

(別添1)



日米 EU 医薬品規制調和国際会議

ICH E2B 専門家作業部会

個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に  
係る実装ガイド

E2B (R3) データ項目及びメッセージ仕様

バージョン 5.01 2013年4月12日改訂

## 文書の履歴

最終版確定日	文書の標題	バージョン	EWGへの発表	EWG
2001年2月	臨床安全性データ管理のICHガイドラインの改正：個別症例安全性報告（ICSR）を伝送するためのデータ項目 E2B（M）*の管理 *2005年にE2B（R2）に改名	4.4.1	Step 4 文書	E2B
	個別症例安全性報告（ICSR）を電子的に伝送するためのメッセージ仕様（ICH ICSR DTD v2.1）	2.3		M2
2005年5月	臨床安全性データ管理のICHガイドライン：個別症例安全性報告（ICSR）を伝送するためのデータ項目E2B（R）の改訂	2.0	初回のパブリックコメント募集	E2B
2009年6月	個別症例安全性報告（ICSR）を電子的に伝送するためのメッセージ仕様 実装ガイド （ICH ICSR メッセージバージョン 3.96）	1.31	初回の Step 2 for Testing	M2 / E2B
2010年4月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様	2.47	2回目の Step 2 for Testing	M2 / E2B
2011年6月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様	3.01	2回目のパブリックコメント募集	E2B
2012年11月	個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様	5.0	Step 4 に到達したが公表せず	E2B
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 データ項目及びメッセージ仕様  公表前に校正実施。変更履歴の詳細は別添のシート参照。	5.01	Step 4 文書	E2B

(別添1)

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って、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.....	13
1.0 目的.....	14
1.1 適用範囲.....	14
1.2 実務例.....	14
2.0 背景.....	15
2.1 一般的な背景及び ICH の歴史.....	15
2.1.1 ICH とそのパートナー.....	15
2.1.2 ICH ICSR ガイドラインの歴史的経緯.....	16
2.1.3 ICH における改訂プロセス.....	16
2.2 共同イニシアチブ下での ICSR 標準規格の開発.....	17
2.3 メッセージ標準規格の経緯.....	17
2.4 電子的 ICSR とは何か.....	18
2.4.1 標準化と電子的 ICSR 交換はなぜ必要か.....	18
2.4.2 現行の ICSR 伝送方法と電子的提出の利点.....	19
3.0 必須構成要素.....	21
3.1 ICH ICSR 関連図.....	21
3.2 E2B (R3) のコードセット、用語及び語彙.....	22
3.2.1 ICSR メッセージで使用する用語及び語彙.....	24
3.2.2 ICH ICSR 用に作成され ICH が維持するコードセット及びオブジェクト識別子 (Object Identifier, OID).....	27
3.2.3 国際標準コードセット.....	30
3.3 ICSR の伝送に関する ICH E2B (R3) 仕様.....	32
3.3.1 最低限必要な情報.....	32
3.3.2 メッセージ内のデータ項目の定義.....	32
3.3.3 一般原則.....	33
3.3.4 症例の転送.....	33
3.3.5 データ項目のフォーマットについての注意事項.....	34
3.3.6 データ入力の一般的ルール.....	35
3.3.7 ICH E2B (R3) データ項目の詳細.....	39
3.4 ICH E2B (R3) データ項目.....	41
N.1 ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー : Batch Wrapper).....	41
N.1.1 バッチ内のメッセージの種類.....	41
N.1.2 バッチ番号.....	42



