



医薬品規制調和国際会議

(別添3)

文書の履歴

最終版 確定日	文書の標題	バージョン	発表	WG
2013 年 4 月	個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送 実装ガイドの付録 I (G) 技術的情報	1.00	Step 4 文書	E2B EWG
2014 年 11 月	校正実施。変更履歴の詳細は別添のシート 参照。	1.01	Step 4 文書	E2B IWG
2016 年 11 月	M5 参照を ISO IDMP 参照へ変更。	1.02	Step 4 文書	E2B IWG

ICH E2B 実装作業部会

個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に
係る実装ガイド

付録 I (G)
技術的情報

バージョン 1.02 2016 年 11 月 10 日

(別添3)

(別添3)

目次

I.	序	4
II.	技術的情報	4
1.	ICH データ型、HL7 データ型及び E2B (R3) データ項目の XPath	4
2.	複数の XML 表現に関する XML 断片	85
2.1	開始日、終了日及び持続期間	85
2.1.1.	E1.4 「発現日」及び E1.5 「終了日」に入力するが、E1.6 「持続期間」は入力しない	86
2.1.2.	E1.4 「発現日」(又は E1.5 「終了日」)及び E1.6 「持続期間」に入力する	86
2.1.3.	E1.4 「発現日」、E1.5 「終了日」、及び E1.6 「持続期間」に入力する	87
2.1.4.	Gk4r4 「開始日」及び Gk4r5 「終了日」に入力するが、Gk4r6 には入力しない	88
2.1.5.	Gk4r4 「開始日」(又は Gk4r5 「終了日」)及び Gk4r6 に入力する	88
2.1.6.	Gk4r2 及び Gk4r3 には入力しないが、Gk4r5、Gk4r7 又は Gk4r6 のいずれかに入力する	89
2.1.7.	Gk4r4 「開始日」、Gk4r5 「終了日」、及び Gk4r8 「持続期間」に入力する	89
2.2.	F 検査結果	90
2.2.1.	Fr3.2 値及び規定子	90
2.2.1.1.	値 (例: "10 mg/dL")	90
2.2.1.2.	値より大きい (例: "> 10 mg/dL")	90
2.2.1.3.	値より小さい (例: "< 10 mg/dL")	91
2.2.1.4.	値以上 (例: "≥ 10 mg/dL")	91
2.2.1.5.	値以下 (例: "≤ 10 mg/dL")	91
2.2.2.	Fr3.2 及び Fr3.3	91
2.2.3.	Fr3.1	92
2.2.4.	Fr3.4	92
2.3.	Gk4 投与量の例	92
2.3.1.	1 日当たり 1/回	92
2.3.2.	1 日当たり 1 錠/回	93
2.3.3.	1 日 1 回、1/4 錠/回	93

(別添3)

2.3.4.	週 1 回、6 錠/回	94
2.3.5.	1 日 2 回、1 錠/回	94
2.3.6.	1 日 4 回、7.5 mg/回	95
2.3.7.	1 日 1 回、15 mL/回	96
2.3.8.	2 日に 1 回、1 錠/回	96
2.3.9.	頓用、1 錠/回、開始日、終了日	97
2.3.10.	頓用、20 mg/回	97
2.3.11.	周期的、500 mg/回、開始日、終了日	98
2.3.12.	周期的、500 mg/回	98
2.3.13.	総投与量 20,000 mg、開始日、終了日	98
2.4.	電話、Fax、電子メール (C3.4.6、C3.4.7、及び C3.4.8)	99
2.5.	報告者の電話番号に対して "Privacy" を示す (C2.r2.7)	99
2.6.	トライメスターを使用した妊娠期間 (D2.2.1b)	99
2.7.	値がないが、スキーマが null flavor を求めている場合の (成分/特定成分名) の例 (Gk2.3.r1)	99
2.8.	各副作用に関する因果関係情報の例	100
III.	参照インスタンスについての注意事項	101
IV.	参考	102
	ICSR メッセージにおける E2B (R3) データ項目構造	102

I. 序

(別添3)

本文書では、電子伝送のための有効な ICH ICSR メッセージまたは ICSR 確認応答メッセージの作成を支援するのに必要な技術的情報を示す。本文書の情報はすべて ICH ICSR 実装ガイドと一致しており、技術的ポイントの詳細について概要を示す。

IT 環境の変化又はエラーの特定により変更の必要が生じた場合は、本文書の内容は更新され、ICH E2B (R3) IWG により維持・管理される。

II. 技術的情報

1. ICH データ型、HL7 データ型及び E2B (R3) データ項目の XPath

ICH 及び HL7 におけるデータ型を下表に示す。

HL7 のデータ型の一部は、概念又はデータ値を示すために特定の体系により規定されたコードを使用している。ICH が使用しているコード化された HL7 データ型のうち 3 つは「複合型」として知られるタイプのものである。複合データ型は概念及び値を数字コード及び人間が判読可能なテキストとして表現することができ、ICH が使用している 4 つ目のコード化されたデータ型である CS データ型は複合型ではないが、その代わり、人間が判読可能なテキストを併記せずにコード化された値のみを伝えるものである。さらなる詳細及びコード化されたデータ型のそれぞれの詳細については、HL7 データ型規格を参照のこと。

実装ガイドは、上述のコード化されたデータ型を含め、HL7 データ型に準拠している。複合データ型には *displayName* という任意の構成要素がある。これは人間が判読可能なテキストを送信し、デバッグ又は技術的解析において xml メッセージの解釈を容易にするために使われる。しかし、この *displayName* は E2B (R3) データ項目には対応付けられておらず、そのため任意のものである。実装ガイドでは *displayName* については要求又は記載していないが、*displayName* は HL7 データ型により技術的にサポートされているため、必要に応じて読みやすくするためにメッセージに含めてもよい。手引きについては各地域のガイドを参照のこと。

