

薬食審査発 0216 第 1 号
薬食安発 0216 第 2 号
平成 27 年 2 月 16 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(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

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、新たに「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「E2B(R3)実装ガイド」という。）が取りまとめられたことを踏まえ、平成 25 年 9 月 17 日付薬食審査発第 0917 第 1 号・薬食安発 0917 第 2 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「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」（以下「E2B(R3)二課長通知」という。）により、E2B(R3)実装ガイドに基づく市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の取扱い等を示し、平成 28 年 4 月 1 日より適用することとしているところです。

今般、ICH における医薬品コード等の国際調和に係る検討状況、医薬品の販売規制の見直し、「薬事法等の一部を改正する法律」（平成 25 年法律第 84 号）の施行等を踏まえ、E2B(R3)二課長通知の一部を別表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。

また、E2B(R3)実装ガイドに対応した副作用等報告の受付、報告に当たっての注意事項等については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、平成 25 年 9 月 17 日付薬機審マ発第 0917001 号・薬機安一発第 0917001 号・薬機安二発第 0917001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」により別途定めているところですが、今般、別添のとおり、当該通知の改正について、関係業者宛て通知されましたので、併せて御留意願います。

E2B(R3)二課長通知の一部改正

該当箇所	旧	新
記の1.	<p>1. 報告方法について</p> <p><u>規則第 253 条第 1 項第 1 号及び第 2 号並びに第 3 項又は第 273 条第 1 項に定める報告については、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 12 月 13 日法律第 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ところであること、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、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</u></p>	<p>1. 報告方法について</p> <p><u>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 1 号及び第 2 号並びに第 5 項第 2 号ロ又は第 273 条第 1 項に定める報告については、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 12 月 13 日法律第 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ところであること、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、引き続き電子情報処理組織による報告の推進にご協力願いたい。</u></p>
記の1.（3）	<p>（3）紙報告</p> <p><u>市販後局長通知別紙様式又は治験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）を作成し、別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項</u></p>	<p>（3）紙報告</p> <p><u>平成26年10月2日付薬食発1002第30号厚生労働省医薬食品局長通知「「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報告について」の一</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>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等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p>	<p>部改正について」により改定された、「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。）別紙様式又は治験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）を作成し、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等を提出すること。</p> <p>ただし、やむを得ない事情によりCD等の提出が困難な場合は、CD等を提出しなくても差し支えない。この場合は報告書を2部（正本一部、副本一部）提出すること。</p>
記の2.	<p>2. <u>市販後局長通知4（1）②</u>の報告の取り扱い <u>市販後局長通知4（1）②</u>の規定に基づくファックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たす場合、1（1）の方法により迅速に報告することが出来ることから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を<u>市販後局長通知4（1）②</u>のファックス等による第一報報告とすることができる。</p>	<p>2. <u>市販後局長通知の別添の2（1）②</u>の報告の取り扱い <u>市販後局長通知の別添の2（1）②</u>の規定に基づくファックス等による第一報報告については、その主旨に鑑み、引き続き速やかに報告すること。ただし、報告内容が別添の別紙1及び別紙2に示す「第一報から必ず記載する項目」を満たす場合、1（1）の方法により迅速に報告することが出来ることから、電子情報処理組織による通常の第一報報告を<u>市販後局長通知の別添の2（1）</u></p>

該当箇所	旧	新
		②のファックス等による第一報報告とすることができる。
別添の1.	<p>1. 報告分類</p> <p>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。</p> <p>AA＝国内感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号へ及びト関係）</p> <p>AB＝国内副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号イ、ロ、ハ、ニ及びホ並びに同項第2号イ関係）</p> <p>AC＝外国感染症症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ト関係）</p> <p>AD＝外国副作用症例報告（市販後）（規則第253条第1項第1号ロ及びハ関係）</p> <p>AE＝感染症研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）</p> <p>AF＝副作用研究報告（市販後）（規則第253条第1項第2号ロ関係）</p> <p>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253条第1項第1号チ関係）</p> <p>BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第253条第3項関係）</p> <p>BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第253</p>	<p>1. 報告分類</p> <p>市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、以下のとおりとする。</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>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）</p> <p>BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第228</p>

該当箇所	旧	新
	<p>条第3項関係)</p> <p>DA=国内感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DB=国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DC=外国感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DD=外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DE=感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>DF=副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>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1項第2号ハ関係)</p> <p>取下=各報告における「取下げ報告」</p>	<p>条の20第5項第2号ロ関係)</p> <p>DA=国内感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DB=国内副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DC=外国感染症症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DD=外国副作用症例報告(治験)(規則第273条第1項第1号並びに同項第2号イ及びロ関係)</p> <p>DE=感染症研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>DF=副作用研究報告(治験)(規則第273条第1項第2号ニ関係)</p> <p>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1項第2号ハ関係)</p> <p>取下=各報告における「取下げ報告」</p>
別紙の2.(4)	(4) 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	(4) 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

