

事務連絡
令和元年9月26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・生活衛生局医薬安全対策課

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
令和元年9月26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・生活衛生局医薬安全対策課

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 Q&A については、「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 30 年 11 月 8 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課・医薬安全対策課連名事務連絡。以下、「平成 30 年事務連絡」という。）により示しています。

今般、医薬品規制調和国際会議において標記 Q&A の一部改正が合意されたことを受けて、別添のとおり、新たに 3.13 及び 4.22 を追加し、平成 30 年事務連絡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に対する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）をお知らせいたします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、平成 30 年事務連絡を廃止します。

(別添)

ICH E2B(R3) 専門家作業部会/美装作業部会

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

Q & A

第 2.3 版

2019 年 6 月 6 日

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

ICH Secretariat, Chemin des Mines 9, 1202 Geneva, Switzerland

Telephone: +41 (22) 338 32 06, Telefax: +41 (22) 338 32 30

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
E2B(R3) Q&As 第2.1版	ICH総会により承認され、Step4到達	2017年6月1日
E2B(R3) Q&As 第2.2版	ICH総会により承認され、Step4到達	2018年6月7日
E2B(R3) Q&As 第2.3版	ICH総会により承認され、Step4到達	2019年6月6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らか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ること。

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。

上記の許可は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。

目次

序	1
1. 目的	2
2. 背景	2
3. 必須構成要素	2
ICH E2B(R3) データ項目	7
4. 添付資料	16
5. 添付資料	16
6. ICSR確認応答テンプレート	16
7. 付録	16
8. ICH E2B(R3)実装ガイド反映済み Q&As	17
9. 別紙: ICH E2B(R3) 実装ガイド各章対応表	20

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、実装に関連する質問を ICH E2B(R3) EWG/IWG に提出するよう働きかけ、ICH E2B(R3) EWG/IWG により ICH の所定の手続き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ンス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

# (# 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/HL7 27953-2 ICSR メッセージ規格のデータ型と必ずしも 1 対 1 のマッチ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/HL7 27953-2 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。	

		ICHICSR 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、「この例外値からはじかなる情報も推測でき、例外値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 nullFlavor 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 nullFlavor が

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つの異なるたocodeが付いた言語が存在します。例えば、Czechはcze (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、見かけの文字数を表示します。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。
3.12	2018年 6月	E2B (R3)においてUCUMコードを使用する場合、正しい測定単位が入力されていることを保証するために、UCUM構造チェックツールを用いることが要求されているのでしょうか。	ICH E2B (R3) ではUCUM構造チェックツールを要求していません。
3.13	2019年 6月	規制当局がICHオブジェクト識別子 (Object Identifier : OID) をその地域に割当たい場合、どのように要求すればよいのでしょうか。	ICH M2がICHに加盟している規制当局に対し、ICH名前空間におけるOIDの割当てを担当しています。OIDに関するインフォメーションページは、ESTRIウェブサイトのM2勧告のページに掲載されています。 http://estri.ich.org/recommendations/index.htm

		OIDの割当てを要求する場合、ICH事務局 (admin@ich.org) を通じてM2に連絡してください。
--	--	--

4. ICH E2B(R3) データ項目

# (#第1版より)	承認日	質問	回答	E2B(R3) データ 項目																		
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たとします。その後、彼女は流産してしまいました。</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) 授与の経路は父親の医薬品服用方法になりますか。</p>	<p>以下に提示するのは、この質問に対する簡略的な回答です。親、子／胎児、又はこれらの両方にに関する多様なシナリオの例も合わせて提示します。</p> <p>a) はい。この症例における有害事象は、母親の流産であるべきです。</p> <p>b) 患者は母親です。</p> <p>c) はい。授与経路は父親が被疑薬を投与された方法でなければなりません。</p> <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>授与経路 (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>授与経路 (G.k.4.r.10)</td><td>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。</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	授与経路 (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	授与経路 (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。	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)	C.1.1, C.2.r.3, D, E.i.9
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																					
授与経路 (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																					
授与経路 (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。																					
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)																					