E2B (R3) のデータ項目を明記するため、XPath も下表に示す。それには、コード及び OID など、ICH ICSR 及び確認応答メッセージの作成に必要なスキーマ項目及び属性が含まれる。ICH の地域間で伝送されるすべてのメッセージは、E2B (R3) のデータ項目を特定する参照インスタンス及び XPath に一致していないなければならない。XPath は参照インスタンスに基づいて作成されており、したがって本文書に同じ項目及び属性がなければならないことに留意する。XPath に違いが認められた場合は、参照インスタンス及びスキーマに戻ってオリジナルの XML を確認することが必要である。下表には、E2B (R3) データ項目構造において繰り返しを可能とする E2B (R3) データ項目について、繰り返し可能なセクション (ノード) も示す。XML メッセージ構造には複数の可能なノードが存在するが、ICH ICSR 又は確認応答メッセージでは規定のノードを使用すること。ICH データ型及び対応する HL7 データ型の一覧を表に記載する。

項目番号	要素名	データ型	HL7 データ型	HL7 データ型 (下位構成要素)	分組	Xpath
N.1	ICH ICSR 伝送識別子 (バッチャー - BATCH WRAPPER)					
N.1.1	バッチ内のメッセージの識別	11A	Character String with Code (SC)	Code-Coded With Equivalents (CE)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@codeSystem=2.16.840.1.113883.3.9892.2.1.11[?@codeSystem]
N.1.2	バッチ番号	100AN	Instance Identifier (II)	extension-Character String (ST)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@extension
N.1.3	バッチ送信者識別子	80AN	Instance Identifier (II)	extension-Character String (ST)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@extension
N.1.4	バッチ受信者識別子	80AN	Instance Identifier (II)	extension-Character String (ST)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@extension
N.1.5	バッチ伝送の日付	日付 / 時刻	Point in Time (TS)		複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@value
N.2.1	ICH ICSR メッセージの識別 (メッセージタイプ - 例) 例: 100AN	100AN	Instance Identifier (II)	extension-Character String (ST)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@extension
N.2.2	メッセージ送信者識別子	80AN	Instance Identifier (II)	extension-Character String (ST)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@extension
N.2.3	メッセージ受信者識別子	80AN	Instance Identifier (II)	extension-Character String (ST)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@extension
N.2.4	メッセージ伝送の日付	日付 / 時刻	Point in Time (TS)		複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@value
N.2.5	メッセージ伝送の識別	例: 100AN	Instance Identifier (II)	extension-Character String (ST)	複	/MCCI.N200100UV01[TSVersion=XML.1.0][xmlns:schemaLocation="urn:hl7-org:v3:ICSR.100000UV01.xsd"/]>@extension

[illegible]

(別添 3)

項目	項目名	項目説明	項目値
C.1.1	送信者情報識別子	送信者が保有している資料	100AN
C.1.2	作成の日付	日付/時刻	Point in Time (TS)
C.1.3	報告の種類	コードの種類	Code with Equivalents (CE)
C.1.4	情報から最初に報告が入手された日	日付/時刻	Interval of Point in Time (IPL>TS)
C.1.5	本報告の最新情報入手日	日付/時刻	Point in Time (TS)
C.1.6.1a	送信者が保有している資料 (必要に応じて繰り返し返す)	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1b	利用可能なその他の情報はありますか?	あり/なし	Boolean (BL)
C.1.6.1c	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1d	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1e	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1f	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1g	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1h	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1i	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1j	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1k	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1l	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1m	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1n	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1o	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1p	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1q	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1r	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1s	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1t	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1u	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1v	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1w	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1x	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1y	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)
C.1.6.1z	送信者が保有している資料	繰り返し返し	Boolean (BL)

(別添3)

(別添3)

(3) 獎品

報告者の住所 (市町村等)	35AN	Postal Address (AD)	city=Address Part (ADXP)	報告者の住所 (市町村等)	35AN	Postal Address (AD)	city=Address Part (ADXP)
報告者の住所 (郵便)	109AN	Postal Address (AD)	street=Address Part (ADXP)	報告者の住所 (郵便)	109AN	Postal Address (AD)	street=Address Part (ADXP)
報告者の部署	60AN	Organization Name (ON)	name=Entry Name	報告者の部署	60AN	Organization Name (ON)	name=Entry Name

報告者の住所及び電話番号	C.2.1.2	報告者の住所及び電話番号	報告者の住所及び電話番号
報告者の姓	C.2.1.4	報告者の姓	報告者の姓

[illegible]

C.2.1.2.7	報告者の電話番号	33AN	Telecommunication Address (TEL)	33AN
C.2.1.2.8	報告者の住所 (郵便番号)	15AN	Postal Address (AD) Part (ADXP)	15AN
C.2.1.2.5	報告者の住所 (郵便局番号)	40AN	Postal Address (AD) (ADXP)	40AN

送信者の名前	C.3.3	60AN	Person Name (PN)	given=Entity Name Part (ENXP)	MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200100UV01.xsd?PCORIN049016UV1@xsi:schemaLocationurn:hl-org-v3 MCCLIN200100UV01@TSVersion=XML1.0 MCCLIN200
--------	-------	------	------------------	----------------------------------	---

(3) 嬰孩

[illegible]

(3) 樂信

[illegible]

(別添 3)

[illegible]

(別添3)

[illegible]

(別添 3)

項目	内容
C.5.4	置作用ノホテ章事ガが観感 1N Coded With Equivalent (CE) String (ST) Text
C.5.3	置換符号 (X.264-1) の SOAN Instance Identifier Equivalent (CE) String (ST) Text
C.5.2	置換を 2000AN Character String (ST) Text
C.5.1	置換を 2000AN Character String (ST) Text

(別添 3)

