

薬食審査発0917第1号
薬食安発0917第2号
平成25年9月17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

薬事法（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第77条の4の2第1項に規定する副作用等の報告（以下「市販後副作用等報告」という。）及び法第80条の2第6項に規定する治験に関する副作用等の報告（以下「治験副作用等報告」という。）については、「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」（平成17年3月17日付薬食発第0317006号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「市販後局長通知」という。）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（平成16年3月30日付薬食発第0330001号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「治験局長通知」という。）及び「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（平成18年3月31日付薬食審査発第0331022号・薬食安発第0331009号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「旧二課長通知」という。）等により報告方法、取扱い等を示しているところです。

今般、日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）において、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」がまとまり、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」（平成25年7月8日付薬食審査発0708第5号・薬食安発0708第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知。以下「E2B(R3)実装ガイド通知」という。）により新たなE2Bガイドラインを示しましたので、医薬品、医薬部外品及び化粧品に係る市販後副作用等報告（薬事法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「規則」という。）第253条第1項第3号に規定する医薬品未知・非重篤副作用定期報告を除く。）及び治験副作用等報告の取扱い等について、E2B(R3)実装ガイド通知に

沿うよう整理し、下記のとおり取り扱うこととするので、御了知のうえ、貴管下関係業者に対し周知をお願いします。

なお、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（以下「機構」という。）が別途定めるので、併せてご留意願います。

また、自ら治験を実施した者が、法第 80 条の 2 第 6 項の規定に基づき行う治験副作用等報告については、本通知によらず、別途通知する予定です。

なお、本通知の適用に伴い、旧二課長通知を廃止します。

記

1. 報告方法について

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。

（1）電子情報処理組織による報告

別添の別紙 1 及び別紙 2 に掲げる事項を E2B (R3)実装ガイド通知及び別添の別紙 3 に対応した XML 形式により記録し報告すること。

（2）CD等報告

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

（3）紙報告

市販後局長通知別紙様式又は治験局長通知別紙様式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。

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。

2. 市販後局長通知 4 (1) ②の報告の取り扱い

市販後局長通知 4 (1) ②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市

販後局長通知 4 (1) 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。

3. 報告に関する留意事項として、別添に留意すること。

4. 適用時期

本通知は、平成 28 年 4 月 1 日より適用する。ただし、平成 31 年 3 月 31 日まではなお従前の例によることができること。

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 253 条第 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 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）
 - 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）
 - 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）
 - 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）
 - 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）
 - 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）
 - BC＝医薬部外品研究報告（市販後）（規則第 253 条第 3 項関係）
 - BD＝化粧品研究報告（市販後）（規則第 253 条第 3 項関係）
 - 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 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド」の 4.2 章に掲げる項目をいう。

(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中「ACK.Br.2 地域報告番号」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ICSR項目

報告の際に使用する文字種、フィールド長、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。

(1) 文字コード及びデータ型

使用する文字コードは、UTF-8とする。

データ型は、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文字種は、別紙1及び別紙2のフィールド長・データ型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. A (Alpha : 英字型)

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。

イ. AN (AlphaNumeric : 英数字型)

英字、数字及び特殊記号を使用する。

ウ. N (Numeric : 数字型)

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。

エ. J (Japanese : 日本語型)

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。

オ. 日付／時間型 (CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+|-ZZzz])

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。

カ. HL7 コード型

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。

キ. ブール型

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。

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) 文字数

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。

(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。

ア. 第一報から必ず記載する項目 (第一報必須項目 (◎))

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。

患者を特定するための項目以外の第一報必須項目については、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。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。

第一報必須項目は、第二報以降にも必ず記載すること。

イ. 完了報告の際に必ず記載する項目 (必須項目 (○))

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。

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。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「J2.11 その他参考事項等」に記載する場合は、「添付文書に記載済」等で差し支えない。また、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。

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 (◇))

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。

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 (△))

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。

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。

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。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。

(5) 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。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。

(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)

(ア) 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)

(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。

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。

(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、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。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。

(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っては、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。

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」ものとする。

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っては、申請資料概要に記載されている有害事象から予測性を判断する。

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

(3) その他、治験副作用等報告に関する事項

ア. 既に国内で承認されている医薬品であって、かつ承認事項の一部変更等の申請のための治験を実施中又は当該薬物に係る治験をすべて終了し、承認事項の一部変更等を申請準備中若しくは申請中の場合において、治験又は申請の内容に影響を及ぼすと考えられる措置等が国内で市販されている同一成分の医薬品に対してなされた場合、直ちに、外国措置報告を報告期限内に報告すること。

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で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「B.4.k.19 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。

厚生労働省システム管理用データ項目

記号・略語等の解説	報告分類
AA = 国内感染症例報告 (市販後)	AA
AB = 国内副作用症例報告 (市販後)	AB
AC = 外国感染症例報告 (市販後)	AC
AD = 外国副作用症例報告 (市販後)	AD
AE = 感染症研究報告 (市販後)	AE
AF = 副作用研究報告 (市販後)	AF
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)	AG
BC = 医薬品研究報告 (記載方法はAFに準ずる)	BC
BD = 化粧品研究報告 (記載方法はAFに準ずる)	BD
DA = 国内感染症例報告 (治験)	DA
DB = 国内副作用症例報告 (治験)	DB
DC = 国内感染症例報告 (治験)	DC
DD = 外国感染症例報告 (治験)	DD
DE = 外国副作用症例報告 (治験)	DE
DF = 感染症研究報告 (治験)	DF
DG = 副作用研究報告 (治験)	DG
取下=AA~DGの各報告における取下げ報告	

記載項目	備考
◎ = 第一報から必ず記載する項目	備考 ※は、固定値を意味する。
○ = 完了報告の際に必ず記載する項目	
◇ = 条件付きで第一報から記載が必要な項目	
△ = 条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目	
▲ = 可能な限り記載する項目 (取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目」)	
x = 記載してはならない項目	

データ型	備考
A = 英字型	備考 ※は、固定値を意味する。
AN = 英数字型	
N = 数字型	
J = 日本語型	
date = 日付/時間型	

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																Null/Flavor	備考	
		市販後								治験										フラット型データ型
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG			
J2.1a	識別番号(報告分類)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2A	許可	1	
J2.1b	識別番号(番号)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	BN	許可		
J2.2.1	報告起算日	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	date	許可	1	
J2.2.2	報告起算日に関するコメント	◇	◇	◇	◇	◇	◇	▲	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	10000J	許可		
J2.3	即時報告フラグ	◇	◇	◇	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	1N	許可	1	
J2.4.k	新医薬品等の状況区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	許可		
J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	2AN	許可		
J2.6.k	一般用医薬品の入手経路	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	1A	許可		
J2.7.1	完了、未完了区分	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	HL7 code	許可	1	
J2.7.2	未完了に関するコメント	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	10000J	許可		
J2.8.1	報告対象外フラグ	△	△	△	△	x	x	x	x	△	△	△	△	x	x	x	1N	許可	1	
J2.8.2	報告対象外の理由	△	△	△	△	x	x	x	x	△	△	△	△	x	x	x	10000J	許可	1	
J2.9	感染症の波及調査	◎	x	◎	x	x	x	x	x	◎	x	◎	x	x	x	x	10000J	許可	1	
J2.10	今後の対応	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	10000J	許可		
J2.11	その他参事事項等	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	10000J	許可		
J2.12	治験成分記号	x	x	x	x	x	x	x	x	◎	◎	◎	◎	◎	◎	70J	許可	1		
J2.13.r.1	届回数	x	x	x	x	x	x	x	x	◇	◇	◇	◇	◇	◇	2N	許可	1		

