

(別添1)

データ項目	表題	報告分類														フィールド 長	備考	
		市販後							治験									取 下
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	△	△	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	200J	英文 市販後の一般用医薬品の場合、その区分等 及び販売方法を記載する。

(参考)改正前のデータ項目B.4.k.19

データ項目	表題	報告分類														フィールド 長	備考	
		市販後							治験									取 下
		A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N			
B.4.k.19	医薬品に関するその他の情報	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	▲	▲	▲	×	×	×	▲	200J	英文 市販後の一般用医薬品の場合、その区分等 を記載する。

注) 備考欄の「市販後の一般用医薬品の場合、その区分等を記載する。」の記載は、平成21年4月20日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正についてにより追記されたもの。