項目	内容
h	D.7 ※ (動作) 用 / 若書等と協 関連する治療及び検査
h	D.7.1.f ※ (必要) された情報 (必要) に記し返す)
h	D.7.1.f.1a 4AN Concept Descriptor codesSystemVersion Character String (ST) 概念の MadDRA / ソフト 関連する治療及び検査
h	D.7.1.f.1b Concept Descriptor codesCharacter String (ST) 概念の MadDRA コード / 若書等と協 関連する治療及び検査
h	D.7.1.f.2 Interval of Point in Time (VL-CT-S) 日時 / 時間 Boundary (VXB)
h	D.7.1.f.2 Interval of Point in Time (VL-CT-S) 日時 / 時間 Boundary (VXB)

(別添 3)

(別添 3)

[illegible]

(別添 3)

項目	項目名	項目値	項目説明
0.7.3	利用方法	Boolean (BL)	
0.7.2	関連する治療法及び試験療法 (薬)作用/有害事象を主	Encapsulated Data (ED)	
0.7.1.6	家族歴	Boolean (BL)	
0.7.1.5	備考	Encapsulated Data (EO)	

(別添3)

項目	項目名	項目値	項目説明
0.7.1.4	終了日 日付/時間 Interval of Point Time (Y/L<S> Height (YXB)	Null/Flavor	
0.7.1.3	経緯	Boolean (BL)	

(別添3)

[illegible]

(別巻3)

[illegible]

(別添3)

[illegible]

(3 嬰胎)

[illegible]

(別添3)

h	D.10.7.1	種別を指定された情報 (必要に応じて繰り返し返す)	繰り返し	種別を指定された情報 (必要に応じて繰り返し返す)	繰り返し
h	D.10.7	種別を指定された情報 (必要に応じて繰り返し返す)	繰り返し	種別を指定された情報 (必要に応じて繰り返し返す)	繰り返し
g	D.10.6	種別の性別	種別の性別	種別の性別	種別の性別
e	D.10.5	種別の身長 (cm)	種別の身長 (cm)	種別の身長 (cm)	種別の身長 (cm)
e	D.10.4	種別の体重 (kg)	種別の体重 (kg)	種別の体重 (kg)	種別の体重 (kg)

(別添3)

g	D.10.3	種別の最終月曜日	種別の最終月曜日	種別の最終月曜日	種別の最終月曜日
e	D.10.2b	種別の年齢 (単位)	種別の年齢 (単位)	種別の年齢 (単位)	種別の年齢 (単位)
e	D.10.2a	種別の年齢 (単位)	種別の年齢 (単位)	種別の年齢 (単位)	種別の年齢 (単位)

(別添3)

	日付／時間	Interval of Point in Time (IVL-TS-)	種別 (IVXB)	値	備考
●	D.10.7.14.3	終了日	終	真偽 (BL)	7-1型
●	O.10.7.14.4	終了日	種	種別 (IVXB)	7-1型
●	D.10.7.14.5	満了日	種	種別 (IVXB)	7-1型
●	D.10.7.14.6	満了日	種	種別 (IVXB)	7-1型

(別添 3)

項目	内容	備考
①	0.10.7.1.1.1a 格の関連するオブジェクト及び属性の ModRPA への 3 点	4AN Concept Descriptor codeSystemVersion Character String (ST) (CD)
②	0.10.7.1.1.1b 属性の関連するオブジェクト及び属性の ModRPA コード	8N Concept Descriptor codeCharacter String (ST) (CD)
③	0.10.7.1.1.2 開始日	Interval of Point in Time (YLT-Point) Boundary (YLTB) Interval
④	0.10.7.1.1.2.1 開始日	Interval of Point in Time (YLT-Point) Boundary (YLTB) Interval

(3)

2016年11月10日

D.10.8.1.2b	製剤識別子 (PAPID)	ISO IDMP Coded With Equivalents (CE) のとおりの	製剤識別子 (PAPID)	製剤識別子 (PAPID)	製剤識別子 (PAPID)
D.10.8.1.2a	PAPID、バージョン番号、日付/番号	ISO IDMP Coded With Equivalents (CE) のとおりの	製剤識別子 (PAPID)	製剤識別子 (PAPID)	製剤識別子 (PAPID)
D.10.8.1.2b	医薬品識別子 (MPID)	ISO IDMP Coded With Equivalents (CE) のとおりの	医薬品識別子 (MPID)	医薬品識別子 (MPID)	医薬品識別子 (MPID)
D.10.8.1.2a	MPID、バージョン番号、日付/番号	ISO IDMP Coded With Equivalents (CE) のとおりの	MPID、バージョン番号、日付/番号	MPID、バージョン番号、日付/番号	MPID、バージョン番号、日付/番号

(別添 3)

2016年11月10日

D.10.8.1.2a	MPID、バージョン番号、日付/番号	ISO IDMP Coded With Equivalents (CE) のとおりの	MPID、バージョン番号、日付/番号	MPID、バージョン番号、日付/番号	MPID、バージョン番号、日付/番号
D.10.8.1.1	医薬品名 (報告された名称)	250AN Entry Name (EN) Part (ENXP)	医薬品名 (報告された名称)	医薬品名 (報告された名称)	医薬品名 (報告された名称)
D.10.8.1	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)
D.10.7.2	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)	製剤の関連する過去の医薬品 使用歴 (必要に応じて繰り返し)

(別添 3)

項目	内容	備考
①	D:10.8.f5b 使用電圧 (MedDRA コード)	MedDRA 10.8.f5b 使用電圧 (MedDRA コード)
②	D:10.8.f7a 副作用の MedDRA コード	MedDRA 10.8.f7a 副作用の MedDRA コード
③	D:10.8.f7b 副作用 (MedDRA コード)	MedDRA 10.8.f7b 副作用 (MedDRA コード)
④	E1 副作用/有害事象 (必要に応じて コピーする)	E1 副作用/有害事象 (必要に応じて コピーする)
⑤	E11 第2次悪化症により報告さ	E11 第2次悪化症により報告さ

