

事務連絡
平成29年3月15日

日本一般用医薬品連合会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について

標記について、別添写しのとおり、各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課宛て連絡しましたので、貴会会員への周知方御配慮願います。



事務連絡
平成29年3月15日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について

個別症例安全性報告の電子的伝送については、平成28年11月に開催された医薬品規制調和国際会議における合意に基づく修正等を踏まえ、「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について」（平成29年3月15日付け薬生薬審0315第6号・薬生安発0315第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・安全対策課長連名通知）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知しました。

今般、同会議において標記Q&Aも併せて合意されたことを受けて、「個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成28年10月20日付け厚生労働省医薬・生活衛生局審査管理課・安全対策課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）を改正しましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

また、併せて、その内容に関する質問やコメントの提出先のメールアドレス（ich-e2b-r3@pmda.go.jp）をお知らせします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡を廃止します。

(別添)

ICH E2B(R3) 実装作業部会

ICH E2B(R3)実装ガイド：個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送

Q & A

第2.0版

2016年11月10日

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use

ICH Secretariat, Chemin des Mines 9, P.O. Box 195, 1211 Geneva 20, Switzerland

Telephone: +41 (22) 338 32 06 - admin@ich.org, <http://www.ich.org>

本Q&AはE2B(R3)実装ガイドの実装の円滑化を目的に、
ICHエキスパートによって作成されたQ&Aです：

E2B(R3) Q&As 文書の履歴

版番号	履歴	日付
E2B(R3) Q&As 第1.0版	ICH運営委員会により承認され、Step4到達	2014年11月12日
E2B(R3) Q&As 第1.1版	ICH総会により承認され、Step4到達	2016年6月16日
E2B(R3) Q&As 第2.0版	ICH総会により承認され、Step4到達	2016年11月10日

法的事項：本文書は著作権で保護されており、ICH の著作物であることが常に明確にされている場合に限り、公的使用許諾書の下での使用、複製、他の著作物への転載、改編、修正、翻訳又は配布が許可される。本文書を改編、修正又は翻訳する場合は、元の文書を変更した旨又は元の文書に基づいて変更した旨を明記、明瞭化あるいは明らかにするための合理的な手順を取らなければならない。元の文書の改編、修正又は翻訳を ICH が承認又は支援したかの印象を与えることは避けよう。

本文書は現状のまま提供され、いかなる種類の保証も伴うものではない。ICH 又は元の文書の著者らは、いかなる場合も、本文書の使用に起因する申し立て、損害又はその他の不利益に対して責めを負わない。

上記の許可是第三者が提供する内容には適用されない。したがって、著作権が第三者に帰属する文書については、この著作権所有者から複製の許可を得ること。

Table of Contents

1	目的	2	
序	2.	背景	2
	3.	必須構成要素	2
	4.	ICH E2B(R3) データ項目	5
	5.	添付資料	13
	6.	ICSR 確認応答トランザクション	13
	7.	付録	13
	8.	ICH E2B(R3)実装ガイド反映済み Q&As	13
	9.	別紙: ICH E2B(R3) 実装ガイド各章対応表	17

序

本Q&AはE2B(R3)実装ガイド（実装ガイド）パッケージの統一的解釈を確立するための説明を提示するものであり、実装ガイドパッケージとの併用によって内容を確認しなければならない。本書により、ICH領域における個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送の実装が円滑化するものと思われる。本Q&Aの各項はE2B(R3)実装ガイドの項目に対応している。

医薬品製造企業、規制機関、ベンダーに対し、実装に関する質問をICH E2B(R3) IWGに提出するよう働きかけ、ICH E2B(R3) IWGによりICHの所定の手続に従ってこれらの質問に対する回答は作成された。

報告期限や地域に固有の要件など、E2B(R3)に記載されていない事項に関する質問については、各地域で発行されているガイドライン文書に回答を提示する。

実装ガイドに含まれる文書に使用されている用語「アップグレード」又は「ダウングレード」は、E2B(R2)及びE2B(R3)間の技術的変換を示している。

本Q&A文書に対する今後の更新は、ICHのウェブサイトで公表する。

E2B(R3) Q&A

1. 目的
Q&A 無し
2. 背景
Q&A 無し
3. 必須構成要素

# 第1.10版より	承認日	質問	回答	E2B(R3) データ項目
3.1 (001)	2014年 11月	ICH のデータ型「AN」ではスペースは使用できますか。 ICH のデータ型「AN」では UTF8 にリストされているすべての文字が使用できますか。	原則として、ICH の「AN」データ型ではスペースや UTF8 にリストされているいくつかの特殊文字を含め、どのような文字でも許容されます。ただし、XML メッセージでは、> や < のような一部の文字は許容されません。詳しい説明は、ICSR 実装ガイドの項目 3.6 を参照してください。 また、ICH の「AN」データ型による ICH データ項目は、ISO/HL727953-2 ICSR メッセージ規格のデータ型と必ずしも 1 対 1 のマッピングになっているわけではありません。データの表示は実装によって異なる場合があります。 例えば、ICH Fr.4 の「正常範囲低値」と ICH Fr.5 の「正常範囲高値」について、これらのデータ項目では ICHAN データ型の使用が指定されています。しかしながら、ISO/HL727953-2 メッセージ規格の XML スキーマは HL7 のデータ型である物理量 (PQ) のみに制約されています。HL7 PQ のデータ型は、二つの XML キーワード属性、すなわち値と単位として表されます。値のデータ型は HL7 REAL であり、単位は UCUM コードとして表示されます。HL7 データ型の使用と詳細は、ISO/HL7 27953-2 付属書 F 「HL7 データ型の仕様」を参照してください。 ICH ICSR 実装ガイドの関連データ項目に関する「実務ルール」欄に、伝送時の HL7 データ型による ICHAN データ型の表示につ	

