

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

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

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

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

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