該当箇所	旧	新
	答メッセージ項目中「ACK.B.r.2地域報告番号」に記載される。	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。
別紙の3.	<p>3. J項目及びICSR項目</p> <p>報告の際に使用する<u>文字種、フィールド長</u>、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) <u>文字コード及びデータ型</u></p> <p>使用する文字コードは、UTF-8とする。</p> <p><u>データ型</u>は、以下の「A」、「AN」、「N」、「J」のいずれかであり、各項目の記載に用いる<u>文字種</u>は、別紙1及び別紙2の<u>フィールド長・データ型</u>欄に示すとおりとする。</p> <p>なお、「<」、「>」、「&」、「”」、「’」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」、「&quot;」、「&apos;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p><u>ア. A (Alpha : 英字型)</u></p> <p><u>英字(大文字と小文字)を使用する。数字や「., ^」等の特殊記号は使用できない。</u></p> <p><u>イ. AN (AlphaNumeric : 英数字型)</u></p> <p><u>英字、数字及び特殊記号を使用する。</u></p> <p><u>ウ. N (Numeric : 数字型)</u></p>	<p>3. J項目及びICSR項目</p> <p>報告の際に使用する<u>入力種別、許容値</u>、記載するJ項目及びICSR項目等については、次の(1)～(5)を参照の上、別紙1及び別紙2によること。</p> <p>(1) <u>文字コード及び入力種別・許容値</u></p> <p>使用する文字コードは、UTF-8とする。</p> <p><u>入力種別</u>は、以下の「NUM」、「TXT」、「日付(最低精度)」、「リスト」、「コードリスト」、「Boolean」、「UUID」のいずれかであり、<u>入力種別によって、許容値が異なる。</u>各項目の記載に用いる<u>入力種別及び許容値</u>は、別紙1及び別紙2の<u>入力種別・許容値</u>欄に示すとおりとする。</p> <p>なお、「<」、「>」、「&」を使用する場合は、XMLではそれぞれ「&lt;」、「&gt;」、「&amp;」に置き換えることにより表すことができる。</p> <p><u>ア. NUM</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>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。</p> <p><u>エ. J (Japanese : 日本語型)</u></p> <p>漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号、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。</p> <p><u>オ. 日付／時間型 (CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz])</u></p> <p>日付／時間に使用する。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-の後に時刻を記載する。</p>	<p>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。</p> <p><u>別紙 1 及び別紙 2 の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>イ. TXT</u></p> <p>漢字、ひらがな、カタカナ、英数字、ギリシャ文字、特殊記号、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。</p> <p><u>別紙 1 及び別紙 2 の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p><u>ウ. 日付 (最低精度)</u></p> <p><u>日付／時間型 (CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]) の形式で使用する。</u> 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-の後に時刻を記載する。</p> <p><u>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。</u></p> <p><u>エ. リスト</u></p> <p><u>特定の値から選択し使用する。</u></p> <p><u>別紙 1 及び別紙 2 の許容値欄又はヌルフレー</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p><u>カ. HL7コード型</u> 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。</p> <p><u>キ. ブール型</u> 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。</p> <p>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。</p>	<p><u>バー（null flavor）の記載が選択可能な値となる。</u></p> <p><u>オ. コードリスト</u> 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。 <u>J項目で利用するコードについては、別紙5に示す。</u></p> <p><u>カ. Boolean</u> 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。 <u>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、falseのいずれかしか利用できないものがある。</u></p> <p><u>キ. UUID</u> <u>UUID形式のIDを入力する。</u> <u>別紙1及び別紙2の許容値欄の記載は、入力可能な文字数となる。</u></p> <p>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。</p>

該当箇所	旧	新
	<p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)</p> <p>J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p><u>(3) 文字数</u></p> <p><u>J項目の各項目に記載可能な文字数は、別紙1に示すとおりとする。</u></p> <p>(4) 必須項目、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.～オ.のいずれかに該当する。</p> <p>ア. <u>第一報から必ず記載する項目 (第一報必須項目 (◎))</u> 報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDD並びにこれらの取下においては、患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシャル)」、「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)」、「D.2.3患者の年齢群(報告者の表現による)」、及び「D.5性別」)については、第一報必須項目であるが、これらのうち少なくとも一項目が明確となっていれば、その他の項目が不明確であっても、第一報の報告として受け付ける。</p>	<p>(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)</p> <p>J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。</p> <p>(3) 必須項目、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.～エ.のいずれかに該当する。</p> <p>ア. <u>必ず記載する項目 (必須項目 (◎))</u> 報告分類のAA、AB、AC、AD、DA、DB、DC及びDDにおいて、「D.1患者 (名前又はイニシャル)」及び「D.5性別」については、必須項目である。また、MSK以外のヌルフレーバー (null flavor) が指定された場合は、有効なデータが入力されなかったものと見なす。患者を特定するための項目 (ICSR項目中「D.1患者 (名前又はイニシャル)」、「D.2.2副作用/有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)」、「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。</p>

該当箇所	旧	新
	<p>患者を特定するための項目以外の<u>第一報必須項目</u>については、<u>第一報の報告でこれらの項目すべてが記載されていないと、受け付けることができない。</u>ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</p> <p><u>第一報必須項目は、第二報以降にも必ず記載すること。</u></p> <p><u>イ. 完了報告の際に必ず記載する項目 (必須項目 (○))</u></p> <p><u>必須項目すべてが記載されていないと、完了報告として受け付けることができない。</u></p> <p><u>ただし、別紙1及び別紙2中の簡略記載が可能な項目については、全く記載しないとエラー報告となるため、簡略化した表現で記載を行うこと。</u></p> <p><u>例えば、既知・重篤 (死亡症例を除く) の副作用等報告における使用上の注意記載状況等を</u></p> <p><u>「J2.11 その他参考事項等」に記載する場合は、</u></p> <p><u>「添付文書に記載済」等で差し支えない。また、</u></p> <p><u>ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の</u></p>	<p><u>「J2.1b 識別番号 (番号)」については、追加報告の際には必須で記載が必要となる項目となる。</u>初回報告の場合は入力しない。</p> <p>患者を特定するための項目及び「<u>J2.1b 識別番号 (番号)</u>」以外の必須項目については、すべてが記載されていないと、受け付けることができない。ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</p>