いての詳細と例が提示されています。		
3.2 (002)	2014年 11月	NIが許容値にリストされないなくても、NIを使用することは可能ですか。NIの説明には、「この例外値からはいかなる情報も推測できない。これは最も一般的な例外値であり、例外値の初期値でもある。」と記載されています。
3.3 (004)	2014年 11月	XMLスキーマでは、いくつつかの属性に対して初期値が定義されていますか。
3.4 (005)	2014年 11月	ICSRのためのXMLファイルを作成する際に、送信者が考慮しなければならないことはありますか。
3.5 (007)	2014年 11月	ICH E2B(R3)ICSRメッセージでは、コードに大文字と小文字を区別したフォームを使用すべきなのか、それとも区別しないフォームを使用するのかについての説明がありません。
3.6 (008)	2014年 11月	HL7のnullFlavorsを使用するには、ICSRファイルのバリデーションとしては必要のない極めて特異的な実務ルールが必要です。ICSRファイルのバリデーションでは、データ項目(データ型)ごとにHL7 nullFlavors
できません。許容されるのは実装ガイド及びQ&A文書で固々のデータ項目に指定されている nullFlavorだけです。Q&Aに記載されている nullFlavor の値により、実装ガイドドに記載されている nullFlavor の値は置き換えられます。		
ISO/HL7スキーマファイルでは、例えばPQデータ型では unit='1'、EDデータ型では mediaType='text/plain'のように、特定の属性に初期値を自動的に指定しています。ICSRの送信者は、送信するデータに適切な値で初期値を置き換える必要はありません。例えば、PQ型の測定単位には、適切な UCUM コードを使用し、ED型には、メディアを指定します。ペースエラーを減らすため、送信すべき情報がない場合、送信者は任意のデータ要素タグを除外するべきです。例えば、患者の年齢は任意のデータ項目であり、年齢が不明の場合、送信者は年齢のオプショナル属性全体を除外するべきです。		
送信者は、ICH実装ガイドと地域の実装ガイドだけでなく、例えれば参照インスタンスや技術情報などの付属書も参照する必要があります。		
ICH E2B(R3)ICSRメッセージでは、コードに大文字と小文字を区別したフォームを使用しなければなりません。大文字と小文字の区別についての詳細は、地域のガイドラインを参考してください。		
MSK('Masked') や NI('No Information')、UNK('Unknown')など、HL7 nullFlavorの値に対する取扱いは実装によって異なる場合があります。システムを設計する際には、実装ガイドドに定義されている nullFlavor を用いたメッセージを受信、処理及び再作成できるようにしなければなりません。		

3.7 (010)	2014年 11月	<p>が適切かどうかのチェックを行いますが、その先の業務システムのパースルールは違います。これらはデータベースでデータが実際にどのように表示／検索されるかに影響するからです。例－NI値を持つデータフィールドを日付／時刻用に構造化されているファイルとしてベースすることはできません。</p> <p>ある企業から、重篤な症例が電子的に規制当局に送信されました。その一方で、企業が受領したファローアップ情報により、この症例は現在、重篤なものでないことが判明しました。</p> <p>a) この企業は、症例が現時点で非重篤であることを示す新たな報告を送信する必要がありますか。</p> <p>b) この企業は規制当局のデータベースに含まれるこの症例を破棄するための新たな報告を送信する必要がありますか。</p> <p>c) この症例が再び重篤化した場合、この企業は同じ安全報告識別子を用いて新たなメッセージを送信する必要がありますか。</p>	<p>a) はい。この企業は以前の報告に対して新たな更新情報を提示し、症例が現在は非重篤であることを示す新たな報告を送信しなければなりません。</p> <p>b) いいえ。この企業は、規制当局のデータベースでこの症例を破棄するための新たな報告を送信してはいけません。</p> <p>c) はい。これは新しい情報になります。この場合、同じ安全報告識別子を用いた追加報告が適切です。</p>
3.8 (011)	2014年 11月	<p>企業に規制当局から報告書が送付された場合、企業では次の点について考慮する必要がありますか。</p> <p>a) 規制当局の因果関係評価は、少なくとも「possible」か？</p> <p>b) 報告者の因果関係評価も、少なくとも「possible」か？</p>	<p>a)及びb)について</p> <p>自発報告とは、そもそも（因果関係の可能性が疑われるが、確立されていない）副作用の疑いを含むものです。ただし、因果関係評価の尺度において「possible」に対し、普遍的に受け入れられる定義はありません。従って、この質問に対して正確な回答を提示することは不可能です。因果関係評価を定義し、これに従つて症例報告を分類するのは企業と受信者に委ねられます。</p>