N.1.3	バッチ送信者識別子	42
N.1.4	バッチ受信者識別子	43
N.1.5	バッチ伝送の日付	43
<b>N.2.r</b>	<b>ICH ICSR メッセージヘッダ (メッセージラッパー) (必要に応じ繰り返す)</b>	<b>43</b>
N.2.r.1	メッセージ識別子	43
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	44
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	44
N.2.r.4	メッセージ作成の日付	44
<b>C.1</b>	<b>症例安全性報告の識別</b>	<b>46</b>
C.1.1	送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子	47
C.1.2	作成の日付	48
C.1.3	報告の種類	49
C.1.4	情報源から最初に報告が入手された日	49
C.1.5	本報告の最新情報入手日	50
C.1.6	送信者が保有している利用可能なその他の資料	50
C.1.6.1	利用可能なその他の資料はあるか?	50
C.1.6.1.r	送信者が保有している資料 (必要に応じ繰り返す)	51
C.1.7	本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか?	51
C.1.8	世界的に固有の症例識別子	52
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	52
C.1.8.2	本症例の第一送信者	53
C.1.9	その他の症例識別子	53
C.1.10.r	本報告と関連する報告の識別子 (必要に応じ繰り返す)	55
C.1.11	報告破棄/修正	55
C.1.11.1	報告破棄/修正	55
<b>C.2.r</b>	<b>第一次情報源 (必要に応じ繰り返す)</b>	<b>57</b>
C.2.r.1	報告者の氏名	58
C.2.r.2	報告者の住所及び電話番号	59
C.2.r.4	資格	62
C.2.r.5	規制目的上の第一次情報源	62
<b>C.3</b>	<b>症例安全性報告の送信者に関する情報</b>	<b>63</b>
C.3.1	送信者の種類	63
C.3.2	送信者の組織	64

C.3.3	報告送信の責任者	64
C.3.4	送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス	66
C.4.r	引用文献 (必要に応じ繰り返す)	69
C.4.r.1	引用文献	69
C.4.r.2	含まれる資料	69
C.5	試験の識別	70
C.5.1.r	試験の登録情報 (必要に応じ繰り返す)	70
C.5.1.r.1	試験の登録番号	70
C.5.1.r.2	試験の登録国	71
C.5.2	試験名	71
C.5.3	試験依頼者 (スポンサー) の試験番号	71
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	72
D	患者特性	73
D.1	患者 (名前又はイニシャル)	77
D.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源 (記載が許可されている場合)	77
D.2	年齢情報	79
D.2.1	生年月日	79
D.2.2	副作用/有害事象発現時の年齢	80
D.2.2.1a	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間 (数)	80
D.2.2.1b	胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間 (単位)	81
D.2.3	患者の年齢群 (報告者の表現による)	81
D.3	体重 (kg)	81
D.4	身長 (cm)	82
D.5	性別	82
D.6	最終月経日	82
D.7	関連する治療歴及び随伴症状 (副作用/有害事象を除く)	83
D.7.1.r	関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報 (必要に応じ繰り返す)	83
D.7.1.r.2	開始日	84
D.7.2	関連する治療歴及び随伴症状 (副作用/有害事象を除く) の記述情報	85
D.7.3	併用療法	87
D.8.r	関連する過去の医薬品使用歴 (必要に応じ繰り返す)	87
D.8.r.1	医薬品名 (報告された表現)	89
D.8.r.2a	MPID バージョン日付/番号	89

D.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	89
D.8.r.3a	PhPID バージョン日付/番号	89
D.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	90
D.8.r.4	開始日	90
D.8.r.5	終了日	90
D.8.r.6a	使用理由の MedDRA バージョン	91
D.8.r.6b	使用理由 (MedDRA コード)	91
D.8.r.7a	副作用の MedDRA バージョン	91
D.8.r.7b	副作用 (MedDRA コード)	91
D.9	死亡の場合	92
D.9.1	死亡日	92
D.9.2.r	報告された死因 (必要に応じ繰り返す)	92
D.9.2.r.1a	報告された死因の MedDRA バージョン	92
D.9.2.r.1b	報告された死因 (MedDRA コード)	92
D.9.2.r.2	報告された死因 (自由記載)	93
D.9.3	剖検は実施されたか?	93
D.9.4.r	剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)	93
D.10	親一子/胎児報告における、親に関する情報	95
D.10.1	親の識別	95
D.10.2	親の年齢情報	95
D.10.2.1	親の生年月日	95
D.10.2.2	親の年齢	95
D.10.3	親の最終月経日	96
D.10.4	親の体重 (kg)	96
D.10.5	親の身長 (cm)	97
D.10.6	親の性別	97
D.10.7	親の関連する治療歴及び随伴症状	97
D.10.7.1.r	親の構造化された情報 (必要に応じ繰り返す)	97
D.10.7.1.r.2	開始日	98
D.10.7.1.r.3	継続	98
D.10.7.1.r.4	終了日	98
D.10.7.1.r.5	備考	99
D.10.7.2	親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	99
D.10.8.r	親の関連する過去の医薬品使用歴 (必要に応じ繰り返す)	99

