                                        <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
                                        <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #2-10 -->
                                        <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #2-10 -->
                                    </substanceAdministration>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurranceOfReaction"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #2, Reaction #1 -->
                                        <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                            <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                                <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
                                            </actReference>
                                        </outboundRelationship1>
                                    </observation>
                                </outboundRelationship2>
                                <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
                                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                        <code code="31" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1"
displayName="recurranceOfReaction"/>
                                        <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #2, Reaction #2 -->
                                        <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
                                            <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
                                                    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
                                                </actReference>
                                            </outboundRelationship1>
                                        </observation>
                                    </outboundRelationship2>
                                </substanceAdministration>
                            </component>
                        </organizer>
                    </subjectOf2>
                </primaryRole>
            </subject1>
            <component typeCode="COMP">
                <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="20" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
interventionCharacterization"/>
                    <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13" codeSystemVersion="2.0"/>
                    <!-- G.k.1: Characterisation of Drug Role Drug #1 -->
                    <subject2 typeCode="SUBJ">
                        <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0ef9e4"/>
                        </productUseReference>
                    </subject2>
                </causalityAssessment>
            </component>
            <component typeCode="COMP">
                <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="20" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
interventionCharacterization"/>
                    <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13" codeSystemVersion="2.0"/>
                    <!-- G.k.1: Characterisation of Drug Role Drug #2 -->
                    <subject2 typeCode="SUBJ">
                        <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                            <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
                        </productUseReference>
                    </subject2>
                </causalityAssessment>
            </component>
            <component1 typeCode="COMP">
                <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="comment"/>
                    <value xsi:type="ED">H.2</value>
                    <!-- H.2: Reporter's Comments -->
                    <author typeCode="AUT">
                        <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                            <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="
sourceReporter"/>
                        </assignedEntity>
                    </author>
                </observationEvent>
            </component1>
            <component1 typeCode="COMP">
                <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="comment"/>
                    <value xsi:type="ED">H.4</value>
                    <!-- H.4: Sender's Comments -->
                    <author typeCode="AUT">
                        <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                            <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" codeSystemVersion="1.0" displayName="sender"/>
                        </assignedEntity>
                    </author>
                </observationEvent>
            </component1>
            <component1 typeCode="COMP">
                <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="未完了に対するコ
メント"/>
                    <value xsi:type="ED">J2.7.2</value>
                    <!-- @@@J2.7.2: 未完了に対するコメント -->
                </observationEvent>
            </component1>
            <component1 typeCode="COMP">