3.9 (028)	2016年 6月	ISO 639-2原語コードリストにB指定及びT指定の2つの異なったコードが付いた言語が存在します。例えば、Czechはcode (B) 又はces (T)と指定されています。「B」は「書誌用」を、「T」は「用語学用」を示していますが、このような場合、どちらが正しい（つまり、どちらか一方が正しくない）のでしょうか。それとも両方正しいのでしょうか。	(T) コード及び(B) コードが付けられている言語については、E2B(R3)メッセージでは(T) コードを使用してください。
3.10 (029)	2016年 6月	実装ガイドに提示されているデータ長（例えば5AN）はデータ長（バイト）を表しますか、それとも見かけの文字数を表しますか。UTF-8では、サロゲートペア及び結合文字は見かけの文字数よりもデータ長（バイト）が長いです。	実装ガイドに提示されているデータ長は、見かけの文字数を示します。1文字に対して1バイト以上必要な言語／文字があることにご留意ください。
3.11 (038)	2016年 6月	ISO 3166-1 (alpha-2)国コードが次のISOウェブサイトに提示されています。 https://www.iso.org/obp/ui/#home 「Officially assigned codes」や「Other code types」など、いくつかのカテゴリがあります。ICHでは「Officially assigned codes」のみを認めています。 注：「EU」は「Exceptionally reserved」に分類されています。	実装ガイドでは、ISO 3166-1 (alpha-2)の使用を規定しています。ISO 3166-1 (alpha-2)はE2B (R3)メッセージの国コードとして使用ができます。これには、「Officially assigned」国コードと「Exceptionally reserved」カテゴリーの「EU」が含まれます。「Unassigned」カテゴリーは使用できません。例えば、レガシーデータに関してなど、適切な場合は、「Transitionally reserved」、「Indeterminately reserved」及び「Formerly used」カテゴリーを使用することができます。

4. ICH E2B(R3) データ項目

# 第 1.10 版よ り)	承認日	質問	E2B(R3) データ 項目
		回答	

4.1 (009)	2014年 11月	<p>ある男性が薬物療法を開始した後で、彼のパートナーが妊娠しました。その後、彼女は流産してみました。</p> <p>a) この場合、有害事象は流産ですか。</p> <p>b) 報告における患者は父親ですか。それとも母親ですか。</p> <p>c) 投与の経路は父親の医薬品服用方法になりますか。</p>	シナリオ3 胎児又は授乳中の乳児が母親に曝露され、なおかつ有害な事象／反応を発現した場合																
			<p>シナリオ1 流産、母親に医薬品を投与した場合</p> <table border="1"> <tr> <td>患者(D)</td><td>母親</td></tr> <tr> <td>有害事象(E)</td><td>流産</td></tr> <tr> <td>医薬品(G)</td><td>母親が服用した製品</td></tr> <tr> <td>投与経路(G.k.4.r.10)</td><td>母親への投与の経路</td></tr> </table> <p>シナリオ2 流産、父親に医薬品を投与した場合</p> <table border="1"> <tr> <td>患者(D)</td><td>母親</td></tr> <tr> <td>有害事象(E)</td><td>流産</td></tr> <tr> <td>医薬品(G)</td><td>父親が服用した製品</td></tr> <tr> <td>投与経路(G.k.4.r.10)</td><td> <p>G.k.4.r.10.1 に「UNK」の nullFlavor を使用してください。</p> <p>記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。</p> </td></tr> <tr> <td>医薬品に関するその他の情報(G.k.10.r)</td><td>3 (父親が服用した医薬品)</td></tr> </table>		患者(D)	母親	有害事象(E)	流産	医薬品(G)	母親が服用した製品	投与経路(G.k.4.r.10)	母親への投与の経路	患者(D)	母親	有害事象(E)	流産	医薬品(G)	父親が服用した製品	投与経路(G.k.4.r.10)
患者(D)	母親																		
有害事象(E)	流産																		
医薬品(G)	母親が服用した製品																		
投与経路(G.k.4.r.10)	母親への投与の経路																		
患者(D)	母親																		
有害事象(E)	流産																		
医薬品(G)	父親が服用した製品																		
投与経路(G.k.4.r.10)	<p>G.k.4.r.10.1 に「UNK」の nullFlavor を使用してください。</p> <p>記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。</p>																		
医薬品に関するその他の情報(G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)																		
<p>シナリオ1 流産、母親に医薬品を投与した場合</p> <table border="1"> <tr> <td>患者(D)</td><td>母親</td></tr> <tr> <td>有害事象(E)</td><td>流産</td></tr> <tr> <td>医薬品(G)</td><td>母親が服用した製品</td></tr> </table>		患者(D)	母親	有害事象(E)	流産	医薬品(G)	母親が服用した製品												
患者(D)	母親																		
有害事象(E)	流産																		
医薬品(G)	母親が服用した製品																		

		投与経路 (G.k.4.r.10) 親への授与経路 (G.k.4.r.11)	通常は経乳などの間接曝露 母親への授与経路	
		親一子／胎児報告の場合、 親に関する情報 (D.10)	D項目のユーザーガイダンスに準拠す る母親の情報	
シナリオ4 子供／胎児が父親に投与された薬剤によって有害な事象／反応を発現した場合				
		患者 (D)	子供／胎児	
		有害事象 (E)	子供／胎児に発現した有害事象	
		医薬品 (G)	父親が服用した製品	
		投与の経路 (G.k.4.r.10)	G.k.4.r.10.1 に「UNK」の nullFlavor を 使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報 を記載してください。	
		親への授与経路(G.k.4.r.11)	父親への授与経路	
		医薬品に関するその他の情 報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)	
		親一子／胎児報告の場合、 親に関する情報 (D.10)	D項目のユーザーガイダンスに準拠す る父親の情報	
4.2 (014)	2014年 11月	第一次情報源に関する情報が最小限又はま ったくない状態で規制当局から ICSR が転 送されてきた場合、第一次情報源と報告者 資格を特定するにはどうすればよいですか。	第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目 C.2.r に規制当 局を第一次情報源として入力してください。 C.2.r.4 の「資格」は、nullFlavor の「UNK」を設定してください。 また、該当する場合は、C.1.3 の「報告の種類」の欄にコード「4」 (送信者に情報が得られず[不明]) を選択します。	C.1.3, C.2.r
4.3 (015)	2014年 11月	C.1.5 は適合性が「必須」になっています。 送信者が最初に受信した情報のみを保有 し、追加情報がない場合でも、送信者はこ の項目に日付を記入しなければならない ですか。	はい。送信者は日付を記入しなければなりません。 送信者が最初に受信した情報のみを保有しておらず、最初に情報を入 手した日付と最新情報の入手日付が同じという場合、送信者は C.1.5 に C.1.4と同じ日付を記入してください。	C.1.4, C.1.5