該当箇所	旧	新
	<p><u>記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙2を参照すること。</u></p> <p><u>ウ. 条件付きで第一報から記載が必要な項目（条件付き第一報必須項目（◇））</u></p> <p><u>条件付き第一報必須項目は、特定の条件がある場合のみ第一報から記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。</u></p> <p><u>エ. 条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目（条件付き必須項目（△））</u></p> <p><u>条件付き必須項目は、特定の条件がある場合のみ完了報告までに記載が必須である。ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目においては、ヌルフレーバー（null flavor）の記載は受け付けることができる。また、未完了報告では記載されていない場合でも受け付けることはできる。</u></p>	<p><u>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（□））</u></p> <p><u>他の項目の入力有無、及び、記載されている値によって、入力が必要となる項目である。詳細なルールについては、平成27年2月16日付薬機</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>オ. 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、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」と読み替える。</p> <p>カ. 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。<u>ただし、ヌルフレーバー（null flavor）が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー（null flavor）の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙 1 及び別紙 2 を参照すること。</u></p> <p>（<u>5</u>）XPath</p>	<p><u>審マ発第 0216001 号・薬機安一発第 0216001 号・薬機安二発第 0216001 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の別紙 2 を参照すること。</u></p> <p>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、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（<u>但し、データ型が正しくない場合はエラーとする</u>）」と読み替える。</p> <p>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。<u>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。</u></p> <p>（<u>4</u>）XPath</p>

該当箇所	旧	新
	<p>電子情報処理組織による報告の場合、J項目は別紙4に示すXPathに従ってXMLを記述する。ICS R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(ICS R)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。</p>	<p>電子情報処理組織による報告の場合、J項目は別紙4に示すXPathに従ってXMLを記述する。ICS R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(ICS R)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。</p>
別添の4.	<p>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、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、ICS R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。<u>なお、医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、追って通知する。</u></p>	<p>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、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、ICS R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。</p>

該当箇所	旧	新
別添の4.(4)ウ.	<p>(4) 市販後 ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p> <p>(ア) 医薬品に関するその他の情報 (G.k.11)</p>	<p>(4) 市販後 ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p> <p><u>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。なお、医薬品が複数ある場合は、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。</u></p> <p><u>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2) 及び成分名 / 特定成分名 (G.k.2.3.r.1)</u></p> <p><u>医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル (コード表) (以下「再審査用コード」という。)、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」を用いて、該当するコードを半角で記載すること。</u></p> <p><u>(イ) 医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</u> <u>別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。</u></p> <p><u>(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)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>(エ) 医薬品に関するその他の情報 (G.k.11)</p>

該当箇所	旧	新
	<p>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。</p>	<p>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。</p>
別添 4.(5)ウ.	<p>(5) 治験 ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p>	<p>(5) 治験 ウ. 医薬品情報 (G 項目) <u>担当医等が被疑薬と認めた治験薬及び医薬品(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医薬品について記載すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを医薬品情報の一番上に記載すること。治験薬、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、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。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は</u></p>

該当箇所	旧	新
	<p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>①二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>②治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M_」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。</p> <p>例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般薬 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。</p>	<p><u>記載しないこと。</u></p> <p>(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)</p> <p>①二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取下げ報告を行うこと。</p> <p>②治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M_」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。</p> <p>例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般名 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。</p> <p><u>(イ) 医薬品剤形 (自由記載) (G.k.4.r.9.1)</u></p> <p><u>別紙7「投与剤形一覧」に従って、半角英字で記載すること。</u></p> <p><u>(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)</u></p> <p><u>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</u></p>

該当箇所	旧	新
		ド」の付録 I (F) に従って、半角数字で記載すること。
別添の 7.	<p>7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等</p> <p>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、I C S R 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。なお、<u>医薬品名、剤形、投与経路等の識別子及び用語の使用については、追って通知する。</u></p>	<p>7. 研究報告及び外国措置報告時の記載内容、記載方法等</p> <p>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、I C S R 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。</p>
別添の 7. (1) ウ.	<p>ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p> <p>報告対象となる医薬品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。</p>	<p>ウ. 医薬品情報 (G 項目)</p> <p>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。</p>
別添の 8. (1) イ.	<p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。</p> <p>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つては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日とみなすことができること。</p>	<p>イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要書の作成日又は改訂日とすること。</p> <p>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つては、当該通知文書の作成日を治験薬概要書の改訂日とみなすことができること。</p>

該当箇所	旧			新		
	なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生上検討の傾向を十分に把握し、その傾向が治験薬概要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。			なお、治験依頼者は、副作用等症例の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が治験薬概要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。		
別添の8.(3)オ.中	「 <u>B.4.k.19</u> 医薬品に関するその他の情報」			「 <u>G.k.11</u> 医薬品に関するその他の情報」		
別紙1～4				添付のとおり差し替え		
別紙5中「 <u>J2.4.k</u> 新医薬品等の状況区分」のコード表	コード値	<u>J2.4.k</u> 新医薬品等の状況区分	市販後／治験	コード値	<u>J2.4.k</u> 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	1	市販直後調査中	市販後
	2	承認2年以内	市販後	2	承認2年以内	市販後
	3	未承認	治験	3	未承認	治験
	4	一変治験中	治験	4	一変治験中	治験
	5	該当なし	市販後	5	該当なし	市販後
	6	再審査期間中 (OTC)	市販後	6	再審査期間中 (要指導)	市販後
	7	PMS 期間中 (OTC)	市販後	7	PMS 期間中 (要指導)	市販後
別紙5中「 <u>J2.5.k</u> 一般用医薬品等のリスク区分等」のコード表	コード値	<u>J2.5.k</u> 一般用医薬品等のリスク区分等	市販後／治験	コード値	<u>J2.5.k</u> 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	01	第一類医薬品	市販後
	02	第二類医薬品	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	2S	指定第二類医薬品	市販後
	03	第三類医薬品	市販後	03	第三類医薬品	市販後
	04	薬局製造販売医薬品	市販後	04	薬局製造販売医薬品	市販後
				<u>05</u>	<u>要指導医薬品</u>	市販後