                <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="今後の対応"/>
                    <value xsi:type="ED">J2.10</value>
                    <!-- @@@J2.10: 今後の対応 -->
                </observationEvent>
            </component1>
            <component1 typeCode="COMP">
                <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="その他参考事項等
"/>
                    <value xsi:type="ED">J2.11</value>
                    <!-- @@@J2.11: その他参考事項等 -->
                </observationEvent>
```

```
                        </component1>
                        <component1 typeCode="COMP">
                            <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                <code code="12" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告内容の要点"
/>
                                <value xsi:type="ED">J2.16</value>
                                <!-- @@@J2.16: 報告内容の要点 -->
                            </observationEvent>
                        </component1>
                    </adverseEventAssessment>
                </component>
                <component typeCode="COMP">
                    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="
additionalDocumentsAvailable"/>
                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                        <!-- C.1.6.1: Are Additional Documents Available? -->
                    </observationEvent>
                </component>
                <component typeCode="COMP">
                    <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="23" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" codeSystemVersion="1.1" displayName="localCriteriaForExpedited"/
>
                        <value xsi:type="BL" value="true"/>
                        <!-- C.1.7: Does This Case Fulfil the Local Criteria for an Expedited Report? -->
                    </observationEvent>
                </component>
                <outboundRelationship typeCode="SPRT">
                    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0" displayName="initialReport"/>
                        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                                <author typeCode="AUT">
                                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                        <code code="C.1.8.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3" codeSystemVersion="2.0"/>
                                        <!-- C.1.8.2: First Sender of This Case -->
                                    </assignedEntity>
                                </author>
                            </controlActEvent>
                        </subjectOf2>
                    </relatedInvestigation>
                </outboundRelationship>
                <outboundRelationship typeCode="SPRT">
                    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                        <code nullFlavor="NA"/>
                        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                                <id extension="C.1.10.r" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
                                <!-- C.1.10.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to This Report (repeat as necessary)  #1 -->
                            </controlActEvent>
                        </subjectOf2>
                    </relatedInvestigation>
                </outboundRelationship>
                <outboundRelationship typeCode="SPRT">
                    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                        <code nullFlavor="NA"/>
                        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                                <id extension="C.1.10.r" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/>
                                <!-- C.1.10.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to this Report (repeat as necessary)  #2 -->
                            </controlActEvent>
                        </subjectOf2>
                    </relatedInvestigation>
                </outboundRelationship>
                <outboundRelationship typeCode="SPRT">
                    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
                        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0" displayName="sourceReport"/>
                        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                                <author typeCode="AUT">
                                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                                        <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                                            <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                                <code code="J2.27.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.15" codeSystemVersion="1.0"  />
                                                <!-- @@@J2.27.r 日付フラグ #1-->
                                            </asIdentifiedEntity>
                                            <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                                <code code="J2.29.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.9" codeSystemVersion="1.0"/>