D.10.8.r.1	医薬品名 (報告された表現)	99
D.10.8.r.2a	MPID バージョン日付/番号	99
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	100
D.10.8.r.3a	PhPID バージョン日付/番号	100
D.10.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	100
D.10.8.r.4	開始日	100
D.10.8.r.5	終了日	101
D.10.8.r.6a	使用理由の MedDRA バージョン	101
D.10.8.r.6b	使用理由 (MedDRA コード)	101
D.10.8.r.7a	副作用の MedDRA バージョン	101
D.10.8.r.7b	副作用 (MedDRA コード)	102
<b>E. i</b>	<b>副作用/有害事象 (必要に応じ繰り返す)</b>	<b>103</b>
E.i.1	第一次情報源により報告された副作用/有害事象	104
E.i.1.1a	母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象	104
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用/有害事象の言語	104
E.i.1.2	翻訳された、第一次情報源により報告された副作用/有害事象	104
E.i.2.1a	副作用/有害事象の MedDRA バージョン	104
E.i.2.1b	副作用/有害事象 (MedDRA コード)	105
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用/有害事象	105
E.i.3.2	有害事象ごとの重篤性の基準	105
E.i.3.2a	死に至るもの	106
E.i.3.2b	生命を脅かすもの	106
E.i.3.2c	治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの	106
E.i.3.2d	永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	106
E.i.3.2e	先天異常を来すもの	107
E.i.3.2f	その他の医学的に重要な状態	107
E.i.4	副作用/有害事象の発現日	107
E.i.5	副作用/有害事象の終了日	108
E.i.6a	副作用/有害事象の持続期間	108
E.i.6b	副作用/有害事象の持続期間 (単位)	108
E.i.7	最終観察時の副作用/有害事象の転帰	109
E.i.8	医療専門家による医学的確認	109
E.i.9	副作用/有害事象が発現した国の識別	110
<b>F. r</b>	<b>患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じ繰り返す)</b>	<b>111</b>

Fr.1	日付 (検査)	111
Fr.2	検査名	112
Fr.2.1	検査名 (自由記載)	112
Fr.2.2a	検査名の MedDRA バージョン	112
Fr.2.2b	検査名 (MedDRA コード)	112
Fr.3	検査結果	112
Fr.3.1	検査結果 (コード)	112
Fr.3.2	検査結果 (値/限定子)	113
Fr.3.3	検査結果 (単位)	113
Fr.3.4	検査結果に関する非構造化データ (自由記載)	113
Fr.4	正常範囲 低値	114
Fr.5	正常範囲 高値	114
Fr.6	備考	114
Fr.7	その他の情報	115
<b>G.k</b>	<b>医薬品情報 (必要に応じ繰り返す)</b>	<b>116</b>
G.k.1	医薬品関与の位置付け	118
G.k.2	医薬品の識別	119
G.k.2.1	医薬品の固有識別子/製剤の固有識別子	120
G.k.2.2	第一次情報源により報告された医薬品名	121
G.k.2.3.r	成分/特定成分の識別子と含量 (必要に応じ繰り返す)	121
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	123
G.k.2.5	治験薬の盲検状況	124
G.k.3	医薬品の承認の取得者及び承認/申請番号	124
G.k.3.1	承認/申請番号	124
G.k.3.2	承認/申請国	125
G.k.3.3	承認の取得者/申請者の名称	125
G.k.4.r	投与量及び関連情報 (必要に応じ繰り返す)	125
G.k.4.r.1a	投与量 (数)	126
G.k.4.r.1b	投与量 (単位)	126
G.k.4.r.2	投与間隔の単位数	126
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	126
G.k.4.r.4	医薬品の投与開始日	127
G.k.4.r.5	医薬品の投与終了日	127
G.k.4.r.6a	医薬品投与期間 (数)	127