	E2B(R3)のデータ項目 E.i.3.2 「有害事象ごとの重篤性の基準」について	a) E.i.3.2 は必須の項目であり、「False」はこのデータ項目に許容されている値ではありません。この必須のデータ項目は、「true」又は「nullFlavor = [NI]」でなければなりません。 b) 「不明」や「非重篤」はどのように記載したらよいですか。このデータ項目に対して許容されている値は何ですか。	E.i.3.2 E.i.3.2												
4.4 (019)	2014年 11月	b) XML では許容値や「空欄」をどのように記載したらよいですか。	<p>非重篤の時の「空欄」は nullFlavor 「[NI]」を用いて表現します。 副作用／有害事象毎に、E.i.3.2 の 6 つのすべての基準を XML で記述しなければなりません（報告が非重篤の場合も同様です）。</p> <pre><value xsi:type="BL" nullFlavor="NI" /></pre>												
4.5 (020)	2014年 11月	以下は E.i.4 及び E.i.5 の例です。	<p>送信者は、個々の有害事象に対して最も正確な情報を入力するようにしなければなりません。送信者が情報を把握していない場合は、発現日や終了日、又はその両方の項目を空欄にしても構いません。正確な日付が入手できない場合、任意の事象に対して日付を空欄にするか、又は推測日を入力するかは送信者の臨床学的判断になります。事象に関連があると考えられる（すなわち、事象 1 が事象 2 の徴候又は症状である）場合、両方の事象に対して最も早い発現日や最も遅い終了日を適宜使用するのが臨床的に合理的であると考えられます。ただし、明瞭な臨床的根拠がない限り、送信者は日付を推測することはできません。このような根拠がある場合は、これを経過欄に記載してください。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用</th> <th>E.i.4 発現日</th> <th>E.i.5 終了日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>副作用 1</td> <td>2010 年 2 月 1 日</td> <td>2010 年 2 月 2 日</td> </tr> <tr> <td>副作用 2</td> <td>2010 年 2 月 3 日</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>副作用 3</td> <td>-</td> <td>2010 年 1 月 1 日</td> </tr> </tbody> </table> <p>空欄の発現日と終了日はどのようにしてらよいですか。実装ガイドに従い、最初の副作用の発現日と最後の副作用の終了日を考慮しなければならないとすると、報告書に記載する値が正しくないものになってしまします。</p> <p>ICH E2B(R3)では、NullFlavors の「NINF」と「PINF」はどうに実装されていますか。</p>	副作用	E.i.4 発現日	E.i.5 終了日	副作用 1	2010 年 2 月 1 日	2010 年 2 月 2 日	副作用 2	2010 年 2 月 3 日	-	副作用 3	-	2010 年 1 月 1 日
副作用	E.i.4 発現日	E.i.5 終了日													
副作用 1	2010 年 2 月 1 日	2010 年 2 月 2 日													
副作用 2	2010 年 2 月 3 日	-													
副作用 3	-	2010 年 1 月 1 日													
4.6 (022)	2014年 11月		<p>空のデータ項目を伝送する場合、NullFlavors はデータが無い理由を規格化された方法でコード化するのに使用されます。これにより、内容を伝送せずに必須項目を含む有効なメッセージを作成することができます。</p> <p>ICH E2B(R3)では、NullFlavors の「NINF」（負の無限大数）及び「PINF」（正の無限大数）は、ICH E2B(R3)データ項目 F.r.3.2 「検査結果（値/限定子）」にのみ使用され、その項目で（不明の）無限数を伴う</p>												

		<p>範囲（例えばデータ型 <u>IVL<...></u>など）を記述する場合のみ使います。例えば、「3以上」という概念は、「3」から、3を超えるすべての（不明の）数などの「正の無限大数」の範囲として表わすことができます。</p>	F.r.3.2
		<p>実装ガイド第5.01版の F.r.3.2 「検査結果（値／限定子）」に対するユーザガイダンスには、「適宜、値に限定子の記号を追加してもよい。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。」と記載されています。しかし、許容値は数値と null flavor (NINF 及び PINF) とされています。送信者は限定子記号 (<、>、≤、≥) を追加できますか。</p>	<p>このデータ項目は検査結果に対する値（量）を記載するものです。ICSR メッセージの場合、このデータ項目は、複数の属性による複合的なデータ型である <u>Hl7.IVL.PQ</u> データ型で表わされます。「正の無限大数 (PINF)」と「負の無限大数 (NINF)」の null flavor は、それぞれ、特定の値「よりも大きい」、特定の値「よりも小さい」ことを表わすために使用されます。以下は、検査結果が特定の値、特定の値よりも大きい値、又は特定の値よりも小さい値である場合の例です。</p> <pre> 検査結果 = 10 (mg/dl) <value xsi:type="IVL PQ"> <center value="10" unit="mg/dl"/> </pre> <pre> 検査結果 < 10 (mg/dl) <value xsi:type="IVL PQ"> <low nullFlavor="NINF"/><high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/></value> </pre> <pre> 検査結果 <= 10 (mg/dl) <value xsi:type="IVL PQ"> <low nullFlavor="NINF"/><high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/></value> </pre> <pre> 検査結果 > 10 (mg/dl) <value xsi:type="IVL PQ"> <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/><high nullFlavor="PINF"/></value> </pre> <pre> 検査結果 >= 10 (mg/dl) <value xsi:type="IVL PQ"> <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/><high nullFlavor="PINF"/></value> </pre>
4.7	023	2014年 11月	実装ガイド改訂により、限定子の記号に関する記載は削除されました。