E2B(R3) 子項目	項目名称	報告分類																								ファイナル基準 子タイプ	Null Flavor		備考	
		市販後												治験													取下	許可		未許可
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG													
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	x	x	x	x	x	x	1000J	1			
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	x	x	x	x	x	IN	1				
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	x	x	x	x	x	boolean	1				
J2.14.i	未知・既知	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	IN	1				
J2.15.r	公衆国	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	2A	1				
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	x	x	x	x	x	x	x	500J	1				
J2.17.r	試験／研究の分類	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	IN	1				
J2.18.1	受信者組織名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J	1		※独立行政法人医薬品医療機器総合機構		
J2.18.2	受信者職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J	1		※理事専長		
J2.18.3	受信者 姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J	1		※理事専長姓		
J2.18.4	受信者 名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100J	1		※理事専長名		
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	10000J	1					
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	10000J	1					
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	10000J	1					
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	10000J	1					

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																										備考			
		市販後													治験														NullFlavor		
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	取上	許可	未許可											
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか？	◎	◎	◎	◎	×	×	×	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	boolean	1		必要に応じて繰り返す	
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料(必要に応じて繰り返す)	◇	◇	◇	×	×	×	×	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	2000J				
C.1.6.1.r.1	送信者が保有している資料	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	N/A				
C.1.6.1.r.2	含まれる資料	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1			
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎					
C.1.8	世界的に固有の症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	100AN	1			
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	1			
C.1.8.2	本症例の第一送信者	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎					
C.1.9	その他の症例識別子	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎					
C.1.9.1	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1			
C.1.9.1.r	症例識別子の情報源(必要に応じて繰り返す)	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇					
C.1.9.1.r.1	症例識別子の情報源	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	100J				
C.1.9.1.r.2	症例識別子	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	100AN				
C.1.10.r	本報告と関連する報告の識別子(必要に応じて繰り返す)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	100AN				
C.1.11	報告破棄/修正	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					
C.1.11.1	報告破棄/修正	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N				
C.1.11.2	報告破棄/修正理由	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J				
C.2.r	第一次情報源(必要に応じて繰り返す)																														
C.2.r.1	報告者の氏名																														
C.2.r.1.1	報告者の職名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	50J	1			報告者職名	
C.2.r.1.2	報告者の名前	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J	1			報告者名	
C.2.r.1.3	報告者の中間名	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J	1			報告者中間名	
C.2.r.1.4	報告者の姓	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J	1			報告者姓	
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号																														
C.2.r.2.1	報告者の組織	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J	1			報告者組織	
C.2.r.2.2	報告者の部署	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	60J	1			報告者部署	
C.2.r.2.3	報告者の住所(番地)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	100J	1			報告者住所番地	
C.2.r.2.4	報告者の住所(市町村等)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	35J	1			報告者住所市町村等	
C.2.r.2.5	報告者の住所(都道府県等)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	40J	1			報告者住所都道府県等	
C.2.r.2.6	報告者の住所(郵便番号)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	15AN	1			報告者住所郵便番号	
C.2.r.2.7	報告者の電話番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	33AN	1				
C.2.r.3	報告者の国コード	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	2A	1			
C.2.r.4	資格	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	◇	1N	1			

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																備考				
		市販後								治験									取次	ファイナル長 データ型	NullFlavor	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG				許可	未許可
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			1N			
C.3	症例安全性報告の送信者に関する情報																					
C.3.1	送信者の種類	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			1N			
C.3.2	送信者の組織	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			100J			企業路名
C.3.3	報告送信の責任者																					
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			60J			送信者部署
C.3.3.2	送信者の職名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			50J			代表者情報 職名
C.3.3.3	送信者の名前	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			60J			代表者情報 名
C.3.3.4	送信者の中間名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			60J			代表者情報 中間名
C.3.3.5	送信者の姓	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			60J			代表者情報 姓
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																					
C.3.4.1	送信者の住所(番地)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			100J			代表者所在地
C.3.4.2	送信者の住所(市町村等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			35J			代表者所在地
C.3.4.3	送信者の住所(都道府県等)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			40J			代表者所在地
C.3.4.4	送信者の住所(郵便番号)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			15AN			
C.3.4.5	送信者の住所(国コード)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			2A			
C.3.4.6	送信者の電話番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			33AN			代表電話番号
C.3.4.7	送信者のFAX番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			33AN			代表FAX番号
C.3.4.8	送信者の電子メールアドレス	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			100AN			
G.4.r	引用文献(必要に応じて繰り返す)																					必要に応じて繰り返す
C.4.r.1	引用文献	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			500 J			
C.4.r.2	含まれる資料	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			N/A			
G.5	試験の識別																					
C.5.1.r	試験の登録情報(必要に応じて繰り返す)																					必要に応じて繰り返す
C.5.1.r.1	試験の登録番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			50AN			
C.5.1.r.2	試験の登録国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			2A			
C.5.2	試験名	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			2000J			
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			50AN			
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			1N			
D	患者特性																					
D.1	患者(名前又はイニシャル)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎			60AN	1		
D.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源(記載が許可されていない場合)																					
D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源(開業医診療記録番号)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x			20AN	1		開業医診療記録番号

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																備考		
		市販後								治験									Null Flavor	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG			
D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源(専門医診療記録番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	20AN	許可	未許可	専門医診療記録番号
D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源(病院診療記録番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	20AN			病院診療記録番号
D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源(試験の中での患者識別番号)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	20AN			試験の中での患者識別番号
D.2	年齢情報																			
D.2.1	生年月日	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	date	1		
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢																			
D.2.2a	副作用/有害事象発現時の年齢(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	5N		1	
D.2.2b	副作用/有害事象発現時の年齢(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN			
D.2.2.1a	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	3N			
D.2.2.1b	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN			
D.2.3	患者の年齢群(報告者の表現による)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N			
D.3	体重(kg)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	6N			
D.4	身長(cm)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	3N			
D.5	性別	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N			
D.6	最終月経日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date			
D.7	関連する治療歴及び随伴症状(副作用/有害事象を除く)																			
D.7.1.r	関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報(必要に応じて繰り返す)																			必要に応じて繰り返す。
D.7.1.r.1a	関連する治療歴及び随伴症状のMedDRA/バージョン	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN			
D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)(MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	8N			
D.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date		1	
D.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean		1	
D.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date		1	
D.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J		1	
D.7.1.r.6	家族歴	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean		1	
D.7.2	関連する治療歴及び随伴症状(副作用/有害事象を除く)の記述情報	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	10000J		1	
D.7.3	併用療法	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean		1	
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じて繰り返す)																			必要に応じて繰り返す。
D.8.r.1	医薬品名(報告された表現)	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	250J			
D.8.r.2a	MPID/バージョン日付/番号	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
D.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				
D.8.r.3a	PhPID/バージョン日付/番号	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
D.8.r.3b	製剤識別子(PhPID)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X				
D.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date			
D.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date			
D.8.r.6a	使用理由のMedDRA/バージョン	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN			
D.8.r.6b	使用理由(MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	8N			
D.8.r.7a	副作用のMedDRA/バージョン	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN			