G.k.4.r.6b	医薬品投与期間 (単位)	128
G.k.4.r.7	バッチ/ロット番号	128
G.k.4.r.8	投与量を表す記述情報	128
G.k.4.r.9	医薬品剤形	129
G.k.4.r.10	投与経路	130
G.k.4.r.11	親への投与経路 (親-子/胎児報告の場合)	131
G.k.5a	副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (数)	132
G.k.5b	副作用/有害事象発現までの累積総投与量 (単位)	132
G.k.6a	曝露時の妊娠期間 (数)	132
G.k.6b	曝露時の妊娠期間 (単位)	132
G.k.7.r	医薬品使用理由 (必要に応じ繰り返す)	133
G.k.7.r.1	第一次情報源により報告された使用理由	133
G.k.7.r.2a	使用理由の MedDRA バージョン	133
G.k.7.r.2b	使用理由 (MedDRA コード)	133
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	134
G.k.9.i	医薬品と副作用/有害事象のマトリクス (必要に応じ繰り返す)	134
G.k.9.i.1	評価対象の副作用/有害事象	135
G.k.9.i.2.r	医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (必要に応じ繰り返す)	136
G.k.9.i.3.1a	医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間間隔 (数)	137
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	138
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報 (コード化) (必要に応じ繰り返す)	138
G.k.11	医薬品に関するその他の情報 (自由記載)	139
<b>H</b>	<b>症例概要及びその他の情報の記述</b>	<b>140</b>
H.1	臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報	140
H.2	報告者の意見	141
H.3.r	送信者による診断名 (必要に応じ繰り返す)	141
H.3.r.1a	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類の MedDRA バージョン	141
H.3.r.1b	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (MedDRA コード)	141
H.4	送信者の意見	142
H.5.r	母国語で記載された症例概要及び報告者の意見 (必要に応じ繰り返す)	142
H.5.r.1a	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報	142
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	142

<b>3.5 添付資料</b> .....	143
3.5.1 利用の手引き.....	143
3.5.2 技術的仕様.....	143
3.5.3 XML インスタンスの例.....	144
<b>4.0 ICSR 確認応答トランザクション</b> .....	145
4.1 HL7 確認応答メッセージ.....	145
4.2 ICH ICSR 確認応答メッセージ.....	145
ACK.M.1 確認応答バッチ番号.....	147
ACK.M.2 確認応答バッチ送信者識別子.....	147
ACK.M.3 確認応答バッチ受信者識別子.....	148
ACK.M.4 バッチ伝送の確認応答日.....	148
ACK.A.1 ICSR バッチ番号.....	149
ACK.A.2 確認応答地域メッセージ番号.....	149
ACK.A.3 ICSR バッチ伝送日.....	149
ACK.A.4 伝送確認応答コード.....	150
ACK.A.5 バッチバリデーションエラー.....	150
ACK.B ICH ICSR メッセージ確認応答.....	150
ACK.B.r.1 ICSR メッセージ番号.....	150
ACK.B.r.2 地域報告番号.....	151
ACK.B.r.3 ICSR メッセージ確認応答受信者.....	151
ACK.B.r.4 ICSR メッセージ確認応答送信者.....	151
ACK.B.r.5 ICSR メッセージ作成日.....	152
ACK.B.r.6 ICSR メッセージの確認応答コード.....	152
ACK.B.r.7 エラー/警告メッセージ又は意見.....	152
<b>付録</b> .....	153
<b>付録 I - ICH ICSR の作成及び送信</b> : .....	153
付録 I (A) - ICH ICSR スキーマ.....	153
1. ICH ICSR メッセージおよび ICSR 確認応答メッセージのスキーマの一覧... 153	
2. 各 ICH ICSR スキーマの利用の手引き.....	154
付録 I (B) - E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨.....	158
付録 I (C) - スキーマファイル.....	158
付録 I (D) - ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージの参照インスタンス.....	158
付録 I (E) - 報告症例のインスタンスの実例.....	158

(別添1)