該当箇所	旧	新																																																			
別紙5中「J2.6.k 一般用医薬品の入手経路」のコード表の項目名	J2.6.k 一般用医薬品の入手経路	J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路																																																			
別紙5中「J2.13.r.3 開発相」のコード表	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="640 387 734 523">コード値</th> <th data-bbox="734 387 1234 523">J2.13.r.3 開発相</th> <th data-bbox="1234 387 1350 523">市販後／治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="640 523 734 571">0</td> <td data-bbox="734 523 1234 571">マイクロドーズ試験等</td> <td data-bbox="1234 523 1350 571">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="640 571 734 619">1</td> <td data-bbox="734 571 1234 619">第I相</td> <td data-bbox="1234 571 1350 619">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="640 619 734 667">2</td> <td data-bbox="734 619 1234 667">第I/II相</td> <td data-bbox="1234 619 1350 667">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="640 667 734 715">3</td> <td data-bbox="734 667 1234 715">第II相</td> <td data-bbox="1234 667 1350 715">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="640 715 734 762">4</td> <td data-bbox="734 715 1234 762">第II/III相</td> <td data-bbox="1234 715 1350 762">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="640 762 734 810">5</td> <td data-bbox="734 762 1234 810">第III相</td> <td data-bbox="1234 762 1350 810">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="640 810 734 858">6</td> <td data-bbox="734 810 1234 858">その他</td> <td data-bbox="1234 810 1350 858">治験</td> </tr> </tbody> </table>	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I/II相	治験	3	第II相	治験	4	第II/III相	治験	5	第III相	治験	6	その他	治験	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="1361 387 1456 523">コード値</th> <th data-bbox="1456 387 1955 523">J2.13.r.3 開発相</th> <th data-bbox="1955 387 2060 523">市販後／治験</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1361 523 1456 571">0</td> <td data-bbox="1456 523 1955 571">マイクロドーズ試験等</td> <td data-bbox="1955 523 2060 571">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1361 571 1456 619">1</td> <td data-bbox="1456 571 1955 619">第I相</td> <td data-bbox="1955 571 2060 619">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1361 619 1456 667">2</td> <td data-bbox="1456 619 1955 667">第II相</td> <td data-bbox="1955 619 2060 667">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1361 667 1456 715">3</td> <td data-bbox="1456 667 1955 715">第III相</td> <td data-bbox="1955 667 2060 715">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1361 715 1456 762">4</td> <td data-bbox="1456 715 1955 762">第I/II相</td> <td data-bbox="1955 715 2060 762">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1361 762 1456 810">5</td> <td data-bbox="1456 762 1955 810">第II/III相</td> <td data-bbox="1955 762 2060 810">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1361 810 1456 858">7</td> <td data-bbox="1456 810 1955 858">申請中</td> <td data-bbox="1955 810 2060 858">治験</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1361 858 1456 906">8</td> <td data-bbox="1456 858 1955 906">その他</td> <td data-bbox="1955 858 2060 906">治験</td> </tr> </tbody> </table>	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
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I/II相	治験																																																			
3	第II相	治験																																																			
4	第II/III相	治験																																																			
5	第III相	治験																																																			
6	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																																																			
別紙6中「記号・略語等の解説」の「■データ型」	<p>■データ型</p> <p>A = 英字型</p> <p>AN = 英数字型</p> <p>N = 数字型</p> <p><u>J</u> = 日本語型</p>	<p>■データ型</p> <p>A = 英字型</p> <p>AN = 英数字型</p> <p>N = 数字型</p>																																																			
別紙6中「ACK.A.5」の「フィールド長」	250J	250AN																																																			
別紙6中「ACK.B.r.7」の「フィールド長」	250J	250AN																																																			
別紙7	—	別紙7を追加																																																			

報告に関する留意事項

1. 報告分類

市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の分類は、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）

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 号並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

DB＝国内副作用症例報告（治験）（規則第 273 条第 1 項第 1 号並びに同項第 2 号イ及びロ関係）

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 1 項第 2 号ニ関係）

DF＝副作用研究報告（治験）（規則第 273 条第 1 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 1 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) 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。

(2) ICSR 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。

(3) 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(ICS R)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。

(4) 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.Br.2 地域報告番号」中に記載される。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 送信者

当該副作用等情報を、機構に対し送信(報告)する組織又は個人をいう。製造販売業者又は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ICS R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ICS R項目等については、次の(1)～(5)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」、「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、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、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、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-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、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。

(2) オブジェクト識別子 (Object Identifier : OID)

J項目は別紙4に示す XPath 中に示される OID を使用する。

(3) 必須項目、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. ~エ. のいずれかに該当する。

ア. 必ず記載する項目 (必須項目 (◎))

報告分類の AA、AB、AC、AD、DA、DB、DC 及び DD において、「D.1 患者 (名前又はイニシャル)」及び「D.5 性別」については、必須項目である。また、MSK 以外のヌルフレーバー (null flavor) が指定された場合は、有効なデータが入力されなかったものと見なす。患者を特定するための項目 (ICSR 項目中「D.1 患者 (名前又はイニシャル)」、「D.2.2 副作用/有害事象発現時の年齢」、「D.2.2.1a 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間 (数)」、「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。

「J2.1b 識別番号 (番号)」については、追加報告の際には必須で記載が必要となる項目となる。初回報告の場合は入力しない。

患者を特定するための項目及び「J2.1b 識別番号 (番号)」以外の必須項目について

は、すべてが記載されていないと、受け付けることができない。ただし、ヌルフレーバー (null flavor) が許容されている項目の中には、ヌルフレーバー (null flavor) の記載が受け付けられる項目もあるので、詳細は別紙1及び別紙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及び記載されている値によって、入力が必要となる項目である。詳細なルールについては、平成27年2月16日付薬機審マ発第0216001号・薬機安一発第0216001号・薬機安二発第0216001号独立行政法人医薬品医療機器総合機構審査マネジメント部長・安全第一部長・安全第二部長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の別紙2を参照すること。