			本修正は実装ガイド第5.02版（2016年11月に修正）に反映されています。
4.8 (024)	2014年 11月	<p>検査結果の値に適切なUCUMコードや単位（例えば国際標準比、INR）がない場合、又は検査結果の単位が不明の場合、検査結果はどうに入力したらよいですか。</p> <p>a) G.k.4.r.8 や G.k.4.r の繰り返しなど、有害事象からの回復後における再投与データはどうに入力したらよいですか。</p> <p>b) 医薬品について複数の剤形情報（G.k.4.r）がある場合、G.k.8 にどの投与情報を使用すればよいですか。</p> <p>c) 医薬品の中止後、又は医薬品の一時投与中止後の再投与を識別することは可能ですか。</p>	<p>このようなケースでは、送信者は F.i.3.4 の非構造化データとして値と単位を入力しなければなりません。</p> <p>a)から c)までの質問に対する回答を以下に要約します。</p> <p>このデータ項目（G.k.8）は繰り返しが可能なものではなく、情報の報告者によって提示された副作用／有害事象の結果、被疑棄に対する取られた処置を入力しなければなりません。このデータ項目は G.K 「医薬品情報」の「親」の繰り返しレベルにあるため、G.K 「医薬品情報」の下の個々の繰り返しに対して一つの処置しか取り込むことはできません。</p> <p>このデータ項目は「時間」に関する項目と関連付けられていないため、G.K.8 「医薬品に対して取られた処置」に関する「時間」は副作用の発現時になります。G.k.4.r 「投与量及び開連情報」の投与情報の記録と、E.i.4 「副作用／有害事象の発現日」に入力されている副作用／有害事象の発現日を複合的に分析することで、情報の受信者はその副作用／有害事象に関する G.K.4 投与情報の記録を特定することができます。</p> <p>副作用／有害事象の転帰に関する情報は、E.i.7 「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」に入力します。医薬品の再投与後、副作用／有害事象が再発しなかった場合は、G.k.9.i.4 「再投与で副作用は再発したか？」は 2（再投与を行ったが、副作用は再発しなかつた）に設定し、E.i.7 「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」は 1（回復）に設定します。</p> <p>例を別添 A に提示します。</p>
4.9 (026)	2014年 11月		

4.10 (027)	2014年 11月	G.k.10.rでは、被疑棄と疑われる又は確認された偽医薬品の場合に「1」を選択するとともに、E.i.2.1bに適切なMedDRAの用語を選択しなければなりません。症例記述の欄に説明情報を記載してください。当該製品が偽造品でないことを確認できる新たな情報を入手した場合は、追加報告でG.k.10.rを適切に変更しなければなりません。製品が偽造品として確認された場合、送信者はH.3.rに適切なMedDRAコードを使用し、記述欄に説明を記載してください。	E.i.2.1b, G.k.10.r, H.1, H.3.r
4.11 (030)	2016年 6月	規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者から送られたICSRを転送する場合、いずれの報告者を「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5)として示すべきですか。	C.2.r.5, C.3
4.12 (032)	2016年 6月	CT、MRI、X線検査などの検査結果のコメントには、どちらのデータ項目(Fr.3.4「検査結果に関する非構造化データ」又はFr.6「備考」)を適用できますか。	Fr.3.4, Fr.6
4.13 (033)	2016年 6月	母親の医薬品への曝露は妊娠前から始まっています。G.k.6「曝露時の妊娠期間」は、親子報告の子供／胎児についての報告書及び／又は母親についての報告書に記載する必要がありますか。	G.k.6
4.14 (034)	2016年 6月	父親が医薬品を使用した場合、胎児についての報告書にD.2.2.1「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」の記載は必要ですか。	D.2.2.1, D.10

4.15 (035)	2016年 6月	副作用／有害事象が妊娠中に発現したが、出産時に初めて観察された場合、新生児の年齢はどのように報告すればいいですか。	患者年齢の情報を報告する場合に、D.2項にいくつかの選択肢を提示しています。送信者は、提供された情報に基づいて、最も適切な項目を選択してください。質問の内容から判断しますと、D.2.3が患者の年齢を報告するために最も適切なフィールドと思われます。	D.2
4.16 (036)	2016年 6月	再投与後の副作用／有害事象が以前の投与時ものと同一でなかった場合、G.k.9.i.4「再投与で副作用は再発したか？」にはどう記載するのですか。	副作用／有害事象の概念的類似性は医学的判断によって評価してください。MedDRAコードが一致する必要はありません。【MedDRA Points to Consider】を参照してください。	E.i.2.1, G.k.9.i.4
		例) E.i.2.1 「副作用／有害事象」：肝障害 再投与：アスピラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		
4.17	2016年 11月	UCUMのMass Concentration Unitsには、製剤の濃度や含量を表す単位として広く使用されている単位がいくつか含まれていますが、E2Bのコードリストには含まれていません。例として、mg/mLはおそらくE2B(R3)データ項目 G.k.2.3.r.2b 含量（単位）に使用されます。mg/mLをICSR XMLメッセージ内での含量単位として使用可能な用語に追加することは可能ですか。	現在、単位「mg/mL」はE2B コードリスト#25(ファイル名：E2B CL25 ich-dose-strength-unit.xml)に記載されています。IWGは他の単独又は結合して用いられる UCUM コードについても、E2B コードリストに含める必要があるか検討を行います。	G.k.2.3.r. 2b