(3) 鉴别

[illegible]

(別添3)

フォーマット	Boolean (真)	Null/Flavor
先天的な真さを表すもの	Boolean (真)	
その型	Boolean (真)	Null/Flavor
その型の宣言に重要な状況	Boolean (真)	Null/Flavor

フォーマット	Boolean (真)	Null/Flavor
先天的な真さを表すもの	Boolean (真)	
その型	Boolean (真)	Null/Flavor
その型の宣言に重要な状況	Boolean (真)	Null/Flavor

(別添 3)

[illegible]

(別添3)

副作用/有害事象の発生日	発生日/期間	HL7 一時型: Interval of Point in Time (V1<TS>)	High-Interval Boundary (VXB)	Null Flavor
1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合
1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合

(別添 3)

副作用/有害事象の発生日	発生日/期間	HL7 一時型: Interval of Point in Time (V1<TS>)	Low-Interval Boundary (VXB)	Null Flavor
1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合
1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合	1.E14, E15 及び E16 のすべての項目 が提示されない場合

(別添 3)

[illegible]

(3) 變換

[illegible]

(別巻3)

h	F.2	検査名	検査結果
h	F.1	日付 (検査)	日付 / 時間 Point in Time (TS)
h	F.1	検査の結果 (必要に応じて 繰り返す)	検査の結果 (必要に応じて 繰り返す)
e	E.19	副作用 / 有害事象が認められ た国の識別	Country (CD) Country String (ST)
e	E.18	臨床専門家による医学的 評価	Boolean (BL) Boolean (BL)

(別添 3)

e	E.17	最終審査時の副作用 / 有害事象の経緯	最終審査時の副作用 / 有害事象の経緯の ICH コーディネートのバージョン
e	E.17	最終審査時の副作用 / 有害事象の経緯	最終審査時の副作用 / 有害事象の経緯の ICH コーディネートのバージョン

(別添 3)

[illegible]

(別添3)

[illegible]

(3) 別添

[illegible]

(別表3)

[illegible]

(E 嬰陽)

[illegible]

(別表3)

[illegible]

(附錄 3)

[illegible]

(別表3)

[illegible]

(別添 3)

G.K.1.10	投与量 (数)	Physical Quantity (BN)	投与量 (数)	投与量 (数)
G.K.1.1	投与量及び投与回数 (必要に 応じ繰り返す)	投与量 (数)	投与量 (数)	投与量 (数)
G.K.3	承認の取替者/申請者の名	Organization Name (GOAN)	承認の取替者/申請者の名	承認の取替者/申請者の名
G.K.2	承認/申請国	Code With Equivalents (CE)	承認/申請国	承認/申請国

(別添 3)

G.K.1	承認/申請番号	Instance Identifier (35AN)	承認/申請番号	承認/申請番号
G.K.2.5	治療の盲検状況	Boolean (BL)	治療の盲検状況	治療の盲検状況
G.K.3	承認/申請者の取替者及び	承認/申請者の取替者及び	承認/申請者の取替者及び	承認/申請者の取替者及び
G.K.2.4	医薬品を入手した国の識別	Country (AD) (ADXP)	医薬品を入手した国の識別	医薬品を入手した国の識別

(別添 3)

項目	パラメータ	説明
1.以下のデータ項目の2つを結ぶ場合	1) G.K.4.1.2 G.K.4.1.3 2) G.K.4.1.4 3) G.K.4.1.5 4) G.K.4.1.6 5) G.K.4.1.7b	1.以下のデータ項目の2つを結ぶ場合
2.以下のデータ項目の2つを結ぶ場合	1) G.K.4.1.2 G.K.4.1.3 2) G.K.4.1.4 3) G.K.4.1.5 4) G.K.4.1.6 5) G.K.4.1.7b	2.以下のデータ項目の2つを結ぶ場合
3.一度 XPR を挿入する項目	1) G.K.4.1.2 G.K.4.1.3 2) G.K.4.1.4 3) G.K.4.1.5 4) G.K.4.1.6 5) G.K.4.1.7b	3.一度 XPR を挿入する項目
4.5番目の XPR を挿入する項目	1) G.K.4.1.2 G.K.4.1.3 2) G.K.4.1.4 3) G.K.4.1.5 4) G.K.4.1.6 5) G.K.4.1.7b	4.5番目の XPR を挿入する項目
5.パラメータ Set (SXP, TS) の Periodic Interval of Time (PVL, TS)	1) G.K.4.1.2 G.K.4.1.3 2) G.K.4.1.4 3) G.K.4.1.5 4) G.K.4.1.6 5) G.K.4.1.7b	5.パラメータ Set (SXP, TS) の Periodic Interval of Time (PVL, TS)
6.関数と関係の単位数	1) G.K.4.1.2 G.K.4.1.3 2) G.K.4.1.4 3) G.K.4.1.5 4) G.K.4.1.6 5) G.K.4.1.7b	6.関数と関係の単位数

(別巻3)

[illegible]

(3) 樂器

[illegible]

(3) 獎品

[illegible]

(別添3)

2016年11月10日

2.以下のサブ項目 の2つを超える値が 表示される場合:	3.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:	4.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:
1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b
5.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:	5.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:	5.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:
1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b

(別添3)

2016年11月10日

1.以下のサブ項目 の2つを超える値が 表示される場合:	2.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:	3.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:
1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b
5.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:	5.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:	5.以下のサブ項目 の1つを超える値が 表示される場合:
1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b	1) G.K.4.2. G.K.4.3 2) G.K.4.4 3) G.K.4.5 4) G.K.4.6a G.K.4.6b