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、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」を行う場合にあつては、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 (但し、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

電子情報処理組織による報告の場合、J項目は別紙4に示すXPathに従ってXMLを記述する。ICSR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、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、ICSR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) 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) 市販後

ア. 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか? (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) 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。なお、医薬品が複数ある場合は、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) 及び成分名/特定成分名 (G.k.2.3.r.1)

医療用医薬品の場合は、「医療用医薬品データファイル (コード表)」(以下「再審査用コード」という。)、一般用医薬品及び要指導医薬品の場合は、「一般用医薬品コード表」を用いて、該当するコードを半角で記載すること。

(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。

(5) 治験

ア. 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか? (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) 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薬及び医薬品(麻醉薬、輸血等を含む。)並びに被疑薬の使用期間中に使用された医薬品について記載すること。報告対象の治験薬あるいは治験薬と同一成分のものを医薬品情報の一番上に記載すること。治験薬、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、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。本項目には、副作用等の治療に使用した医薬品は記載しないこと。

(ア) 第一次情報源により報告された医薬品名 (G.k.2.2)

①二重盲検による試験からの報告のうち盲検解除後に被験薬であることが判明した場合は追加報告を行い、対照薬であることが判明した場合は取り下げ報告を行うこと。

②治験において国内未承認薬を対照薬、併用薬等として用いる場合、治験成分記号やコード等の前に半角で「M」を、また治験成分記号等の後ろに「_未承認薬の一般名」を記載して報告すること。

例) 治験成分記号 ABC に対し、未承認対照薬 X (一般名 A) 及び未承認併用薬 Y (一般名 B) を用いている場合未承認対照薬 X についての報告は「M_ABC_A」、未承認併用薬 Y についての報告は、「M_ABC_B」として報告する。

(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。

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 ICSR 項目及びメッセージ仕様は、国際標準化機構 (International Organisation for Standardisation, 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、ICH 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、I CSR 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) 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。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for

manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等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由来の場合は、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）と、「化粧品製造（輸入）製品届書」又は「化粧品製造（輸入）販売名届書」（以下「販売名届書」という。）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。

(2) 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。

International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.

情報が自社資料等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由来の場合は、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. (5) 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薬についてのみ記載すること。

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. 治験薬概要書に記載されている有害事象から判断する。

イ. 「予測できる」とする時点は、治験薬概要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つては、当該通知文書の作成日を治験薬概要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、発生条件等の発生傾向を十分に把握し、その発生傾向が治験薬概要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. 治験薬概要書に記載されていても、発生数、発生頻度、発生条件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」とする。

エ. 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つては、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. 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. 承認申請後においても長期投与試験等を継続しており、当該品目の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. 外国症例であつて、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. 既に国内で承認されている医薬品であつて、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。

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致死性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被験薬が高める可能性があるとして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治験計画届出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) 当該治験薬の概要（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な取り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取り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) 当該治験薬の概要（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な取り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治験計画届書の初回提出日から、承認を取得するまで又は開発中止届を提出するまでの期間とする。

②治験計画届書の提出を要しない場合は、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により申出る（様式は自由）までの期間とする。

(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

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、連絡先を記載する。

9) あて先は「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「薬事法施行規則等の一部を改正する省令の施行に関する留意事項について」（平成24年12月28日付薬食審査発第1228第11号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）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. 報告は治験成分記号ごとに行うこと。また、複数の被験薬を併用する場合であって、それぞれが被疑薬の場合は、その被験薬の成分ごと（又は治験成分記号ごと）に行うこと。

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によって差し支えないこと。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。

この場合、治験依頼者は治験計画届、治験計画変更届、治験中止届及び治験終了届の備考欄に当該被験薬の承認番号を記載すること。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によって差し支えないこと。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。

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		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子	
J2.12	治験成分記号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		NUM	2			2	18	0	01'99	00	
J2.13.r.2	対象疾患	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	1000			2	19	0	01'99	00	
J2.13.r.3	開発相	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	□	□	▲	▲		コードリスト	CL_J2.13.r.3			2	20	0	01'99	00	
J2.13.r.3[Ver]	開発相 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	□	□	x	x	x	x	x	x	x	x	x	□	□	□	□	□	□	▲	▲		TXT	5			2	21	0	01'99	00	
J2.13.r.4	投薬中の症例の有無	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		Boolean	TRUE/FALSE			2	22	0	01'99	00	
J2.16	報告内容の要点	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	▲	▲		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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	10000			2	28	0	00	00		
J2.20	備考2	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	10000			2	29	0	00	00		
J2.21	備考3	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	10000			2	30	0	00	00		
J2.22	備考4	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	10000			2	31	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			
J2.15.r	公表国	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	▲	▲		コードリスト	ISO_3166-1(alpha_2)+EU		一部の報告分類は「EU」を許容しない。詳細は「項目毎チェックルール」を参照すること。	2	32	0	01'99	00	
J2.17.r	試験/研究の分類	x	x	x	x	◎	◎	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	x	x	x	x	◎	◎	x	▲	▲		リスト	1,2			2	33	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			
J2.14.i	未知・既知	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	▲	▲		コードリスト	CL_J2.14.i			2	34	0	01'99	00	
J2.14.i[Ver]	未知・既知 - codeSystemVersion	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	▲	▲		TXT	5			2	35	0	01'99	00	
G	医薬品		-			7	00	0	00	00			
G.k	医薬品情報 (必要に応じ繰り返す)		-			7	01	0	01'99	00			
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	◎のものは繰り返しの中最低1回入力する必要がある。(全ての繰り返しで、必須で入力が必要というわけではない。) また、報告分類が治験の場合は、1回目の繰り返しに必ず入力する必要がある。	コードリスト	CL_J2.4.k			2	36	0	01'99	00		
J2.4.k[Ver]	新医薬品等の状況区分 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲		TXT	5			2	37	0	01'99	00			
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		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]	一般用医薬品の入手経路 - codeSystemVersion	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	□	□	□	□	□	□	□	□	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	5			2	41	0	01'99	00		