5. 添付資料

# 第1.10版より)	承認日	質問	回答	E2B(R3) データ 項目
5.1 (037)	2016年6月	ICH E2B (R3)参照インスタンスで使われている、E2Bコードリストのコードシステムバージョンは、E2Bコードリストの最新バージョンと比較すると古いバージョンです。送信者はコードシステムバージョンを適切にアップデートするべきですか。	そのとおりです。送信者は提出に際し、ICSRメッセージ(xmlファイル)のコードシステムバージョンを更新しなければなりません。各国の規制当局が受付可能なコードシステムバージョンを指定します。	

6. ICSR確認応答トランザクション

Q&A無し

7. 付録

Q&A無し

8. ICH E2B(R3)実装ガイド反映済み Q&As

以下の Q&As は実装ガイドに含まれる文書へ反映しました(2016年11月大阪会合)。

# 第1.10版より	承認日	質問	回答	E2B(R3) データ 項目
003	2014年11月	UCUM のリストが見つけられません。どのウェブサイトを参照すればよいですか。	UCUM についての情報は、仕様をダウンロードするためのリンクを含め、 http://unitsofmeasure.org/trac/ からアクセスできます。	
006	2014年11月	実装ガイド第 5.01 版の付録 II(C) 「ISO 8601 適合 XML の事例」に説明されているように、時間値の末尾に「Z」を追加するとペー	できません。付録 II(C)に記載されている例は適正ではありません。 時間の末尾には「Z」をつけないでください。 XML スキーマはタイムゾーンの値を<xs:pattern value="\"[0-9]{1,8}\{10-	

		スエラーが出でています。送信者が、例え ば199411051315Z、 20090601231105.5Z、 20090601231105Z、200906012331Z、 2009060123Zのような日付や時刻の表示を使 用することはできますか。	9]{9,14}][0-9]{14,14}{[0-9]+)[0-9]{1,4}}?">として定義ましており、 実装ガイドの付録 II(B)「タイムゾーン」には、「シンタックスは 'CCYYMMDDHHMSS.UUUUUU+-ZZZZ'であり、桁を右側から省略 していくことで、より精度の低い表示を行うことができる」と記載 されています。	C.i.9
012	2014年 11月	実装ガイドには、M5識別子についていくつ かの参照情報があります。これらがまだ該当 するかどうかの確認をお願いします。	C.2.r.3のユーザーガイダンスには、「送信者 が第一次情報源の国を知らない例外的な場合 には」と記載されていますが、このような症 例は想定されません。E.i.9が報告者の国コー ドの代わりとして使用される症例はあります か。	いいえ。送信者が第一次情報源となる国にに関する情報を入手できな いという事態は想定されず、E.i.9が報告者の国コードの代わりとし て使用される症例はありません。 その意味において、C.1.1のユーザーガイダンスに記載されている 「第一次情報源の国が不明の例外的な状況においては、その副作用 ／有害事象が発生した国（E.i.9）のコードを使用する」という説明 も不適切なものとなります。 E.i.9の変更によって、送信者ごとに固有の（症例）安全報告識別子 が変わることはありません。
013	2014年 11月			いいえ。C.2.r.3の実務レベルの説明は適切ではありません。E.i.9で は2文字の国コード以外は認められません。
016	2014年 11月		実装ガイド第5.01版のC.2.r.3「報告者の国コ ード」に関する実務レベルには、「C.2.r.5に 「1」と入力されている場合、このデータ項 目にnullFlavorを入力してはならない。ただ し、E.i.9にnullFlavorが入力されていない場 合はこの限りではない。」と記載されています。 しかしながら、E.i.9の「副作用／有害事象が 発生した国の識別」ではnullFlavorは使用で きません。送信者はC.2.r.3でnullFlavorを使 用することができますか。	C.2.r.3 E.i.9
017	2014年 11月		実装ガイド第5.01版に記載されているD.1の NullFlavor値は、付録 II(B)「E2B(R2)及び E2B(R3)互換性の推奨」(BFC) 第2.00版に 記載されているものと一致しません。 現在、実装ガイドには許容されるnullFlavor	ICH D.1 「患者（名前又はイニシャル）」の実務ルールにおいて、許 容されるnullFlavor値の使用に関する記載は正しくありません。送信 者は、BFCの5.6.2項「E2B(R3)で必須とされるデータ項目に対する nullFlavor」の表を参照するとともに、D.1へのnullFlavor値の使用に 関するガイドナンスに従ってください。このガイドナンスに、MSK、