                                                <!-- @@@J2.29.r 情報入手元 #1 -->
                                            </asIdentifiedEntity>
                                            <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                                                <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                                    <code code="C.2.r.3" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                                    <!-- C.2.r.3: Reporter's Country Code #1 -->
```

```
                            </location>
                        </asLocatedEntity>
                    </assignedPerson>
                </assignedEntity>
            </author>
        </controlActEvent>
    </subjectOf2>
</relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
    <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
        <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" codeSystemVersion="1.0" displayName="sourceReport"/>
        <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
            <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                <author typeCode="AUT">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                            <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                <code code="J2.27.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.15" codeSystemVersion="1.0"  />
                                <!-- @@@J2.27.r 日付フラグ #2-->
                            </asIdentifiedEntity>
                            <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
                                <code code="J2.29.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.9" codeSystemVersion="1.0"/>
                                <!-- @@@J2.29.r 情報入手元 #2 -->
                            </asIdentifiedEntity>
                            <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                                <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                                    <code code="C.2.r.3" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                                    <!-- C.2.r.3: Reporter's Country Code #2 -->
                                </location>
                            </asLocatedEntity>
                        </assignedPerson>
                    </assignedEntity>
                </author>
            </controlActEvent>
        </subjectOf2>
    </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
    <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <code code="C.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7" codeSystemVersion="2.0"/>
                <!-- C.3.1: Sender Type -->
                <addr>
                    <streetAddressLine>C.3.4.1</streetAddressLine>
                    <!-- C.3.4.1: Sender's Street Address -->
                    <city>C.3.4.2</city>
                    <!-- C.3.4.2: Sender's City -->
                    <state>C.3.4.3</state>
                    <!-- C.3.4.3: Sender's State or Province -->
                    <postalCode>C.3.4.4</postalCode>
                    <!-- C.3.4.4: Sender's Postcode -->
                </addr>
                <telecom value="tel:C.3.4.6"/>
                <!-- C.3.4.6: Sender's Telephone -->
                <telecom value="fax:C.3.4.7"/>
                <!-- C.3.4.7: Sender's Fax -->
                <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                    <name>
                        <prefix>C.3.3.2</prefix>
                        <!-- C.3.3.2: Sender's Title -->
                        <given>C.3.3.3</given>
                        <!-- C.3.3.3: Sender's Given Name -->
                        <given>C.3.3.4</given>
                        <!-- C.3.3.4: Sender's Middle Name -->
                        <family>C.3.3.5</family>
                        <!-- C.3.3.5: Sender's Family Name -->
                    </name>
                    <asLocatedEntity classCode="LOCE">
                        <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
                            <code code="C.3.4.5" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
                            <!-- C.3.4.5: Sender's Country Code -->
                        </location>
                    </asLocatedEntity>
                </assignedPerson>
                <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                    <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                        <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                            <name>C.3.2</name>
                            <!-- C.3.2: Sender's Organisation -->
                        </representedOrganization>
                    </assignedEntity>
                </representedOrganization>
```

```
                        </assignedEntity>
                    </author>
                    <primaryInformationRecipient typeCode="PRCP">