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																備考					
		市販後								治験									取次	NullFlavor			
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG			許可	未許可		
																ファイル拡張子タイプ							
D.8.r.7b	副作用 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			8N	許可	未許可	1	
D.9	死亡の場合	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date				必要に応じて繰り返す。
D.9.1	死亡日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date				必要に応じて繰り返す。
D.9.2.r	報告された死因 (必要に応じて繰り返す)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			4AN				
D.9.2.r.1a	報告された死因 (MedDRAバージョン)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			8N				
D.9.2.r.1b	報告された死因 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			250J			1	
D.9.2.r.2	報告された死因 (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			boolean			1	
D.9.3	剖検は実施されたか?	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×							
D.9.4.r	剖検による死因 (必要に応じて繰り返す)	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	◇	◇	◇	×	×	×	×			4AN				
D.9.4.r.1a	剖検による死因 (MedDRAバージョン)	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	◇	◇	◇	×	×	×	×			8N				
D.9.4.r.1b	剖検による死因 (MedDRAコード)	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	◇	◇	◇	×	×	×	×			250J				
D.9.4.r.2	剖検による死因 (自由記載)	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	◇	◇	◇	×	×	×	×			60AN				
D.10	親 / 子 / 胎児報告における、親に関する情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date			1	
D.10.1	親の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×							
D.10.2	親の年齢情報	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×			date			1	
D.10.2.1	親の生年月日	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×							
D.10.2.2	親の年齢	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			3N				
D.10.2.2a	親の年齢 (数)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			50AN				
D.10.2.2b	親の年齢 (単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date				
D.10.3	親の最終月経日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			6N				
D.10.4	親の体重 (kg)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			3N				
D.10.5	親の身長 (cm)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			1N			1	
D.10.6	親の性別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×							
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状																						
D.10.7.1.r	親の関連する治療歴及び随伴症状 (必要に応じて繰り返す)																						
D.10.7.1.r.1a	親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			4AN				
D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状 (疾病 / 手術処置 / その他) (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			8N				
D.10.7.1.r.2	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date				
D.10.7.1.r.3	継続	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			boolean				
D.10.7.1.r.4	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date				
D.10.7.1.r.5	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			2000J				
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			10000J				必要に応じて繰り返す
D.10.8.r	親の関連する過去の医薬品使用歴 (必要に応じて繰り返す)																						
D.10.8.r.1	医薬品名 (報告された表現)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			250J				
D.10.8.r.2a	MPIDバージョン日付 / 番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×							
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×							
D.10.8.r.3a	PhPIDバージョン日付 / 番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×							
D.10.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×							
D.10.8.r.4	開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date			1	
D.10.8.r.5	終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			date			1	
D.10.8.r.6a	使用理由のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×			4AN				

E2B(R3) データ項目	項目名称	報告分類																										Null Flavor	備考	
		市販後													治験															ファイナル版データ型
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	取上												
D.10.8.r.6b	使用理由 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	8N			
D.10.8.r.7a	副作用のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	4AN			
D.10.8.r.7b	副作用 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	8N			
E.i	副作用 / 有害事象 (必要に応じて繰り返す)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎				
E.i.1.1a	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象 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	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	250J			
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象の言語	△	△	△	△	×	×	×	×	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	3A			
E.i.1.2	登録された、第一次情報源により報告された副作用 / 有害事象	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	250AN			
E.i.2.1a	副作用 / 有害事象のMedDRAバージョン	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	4AN	1		
E.i.2.1b	副作用 / 有害事象 (MedDRAコード)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	8N	1		
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用 / 有害事象	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N			
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準 (1つ以上選択可)																													
E.i.3.2a	死に至るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
E.i.3.2c	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	boolean	1		
E.i.4	副作用 / 有害事象の発現日	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	date			
E.i.5	副作用 / 有害事象の終了日	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	date			
E.i.6a	副作用 / 有害事象の持続期間 (数)	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	5N			
E.i.6b	副作用 / 有害事象の持続期間 (単位)	○	○	○	○	×	×	×	×	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	5N			
E.i.7	最終観察時の副作用 / 有害事象の転帰	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	1N	1		
E.i.8	医療専門家による医学的確認	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean				
E.i.9	副作用 / 有害事象が発現した国の識別	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2A			
Fr	患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じて繰り返す)																													
Fr.1	日付 (検査)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	date			
Fr.2	検査名																													
Fr.2.1	検査名 (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	250J			
Fr.2.2a	検査名のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	4AN			
Fr.2.2b	検査名 (MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	8N			
Fr.3	検査結果																													
Fr.3.1	検査結果 (コード)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	1N			
Fr.3.2	検査結果 (値 / 限定子)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50N			
Fr.3.3	検査結果 (単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50J			
Fr.3.4	検査結果に関する非構造化データ (自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J			
Fr.4	正常範囲 低値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN			
Fr.5	正常範囲 高値	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	50AN			
Fr.6	備考	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	2000J			
Fr.7	その他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	boolean			

E2B(R3) ターゲ項目	項目名称	報告分類														Null/Flavor		備考			
		市販後							治験							取次	フォーマット長 データタイプ		許可	未許可	
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE						DF
G.k	医薬品情報(必要に応じて繰り返し返す)	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×				1N		必要に応じて繰り返し返す。
G.k.1	医薬品関与の位置付け																	▲			
G.k.2	医薬品の識別																				
G.k.2.1	医薬品の固有識別子/製剤の固有識別子																				
G.k.2.1.1a	MPIDバージョン日付/番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子(MPID)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.2.1.2a	PhPIDバージョン日付/番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.2.1.2b	製剤識別子(PhPID)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎			
G.k.2.3	成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じて繰り返し返す)																				
G.k.2.3.r.1	成分/特定成分名	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎		◎			
G.k.2.3.r.2a	成分/特定成分のID/バージョン日付/番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.2.3.r.2b	成分/特定成分のID	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.2.3.r.3a	含量(数)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.2.3.r.3b	含量(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	◇	◇	◇	◇	×	×	×	×	◇	◇	◇	×	×	×	×		◇			
G.k.2.5	治療薬の性状状況	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認/申請番号																				
G.k.3.1	承認/申請番号	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		▲			
G.k.3.2	承認/申請国	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲		▲			
G.k.3.3	承認の取得者/申請者の名称	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.4	投与量及び関連情報(必要に応じて繰り返し返す)																				
G.k.4.r.1a	投与量(数)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.1b	投与量(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間(数)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間(単位)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.7	投与量を表す記述情報	◎	◎	◎	◎	×	×	×	×	◎	◎	◎	×	×	×	×		◎			1
G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.9	医薬品剤形	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			
G.k.4.r.9.1	医薬品剤形(自由記載)	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.4.r.9.2a	医薬品剤形のID/バージョン日付/番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			
G.k.4.r.10	投与経路																				
G.k.4.r.10.1	投与経路(自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			60J
G.k.4.r.10.2a	投与経路のID/バージョン日付/番号	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			×
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×		×			×
G.k.4.r.11	親への投与経路(親一子/胎児報告の場合)																				
G.k.4.r.11.1	親への投与経路(自由記載)	▲	▲	▲	▲	×	×	×	×	▲	▲	▲	×	×	×	×		▲			60J

E2B(R2) データ項目	項目名称	報告分類																					備考									
		市販後										治験												取次	フォーム長 データ型	Nullflavor						
		AA	AB	AC	AD	AE	AF	AG	BC	BD	DA	DB	DC	DD	DE	DF	DG	許可	未許可													
G.k.4.r.11.2a	親への投与経路のID/バージョン/日付/番号	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X									
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X								
G.k.5a	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					10N				
G.k.5b	副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					50AN			
G.k.6a	曝露時の妊娠期間(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					3N			
G.k.6b	曝露時の妊娠期間(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					50AN			
G.k.7.r	医薬品使用理由(必要に応じて繰り返す)																														必要に応じて繰り返す。	
G.k.7.r.1	第一次情報源(必要に応じて繰り返す)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					250J			
G.k.7.r.2a	使用理由のMedDRAバージョン	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					4AN			
G.k.7.r.2b	使用理由(MedDRAコード)	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					8N			
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					1N			
G.k.9.i	医薬品と副作用/有害事象のマトリックス(必要に応じて繰り返す)																														必要に応じて繰り返す。	
G.k.9.i.2.r	医薬品と副作用/有害事象の因果関係(必要に応じて繰り返す)																														必要に応じて繰り返す。	
G.k.9.i.2.r.1	評価の情報源	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					60J			
G.k.9.i.2.r.2	評価方法	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					60J			
G.k.9.i.2.r.3	評価結果	△	△	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					60J			
G.k.9.i.3.1a	医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間 間隔(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					5N			
G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間 間隔(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					50AN			
G.k.9.i.3.2a	医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間 間隔(数)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					5N			
G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間 間隔(単位)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					50AN			
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					1N			
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じて繰り返す)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					2N			
G.k.11	医薬品に関するその他の情報(自由記載)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					2000J			
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	○	○	○	○	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎					100000 J			
H.2	報告者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					20000J			必要に応じて繰り返す。
H.3.r	送達者による診断名(必要に応じて繰り返す)																															
H.3.r.1a	送達者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事 象の再分類のMedDRAバージョン	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					4AN			
H.3.r.1b	送達者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事 象の再分類(MedDRAコード)	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					8N			
H.4	送達者の意見	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○					20000J			必要に応じて繰り返す。
H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見(必要に応 じて繰り返す)																															
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					100000 J		1	
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲					3A		1	