		値はMSKであると記載されているのに対し、BFCでは許容されるnullFlavor値がMSK、ASKU、NASK、UNKになります。	ASKU、NASK、UNKという選択肢も含まれます。	
		付録I(B)「E2B(R2)及びE2B(R3)互換性の推奨」(BFC)第2.00版には、「E2B(R3)の「継続（患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状）」（すなわち、B.1.7.1d又はB.1.10.7.1d）がE2B(R2)において「[3]（不明）である場合、対応するE2B(R3)の項目はnullFlavor（UNK）と示されること」と記載されています。	D.7.1.r3 又は D.10.7.1.r3 の「継続」において許容される nullFlavor 値の使用に関する記述は正しくありません。D.7.1.r3 及び D.10.7.1.r3 には MSK、ASKU、NASK、UNK が認められます。	D.7.1.r3, D.10.7.1.r3
018	2014年11月	BFCにはまた、「E2B(R2)にダウングレードするには、「継続（患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状）」（すなわち、D.7.1.r3又はD.10.7.1.r3）がE2B(R3)においてnullFlavor（UNK）である場合、対応するE2B(R2)の項目値は「[3]（不明）と示されること」と記載されています。	この修正はBFC第2.01版（2014年11月に修正）に反映されています。	
021	2014年11月	しかしながら、現在、実装ガイドで許容されるnullFlavor値は、MSK、ASK、NASKであると記載されています。	検査結果（コード）について実装ガイドには「任意。ただしFr.2に入力があり、Fr.3.2及びFr.3.4に入力がない場合は必須」と記載されています。これに対し、EUの実装ガイドは、「Fr.2.2bに入力があり、Fr.3.2又はFr.3.4に入力がない場合は必須である」と述べています。Fr.3.2及びFr.3.4にも同様の矛盾が見られます。ここに使用されている「又は」／「及び」の意味を明確化する必要があります。	F.r.2, F.r.3.1, F.r.3.2, F.r.3.4

025	2014年 11月	E2B の実装ガイドは、自由記載の項目 G.k.7.r.1 が任意であると示しているのに對 し、G.k.7.r.2b の実務ルールは、nullFlavor の 使用が必須であることを示唆しています。	D.8.r.1 「医薬品名（報告された表現）」の適 合性は「必須」とされています。実務ルール では、医薬品やワクチンへの曝露歴がない場 合、「Nullflavor=NA」を使い、他の NullFlavor は使用しないこととされています。 医薬品やワクチンの曝露歴は不明の場合 が多いと考えますが、この項目で 「nullflavor=UNK」は使用できません。この ような場合、送信者はどのように報告すれば いいですか。	「指定なし」や「不明」の用語は、nullFlavor を用いて表さなければ なりません。	G.k.7.r.1, G.k.7.r.2b
031	2016年 6月			現行の実装ガイドにおける D.8.r.1 の適合性は、不適切です。D.8.r. 「関連する過去の医薬品使用歴」は、情報を得ることができない場 合、空欄のままで結構です。 技術的には、D.8.r 項のいわゆれかのデータ項目が使われる場合には、 スキーマ上 D.8.r.1 は必須です。したがって、D.8.r.1 の適合性は、条 件付き必須と解釈するべきです。 情報は得られないが、D.8.r.1 の入力が必要な場合、Null flavor = UNK を使用できます。	D.8.r.

9. 別紙: ICH E2B(R3) 実装ガイド各章対応表

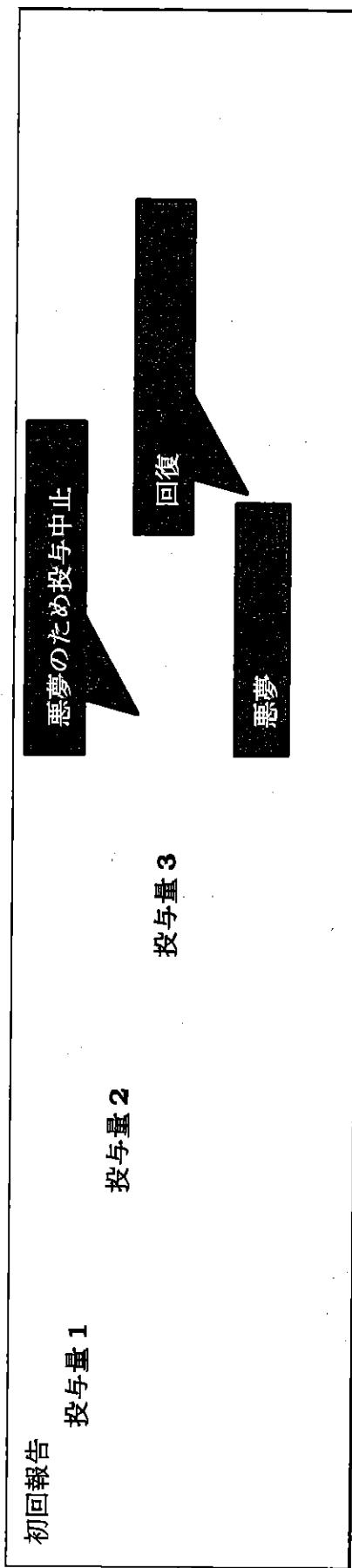
序	1: 目的	2: 背景	3: 必須構成要素	4: ICSR 確認応答トランザクション	付録	その他 ICH ガイドライン
1. 目的						
2. 背景						
3. 必須構成要素						
1			3.2.3.2 3.3.6 3.3.6		I(A)	
2					I(A)	
3					I(D)	
4					I(G)	
5			3.3.2			
6			3.3.6			
7						
8				3.2.3		
9				3.3.7		
10				3.2.3		
11						
4. ICH E2B(R3) データ項目						