(別添3)

2016年11月10日

項目	項目名	単位	値	説明	備考
1	G.K.4.7	投資/ロケット番号	35AN	Character String (S1)	
2	G.K.4.8	投資主名義詳細情報	2000AN	Encapsulated Data (ED)	
3	G.K.4.9	投資主名義詳細情報	60AN	Coded With Original Text Encapsulated Data (CE)	
4	G.K.4.9.1	投資主名義詳細情報 (自由記号)			
5	G.K.4.9.1	投資主名義詳細情報 (自由記号)			

(別添3)

2016年11月10日

項目	項目名	単位	値	説明	備考
1	G.K.4.2	投資/ロケット番号	35AN	Character String (S1)	
2	G.K.4.4	投資主名義詳細情報	2000AN	Encapsulated Data (ED)	
3	G.K.4.5	投資主名義詳細情報	60AN	Coded With Original Text Encapsulated Data (CE)	
4	G.K.4.5b	投資主名義詳細情報 (自由記号)			
5	G.K.4.5b	投資主名義詳細情報 (自由記号)			

(別添3)

[illegible]

(別巻3)

[illegible]

(C 2816)

[illegible]

(3) 娈

[illegible]

(3) 嬰兒

(別添3)

(附卷3)

[illegible]

(別添 3)

[illegible]

(別添3)

G.K.11	関係先に因するその他の情報 格（自由記号）	H	症例数表及びその他の情報の記述	H.1	請求経路、治療位置、転帰及びその他の関連情報を含む 存貯の記述情報	10000AN	Encapsulated Data (ED)	20000AN	報告者の意見 (ED)	0	関係数表及びその他の情報の記述 格（自由記号）	H.2	報告者の意見 20000AN	Encapsulated Data (ED)	0	関係数表及びその他の情報の記述 格（自由記号）	H.3.1	送信書による診断名（必要に 応じ繰り返す）	ノード	2.1.12.11]	M/CCLJN200100UV01[0]@xset:technicalLocation=urn:hif-org-v3 de=EVSNT[hexText] dCode=EVSNT[subject]@typeCode=SUBJ11[investigationEvent]@classCode=CAC1[act]@mo M/CCLJN200100UV01[0]@xset:technicalLocation=urn:hif-org-v3 M/CCLJN200100UV01[0]@xset:technicalLocation=urn:hif
--------	--------------------------	---	-----------------	-----	--------------------------------------	---------	---------------------------	---------	----------------	---	----------------------------	-----	-------------------	---------------------------	---	----------------------------	-------	--------------------------	-----	------------	---

(別添3)

[illegible]

(別表3)

[illegible]

(別添3)

項目	内容
1.3.1b	送着による影響の有様 部及び文は創作/著 章の著分題(Madara コー ン) Coded With code=Character String (S) code=Character String (S)
1.4	送着者の意見 Encapsulated Data 20000AN (ED)
1.5.1	母国語で記載された住所 及び報告の意見 (必要に 応じ繰り返す) Encapsulated Data 100000AN (ED)
1.5.1b	住所要及び報告の意見 に關する記述情報 Encapsulated Data 3A (ED)
1.5.1b	住所要及び報告の意見 の記述情報 Encapsulated Data Simple Value (CS) (ED)

(別添3)

(3) 嬰兒

(3) 嬰兒

2. 複数の XML 表現に関する XML 断片

ICSR メッセージにおいて、大部分の E2R (R3) データ項目では XML の 1 つの記述方法がスキーマにより定義されているが、一部のデータ項目では複数の記述方法が示されている。ISO/HL7 ICSR モデルにおいて E2R (R3) データ項目の値又は組み合わせをサポートするため、複数の XML コード化の方法が存在し、このばらつきに対応している。スキーマにおいては最適なデータ型及び属性を使用しなければならぬ。例えば、投与量項目の時間間隔の単位 (G.k4.r.3) には、「cyclical (周期的)」、「as necessary (必要時)」及び「total (合計)」に対して UCUM 及び非 UCUM コードの値がある。G.k4.r.3 の値が「total (合計)」又はその他の値の場合、投与量 (数) (G.k4.r.1a) 及び投与量 (単位) (G.k4.r.1b) の XML は異なる。データ項目の組み合わせに関するもう 1 つの例として、発現日 (E.i.4)、終了日 (E.i.5) 及び持続期間 (E.i.6) がある。3 つのデータ項目のすべてが表示されている場合又は開始日と持続期間のみが使用されている場合、異なる HL7 データ型及び属性がスキーマにより定義される。本項にはこれらの例に対する XML 断片を示す。

2.1 開始日、終了日及び持続期間

実装ガイド 3.4 項の実務ルールの記述に従って、3 つのデータ項目のうち 2 つを入力する方がよい。

2.1.1 E.i.4「発現日」及び E.i.5「終了日」に入力するが、E.i.6「持続期間」は入力しない

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <id root="154eb889-958b-45d2-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 -->
        <high value="20090102"/>
        <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event -->
      </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 -->
      </value>
    </id>
  </observation>
```

2.1.2 E.i.4「発現日」(又は E.i.5「終了日」)及び E.i.6「持続期間」を入力する

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <id root="154eb889-958b-45d2-a02f-42d4d6f4657f">
    <code code="29" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
      codeSystemVersion="E.i.2.1a">
      <!-- E.i.2.1a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
    </code>
  </observation>
```

```
displayName="reaction"/>
  <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
    <low value="20090101"/>
    <!-- E.i.4 Date of Start of Reaction / Event -->
    <width value="24" unit="h"/>
    <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event -->
    <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
  </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 -->
    <!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology -->
  </value>
</originalText>E.i.0.a</originalText>
<originalText language="E.i.1.1b">E.i.1.1a</originalText>
<!-- E.i.1.a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
-->
```