個別症例安全性報告データ項目

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														取上		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE							DF	DG		市	治	親	子	
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	
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	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎	【初回報時の特記事項】 初回報として、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	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	◎	◎		TXT	2000			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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	50	MSKUNK, ASKU,NASK		3	29	0	01^99	00		
C.2.r.1.2	報告者の名前	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	60	MSKASKU, NASK		3	30	0	01^99	00		
C.2.r.1.3	報告者の中間名	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	60	MSKASKU, NASK		3	31	0	01^99	00		
C.2.r.1.4	報告者の姓	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	60	MSKASKU, 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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	60	MSKASKU, NASK		3	34	0	01^99	00		
C.2.r.2.2	報告者の部署	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	60	MSKASKU, NASK		3	35	0	01^99	00		
C.2.r.2.3	報告者の住所 (番地)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	100	MSKASKU, NASK		3	36	0	01^99	00		
C.2.r.2.4	報告者の住所 (市町村等)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	35	MSKASKU, NASK		3	37	0	01^99	00		
C.2.r.2.5	報告者の住所 (都道府県等)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	40	MSKASKU, NASK		3	38	0	01^99	00		
C.2.r.2.6	報告者の住所 (郵便番号)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	15	MSKASKU, NASK		3	39	0	01^99	00		

個別症例安全性報告データ項目

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																取上		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子	
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	33	MSKASKU 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	MSKUNK ASKU.NAS K		3	41	0	01	99	00		
C.2.r.4	資格	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	▲	▲		コードリスト	E2B.CL6	UNK		3	42	0	01	99	00			
C.2.r.4[Ver]	資格 - codeSystemVersion	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	□	□	□	□	x	x	x	x	x	▲	▲		TXT	5			3	43	0	01	99	00			
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	x	x	x	x	x	▲	▲	繰り返しの中、1回のみ利用。	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		「企業略名」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	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		TXT	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 (必要に応じ繰り返し)			-			3	64	0	01	99	00			
C.4.r.1	引用文献	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□		TXT	500	ASKU.NAS K		3	65	0	01	99	00			
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。		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 (必要に応じ繰り返し)			-			3	68	0	01	99	00			
C.5.1.r.1	試験の登録番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		TXT	50	ASKU.NAS K		3	69	0	01	99	00			

個別症例安全性報告データ項目

別紙2

Table with columns for Data Item (R3), Title (R3), Report Category (Incomplete/Completed), Market Status (Post-market/Trial), Input Conditions, Input Type, Allowed Values, Null Flavor, Supplement, Item, Order Number, Acknowledgment Code (8-digit), and Acknowledgment Supplement Description. Rows include details for trial registration, patient characteristics, adverse events, and treatment information.

個別症例安全性報告データ項目

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																取次		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子			
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	X	X			X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	▲	▲		TXT	250		M5の仕様が決まるまでの暫定	4	77	0	01^99	00	

個別症例安全性報告データ項目

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																取次		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子	
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		
G.k.1	医薬品関与の位置付け	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		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 - codeSystemVersion	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲		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		M5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		M5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		M5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		M5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	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		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		M5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。		

個別症例安全性報告データ項目

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																取次		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	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG									親	子		
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		
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	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲			TXT	100000		簡略(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。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	8	01	0	00	00				
H.2	報告者の意見	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	▲	▲			TXT	20000		簡略(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。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	8	02	0	00	00						
H.3.r	送信者による診断名(必要に応じ繰り返し)				-			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	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲			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)	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲			NUM	8			8	05	0	01	99	00					
H.4	送信者の意見	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	▲	▲			TXT	20000		簡略(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。))又は外国医薬品の副作用によると疑われるものの場合に限る。)	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				-			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報	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	×	×	□	□	□	□	×	×	×	▲	▲			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-3)			8	09	0	01	99	00					

XML 参照インスタンス (個別症例安全性報告)

```

<?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="1.01"/>
  <!-- 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 -->
            </observation>
            <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>
        </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 -->
        </observation>
        <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"/>
            </effectiveTime>
        </substanceAdministration>
    </component typeCode="COMP">

```

```

        <!-- 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="1.0"/>
            <!-- 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="1.0"/>
            <!-- 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"/>
            </effectiveTime>
        </substanceAdministration>
    </component>

```

```

        <!-- 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>
  </subjectOf2>
</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="1.0"/>

```

```

        <!-- 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="1.0"/>
        <!-- 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="1.0"/>
          <!-- @@@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="1.0"/>
        <!-- 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>
  </subjectOf2>

```

```

        </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="1.0"/>
            <!-- 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="1.0"/>
            <!-- @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="1.0"/>
            <!-- 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="1.0"/>
    <!-- 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="1.0"/>
    <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #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">
        <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 -->
    </value>
  </observation>
</subjectOf2>

```

```

    <!-- 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="1.0"/>
      <!-- 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="1.0"/>
        <!-- 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="1.0"/>
        <!-- @@@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="1.0"/>
                <!-- 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="1.0"/>
                <!-- 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="1.0"/>
        <!-- @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="1.0"/>
            <!-- 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="1.0"/>
        <!-- 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="1.0"/>
        <!-- @@@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="1.0"/>
            <!-- 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="1.0"/>
    <!-- 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="1.0"/>
    <!-- @@@J2.14.i 未知・既知 #7 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</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>
  </observation>
</subjectOf2>