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"/>
  <!-- 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" 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" 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>
        </investigationEvent>
      </subject>
    </controlActProcess>
  </PORR_IN049016UV>

```

```

<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" 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" 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" 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" 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" displayName="Hospital Record"/>
          </asIdentifiedEntity>
        </player1>
      </primaryRole>
    </subject1>
  </adverseEventAssessment>
</component>

```



```

<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" displayName="Investigation"/>
</asIdentifiedEntity>
<role classCode="PRR">
  <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" 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" 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" 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" 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" displayName="relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions"/>
      <component typeCode="COMP">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="D.10.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.7.1.r.1a"/>
          <!-- D.10.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #1 -->
          <!-- D.10.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure/ etc.) (MedDRA code) #1 -->
          <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
            <low value="20090101"/>
            <!-- D.10.7.1.r.2: Start Date #1 -->
            <high value="20090101"/>
            <!-- D.10.7.1.r.4: End Date #1 -->
          </effectiveTime>
          <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" displayName="continuing"/>
              <value xsi:type="BL" value="true"/>
              <!-- D.10.7.1.r.3: Continuing #1 -->
            </observation>
          </inboundRelationship>
        </component>
      </organizer>
    </subjectOf2>
  <component typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

```

```

<code code="D.10.7.1.r.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.7.1.r.1a"/>
<!-- D.10.7.1.r.1a: MedDRA Version for Medical History #2 -->
<!-- D.10.7.1.r.1b: Medical History (disease / surgical procedure/ etc.) (MedDRA code) #2 -->
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20090101"/>
  <!-- D.10.7.1.r.2: Start Date #2 -->
  <high value="20090101"/>
  <!-- D.10.7.1.r.4: End Date #2 -->
</effectiveTime>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" 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" 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" 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>
      </substanceAdministration>
      <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
          <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" displayName="reaction"/>
          <value xsi:type="CE" code="D.10.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.10.8.r.7a"/>
          <!-- D.10.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #1 -->
          <!-- D.10.8.r.7b: Reactions (MedDRA code) #1 -->
        </observation>
      </outboundRelationship2>
    </substanceAdministration>
  </component>
</component typeCode="COMP">

```

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
  <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
    <low value="20090101"/>
    <!-- D.10.8.r.4: Start Date #2 -->
    <high value="20090101"/>
    <!-- D.10.8.r.5: End Date #2 -->
  </effectiveTime>
  <consumable typeCode="CSM">
    <instanceOfKind classCode="INST">
      <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
        <code code="D.10.8.r.3b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="D.10.8.r.3a"/>
        <!-- D.10.8.r.3a: PhPID Version Date / Number #2 -->
        <!-- D.10.8.r.3b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
        <name>D.10.8.r.1</name>
        <!-- D.10.8.r.1: Name of Drug as Reported #2 -->
      </kindOfProduct>
    </instanceOfKind>
  </consumable>
  <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" 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"/>
    <!-- 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>

```

```

    </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" 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" 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" displayName="ageGroup"/>
    <value xsi:type="CE" code="D.2.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9"/>
    <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="familyHistory"/>
            <value xsi:type="BL" value="true"/>
            <!-- D.7.1.r.6: Family History #1 -->
          </observation>
        </outboundRelationship2>
      </component>
    </organizer>
  </subjectOf2>

```

```

    <inboundRelationship typeCode="REFR">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="13" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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 -->
            </kindOfProduct>
          </instanceOfKind>
        </consumable>
      </substanceAdministration>
    </component>
  </organizer>
</subjectOf2>

```

```

        <!-- 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" 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" displayName="reaction"/>
        <value xsi:type="CE" code="D.8.r.7b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="D.8.r.7a"/>
        <!-- D.8.r.7a: MedDRA Version for Reaction #1 -->
        <!-- D.8.r.7b: Reaction (MedDRA code) #1 -->
    </observation>
</outboundRelationship2>
</substanceAdministration>
</component>
<component typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
            <low value="20090101"/>
            <!-- D.8.r.4: Start Date #2 -->
            <high value="20090101"/>
            <!-- D.8.r.5: End Date #2 -->
        </effectiveTime>
        <consumable typeCode="CSM">
            <instanceOfKind classCode="INST">
                <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
                    <code code="D.8.r.3b" codeSystem="TBD-PhPID" codeSystemVersion="D.8.r.3a"/>
                    <!-- D.8.r.3a: PhPID Version Date / Number -->
                    <!-- D.8.r.3b: Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) #2 -->
                    <name>D.8.r.1</name>
                    <!-- D.8.r.1: Name of Drug as Reported #2 -->
                </kindOfProduct>
            </instanceOfKind>
        </consumable>
        <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="19" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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>
  </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" displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #1 -->
      <high value="20090102"/>
      <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #1 -->
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #1 -->
      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #1 -->
      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #1 -->
      <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #1 -->
    </value>
    <location typeCode="LOC">
      <locatedEntity classCode="LOCE">
        <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
          <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
          <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #1 -->
        </locatedPlace>
      </locatedEntity>
    </location>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>

```

```

    <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @J2.14.i 未知·既知 #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4efc-93e9-5b860b314220"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <low value="20090101"/>
      <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #2 -->
    </effectiveTime>
  </observation>

```



```

<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"/>
      <!-- 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" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>
    <!-- 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" 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" displayName="isLifeThreatening"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
    <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #2 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="PERT">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="33" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" 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" 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" 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" displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @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" 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" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>
        <!-- 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" 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" displayName="isLifeThreatening"/>
        <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
        <!-- E.i.3.2b: Life Threatening #3 -->
      </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" 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" displayName="resultsInPersistentOrSignificantDisability"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NL"/>
    <!-- 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" displayName="congenitalAnomalyBirthDefect"/>
    <value xsi:type="BL" nullFlavor="NL"/>
    <!-- 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" 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" displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @J2.14.i 未知·既知 #3 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</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" 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" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
      <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>
      <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="outcome"/>
      <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
      <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @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" 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" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>
        <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @J2.14.i 未知·既知 #5 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</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" 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" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>

```

```

    <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @J2.14.i 未知·既知 #6 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</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" displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
      <width value="24" unit="E.i.6b"/>
      <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #7 -->
    </effectiveTime>
  </observation>

```

```

    <!-- 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" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
      <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>
      <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="outcome"/>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @J2.14.i 未知·既知 #7 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
</observation>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="reaction"/>
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="IVL_TS">
        <low value="20090101"/>
        <!-- E.i.4: Date of Start of Reaction / Event #8 -->
        <width value="24" unit="E.i.6b"/>
        <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event (number) #8 -->
        <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (unit) #8 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <high value="20101201"/>
        <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event #8 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CE" code="E.i.2.1b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event #8 -->
      <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event (MedDRA code) #8 -->
      <originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
      <!-- E.i.1.1a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language #8 -->
      <!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language #8 -->
    </value>
    <location typeCode="LOC">
      <locatedEntity classCode="LOCE">
        <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
          <code code="E.i.9" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
          <!-- E.i.9: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred #8 -->
        </locatedPlace>
      </locatedEntity>
    </location>
    <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="30" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" displayName="termHighlightedByReporter"/>
        <value xsi:type="CE" code="E.i.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10"/>
        <!-- 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" displayName="resultsInDeath"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
        <!-- E.i.3.2a: Results in Death #8 -->
      </observation>
    </outboundRelationship2>
  </subjectOf2 typeCode="SBJ">