                        <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                            <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
                                <name>
                                    <prefix>J2.18.2</prefix>
                                    <!-- @@@J2.18.2: 受信者　肩書き -->
                                    <family>J2.18.3</family>
                                    <!-- @@@J2.18.3: 受信者　姓 -->
                                    <given>J2.18.4</given>
                                    <!-- @@@J2.18.4: 受信名　名 -->
                                </name>
                            </assignedPerson>
                            <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
                                <name>J2.18.1</name>
                                <!-- @@@J2.18.1: 受信者　組織名 -->
                            </representedOrganization>
                        </assignedEntity>
                    </primaryInformationRecipient>
                </controlActEvent>
            </subjectOf1>
            <subjectOf1 typeCode="SUBJ">
                <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                    <id assigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/>
                    <!-- C.1.9.1.r.1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #1 -->
                    <!-- C.1.9.1.r.2 Case Identifier(s) #1 -->
                </controlActEvent>
            </subjectOf1>
            <subjectOf1 typeCode="SUBJ">
                <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
                    <id assigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/>
                    <!-- C.1.9.1.r.1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #2 -->
                    <!-- C.1.9.1.r.2 Case Identifier(s) #2 -->
                </controlActEvent>
            </subjectOf1>
            <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="ichReportType"/>
                    <value xsi:type="CE" code="C.1.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2" codeSystemVersion="2.0"/>
                    <!-- C.1.3 Type of Report -->
                </investigationCharacteristic>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="otherCaseIds"/>
                    <value xsi:type="BL" value="true"/>
                    <!-- C.1.9.1 Other Case Identifiers in Previous Transmissions -->
                </investigationCharacteristic>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="nullificationAmendmentCode"/
>
                    <value xsi:type="CE" code="C.1.11.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5" codeSystemVersion="2.0"/>
                    <!-- C.1.11.1: Report Nullification / Amendment -->
                </investigationCharacteristic>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23" codeSystemVersion="1.0" displayName="
nullificationAmendmentReason"/>
                    <value xsi:type="CE">
                        <originalText>C.1.11.2</originalText>
                        <!-- C.1.11.2: Reason for Nullification / Amendment -->
                    </value>
                </investigationCharacteristic>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="識別番号（報告分類）"/>
                    <value xsi:type="CE" code="J2.1a" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.1" codeSystemVersion="1.1"/>
                    <!-- @@@J2.1a: 識別番号（報告分類） -->
                </investigationCharacteristic>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告起算日"/>
                    <value xsi:type="TS" value="20130107"/>
                    <!-- @@@J2.2.1: 報告起算日 -->
                </investigationCharacteristic>
            </subjectOf2>
            <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```
                        <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告起算日に関するコメント"/>
                        <value xsi:type="ED">J2.2.2</value>
                        <!-- @@@J2.2.2: 報告起算日に関するコメント -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告対象外フラグ"/>
                        <value xsi:type="CE" code="J2.8.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.6" codeSystemVersion="1.1"/>
                        <!-- @@@J2.8.1: 報告対象外フラグ -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
                <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
                    <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12" codeSystemVersion="1.0" displayName="報告対象外の理由"/>
                        <value xsi:type="ED">J2.8.2</value>
                        <!-- @@@J2.8.2: 報告対象外の理由 -->
                    </investigationCharacteristic>
                </subjectOf2>
            </investigationEvent>
        </subject>
    </controlActProcess>
</PORR_IN049016UV>
<!-- Message #1 -->
<!-- Message #2 -->
<!-- PORR_IN049016UV -->
<!-- /PORR_IN049016UV -->
<!-- Message #2 -->
<receiver typeCode="RCV">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id extension="N.1.4" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/>
        <!-- N.1.4: Batch Receiver Identifier -->
    </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