序		1: 目的	2: 背景	3: 必須構成要素	3.4: ICH E2B(R3) データ項目	3.5 添附資料	4.0 ICSR 確認応答トランザクション	付録	その他の ICH ガイドライン
1	ICH E2B(R3) 実装ガイ ド項目				C.1.1 C.2.r.3 D E.i.9				
2					C.1.3 C.2.r				
3					C.1.4 C.1.5				
4					E.i.3.2	I(G)			
5					E.i.4 E.i.5				
6					F.r.3.2				
7					F.r.3.2	I(G)			
8					F.r.3.4				
9					E.i.4 E.i.7 G.k.4.r G.k.8 G.k.9.i.4				
10					E.i.2.1b G.k.10.r H.1 H.3.r				

序	1: 目的	2: 背景	3: 必須構成要素	3.4: ICH E2B(R3) データ項目	3.5 添付資料	4.0 ICSR 確認応答トランザクション	その他 ICH ガイドライン	付録
11				C.2.i.5 C.3				
12				E.r.3.4 Fr.6				
13				G.k.6				
14				D.2.2.1 D.10				
15				D.2				
16				E.i.2.1 G.k.9.i.4				MedDRA PTC
17				G.k.2.3.r.2b				
5. 添付資料								
6. ICSR 確認応答トランザクション								
7. 付録								

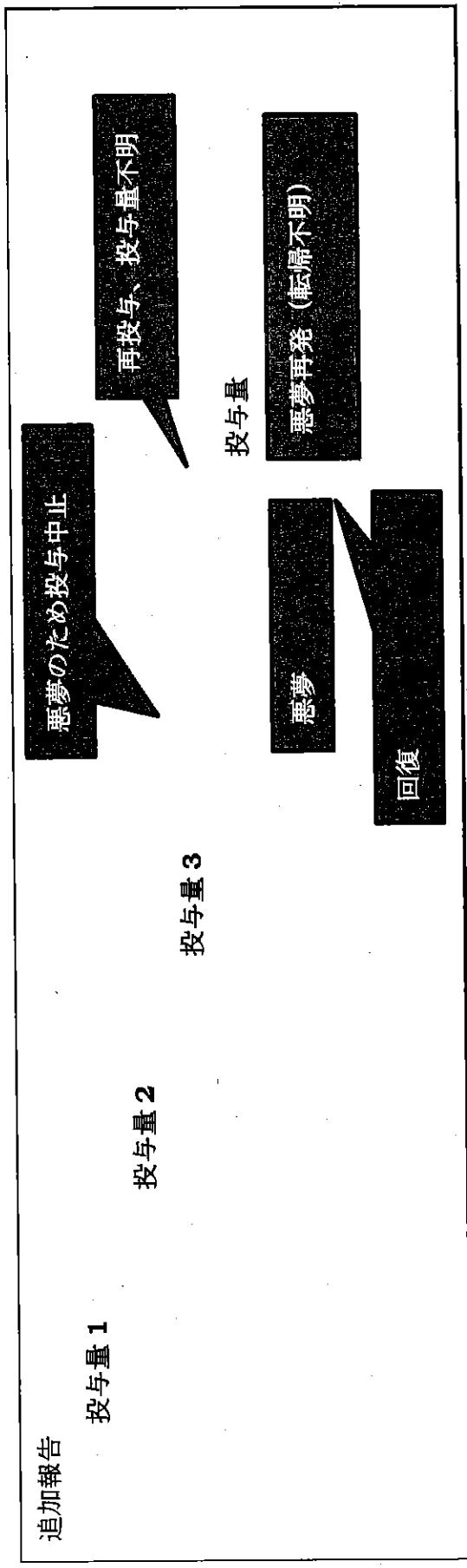
別添 A
Q&A #4.9 の例

ある患者が禁煙用医薬品の使用を開始したと想定する。投与量は2週間にわたって漸増させた。使用開始から4週間後に患者に悪夢が発現した。結果的に医薬品の使用を中止したところ、この副作用／有害事象は消失した。



親の項目	親の値	子の項目	子の値
C.15 本報告の最新情報入手日	2月2日		
G.k.2 医薬品の識別	k=1 「禁煙用医薬品」		
G.k.8 医薬品に対して取られた処置	k=1 「投与中止」		
G.k.4,r 投与量及び関連情報	k=1, r=1 1月1日:一日0.5mg、経口×7日		
	k=1, r=2 1月8日:一日1mg、経口×7日		
	k=1, r=3 1月15日～29日:1mg、一日2回、経口(投与中止)		
G.k.9,i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス	i=1 1月29日: (E.i.1) = 悪夢の発現; (E.i.7=1回復)		

追加報告:
2週間後に医薬品の投与を開始した（投与量、期間、及び医薬品に対して取られた処置は不明）ところ、副作用／有害事象は再発した。



親の項目	親の値	子どもの項目	子どもの値
C.1.5 本報告の最新情報入手日	3月15日		
G.k.2 医薬品の識別	k=1 '禁煙用医薬品'		
G.k.8 医薬品に対して取られた処置	k=1 '不明'		
G.k.4,r 投与量及び関連情報			
		k=1, r=1 1月1日:一日0.5mg、経口×7日間	
		k=1, r=2 1月8日:一日1mg、経口×7日間	
		k=1, r=3 1月15日～29日: 1mgを一日2回、経口（投与中止）	
		k=1, r=4 2月13日: 不明、不明	
G.k.9,i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス	i=1 1月29日: (E.i.1) = 悪夢, G.k.9,i.4 = 1 はいーはい、(再投与を行い、副作用が再発した); (E.i.7=0-不明)		