2.1.3 E.i.4「発現日」、E.i.5「終了日」、及び E.i.6「持続期間」を入力する

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <id root="154eb889-958b-45d2-a02f-42d4d6f4657f">
    <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 -->
        <high value="20090102"/>
        <!-- E.i.5: Date of End of Reaction / Event -->
      </comp>
      <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
        <width value="24" unit="h"/>
        <!-- E.i.6a: Duration of Reaction / Event -->
        <!-- E.i.6b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
      </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 -->
    </value>
  </observation>
```

```

<!-- E.i.2.1b: Reaction / Event in MedDRA Terminology -->
<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 -->
<!-- E.i.1.1b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language
-->
</value>

```

2.1.4. G.k.4.r.4 「開始日」及びG.k.4.r.5 「終了日」に入力するが、G.k.4.r.6には入力しない

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
<text>G.k.4.r.8</text>
<!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
<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 -->
<!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
</comp>
<comp xsi:type="TVL_TS" operator="A">
<low value="20090101"/>
<!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
<high value="20090101"/>
<!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration -->
</comp>
</effectiveTime>
</substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
<text>G.k.4.r.8</text>
<!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
<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 -->
<!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
</comp>
<comp xsi:type="TVL_TS" operator="A">

```

2.1.5. G.k.4.r.4 「開始日」(又はG.k.4.r.5 「終了日」)及びG.k.4.r.6に入力する

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
<text>G.k.4.r.8</text>
<!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
<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 -->
<!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
</comp>
<comp xsi:type="TVL_TS" operator="A">

```

```

<low value="20090101"/>
<!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
<width value="4" unit="G.k.4.6b"/>
<!-- G.k.4.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
<!-- G.k.4.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
</comp>
</effectiveTime>

```

2.1.6. G.k.4.r.2及びG.k.4.r.3には入力しないが、G.k.4.r.5、G.k.4.r.6又はG.k.4.r.6のいずれかに入力する

この場合、スキーマエラーを避けるため、データ型はIVL_TS又はPIVL_TSでなければならない。SXPR_TSは許可されない。

IVL_TSの例:

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
<text>G.k.4.r.8</text>
<!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
<low value="20090101"/>
<!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
<width value="4" unit="G.k.4.6b"/>
<!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
<!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
</effectiveTime>

```

PIVL_TSの例1つの例:

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
<text>G.k.4.r.9</text>
<!-- G.k.4.r.9: Dosage Text -->
<effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
<period value="10" unit="G.k.4.r.4"/>
<!-- G.k.4.r.3: Number of Units in the Interval -->
<!-- G.k.4.r.4: Definition of the Time Interval Unit -->
</effectiveTime>

```

2.1.7. G.k.4.r.4 「開始日」、G.k.4.r.5 「終了日」、及びG.k.4.r.8 「持続期間」に入力する

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
<text>G.k.4.r.8</text>
<!-- G.k.4.r.8: Dosage Text -->

```

```

<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 -->
    <!-- G.k.4.r.3: Definition of the Time Interval Unit -->
  </comp>
  <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
    <low value="20090101"/>
    <!-- G.k.4.r.4: Date and Time of Start of Drug -->
    <high value="20090101"/>
    <!-- G.k.4.r.5: Date and Time of Last Administration -->
  </comp>
  <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
    <width value="24" unit="h"/>
    <!-- G.k.4.r.6a: Duration of Drug Administration (number) -->
    <!-- G.k.4.r.6b: Duration of Drug Administration (unit) -->
  </comp>
</effectiveTime>

```

2.2. F 検査結果

2.2.1. Fr.3.2 値及び限定子

2.2.1.1. 値 (例: "10 mg/dL")

この場合、HL7 の"value"項目は1つの"center"項目で構成される。

```

<value xsi:type="IVL_PQ">
  <center value="10" unit="mg/dl" />
</value>

```

2.2.1.2. 値より大きい (例: "> 10 mg/dL")

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より大きい」場合は、正の無限の高値により示される (すなわち、null flavor"PINF"を使用)。属性"inclusive"は、限定子が厳密 (すなわち、同等)であることを示すため"false"に設定される。

```

<value xsi:type="IVL_PQ">
  <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
  <high nullFlavor="PINF"/>
</value>

```

2.2.1.3. 値より小さい (例: "< 10 mg/dL")

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より小さい」場合は、負の無限の低値により示される (すなわち、null flavor"NINF"を使用)。属性"inclusive"は、限定子が厳密 (すなわち、同等)であることを示すため"false"に設定される。

```

<value xsi:type="IVL_PQ">
  <low nullFlavor="NINF"/>
  <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
</value>

```

2.2.1.4. 値以上 (例: "≥ 10 mg/dL")

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「以上」の場合は、正の無限の高値により示される (すなわち、null flavor"PINF"を使用)。属性"inclusive"は、同等であることを示すため"true"に設定される。

```

<value xsi:type="IVL_PQ">
  <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
  <high nullFlavor="PINF"/>
</value>

```

2.2.1.5. 値以下 (例: "≤ 10 mg/dL")

この場合、HL7 の"value"項目は"low"値及び"high"値の範囲で構成される。限定子「より小さい」場合は、負の無限の低値により示される (すなわち、null flavor"NINF"を使用)。属性"inclusive"は、同等であることを示すため"true"に設定される。

```

<value xsi:type="IVL_PQ">
  <low nullFlavor="NINF"/>
  <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
</value>

```

2.2.2. Fr.3.2 及び Fr.3.3

```

<observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
  <code code="Fr.2.2b" codeSystem="2.16 840.1.113883.6.163"
    codeSystemVersion="Fr.2.2a">
    <!-- Fr.2.2a: Test Name (MedDRA version) -->
    <!-- Fr.2.1b: Test Name (MedDRA code) -->
    <originalText>Fr.2.1</originalText>
    <!-- Fr.2.1: Test Name (free text) -->
  </code>
  <effectiveTime value="20090101"/>