	シナリオ3 胎児又は授乳中の乳児が母親を通じて薬剤に曝露され、なおかつ有害な事象／反応を発現した場合	
患者(D)	乳児／胎児	
有害事象(E)	乳児／胎児に発現した有害事象	
医薬品(G)	母親が服用した製品	
投与経路(G.k.4.r.10)	通常は経乳などの間接曝露	
親への投与経路(G.k.4.r.11)	母親への投与経路	
親一子／胎児報告の場合、親に関する情報(D.10)	D項目のエーザ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。	
親への投与経路(G.k.4.r.11)	父親への投与経路	
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項目のエーザガイダンスに準拠する父親の情報	
4.2 (014)	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」(送言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のですか。	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.4, E.i.5
4.4 (019)	2014年 11月	E.i.3.2 「有害事象ごとの重篤性の基準」について	a) 「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している値は何ですか。 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。	E.i.3.2 E.i.4, E.i.5
		以下は E.i.4 及び E.i.5 の例です。	<value xsi:type="BL" nullFlavor="NI" />	E.i.4, E.i.5
4.5 (020)	2014年 11月	副作用	発現日	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
空欄の発現日と終了日の詳細はどういうにしたらよいですか。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います。	
4.6 (022)	2014年 11月	ICH E2B(R3)では、nullFlavor の「NINF」と「PINF」はどのように実装されていますか。	空のデータ項目を伝送する場合、nullFlavor 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。 ICH E2B(R3)では、nullFlavor 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）無限数を伴う範囲（例えばデータ型 IVL<..>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。
4.7 (023)	2014年 11月	実装ガイド第5.01版の F.r.3.2 「検査結果(値/限定子)」 に対するユーザーがダンスには、「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 nullFlavor (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。	いいえ。送信者がこのデータ項目に限定子記号を追加することはできません。 このデータ項目はこの検査結果に対する値（量）を記載するものです。このデータ項目は、複数の属性による複合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 HL7 IVL_PQ 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 nullFlavor 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は使用されます。以下は、検査結果が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。 検査結果 = 10 (mg/dl) <value xs:type="IVL PQ"> <center value="10" unit="mg/dl"/> 検査結果 < 10 (mg/dl) <value xs:type="IVL PQ"> <low nullFlavor="NINF"/></value> unit="mg/dl" inclusive="false"/></value>

		<p>検査結果 <= 10 (mg/dl)</p> <pre><value xsi:type="IVL_PQ"> <low nullFlavor="NINP"/><high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/></value></pre> <p>検査結果 > 10 (mg/dl)</p> <pre><value xsi:type="IVL_PQ"> <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/><high nullFlavor="PINP"/></value></pre> <p>検査結果 >= 10 (mg/dl)</p> <pre><value xsi:type="IVL_PQ"> <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/><high nullFlavor="PINP"/></value></pre>	<p>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。</p>	F.r.3.4
4.8 (024)	2014 年 11 月	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、検査結果はどうに入力したらよいですか。	このようなケースでは、送信者は F.r.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。	E.i.4, E.i.7, G.k.4.i, G.k.8, G.k.9.i.4
4.9 (026)	2014 年 11 月	<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のよ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投与情報 (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>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、被疑薬に対して取られた処置を入れ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」に関連する「時間」は副作用の発現時になります。G.k.4.r 「投与量及び関連情報」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</p>	F.r.3.4

		副作用／有害事象に関連する G.k.4「投与情報」の記録を特定することができます。	
		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った）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。	E.i.2.1b, G.k.10.r, H.1, H.3.r
4.10 (027)	2014年 11月	偽造医薬品に関するコードの使用法について、明確にしてください。	G.k.10.rでは、被疑薬と疑われる又は確認された偽造医薬品の場合に「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。
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、いすれの報告者を「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。	実装ガイドに記載しているように、第一次情報源は当該ICSRについての情報を提供した人です。複数の情報源が存在する場合は、「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5)は転送者ではなく、最初の送信元に情報を報告した人を指します。第一次情報源は、送信者や転送者と区別されなければなりません。送信者及び転送者についての情報は、C.3項に記載されています。 規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者からE2Bフォームによって送信された電子的ICSRを転送する場合、最初の転送における第一次情報源の情報は、その症例について直接の報告者の情報を反映するべきであり、情報を変更することはできません。送信元からの最初の送信で「規制目的上の第一次情報源」とされている報告者は、その症例に関するその後のすべての転送において変わることはありません。