```

```

    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="21" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="outcome"/>
      <value xsi:type="CE" code="E.i.7" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11"/>
      <!-- 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" 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" 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"/>
      <!-- @J2.14.i 未知·既知 #8 -->
    </observation>
  </outboundRelationship2>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
    <code code="3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" 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>
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</subjectOf2>

```

```

<interpretationCode code="F.r.3.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12"/>
<!-- 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" 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" 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 -->
    </code>

```

```

    <originalText>F.r.2.1</originalText>
    <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #4 -->
  </code>
  <effectiveTime value="20090101"/>
  <!-- F.r.1: Test Date #4 -->
  <value xsi:type="IVL_PQ">
    <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
    <high nullFlavor="PINF"/>
  </value>
  <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #4 -->
  <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #4 -->
  <!-- GT 10 mg/dl #4 -->
</observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #5 -->
      <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #5 -->
      <originalText>F.r.2.1</originalText>
      <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #5 -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date #5 -->
    <value xsi:type="IVL_PQ">
      <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
      <high nullFlavor="PINF"/>
    </value>
    <!-- F.r.3.2: Test Result (value / qualifier) #5 -->
    <!-- F.r.3.3: Test Result (unit) #5 -->
    <!-- GE 10 mg/dl #5 -->
  </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <!-- F.r.2.2a: MedDRA Version for Test Name #6 -->
      <!-- F.r.2.2b: Test Name (MedDRA code) #6 -->
      <originalText>F.r.2.1</originalText>
      <!-- F.r.2.1: Test Name (free text) #6 -->
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date #6 -->
    <value xsi:type="ED">F.r.3.4</value>
    <!-- F.r.3.4: Result Unstructured Data (free text) #6 -->
  </observation>
</component>
</organizer>
</subjectOf2>
<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
    <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" displayName="drugInformation"/>
    <!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #1 -->
  </organizer>
  <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 -->
          </kindOfProduct>
          <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 -->
                <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>
                  </author>
                </approval>
              </subjectOf>
            </asManufacturedProduct>
          </instanceOfKind>
        </consumable>
      </substanceAdministration>
    </component>
  </subjectOf2>
</subjectOf2>

```

```

    </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"/>
      <!-- @@@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" 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"/>
    <!-- @@@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="ACT1">
  <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="ACT1">
  <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" 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" 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"/>
        <!-- @J2.6.k: 一般用医薬品の入手経路 #1 -->
    </observationEvent>
    </subjectOf>
    </instanceOfKind>
    </consumable>
    <outboundRelationship 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>
    </outboundRelationship>
    <outboundRelationship 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>
    </outboundRelationship>
    <outboundRelationship 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>
    </outboundRelationship>
    <outboundRelationship 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>
    </outboundRelationship>
    <outboundRelationship 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>
    </outboundRelationship>
    <outboundRelationship 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>
    </outboundRelationship>
    <outboundRelationship 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>
    </outboundRelationship>
    <outboundRelationship 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="al5be092-8070-426d-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" displayName="blinded"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- G.k.2.5: Investigational Product Blinded #1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <!-- G.k.4.r: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-1 -->
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <text>G.k.4.r.8</text>
    <!-- G.k.4.r.8: Dosage Text #1-1 -->
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="10" unit="G.k.4.r.3"/>
        <!-- G.k.4.r.2: Number of Units in the Interval #1-1 -->
        <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit #1-1 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <low value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-1 -->
        <high value="20090101"/>
        <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-1 -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
        <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-1 -->
        <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-1 -->
      </comp>
    </effectiveTime>
    <routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14" codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
      <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-1 -->
      <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-1 -->
      <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
      <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-1 -->
    </routeCode>
    <doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
    <!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-1 -->
    <!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-1 -->
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
          <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
          <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-1 -->
        </productInstanceInstance>
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode code="G.k.4.r.9.2b" codeSystem="TBD-DoseForm" codeSystemVersion="G.k.4.r.9.2a">
            <!-- G.k.4.r.9.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number #1-1 -->
            <!-- G.k.4.r.9.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID #1-1 -->
            <originalText>G.k.4.r.9.1</originalText>
            <!-- G.k.4.r.9.1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-1 -->
          </formCode>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
  <inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="parentRouteOfAdministration"/>
      <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.11.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14" codeSystemVersion="G.k.4.r.11.2a">
        <!-- G.k.4.r.11.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-1 -->
        <!-- G.k.4.r.11.2b: Parent Route of Administration TermID #1-1 -->
        <originalText>G.k.4.r.11.1</originalText>
        <!-- G.k.4.r.11.1: Parent Route of Administration (free text) #1-1 -->
      </value>
    </observation>
  </inboundRelationship>

```



```

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

```

```

        <!-- 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" 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="SKPR_TS">
            <comp xsi:type="PVL_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>
            </instanceOfKind>
        </consumable>
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>

```

11.2a"

```
</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" 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_IS">
      <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 -->
  </substanceAdministration>
  <consumable typeCode="CSM">
    <instanceOfKind classCode="INST">
      <productInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
        <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
        <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-5 -->
      </productInstance>
      <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" 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 -->
      </value>
    </observation>
  </inboundRelationship>
</outboundRelationship2>
```

```

        <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">
                <productInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
                    <lotNumberText>G. k. 4. r. 7</lotNumberText>
                    <!-- G. k. 4. r. 7: Batch / Lot Number #1-1 -->
                </productInstance>
                <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 -->
                    </formCode>
                    <originalText>G. k. 4. r. 9. 1</originalText>
                    <!-- G. k. 4. r. 9. 1: Pharmaceutical Dose Form (free text) #1-6 -->
                </kindOfProduct>
            </instanceOfKind>
        </consumable>
        <inboundRelationship typeCode="REPR">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <code code="28" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 19" displayName="parentRouteOfAdministration"/>
                <value xsi:type="CE" code="G. k. 4. r. 11. 2b" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 14" codeSystemVersion="G. k. 4. r.
11. 2a">
                    <!-- G. k. 4. r. 11. 2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-6 -->
                    <!-- G. k. 4. r. 11. 2b: Parent Route of Administration TermID #1-6 -->
                    <originalText>G. k. 4. r. 11. 1</originalText>
                    <!-- G. k. 4. r. 11. 1: Parent Route of Administration (free text) #1-6 -->
                </value>
            </observation>
        </inboundRelationship>
    </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <!-- G. k. 4. r.: Dosage and Relevant Information (repeat as necessary) #1-7 -->
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <text>G. k. 4. r. 8</text>
        <!-- G. k. 4. r. 8: Dosage Text #1-7 -->
        <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">

```

```

<comp xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20090101"/>
  <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug #1-7 -->
  <width value="4" unit="G.k.4.r.6b"/>
  <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) #1-7 -->
  <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) #1-7 -->
</comp>
<comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
  <high value="20090101"/>
  <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration #1-7 -->
</comp>
</effectiveTime>
<routeCode code="G.k.4.r.10.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14" codeSystemVersion="G.k.4.r.10.2a">
  <!-- G.k.4.r.10.2a: Route of Administration TermID Version Date / Number #1-7 -->
  <!-- G.k.4.r.10.2b: Route of Administration TermID #1-7 -->
  <originalText>G.k.4.r.10.1</originalText>
  <!-- G.k.4.r.10.1: Route of Administration (free text) #1-7 -->
</routeCode>
<doseQuantity value="10" unit="G.k.4.r.1b"/>
<!-- G.k.4.r.1a Dose (number) #1-7 -->
<!-- G.k.4.r.1b: Dose (unit) #1-7 -->
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <productInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
      <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
      <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #1-7 -->
    </productInstance>
    <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" 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" 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" 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" displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"/>
    <!-- G.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? Drug #1, Reaction #1 -->
  </observation>
  <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>