```

```

<!-- F.r.1: Test Date -->
<value xsi:type="IVL_PQ">
  <center value="10" unit="mg/dl"/>
<!-- F.r.3.2: Test Result (Value) -->
<!-- F.r.3.3: Unit -->
  <value>
2.2.3. F.r.3.1
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <originalText>F.r.2</originalText>
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date -->
    <interpretationCode code="Positive" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12"/>
    <!-- F.r.3.1: Test Result (Code) -->
2.2.4. F.r.3.4
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <code code="F.r.2.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="F.r.2.2a">
      <originalText>F.r.2</originalText>
    </code>
    <effectiveTime value="20090101"/>
    <!-- F.r.1: Test Date -->
    <value xsi:type="ED">F.r.3.4</value>
    <!-- F.r.3.4: Result Unstructured Data (free text) -->

```

2.3. G.k.4 投与量の例

```

2.3.1. 1日当たり1/回
  <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
      <text>1 per day</text>
      <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
        <comp xsi:type="PIVL_TS">
          <period value="1" unit="d"/>
        </comp>
      </effectiveTime>
    </substanceAdministration>

```

```

</outboundRelationship2>
2.3.2. 1日当たり1錠/回
  <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
      <text>1 tablet per day</text>
      <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
        <comp xsi:type="PIVL_TS">
          <period value="1" unit="d"/>
        </comp>
      </effectiveTime>
      <doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
      <consumable typeCode="CSM">
        <instanceOfKind classCode="INST">
          <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
            <formCode>
              <originalText>Tablet</originalText>
            </formCode>
          </kindOfProduct>
          <instanceOfKind>
            <consumable>
              <substanceAdministration>
                </outboundRelationship2>
2.3.3. 1日1回、1/4錠/回
  <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
    <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
      <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
        <comp xsi:type="PIVL_TS">
          <period value="1" unit="d"/>
        </comp>
      </effectiveTime>
      <doseQuantity value="0.25" unit="{DF}"/>
      <consumable typeCode="CSM">
        <instanceOfKind classCode="INST">
          <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
            <formCode>
              <originalText>Tablet</originalText>
            </formCode>

```

```

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

```

2.3.4. 週 1 回、6 錠／回

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="1" unit="w"/>
      </comp>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="6" unit="{DF}"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode>
            <originalText>Tablet</originalText>
          </formCode>
          </kindOfProduct>
          </instanceOfKind>
          </consumable>
        </substanceAdministration>
      </outboundRelationship2>
    </substanceAdministration>
  </outboundRelationship2>

```

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="12" unit="h">
          </comp>
        </effectiveTime>
      </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>

```

2.3.5. 1 日 2 回、1 錠／回

例 1

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="12" unit="h">
          </comp>
        </effectiveTime>
      </substanceAdministration>
    </outboundRelationship2>

```

ICH ICSR 技術的情報

2014 年 11 月 10 日

```

<doseQuantity value="1" unit="{DF}"/>
<consumable typeCode="CSM">
  <instanceOfKind classCode="INST">
    <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
      <formCode>
        <originalText>Tablet</originalText>
      </formCode>
      </kindOfProduct>
      </instanceOfKind>
      </consumable>
    </substanceAdministration>
  </outboundRelationship2>

```

例 2

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="1" unit="d"/>
      </comp>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="2" unit="{DF}"/>
    <consumable typeCode="CSM">
      <instanceOfKind classCode="INST">
        <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
          <formCode>
            <originalText>Tablet</originalText>
          </formCode>
          </kindOfProduct>
          </instanceOfKind>
          </consumable>
        </substanceAdministration>
      </outboundRelationship2>
    </substanceAdministration>
  </outboundRelationship2>

```

2.3.6. 1 日 4 回、7.5 mg／回

例 1

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">

```

ICH ICSR 技術的情報

2014 年 11 月 10 日


```

<effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
  <comp xsi:type="PIVL_TS">
    <period value="6" unit="h"/>
  </comp>
</effectiveTime>
<doseQuantity value="7.5" unit="mg"/>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="1" unit="d"/>
      </comp>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="30" unit="mg"/>
    </substanceAdministration>
  </outboundRelationship2>

```

例2

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="1" unit="d"/>
      </comp>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="30" unit="mg"/>
    </substanceAdministration>
  </outboundRelationship2>

2.3.7. 1日1回、15 mL/回

```

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="1" unit="d"/>
      </comp>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="15" unit="mL"/>
    </substanceAdministration>
  </outboundRelationship2>

```

```

2.3.8. 2日に1回、1錠/回
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period value="2" unit="d"/>
      </comp>
    </effectiveTime>

```

```

<doseQuantity value="1" unit="(DF)"/>
<consumable typeCode="CSM"/>
<instanceOfKind classCode="INST">
  <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND"/>
  <formCode>
    <originalText>Tablet</originalText>
  </formCode>
  </kindOfProduct>
  </instanceOfKind>
</consumable>
</substanceAdministration>
</outboundRelationship2>

```

2.3.9. 服用、1錠/回、開始日、終了日

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PIVL_TS">
        <period unit="(as necessary)"/>
      </comp>
    </effectiveTime>
    <comp xsi:type="TYL_TS" operator="A">
      <low value="200906"/>
      <high value="200908"/>
    </comp>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="1" unit="(DF)"/>