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.6 項は、検査及び手技の結果についての報告者によるコメント用です。 CT、MRI、X線検査など、検査及び手技の所見の非構造化データは、Fr.3.4項に自由記載として提示してください。	F.r. 3. 4, F.r. 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。	妊娠中の最も早い曝露を記載するために、G.k.6を使用することは適切です。最も適切な値／単位を選択するためには、臨床的な判断が必要です。	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。	胎児についての報告書では、父親からの曝露また母親からの曝露に關係なく、胎児年齢をD.2.2.1に記載しなければなりません。 親に関する情報は、D.10項に記載してください。	D. 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よいでですか。	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も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のもとの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
4.17	2016年 11月	例) E.i.2.1「副作用／有害事象」：肝障害 再投与：アスペラギン酸アミノトランシフェラーゼ増加	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	G. k. 2. 3. r. 2b

		ジ内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。	の単独又は結合して用いる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。	
4.18	2017年6月	D 2.26「副作用／有害事象発現時の年齢(単位)」及びD.10.2.26「親の年齢(単位)」について「10年」はどういう意味ですか。実装ガイドの許容値とE2Bコードリスト#26の値が一致しませんが、どちらを使うべきですか。	実装ガイドに記載された{Decade}は使用すべきではありません。 E2B(R3) EWG/IWGは、推奨される表記が「[10..a]」であることをUCUMに確認しました。これに伴い、コードリスト#26を更新しています。	D. 2.2b, D. 10.2.2 b
4.19	2018年6月	データ項目Fr.4 正常範囲 低値とFr.5 正常範囲 高値ではICH ANデータ型を使用することとされていますが、これらのデータ項目にアルファベットと数字の組み合わせを入力するとエラーとなります。これらデータ項目にアルファベットと数字の組み合わせを入力することは可能でしょうか。	実装ガイドではデータ型は50AN、許容値は自由記載とされていますが、値は数値と単位の2つのXML属性として伝送されなければなりません。Fr.4 及びFr.5 項の記載ルールには、数値には数値データのみ、単位にはアルファベットと数字の組み合わせを使用することができます。	F.r.4, F.r.5
4.20	2018年6月	データ項目D.6 最終月経日で許容されているnullFlavourについて明確にしてください。D.6項の説明では、「MSK」だけがnullFlavourとして使用可能とされていますが、nullFlavourの定義を説明している表(IIGセクション3.3.6)には、「NA」の使用例として「男性の場合の最終月経日」が記載されています。	D.6 では MSKだけが nullFlavourとして許容されています。	D.6

		データ項目F.r.3.4の適合性について明確に してほしい。	任意。ただし、以下の条件に合致する場合には必須です。	F.r.3.4								
4.21	2018年 6月		<table border="1"> <tr> <td>F.r.2 検査名</td> <td>入力済</td> </tr> <tr> <td>F.r.3.1 検査結果（コード）</td> <td>未入力</td> </tr> <tr> <td>F.r.3.2 検査結果（値／限定 子）</td> <td>未入力</td> </tr> <tr> <td>F.r.3.3 検査結果（単位）</td> <td>未入力</td> </tr> </table>	F.r.2 検査名	入力済	F.r.3.1 検査結果（コード）	未入力	F.r.3.2 検査結果（値／限定 子）	未入力	F.r.3.3 検査結果（単位）	未入力	D.1.1.1からD.1.1.4に対しては、ICHコードリスト4に含まれている数字のコードの入力が求められています。詳細については、付録I(G)技術的情報（バージョン1.02）に記載されている XPathと参照インスタンス（バージョン3.1）を参照してください。
F.r.2 検査名	入力済											
F.r.3.1 検査結果（コード）	未入力											
F.r.3.2 検査結果（値／限定 子）	未入力											
F.r.3.3 検査結果（単位）	未入力											
4.22	2019年 6月		<p>データ入力ルールに関して、D.1.1.1からD.1.1.4のICH OIDと記載ルールに矛盾があります。例えば、D.1.1.4のICH OIDはICHコードリスト4を指定しており、このリストに従えば数字のコードである“4”が入力されるべきです。しかし、D.1.1.4の記載ルールでは次のように説明しています：</p> <pre><code code="investigation" codeSystem = "2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/></pre> <p>この説明は送信者に対し、数字のコードではなく、何らかの言語を入力することを求めているように読みれます。これらのデータ項目にはどのようにデータを入力するのが適切なのでしょうか。</p>	D.1.1.1 - D.1.1.4								