    <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
        <id extension="N.1.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/>
        <!-- N.1.3: Batch Sender Identifier -->
    </device>
</sender>
</MCCI_IN200100UV01>
```

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']/@codeSystemVersion
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。この場合、機構による識別番号の付与をもって受付完了となる。 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。
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 項又は第 273 条第 1 項若しくは第 2 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	「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。 ・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 項又は第 273 条第 1 項若しくは第 2 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	自社被疑薬、治験使用薬のうちの被疑薬又は自社被疑製品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。 ・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。 ・被験薬の場合は「3=未承認」、「4=一変治験中」、被験薬を除く治験使用薬の場合は「8=国内既承認（被験薬除く）」又は「9=国内未承認（被験薬除く）」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	/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
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']/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
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。

	・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	/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
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']/kindOfProduct[@classCode='MM

	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']/obse

	rvationEvent[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[@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
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	/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='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()
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	/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='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()
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主たる被験薬の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='E

	VN']/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、主たる被験薬の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	3N
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、主たる被験薬の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。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'][@mo

	odCode='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	主たる被験薬の治験計画届書に記載されている開発相を示す。
記載方法	主たる被験薬の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。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 (codeSystemVersion)	/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']/@cod

	eSystemVersion
J2.13.r.4　投薬中の症例の有無	
項目説明	当該報告の治験使用薬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	本項目は、E2B 項目の E.i.2.1b 副作用／有害事象（MedDRA コード）と関連づけられているため、副作用等ごとに未知・既知を付与すること。 当該報告において報告対象の被疑薬が１つの場合、副作用等について、予測できない場合は未知、予測できる場合は既知と入力する。当該報告において報告対象の被疑薬が複数ある場合は、本項目を空欄とする。 上記の対応ができない場合、被疑薬が１つの場合であっても複数の場合であっても、J2.14.i は空欄とし、J2.11 に全ての被疑薬の未知・既知に関する情報を入力する。 副作用等の予測性については、被疑薬が被験薬である場合には最新の治験薬概要書等、被験薬以外の治験使用薬である場合には最新の科学的知見を記載した文書から予測できるかを判断すること。なお、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、２番目以降にその他の公表国を記載すること。 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。

	なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。
データ型	2A
許容値	ISO 3166-1 アルファ-2 の国コード、EU
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']/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
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	研究報告においては、臨床試験／研究の場合には、試験デザイン（分析方法）、対象、比較対照、医薬品等の名称、発生するおそれのあるリスクを含めて記載し、非臨床試験／研究の場合には、動物種又は細胞の名称、*in vivo*／*in vitro* の別を含めて記載すること。 外国措置報告においては、措置を講じた国／地域、規制当局名、措置の種類（効能・効果又は用法・用量の変更、使用上の注意の改訂、製造・輸入・販売の中止、製品の回収・廃棄、治験の中断、治験中の安全措置の強化等）、措置の内容（使用上の注意の改訂の場合は該当項目名も記載すること）を含めて記載すること。
データ型	500AN
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='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()
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'][@determ

	inerCode='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'][@moodCode='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()
J2.23.k　愛称	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、被疑製品の愛称を示す。
記載方法	被疑製品の愛称を記載する。
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']/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']/asNamedEntity[1]/name[@xml:lang='ja'][1]/text()
J2.24.k　製品種別	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、被疑製品の種別を示す。
記載方法	被疑製品ごとに別紙５より該当する製品種別を選択して記載する。
データ型	3AN
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'][@mo

	odCode='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']/formCode[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.13'][1]/@code
J2.25.k.r　成分の区分	
項目説明	医薬部外品副作用報告、化粧品副作用報告、医薬部外品研究報告及び化粧品研究報告において、成分の区分を示す。
記載方法	必ず E2B 項目の G.k.2.3.r.1 成分/特定成分名と併せて記載する。G.k.2.3.r.1 に記載した成分について、有効成分に該当する場合は本項目を「1=有効成分」とし、有効成分以外に該当する場合は本項目を「2=その他の成分」とすること。
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[n]/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']/ingredient[@classCode='ACTI'][r]/ingredientSubstance[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asSpecializedKind[@classCode='GEN'][1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'][@determinerCode='KIND']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.17']/@code