```

```

    </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" displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"/>
    <!-- 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" displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"/>
    <!-- G.k.10.r: Additional Information on Drug (coded) (repeat as necessary) #1-1 -->
  </observation>
</outboundRelationship2>
<outboundRelationship2 typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"/>
    <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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"/>
    <!-- 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 -->
                <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"/>
                    <!-- @@@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" 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"/>
                <!-- @@@J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #2 -->
              </characteristic>
            </subjectOf>
          </asManufacturedProduct>
        </kindOfProduct>
        <ingredient classCode="ACTI">
          <quantity>
            <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
            <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #2-1 -->
            <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #2-1 -->
            <denominator value="1"/>
          </quantity>
          <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
            <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance" codeSystemVersion="G.k.2.3.r.2a"/>
            <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date / Number #2-1 -->
            <!-- G.k.2.3.r.2b Substance / Specified Substance TermID #2-1 -->
            <name>G.k.2.3.r.1</name>
            <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #2-1 -->
          </ingredientSubstance>
        </ingredient>
        <ingredient classCode="ACTI">
          <quantity>
            <numerator value="10" unit="G.k.2.3.r.3b"/>
            <!-- G.k.2.3.r.3a: Strength (number) #2-2 -->
            <!-- G.k.2.3.r.3b: Strength (unit) #2-2 -->
            <denominator value="1"/>
          </quantity>
          <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
            <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance" codeSystemVersion="G.k.2.3.r.2a"/>
            <!-- G.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID Version Date/Number #2-2 -->
            <!-- G.k.2.3.r.2b Substance / Specified Substance TermID #2-2 -->
            <name>G.k.2.3.r.1</name>
            <!-- G.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name #2-2 -->
          </ingredientSubstance>
        </ingredient>
      </kindOfProduct>
    </subjectOf typeCode="SBJ">

```

```

<productEvent classCode="ACT" moodCode="EVN">
  <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18" 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" 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"/>
    <!-- @@@J2.6.k: 一般用医薬品の入手経路 #2 -->
  </observationEvent>
</subjectOf>
</instanceOfKind>
</consumable>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #1 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #1 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #1 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #1 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="154eb889-958b-45f2-a02f-42d4d6f4657f"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #2 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #2 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #2 -->
  <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #2 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAS">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #3 -->
  <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #3 -->
  <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
  </actReference>
</outboundRelationship1>
<outboundRelationship1 typeCode="SAE">
  <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
  <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #3 -->

```



```

    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #3 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="3a8626cb-9f1b-4ea8-8a0f-e0ff34430adf"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #4 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #4 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #4 --
>
    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #4 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="2e99840f-08b4-499c-80ff-dd8415f4f8a5"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #5 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #5 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #5 --
>
    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #5 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="1071064c-cf10-4a3b-83c1-34f9ddb7ea6d"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #6 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #6 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #6 --
>
    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #6 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="1f927283-10b6-4334-9d43-e925640fb18f"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #7 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #7 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #7 --

```

```

    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #7 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="e0342969-38be-423f-b6bb-ce14bc279d8e"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.1b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (number) Drug #2,
Reaction #8 -->
    <!-- G.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2,
Reaction #8 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
    <pauseQuantity value="10" unit="G.k.9.i.3.2b"/>
    <!-- G.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (number) Drug #2, Reaction #8 --
    <!-- G.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction / Event (unit) Drug #2, Reaction #8 -->
    <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <id root="a15be092-8070-426d-af04-6863263443e0"/>
    </actReference>
  </outboundRelationship1>
  <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="6" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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">
          <productInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
            <lotNumberText>G.k.4.r.7</lotNumberText>
            <!-- G.k.4.r.7: Batch / Lot Number #2-1 -->
          </productInstance>
          <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" 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>
  </substanceAdministration typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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>
  </substanceAdministration typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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>

```

```

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

```

11.2a"

```
<inboundRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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>
  </substanceAdministration>
  <inboundRelationship typeCode="REFR">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="28" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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">
```

11. 2a")

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

11. 2a"

```
<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" 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" 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" 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>
          </formCode>
        </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </substanceAdministration>
</outboundRelationship2>

```


11.2a"

```
<!-- 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" 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" 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" 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" displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"/>
    <!-- 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" displayName="recurrenceOfReaction"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.9.i.4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16"/>
    <!-- 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" displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"/>
    <!-- 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" displayName="codedDrugInformation"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.10.r" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17"/>
    <!-- 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" 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" 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" 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" 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" 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"/>
    <!-- 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" 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" 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" displayName="対象疾患"/>
        <value xsi:type="ED">J2.13.r.2</value>
        <!-- @J2.13.r.2: 対象疾患 #1 -->
      </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" 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"/>
        <!-- @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" displayName="投薬中の症例の有無"/>
        <value xsi:type="BL" value="true"/>
      </observation>
    </component>
  </organizer>
</subjectOf2>

```

```

    <!-- @@@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" 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" 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" 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" 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"/>
        <!-- @@@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" 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" displayName="interventionCharacterization"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13"/>
    <!-- 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" displayName="interventionCharacterization"/>
    <value xsi:type="CE" code="G.k.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13"/>
    <!-- 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" 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" 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" 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" displayName="causality"/>
    <value xsi:type="ST">G.k.9.i.2.r.3</value>
    <!--G.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
    <methodCode>
      <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
      <!--G.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
    </methodCode>
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
          <!-- G.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment Drug #2, Reaction #2, Assessment #2 -->
        </code>
      </assignedEntity>
    </author>
    <subject1 typeCode="SUBJ">
      <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <id root="2baa28d6-c9e8-4e6c-93e9-5b860b314220"/>
      </adverseEffectReference>
    </subject1>
    <subject2 typeCode="SUBJ">
      <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
        <id root="68d6f5ce-3b3b-45c7-92dd-69e06730c3a9"/>
      </productUseReference>
    </subject2>
  </causalityAssessment>
</component>
<component1 typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="感染症の週及調査"/>
    <value xsi:type="ED">J2.9</value>
    <!-- @@@J2.9: 感染症の週及調査 -->
  </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" 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" 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" 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" 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" 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" 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" displayName="備考4"/>
    <value xsi:type="ED">J2.22</value>
    <!-- @@@J2.22: 備考4 -->
  </observationEvent>
</component1>
</adverseEventAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="additionalDocumentsAvailable"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- C.1.6.1: Are Additional Documents Available? -->
  </observationEvent>

```

```

</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" 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" 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" 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" 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" 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" 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"/>
            <!-- 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" 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"/>
              <!-- 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 -->
          </representedOrganization>
          <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>
        </author>
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" 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 -->
          </assignedEntity>
        </author>
      </controlActEvent>
    </subjectOf2>
  </relatedInvestigation>
</outboundRelationship>

```



```

<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"/>
    <!-- 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="SURJ">
  <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"/>
        <!-- C.3.1: Sender Type -->
      </assignedEntity>
      <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 -->
      </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 -->
    </author>
    <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>
  </controlActEvent>
</subjectOf1>