5. 添付資料

# (#第 1.1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

# (#第 1.1版よ り)	承認日	質問	回答	E2B(R3) データ 項目
7.1	2017年 6月	日付/時間にタイムゾーンの記載が無い場 合、協定世界時と想定してよいですか。	いいえ。そのような想定をしてはいけません。日付/時間が協定世 界時として報告されているのであれば、タイムゾーンはゼロで表 示されます。 例： CCYYMMDDHHMM+0 CCYYMMDDHH+0 注：E2B(R2)ソースデータからの移行/変換時に本事項を考慮する必 要があります。	

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 1.1 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」を追加するスペースエラーが出てします。送信者が、例えば 199411051315Z、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。	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<xss:pattern value="["0-9]{1,8}{[0-9]{1,9}{[0-9]{1,14}}][+-]{0-9}{1,4}}?">として定義しており、実装ガイドの付録 II(B)「タイムゾーン」には、「シスタンクスは'CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+-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ます」と記載されています。	
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考情報があります。これらがまだ該当するかどうかの確認をお願いします。	実装ガイド及びこれに付随する各技術文書の M5 識別子に対する参考情報は ISO IDMP の用語と識別子に置き換えて解釈してください。	C.i.1, C.2.r.3, E.i.9
013	2014年 11月	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 が報告者のコードの代わりとして使用される症例の国コードはありますか。	いいえ。送信者が第一次情報源となる国に関する情報を入手できぬといふ事態は想定されず、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できません。	
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」に関する実務ルールには、	いいえ。C.2.r.3 の実務ルー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。	C.2.r.3, E.i.9

		「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。	
017	2014年11月	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。	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す。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ラインスに従ってください。このガイドラインスに、MSK、ASKU、NASK、UNK という選択肢も含まれます。
018	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 I(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 値は MSK であると記載されています。BFC では許容される nullFlavor 値が MSK、ASKU、NASK、UNK になります。	D.7.1.r.3 及び D.10.7.1.r.3 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.r.3 及び D.10.7.1.r.3 には MSK、ASKU、NASK、UNK が認められます。

この修正は BFC 第 2.01 版（2014 年 11 月に修正）に反映されます。

		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。	しかしながら、現在、実装ガイドで許容されるnullFlavor値は、MSK、ASKU、NASKであると記載されています。	
021	2014年 11月	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	Fr.3.1の必須入力については次のように説明されます。 任意です。ただし、Fr.2に入力があり、Fr.3.2もFr.3.4も入力がない場合は必須となります。	Fr.2, Fr.3.1, Fr.3.2, Fr.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。	「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	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。	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.1 「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、空欄のまま結構です。 技術的には、D.8.r.1項のいずれかのデータ項目が使われる場合は、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、nullFlavor=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	4.0 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
				3.5 添付資料			
3.4: ICH E2B(R3) データ項目							
1. 目的							
2. 背景							
3. 必須構成要素							
1				3.2.3.2, 3.3.6			I(A)
2				3.3.6			
3							I(A)
4							I(D) I(G)
5				3.3.2			
6				3.3.6			
7							
8							
9				3.2.3			
10					3.3.7		
11					3.2.3		
12							
13					3.2.2		
4. ICH E2B(R3) データ項目							

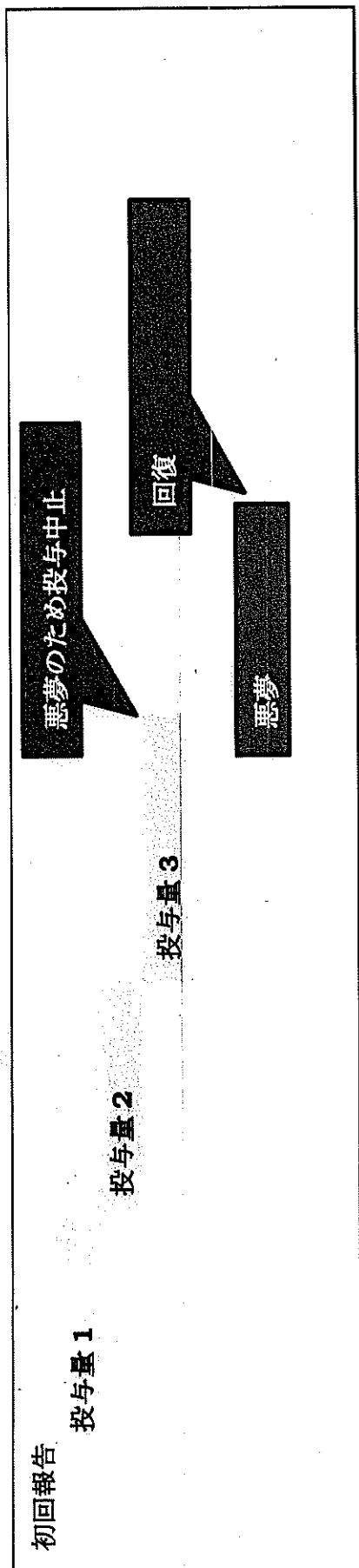
序	1: 目的	2: 背景	3: 必須構成要素	4.0 ICSR 確認応答トランザクシ ョン	付録
1			C.1.1, C.2.r3, D, E.i.9		
2			C.1.3, C.2.r		
3			C.1.4, C.1.5	I(G)	
4			E.i.3.2		
5			E.i.4, E.i.5		
6			F.r.3.2		
7			F.r.3.2	I(G)	
8			F.r.3.4		
9			E.i.4, E.i.7, G.k.4,r, G.k.8, G.k.9 i4		
10			E.i.2.lb, G.k.10,r, H.1, H.3,r		