```

```

</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="1.0"/>
    <!-- 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="1.0"/>
  <!-- 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="1.0"/>
  <!-- @@@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="1.0"/>
        <!-- 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>
      </observation>
    </component>
  </component>
</component>

```

```

    </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>
                    </approval>
                  </subjectOf>
                </asManufacturedProduct>
              </name>
            </kindOfProduct>
          </instanceOfKind>
        </consumable>
      </substanceAdministration>
    </component>
  </organizer>
</subjectOf2>

```

```

</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="1.0"/>
    <!-- @@@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="1.0"/>
    <!-- @@@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="1.0"/>
            <!-- @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>
    </effectiveTime>
  </substanceAdministration>

```

```

</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.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>
    </effectiveTime>
    <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="SXPRTS">
            <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="SXPRTS">
            <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="SXPRTS">
            <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="recurrenceOfReaction"/>
      <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- 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="recurrenceOfReaction"/>
      <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
      <!-- 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="1.0"/>
      <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary) #1-1 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>

```

```

        </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="1.0"/>
                <!-- 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="1.0"/>
                <!-- 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="1.0"/>
              <!-- @@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="1.0"/>
          <!-- @@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 -->
      </quantity>
    </ingredient>
  </asManufacturedProduct>
</kindOfProduct>
</instanceOfKind>

```

```

        <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 -->
      </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. 0"/>
      <!-- @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>

```

```

        </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>
            </instanceOfKind>
        </consumable>
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>

```

```

        <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>
                </instanceOfKind>
            </consumable>
        </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>

```

```

        </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>
  </substanceAdministration 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="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- 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="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"
codeSystemVersion="1.0"/>
    <!-- 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="1.0"/>
    <!-- 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="1.0"/>
    <!-- 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="1.0"/>
        <!-- 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>
            </observation>
        </component>
    </organizer>
</subjectOf2>

```

```

        <!-- @@@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="1.0"/>
        <!-- @@@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="1.0"/>
                <!-- @@@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="1.0"/>

```

```

    <!-- 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="1.0"/>
    <!-- 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>

```

```

        </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>

```

```

        </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="1.0"/>
                        <!-- 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="1.0"/>
                        <!-- 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="INVTG" 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="1.0"/>
                        <!-- 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="1.0"/>
        <!-- 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>
      </author>
    </controlActEvent>
  </subjectOf1>
  <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>
</outboundRelationship>