```

```

    </assignedPerson>
    <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
      <name>C. 3. 2</name>
      <!-- C. 3. 2: Sender's Organisation -->
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</author>
<primaryInformationRecipient typeCode="PRCP">
  <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
    <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
      <name>
        <prefix>J2. 18. 2</prefix>
        <!-- @@@J2. 18. 2: 受信者 肩書き -->
        <family>J2. 18. 3</family>
        <!-- @@@J2. 18. 3: 受信者 姓 -->
        <given>J2. 18. 4</given>
        <!-- @@@J2. 18. 4: 受信名 名 -->
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
      <name>J2. 18. 1</name>
      <!-- @@@J2. 18. 1: 受信者 組織名 -->
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</primaryInformationRecipient>
</controlActEvent>
</subjectOf1>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
  <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
    <id assigningAuthorityName="C. 1. 9. 1. r. 1" extension="C. 1. 9. 1. r. 2" root="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 3. 3"/>
    <!-- C. 1. 9. 1. r. 1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #1 -->
    <!-- C. 1. 9. 1. r. 2 Case Identifier(s) #1 -->
  </controlActEvent>
</subjectOf1>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
  <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
    <id assigningAuthorityName="C. 1. 9. 1. r. 1" extension="C. 1. 9. 1. r. 2" root="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 3. 3"/>
    <!-- C. 1. 9. 1. r. 1: Source(s) of the Case Identifier (repeat as necessary) #2 -->
    <!-- C. 1. 9. 1. r. 2 Case Identifier(s) #2 -->
  </controlActEvent>
</subjectOf1>
<subjectOf2 typeCode="SUBJ">
  <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 23" displayName="ichReportType"/>
    <value xsi:type="CE" code="C. 1. 3" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 2"/>
    <!-- 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" 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" displayName="nullificationAmendmentCode"/>
    <value xsi:type="CE" code="C. 1. 11. 1" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 5"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>

```

```

    <!-- @@@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" 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" 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" 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"/>
    <!-- @@@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" 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"/>
    <!-- @@@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" displayName="報告対象外の理由"/>
    <value xsi:type="ED">J2.8.2</value>
    <!-- @@@J2.8.2: 報告対象外の理由 -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
</investigationEvent>
</subject>
</controlActProcess>
</PORR_IN049016UV>
<!-- Message #1 -->
<!-- Message #2 -->
<!-- PORR_IN049016UV -->
<!-- /PORR_IN049016UV -->
<!-- Message #2 -->
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id extension="N.1.4" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/>
    <!-- N.1.4: Batch Receiver Identifier -->
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id extension="N.1.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/>
    <!-- N.1.3: Batch Sender Identifier -->
  </device>
</sender>
</MCCI_IN200100UV01>

```

XML参照インスタンス (研究報告)

```
<?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"/>
  <!-- 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_EVT" 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="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" 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 -->
            </document>
          </reference>
          <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>
        </investigationEvent>
      </subject>
    </controlActProcess>
  </PORR_IN049016UV>
</MCCI_IN200100UV01>
```

```

    </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" 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"/>
        <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"/>
            <!-- 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">
        <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
          <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" displayName="drugInformation"/>
          <!-- G.k Drug(s) Information (repeat as necessary) #1 -->
        </organizer>
      </subjectOf2>
    </subject1>
  </adverseEventAssessment>
</component>

```

```

<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"/>
          <!-- 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 -->
                <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"/>
                    <!-- @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" 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"/>
                <!-- @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">
            <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
              <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance"/>
              <!-- 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">
            <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
              <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance"/>
              <!-- 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>
      </instanceOfKind>
    </consumable>
  </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" displayName="試験の概要"/>
    <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" 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" displayName="対象疾患"/>
        <value xsi:type="ED">J2.13.r.2</value>
        <!-- @@@J2.13.r.2: 対象疾患 #1 -->
      </observation>
    </component>
    <component typeCode="COMP">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" 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"/>
        <!-- @@@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" 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" displayName="試験の概要"/>
    <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" 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" 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" 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"/>
        <!-- @@@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" 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>
<component1 typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="comment"/>
    <value xsi:type="ED">H.4</value>
    <!-- H.4: Sender's Comments -->
  </observationEvent>

```

```

    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21" 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" displayName="未完了に対するコメント"/>
    <value xsi:type="ED">J2.7.2</value>
    <!-- @@@J2.7.2: 未完了に対するコメント -->
  </observationEvent>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" 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" 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" displayName="報告内容の要点"/>
    <value xsi:type="ED">J2.16</value>
    <!-- @@@J2.16: 報告内容の要点 -->
  </observationEvent>
</component1>
</adverseEventAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="23" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="localCriteriaForExpedited"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- C.1.7: Does This Case Fulfil the Local Criteria for an Expedited Report? -->
  </observationEvent>
</component>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" 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"/>
            <!-- 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>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
    <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
        <author typeCode="AUT">
            <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
                <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 -->
                </addr>
                <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.3.2</name>
                    <!-- C.3.2: Sender's Organisation -->
                </representedOrganization>
            </assignedEntity>
        </author>
    </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" displayName="ichReportType"/>
        <value xsi:type="CE" code="C.1.3" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2"/>
        <!-- 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" 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" displayName="nullificationAmendmentCode"/>

```

```

    <value xsi:type="CE" code="C.1.11.1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @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" 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" displayName="報告起算日に関するコメント"/>
    <value xsi:type="ED" value="J2.2.2"/>
    <!-- @J2.2.2: 報告起算日に関するコメント -->
  </investigationCharacteristic>
</subjectOf2>
</investigationEvent>
</subject>
</controlActProcess>
</PORR_IN049016UV>
<!-- Message #1 -->
<!-- Message #2 -->
<!-- PORR_IN049016UV -->
<!-- /PORR_IN049016UV -->
<!-- Message #2 -->
<receiver typeCode="RCV">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id extension="N.1.4" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/>
    <!-- N.1.4: Batch Receiver Identifier -->
  </device>
</receiver>
<sender typeCode="SND">
  <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
    <id extension="N.1.3" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/>
    <!-- N.1.3: Batch Sender Identifier -->
  </device>
</sender>
</MCCI_IN200100UV01>

```

XML参照インスタンス (外国措置報告)

```

<?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"/>
  <!-- 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="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" displayName="literatureReference"/>
              <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 -->
            </document>
          </reference>
          <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>
        </investigationEvent>
      </subject>
    </controlActProcess>
  </PORR_IN049016UV>
</MCCI_IN200100UV01>

```

```

    </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" displayName="literatureReference"/>
    <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"/>
        <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"/>
            <!-- 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">
        <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
          <code code="4" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20" 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"/>
    <!-- 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 -->
          <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"/>
              <!-- @@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" 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"/>
          <!-- @@J2.4.k: 新医薬品等の状況区分 #1 -->
        </characteristic>
      </subjectOf>
    </asManufacturedProduct>
  </kindOfProduct>
  <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">
    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance"/>
      <!-- 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">
    <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <code code="G.k.2.3.r.2b" codeSystem="TBD-Substance"/>
      <!-- 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">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="2" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" 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"/>
    <!-- @@J2.6.k: 一般用医薬品の入手経路 #1 -->
  </observationEvent>
</subjectOf>
</instanceOfKind>
</consumable>
</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" 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" 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" displayName="対象疾患"/>
    <value xsi:type="ED">J2.13.r.2</value>
    <!-- @@@J2.13.r.2: 対象疾患 #1 -->
  </observation>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="9" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" 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"/>
    <!-- @@@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" 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" 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" 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" 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" 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"/>
        <!-- @@@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" 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>
<component1 typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" 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" displayName="sender"/>
      </assignedEntity>
    </author>
  </observationEvent>
</component1>

```

```

    </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" displayName="未完了に対するコメント"/>
    <value xsi:type="ED">J2.7.2</value>
    <!-- @@@J2.7.2: 未完了に対するコメント -->
  </observationEvent>
</component1>
<component1 typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="5" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10" 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" 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" displayName="報告内容の要点"/>
    <value xsi:type="ED">J2.16</value>
    <!-- @@@J2.16: 報告内容の要点 -->
  </observationEvent>
</component1>
</adverseEventAssessment>
</component>
<component typeCode="COMP">
  <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="23" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19" displayName="localCriteriaForExpedited"/>
    <value xsi:type="BL" value="true"/>
    <!-- C.1.7: Does This Case Fulfil the Local Criteria for an Expedited Report? -->
  </observationEvent>
</component>
<outboundRelationship typeCode="SPRT">
  <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
    <code code="1" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22" 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"/>
            <!-- 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>