その他 ICH ガイドライン		付録	
序	ICH E2B(R3) 実装ガイド項目	1: 目的	2: 指標
3: 必須構成要素			
4.0 ICSR 確認応答トランザクション			
3.5 添付資料			
3.4: ICH E2B(R3) データ項目			
11		C.2.r.5, C.3	
12		F.r.3.4, F.r.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	
18		D.2.2b, D.10.2.2b	
19		F.r.4, F.r.5	
20		D.6	
21		F.r.3.4	
22		D.1.1.1- D.1.1.4	
5. 添付資料			
6. ICSR 確認応答トランザクション			
7. 付録			

その他の ICH ガイドライン	
付録	
4.0 ICSR 権限答辯(ラハグシ) ヨン	
3.5 納付資料	
3.4: ICH E2B(R3) テーマ項目	
3: 必須構成要素	
2: 背景	
1: 目的	
序	
ICH E2B(R3) 実装方 下項目	
1	II(B)

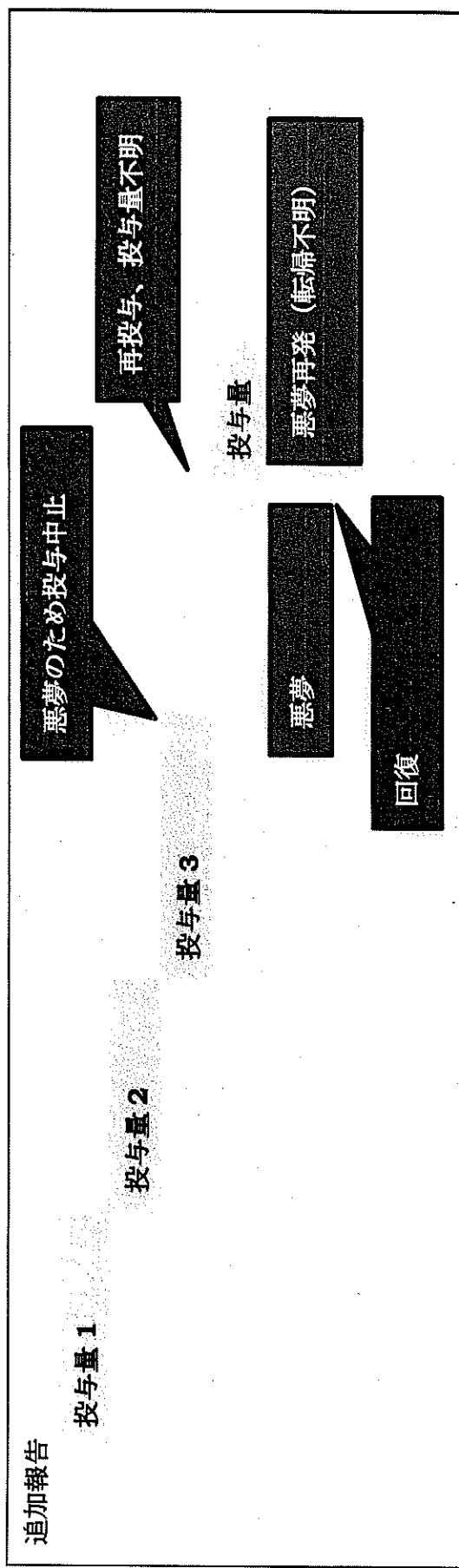
別添 A
Q&A #4.9 の例

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.1.5 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.3 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	j=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)		