```

```

        </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="1.0"/>
        <!-- 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="1.0"/>
        <!-- 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="1.0"/>
        <!-- @@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="1.0"/>
        <!-- @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="1.0"/>
        <!-- @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。また、第二報以降については、機構が付与した識別番号を記載する。完了報告、未完了報告であるにかかわらず第一報報告は、本項目を空欄とすることとし、機構による識別番号の付与をもって受付完了となる。
データ型	8N
許容値	該当なし
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'] [@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/id[@root='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.3.1'] [1]/@extension

J2.2.1 報告起算日	
項目説明	当該報告について、報告の起算となる日を示す。通常、規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項第 2 号ロもしくは第 273 条第 1 項に定める事項を知った日となる。
記載方法	最低限 CCYYMMDD まで記載すること。
データ型	CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]
許容値	日付
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'] [1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'] [@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'] [investigationCharacteristic/code[@code='2'] [@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1] /investigationCharacteristic[@classCode='OBS'] [@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS']/@value
J2.2.2 報告起算日に関するコメント	
項目説明	「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。 <ul style="list-style-type: none"> ・第一報において、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1 報告起算日」が異なる場合 ・規則第 228 条の 20 第 1 項及び第 5 項第 2 号ロもしくは第 273 条第 1 項に定める報告期限を超過していることを、製造販売業者また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、外国措置報告において、市販後局長通知の別添の 2（1）②に該当する報告の場合、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	自社医薬品の各区分を示す。
記載方法	別紙5より適切なコード値を選択して記載する。 <ul style="list-style-type: none"> 全ての自社医薬品について、一般用医薬品及び要指導医薬品以外の医薬品の場合は、「1=市販直後調査中」から「5=該当なし」の中からそれぞれ選択し記載すること。 全ての自社医薬品について、一般用医薬品又は要指導医薬品の場合は「5=該当なし」から「7=PMS 期間中（要指導）」の中からそれぞれ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]/substanceA

	administration[@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	自社医薬品が、一般用医薬品の場合のリスク区分、または薬局製造販売医薬品若しくは要指導医薬品であることを示す。
記載方法	別紙5より適切なコード値を選択して記載すること。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 自社医薬品が一般用医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について「01=第一類医薬品」から「03=第三類医薬品」及び「2S=指定第二類医薬品」の中から選択し記載すること。 ・ 自社医薬品が薬局製造販売医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について「04=薬局製造販売医薬品」を記載すること。 ・ 自社医薬品が要指導医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について「05=要指導医薬品」を記載すること。
データ型	2AN
許容値	別紙5参照

XPath	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][approval][1]/approval[@classCode='CNTRCT'][@moodCode='EVN']/pertinentInformation[@typeCode='PERT'][1]/policy[@classCode='POLICY'][@moodCode='EVN']/code[@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.4']/@code </pre>
XPath (codeSystem Version)	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='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']/@codeSystemVersion </pre>
J2.6.k 一般用医薬品等の入手経路	
項目説明	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	自社医薬品が一般用医薬品又は要指導医薬品の場合は、それぞれの自社医薬品について別紙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)	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@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='E VN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceA dministration[@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']/@code </pre>
XPath (null flavor)	<pre> /MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@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='E VN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][1]/substanceA dministration[@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 </pre>

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治験成分記号を示す。
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している開発コードを記載すること。
データ型	70AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4']][@codeSystem='2.16.840.

	1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][(substanceAdministration[id]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN'][(consumable/instanceOfKind/kindOfProduct/asSpecializedKind/generalizedMaterialKind/code/originalText)[1]/consumable[@typeCode='CSM']][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asSpecializedKind[@classCode='GEN']][1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'][@determinerCode='KIND']/code/originalText/text()
J2.13.r.1 届出回数	
項目説明	治験ごとに、治験計画届書の届出回数を記載する。
記載方法	治験計画届書を提出していない場合には、空欄とすること。
データ型	2N
許容値	該当なし
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][(adverseEventAssessment)[1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ']][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][(organizer/code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.11']][r]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP']/observation[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN'][(code[@code='7'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']])]/value[@xsi:type='INT']/@value
J2.13.r.2 対象疾患	
項目説明	治験ごとに、治験計画届書に記載されている対象疾患を記載する。
記載方法	治験計画届出書を提出している場合には、記載を省略することができる。なお、治験計画届書を提出していない場合には、治験実施計画書に記載している対象疾患を記載すること。同一の治験実施計画書での複数の疾患を対象とする場合は、カンマで区切って記載すること。
データ型	1000AN
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ']][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][(adv

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

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

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

	<p>用して、二番目以降にその他の公表国を記載すること。</p> <p>後日、同一の措置が他国でなされた場合には、当該公表国について追加報告する。その際には、前回報告の後に続けて当該追加報告の代表国を記載すること。当該報告の公表国が複数ある場合は繰り返しを利用すること。</p> <p>なお、各国の措置内容が異なる場合は、別報告とすること。</p>
データ型	2A
許容値	ISO 3166-1 アルファ-2 の国コード、EU
XPath	<pre>/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn: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]/docum ent[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/participation[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='OR G'][@determinerCode='INSTANCE']/asLocatedEntity[@classCode='LOCE']/location[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem= '1.0.3166.1.2.2']/@code</pre>
J2.16 報告内容の要点	
項目説明	研究報告及び外国措置報告の場合、当該報告の問題の要点を示す。
記載方法	なし
データ型	500AN
許容値	自由記載
XPath	<pre>/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent [@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@mo odCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][observationEvent[code[@code='12'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']]][1]/observationEvent[@ classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text()</pre>
J2.17.r 試験／研究の分類	
項目説明	研究報告の場合、「臨床試験／研究」又は「非臨床試験／研究」の別を示す。
記載方法	なし
データ型	1N
許容値	<p>1=臨床試験／研究</p> <p>2=非臨床試験／研究</p>

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

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

	<pre>[@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()</pre>
--	--

厚生労働省システム管理用データ項目（J項目）のコード値

コード値	J2.1a 識別番号（報告分類）	市販後／ 治験
AA	国内感染症症例報告（市販後）	市販後
AB	国内副作用症例報告（市販後）	市販後
AC	外国感染症症例報告（市販後）	市販後
AD	外国副作用症例報告（市販後）	市販後
AE	感染症研究報告（市販後）	市販後
AF	副作用研究報告（市販後）	市販後
AG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（市販後）	市販後
BC	医薬部外品研究報告	市販後
BD	化粧品研究報告	市販後
DA	国内感染症症例報告（治験）	治験
DB	国内副作用症例報告（治験）	治験
DC	外国感染症症例報告（治験）	治験
DD	外国副作用症例報告（治験）	治験
DE	感染症研究報告（治験）	治験
DF	副作用研究報告（治験）	治験
DG	外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告（治験）	治験

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

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

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

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

個別症例安全性報告等確認応答メッセージデータ項目

記号・略語等の解説
<p>■記載項目</p> <p>◎＝必ず記載する項目</p> <p>◇＝エラー等が発生した場合に記載される項目</p> <p>■データ型</p> <p>A = 英字型</p> <p>AN = 英数字型</p> <p>N = 数字型</p>

データ項目番号	データ項目名	全報告分類	フィールド長	同一の値となる ICSR項目番号
ACK.M.1	確認応答バッチ番号	◎	100AN	
ACK.M.2	確認応答バッチ送信者識別子	◎	60AN	N.1.4
ACK.M.3	確認応答バッチ受信者識別子	◎	60AN	N.1.3
ACK.M.4	バッチ伝送の確認応答日	◎	date	
ACK.A.1	ICSRバッチ番号	◎	100AN	N.1.2
ACK.A.2	確認応答地域メッセージ番号	◎	100AN	
ACK.A.3	ICSRバッチ伝送日	◎	date	N.1.5
ACK.A.4	伝送確認応答コード	◎	2A	
ACK.A.5	バッチバリデーションエラー	◇	250AN	
ACK.B.r.1	ICSRメッセージ番号	◎	100AN	N.2.r.1, C.1.1
ACK.B.r.2	地域報告番号	◎	100AN	
ACK.B.r.3	ICSRメッセージ確認応答受信者	◎	60AN	N.2.r.2
ACK.B.r.4	ICSRメッセージ確認応答送信者	◎	60AN	N.2.r.3
ACK.B.r.5	ICSRメッセージ作成日	◎	date	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	◎	2A	
ACK.B.r.7	エラー／警告メッセージ又は意見	◇	250AN	

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」、臙錠「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すべてを含むがシロップ「SYR」を除く）
	LOZ	菓子錠剤（トローチ、飴類等）
	SRT	徐放錠
	SRG	徐放性顆粒
	POR	剤形の明確でない経口剤（*） *経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤形が市販されており、そのいずれか不明の場合は「XXX」ではなく、「POR」となることに注意すること。
	注射剤	INJ
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