```

```

</relatedInvestigation>
</outboundRelationship>
<subjectOf1 typeCode="SUBJ">
  <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <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 -->
        </addr>
        <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. 2</name>
          <!-- C. 3. 2: Sender's Organisation -->
        </representedOrganization>
      </assignedEntity>
    </author>
  </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" displayName="ichReportType"/>
    <value xsi:type="CE" code="C. 1. 3" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 2"/>
    <!-- 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" 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" displayName="nullificationAmendmentCode"/>
    <value xsi:type="CE" code="C. 1. 11. 1" codeSystem="2. 16. 840. 1. 113883. 3. 989. 2. 1. 1. 5"/>
    <!-- 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" 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" 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"/>
    <!-- @@@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" 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" displayName="報告起算日に関するコメント"/>
    <value xsi:type="ED" code="J2.2.2"/>
    <!-- @@@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" 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"/>
    <!-- @@@J2.3: 即時報告フラグ -->
  </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
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 253 条第 1 項及び第 3 項もしくは第 273 条第 1 項及び第 2 項に定める事項を知った日となる。
記載方法	最低限 CCYYMMDD まで記載すること。
データ型	CCYYMMDDhhmmss.UUUU[+ -ZZzz]
許容値	日付

XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subjectOf2[@typeCode='SUBJ'][investigationCharacteristic/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.12']][1]/investigationCharacteristic[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='TS']/@value
J2.2.2 報告起算日に関するコメント	
項目説明	「J2.2.1 報告起算日」について、以下に示す場合等、説明が必要な場合に記載する。 <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 253 条第 1 項及び第 3 項もしくは第 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 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 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	10000J
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、市販後局長通知の記の 4 (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
-------	--

J2.4.k 新医薬品等の状況区分

項目説明	自社被疑薬の各区分を示す。
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"> 全ての自社被疑薬について、一般用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。 全ての自社被疑薬について、一般用医薬品の場合は「5=該当なし」から「7=PMS期間中（OTC）」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]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/kindOfProduct[@classCode='MMAT'][@determinerCode='KIND']/asManufacturedProduct[@classCode='MANU']/subjectOf[@typeCode='SBJ'][characteristic][1]/characteristic[code[@code='1'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.3']/@code

J2.5.k 一般用医薬品等のリスク区分等

項目説明	自社被疑薬が、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"> ・ 自社被疑薬が一般用医薬品の場合は、それぞれの自社被疑薬について「01=第一類医薬品」から「03=第三類医薬品」及び「2S=指定第二类医薬品」の中から選択し記載すること。 ・ 自社被疑薬が薬局製造販売医薬品の場合は、それぞれの自社被疑薬について「04=薬局製造販売医薬品」を記載すること。
データ型	2AN
許容値	別紙5参照
XPath	<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>
J2.6.k 一般用医薬品の入手経路	
項目説明	自社被疑薬が一般用医薬品の場合の入手経路を示す。
記載方法	自社被疑薬が一般用医薬品の場合は、それぞれの自社被疑薬について別紙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)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][k]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/observationEvent[code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']][1][@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='CE'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.5']/@code
XPath (null flavor)	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][adverseEventAssessment][1]/adverseEventAssessment[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/subject1[@typeCode='SBJ'][1]/primaryRole[@classCode='INVSBJ']/subjectOf2[@typeCode='SBJ'][organizer/code[@code='4'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20']][1]/organizer[@classCode='CATEGORY'][@moodCode='EVN']/component[@typeCode='COMP'][substanceAdministration/id][1]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'][@moodCode='EVN']/consumable[@typeCode='CSM'][1]/instanceOfKind[@classCode='INST']/subjectOf[@typeCode='SBJ']/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']/@nullFlavor
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	10000J
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
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	10000J
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	10000J
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	10000J
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	10000J
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	70J
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'] [1]/asSpecializedKind [1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'] [1]/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'] [1]/organizer[@classCode='CATEGORY'] [1]/component[@typeCode='COMP'] [1]/substanceAdministration[id]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'] [1]/consumable[@typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind[@classCode='INST'] [1]/kindOfProduct[@classCode='MMAT'] [1]/asSpecializedKind [1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'] [1]/determinerCode='KIND']/code/originalText/text()
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	1000J
許容値	自由記載
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'] [1]/organizer[@classCode='CATEGORY'] [1]/component[@typeCode='COMP'] [1]/substanceAdministration[id]/substanceAdministration[@classCode='SBADM'] [1]/consumable[@typeCode='CSM'] [1]/instanceOfKind[@classCode='INST'] [1]/kindOfProduct[@classCode='MMAT'] [1]/asSpecializedKind [1]/generalizedMaterialKind[@classCode='MAT'] [1]/determinerCode='KIND']/code/originalText/text()

	<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:h17- 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>
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	コード値ではなくブール型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	ブール型 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
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	<p>国コードから適切なコードを選択して記載すること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>措置報告において、複数国の規制当局によって同一の措置がなされた場合、1つの報告として報告して差し支えない。その際には代表国を1番目に記載し、繰り返しを利用して、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
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]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/participation[@typeCode='AUT']/assignedEntity[@classCode='ASSIGNED']/representedOrganization[@classCode='ORG'][@determinerCode='INSTANCE']/asLocatedEntity[@classCode='LOCE']/location[@classCode='COUNTRY'][@determinerCode='INSTANCE']/code[@codeSystem='1.0.3166.1.2.2']/@code </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	500J
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'][@moodCode='EVN']/component1[@typeCode='COMP'][(observationEvent[code[@code='12'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.5.1.3.2.1.10']])[1]/observationEvent[@classCode='OBS'][@moodCode='EVN']/value[@xsi:type='ED']/text() </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	1=臨床試験／研究 2=非臨床試験／研究
XPath	/MCCI_IN200100UV01[@ITSVersion='XML_1.0'][@xsi:schemaLocation='urn:hl7-org:v3 MCCI_IN200100UV01.xsd']/PORR_IN049016UV[r]/controlActProcess[@classCode='CACT'][@moodCode='EVN']/subject[@typeCode='SUBJ'][1]/investigationEvent[@classCode='INVSTG'][@moodCode='EVN']/reference[@typeCode='REFR'][document/code[@code='2'][@codeSystem='2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27']][r]/document[@classCode='DOC'][@moodCode='EVN']/title/text()
J2.18.1 受信者組織名	
項目説明	ICSR の受信者の組織名を示す。
記載方法	独立行政法人医薬品医療機器総合機構と記載する。
データ型	100J
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	100J
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']/assign

	edEntity[@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	100J
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	100J
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	10000J
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[@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']/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	10000J
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[@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']/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	10000J
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[@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']/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	10000J

許容値	自由記述
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=' 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（OTC）	市販後
7	PMS 期間中（OTC）	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

コード値	J2.6.k 一般用医薬品の入手経路	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

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

■記載項目

- ◎＝第一報から必ず記載する項目
- ＝完了報告の際に必ず記載する項目
- ◇＝条件付きで第一報から記載が必要な項目
- △＝条件付きで完了報告の際に記載が必要な項目
- ▲＝可能な限り記載する項目
(取下げ報告を行う場合は、「不要であるが記載されていてもエラーにならない項目」)
- ×＝記載してはいけない項目

■データ型

- A = 英字型
- AN = 英数字型
- N = 数字型
- J = 日本語型

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	◇	250J	
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	◇	250J	