J2.26.i　重篤性等	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、副作用の重篤性を示す。
記載方法	必ず E2B 項目の E.i.1.1a 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象又は E.i.2.1b 副作用／有害事象（MedDRA コード）と併せて記載する。E.i.1.1a 又は E.i.2.1b に記載した副作用について、重篤性を別紙 5 より選択して記載すること。

データ型	2N
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'][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='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.14']/@code
J2.27.r　日付フラグ	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、第一報入手日又は最新報入手日の別を示す。
記載方法	必ず J2.29.r 情報入手元と併せて記載する。J2.29.r で選択した情報入手元が、第一報入手日に関する場合は、「1=第一報入手日」とし、最新情報入手日に関する場合は「2=最新報入手日」を記載すること。
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']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][1]/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.15']/@code
J2.28　妊娠の有無	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、患者の妊娠の有無を示す。
記載方法	患者が女性の場合、副作用発現時の妊娠の有無を選択する。

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'][observation/code[@code='17'][@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='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.16'][1]/@code
J2.29.r　情報入手元	
項目説明	医薬部外品副作用報告及び化粧品副作用報告において、情報の入手元を示す。
記載方法	情報の入手元について、別紙５より適切なものを選択し、必ず J2.27.r 日付フラグと併せて記載する。繰り返しを利用し、該当するもの全てを選択すること。
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']/outboundRelationship[@typeCode='SPRT'][relatedInvestigation/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22']][r]/relatedInvestigation[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ']/controlActEvent[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/author[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/assignedPerson[@classCode='PSN'][@determinerCode='INSTANCE']/asIdentifiedEntity[@classCode='IDENT'][2]/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.9']/@codeSystemVersion

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
BA	医薬部外品副作用報告（市販後）	市販後
BB	化粧品副作用報告（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
8	国内既承認（被験薬除く）	治験
9	国内未承認（被験薬除く）	治験

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
6	第Ⅰ/Ⅲ相	治験
7	申請中	治験
8	その他	治験

コード値	J2.24.k　製品種別	市販後／治験
a：医薬部外品		
a01	口中清涼剤	市販後
a02	腋臭防止剤	市販後

a03	てんか粉類	市販後
a04	育毛剤（養毛剤）	市販後
a05	除毛剤	市販後
a06	染毛剤（脱色剤、脱染剤）	市販後
a07	パーマネント・ウェーブ用剤	市販後
a08	衛生綿類	市販後
a09	生理処理用品	市販後
a10	清浄用綿類	市販後
a11	薬用歯磨き類	市販後
a12	忌避剤	市販後
a13	殺虫剤	市販後
a14	殺そ剤	市販後
a15	シャンプー	市販後
a16	リンス	市販後
a17	化粧水	市販後
a18	クリーム、乳液、ハンドクリーム、化粧用油（リップクリーム等を含む）	市販後
a19	ひげそり用剤	市販後
a20	日やけ止め剤	市販後
a21	パック	市販後
a22	薬用石けん（洗顔料を含む）	市販後
a23	浴用剤	市販後
a24	ソフトコンタクトレンズ用消毒剤	市販後
a25	外皮消毒剤	市販後
a26	きず消毒保護剤	市販後
a27	ひび・あかぎれ用剤	市販後
a28	あせも・ただれ用剤	市販後
a29	うおのめ・たこ用剤	市販後
a30	かさつき・あれ用剤	市販後
a31	のど清涼剤	市販後
a32	健胃清涼剤	市販後
a33	ビタミン剤（ビタミンＣ剤）	市販後
a34	ビタミン剤（ビタミンＥ剤）	市販後
a35	ビタミン剤（ビタミンＥＣ剤）	市販後
a36	カルシウム剤	市販後

a37	ビタミン含有保健剤	市販後
a38	いびき防止薬	市販後
a39	カルシウムを主たる有効成分とする保健薬	市販後
a40	含嗽薬	市販後
a41	健胃薬	市販後
a42	口腔咽喉薬	市販後
a43	コンタクトレンズ装着薬	市販後
a44	殺菌消毒薬	市販後
a45	しもやけ・あかぎれ用薬	市販後
a46	瀉下薬	市販後
a47	消化薬	市販後
a48	生薬を主たる有効成分とする保健薬	市販後
a49	整腸薬	市販後
a50	鼻づまり改善薬（外用剤に限る。）	市販後
a51	ビタミンを含有する保健薬	市販後
a52	健胃薬、整腸薬又は消化薬のうち、いずれか二以上に該当するもの	市販後
b：化粧品		
b01	整髪料	市販後
b02	養毛料	市販後
b03	頭皮料	市販後
b04	毛髪着色料	市販後
b05	洗髪料	市販後
b06	ヘアリンス	市販後
b07	化粧水	市販後
b08	化粧液	市販後
b09	クリーム	市販後
b10	乳液	市販後
b11	日やけ止め	市販後
b12	洗浄料	市販後
b13	ひげそり、むだ毛そり	市販後
b14	フェイシャルリンス	市販後
b15	パック	市販後
b16	化粧用油	市販後
b17	ボディリンス	市販後
b18	マッサージ料	市販後

b19	ファンデーション	市販後
b20	化粧下地	市販後
b21	おしろい	市販後
b22	口紅	市販後
b23	アイメークアップ	市販後
b24	頬化粧料	市販後
b25	ボディメークアップ	市販後
b26	香水	市販後
b27	オーデコロン	市販後
b28	浴用化粧料	市販後
b29	爪化粧料	市販後
b30	ボディパウダー	市販後
c：その他		
c01	製品種別が不明な医薬部外品、複数の製品種別の医薬部外品で構成されたシリーズ又は医薬部外品、化粧品ともに含むシリーズ	市販後
c02	製品種別が不明な化粧品又は複数の製品種別の化粧品で構成されたシリーズ	市販後
c03	不明	市販後

コード値	J2.25.k.r　成分の区分	市販後／治験
1	有効成分	市販後
2	その他の成分	市販後

コード値	J2.26.i　重篤性等	市販後／治験
1	死亡	市販後
2	障害	市販後
3	死亡につながるおそれ	市販後
4	障害につながるおそれ	市販後
5	治療のために入院又は入院期間の延長	市販後
6	上記に準じて重篤である	市販後
7	治療に要する期間が 30 日以上	市販後
8	後世代における先天性の疾病又は異常	市販後

コード値	J2.27.r　日付フラグ	市販後／治験
1	第一報入手日	市販後
2	最新報入手日	市販後

コード値	J2.28　妊娠の有無	市販後／治験
1	有	市販後
2	無	市販後

コード値	J2.29.r　情報入手元	市販後／治験
1	患者	市販後
2	医療機関	市販後
3	販売店	市販後
4	その他	市販後

個別症例安全性報告等確認応答（ACK）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	

別紙７

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」、膣錠「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「ダスティングパウダー「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は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（ダスティングパウダー）
	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

医薬部外品等副作用コード

コード値	E.i.2.1b　副作用／有害事象
800001	適用部位発赤
800002	適用部位発疹
800003	適用部位ざ瘡
800004	適用部位そう痒感
800005	適用部位刺激感
800006	適用部位腫脹
800007	適用部位乾燥
800008	適用部位落屑
800009	適用部位疼痛
800010	適用部位水疱
800011	適用部位色素沈着変化
800012	適用部位白斑
800013	適用部位皮膚炎
800014	適用部位脱毛
800015	適用部位熱感
800016	適用部位冷感
900001	毛髪の変色
900002	毛髪障害
900003	眼の発赤
900004	眼刺激
900005	眼の異常
900006	発赤
900007	発疹
900008	そう痒感
900009	腫脹
900010	浮腫
900011	疼痛
900012	水疱
900013	変色
900014	白斑
900015	熱感
900016	冷感

900017	悪心
900018	嘔吐
900019	肝機能障害
900020	胃痛
900021	腹痛
900022	下痢
900023	便秘
900024	息詰まり感
900025	頭痛
900026	めまい感
900027	倦怠感
900028	アナフィラキシー
900029	動悸
900030	発熱
900031	血圧低下
900032	食物アレルギー
900033	鼻汁
900034	鼻詰まり
900035	接触性皮膚炎