```

2.3.10. 服用、20 mg/回

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
      <period unit="(as necessary)"/>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="20" unit="mg"/>

```

2.3.11. 周期的、500 mg/回、開始日、終了日

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
      <comp xsi:type="PVL_TS">
        <periodunit="(cyclical)"/>
      </comp>
    <comp xsi:type="TVL_TS" operator="A">
      <low value="200906"/>
      <high value="200908"/>
    </comp>
    <effectiveTime>
      <doseQuantity value="500" unit="mg"/>
    </effectiveTime>
  </substanceAdministration>

```

2.3.12. 周期的、500 mg/回

```

<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <effectiveTime xsi:type="PVL_TS">
      <periodunit="(cyclical)"/>
    </effectiveTime>
    <doseQuantity value="500" unit="mg">

```

2.3.13. 総投与量 20,000 mg、開始日、終了日

```

<substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
  <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
    <comp xsi:type="PVL_TS">
      <periodunit="(total)"/>
    </comp>
    <comp xsi:type="TVL_TS" operator="A">
      <low value="200906"/>
      <high value="201005"/>
    </comp>
    <effectiveTime>
      <doseCheckQuantity>
        <numerator xsi:type="PQ" value="20000" unit="mg"/>
        <denominator xsi:type="PQ" nullFlavor="UNK"/>
      </doseCheckQuantity>

```

2.4. 電話、Fax、電子メール (C.3.4.6、C.3.4.7、及びC.3.4.8)

HL7 telecom データ型の構文 -

```

<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 -->

```

2.5. 報告者の電話番号に対して"Privacy"を示す (C.2.r.2.7)

"Privacy"を示すため、ICH E2B では送信者に対し telecom スキームの後に null flavor=MSK の使用を推奨している。

例 -

```

<telecom value="tel." nullFlavor="MSK"/>
<!-- C.2.r.2.7: Reporter's Telephone is Masked for Privacy -->

```

これは標準のHL7のnull flavorではないことに留意する。

2.6. トライメスターを使用した妊娠期間 (D.2.2.1b)

```

<subjectOf2 typeCode="SBJ">
  <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code code="16" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"
display Name="gestationPeriod"/>
    <value xsi:type="PQ" value="1" unit="(trimester)"/>
  </observation>
</subjectOf2>

```

2.7. 値がないが、スキーマが null flavor を求めている場合の (成分/特定成分名) の例 (G.k.2.3.r.1)

```

<ingredient classCode="ACTI">
  <quantity>
    <numerator value="10" unit="mg"/>
    <denominator value="1"/>
  </quantity>
  <ingredientSubstance classCode="XMAT" determinerCode="KIND">
    <name nullFlavor="UNK"/>
  </ingredientSubstance>

```

</ingredient>

2.8. 各副作用に関する因果関係情報の例

```
<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>
    <methodCode>
      <originalText>G.k.9.i.2.r.2</originalText>
    </methodCode>
    <author typeCode="AUT">
      <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
        <code>
          <originalText>G.k.9.i.2.r.1</originalText>
        </code>
        <assignedEntity>
          <author>
            <subject1 typeCode="SUBJ1">
              <adverseEffectReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <id root="1"546889-958b-43d2-a02f-42d4d68657f"/>
              </adverseEffectReference>
            </subject1>
            <subject2 typeCode="SUBJ2">
              <productUseReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
                <id root="3c91b4d5-e039-4a7a-9c30-67671b0e9e4"/>
              </productUseReference>
            </subject2>
          </causalityAssessment>
        </component>
```

III. 参照インスタンスについての注意事項

- 参照インスタンスでは、各データ項目のXMLにおける記述方法を示すため、実際の値の代わりにE2B (R3) の各データ項目の項目番号が示されている。各データ項目の名称はXML中にコメントとして示されている。
- コードが数値である場合、そのコードのテキスト (ラベル) を人間が判読可能なように *display name* に示す。
- 参照インスタンスと関連する XPath は付録 I (D) と相互参照されている。
- 項目のデータ型が"PQ"である場合、HL7 PQ データ型のルールによりその値の単位は参照例に示されない。有効な ICH 単位については、付録 I (F) の ICH E2B コードリスト 25 及び 26 を参照のこと。
- 患者及び親の投与経路 (G.k.4.r.1.1) の関連性は、医薬品情報のオーガナイズেশション内の繰り返し入れ子構造 (インバウンド及びアウトバウンドの関係) を用いて入力する。親の投与経路は入れ子になった'inboundRelationship'として入力し、観察コード及びコード化された情報と自由記述の両方をサポートするオブザーベーションコードと値の組合せを用いて表す。

例:

```
<outboundRelationship2 typeCode="COMP">
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
    <inboundRelationship typeCode="REFR">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code code="parentRouteOfAdministration">
          <codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19"/>
          <value xsi:type="CE" code="G.k.4.r.1.1.2b">
            <codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14">
              <codeSystemVersion="G.k.4.r.1.1.2a">
                <!-- G.k.4.r.1.1.2a: Parent Route of Administration TermID Version Date / Number #1-1 -->
                <!-- G.k.4.r.1.1.2b: Parent Route of Administration TermID #1-1 -->
                <originalText>G.k.4.r.1.1.1</originalText>
                <!-- G.k.4.r.1.1.i: Parent Route of Administration (free text) #1-1 -->
              </value>
            </observation>
          </inboundRelationship>
        </substanceAdministration>
      </outboundRelationship2>
```

(別添 3)

IV. 参考

ICSR メッセージにおける E2B (R3) データ項目構造

エクセルファイルは、ICSR メッセージにおける E2B (R3) データ項目の構成について説明している。参照インスタンスの XML タグは E2B (R3) データ項目毎にグループ化されており、これにより利用者はデータ項目の繰り返しブロック及び階層構造を確認することができる。本文書の目的は HL7 に基づく XML メッセージに詳しくない利用者に対して参照インスタンスの解釈を容易にすることであるため、本文書は初回の公表以降は更新されない可能性があることに留意する。