付録 I (F) - ICH E2B コードリスト.....	159
付録 I (G) - 技術的情報.....	159
付録 I (H) - SGML 及び XML 変換.....	159
<b>付録 II - 日付/時刻.....</b>	<b>160</b>
付録 II (A) - 日付/時刻.....	160
付録 II (B) 時間帯.....	161
付録 II (C) ISO 8601 準拠 XML 例.....	161
<b>付録 III - 略語及び用語一覧.....</b>	<b>163</b>
付録 III (A) 略語.....	163
付録 III (B) 用語一覧.....	165



(別添 1)

ISO/HL7 標準規格「ISO/HL7 27953-2: 2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR」を参照とする本文書の各項は、発行者の許可を得て使用している。ISO/HL7 27953-2: 2011 標準規格の著作権は、ISO とヘルス・レベル・セブン・インターナショナルが共同で有するものである。無断複写・複製・転載を禁ず。

## 序

本文書は、ICH E2B (R3) メッセージ標準規格に基づく個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に関して、ICH<sup>1</sup>が導入した標準規格を実行するための指針である。ICH E2B (R3) 専門家作業部会 (EWG) と ICH M2 EWGによってこの実装ガイドが共同作成された。E2B (R3) EWGが本実装ガイド用の実務要求事項を定め、M2 EWGが技術的内容を定めた。これらの2つのEWGは、ICH E2B (R3) EWGとして2010年11月に再構成された。

ICSRとは、概念的には識別可能な患者に発現した副作用 (adverse reaction) / 有害事象 (adverse event) を説明する情報の報告である。副作用 / 有害事象は1つ以上の医薬品のある時点における投与に関係する可能性がある。ICSRは、副作用 / 有害事象を伴わない投薬過誤といった他の情報交換にも利用されることがある。

本 ICH 実装ガイドはヒト用の医薬品及び生物学的製剤に焦点をあてているが、地域によっては、ワクチン、生薬 (herbal product)、化粧品、動物薬又は医療機器の安全性監視活動など、本メッセージ標準規格の適用範囲が更に広い場合がある。ICHは主に製薬企業間、規制当局間及び製薬企業-規制当局間の医薬品安全性監視情報の交換に適用される。

また、本実装ガイドは、電子的 ICSR メッセージを作成、編集、送信及び受信するためのソフトウェアツールの実装を支援することも目的としている。

本実装ガイドは医薬品安全性監視業務の指針ではなく、医薬品安全性情報の照合、分類又は解析を支援する科学的又は医学的な基本問題の説明も意図していない。また、適切な症例安全性報告の論理的根拠を説明するためのものでもない。

本 ICH 実装ガイドの焦点は技術的な実装である。したがって、本文書の対象者は、ICSR 伝送のために有効な電子的メッセージの構成及び利用に関する技術的要求事項を理解しなければならないシステム開発者、IT 専門家、システム導入者及びシステムユーザーなどである。本実装ガイドは、適切な情報科学ツール (例: エンドユーザーのデータ入力用のフォーム及びインターフェース) の開発支援に必要な情報、ならびにスタイルシート的设计、データ変換の実施及び整形形式メッセージのコード化のための技術的要求事項を提示する。しかし本実装ガイドは、特定のデータベーステクノロジーやソフトウェアプラットフォームを指導するわけでも、推奨するわけでもない。むしろ、本実装ガイドは、本文書に示す標準規格に基づく有効な XML コードを生成するための技術的要求事項について記述するものである。

---

<sup>1</sup> 日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH) <http://www.ich.org/>

本文書の以下の項では、ICH文書を含む電子的ICSRメッセージの実務的背景及び安全性監視業務トランザクションの適用に関する説明文を提供する。

## 1.0 目的

このICH実装ガイドの実務上の目的は、情報源及び伝送先にかかわらず、あらゆる種類のICSRの電子的伝送についてすべてのデータ項目の定義を標準化することである。本実装ガイドは承認前及び承認後の両方のICSRのデータ項目について記述し、副作用報告及び有害事象報告の両方に対応する。本実装ガイドの技術上の目的は、伝送可能なICSRメッセージを構成するためにシステムの実装にあたる報告者及び受信者（製薬企業、規制当局及び非営利スポンサーを含む）を援助することである。ICSRの表現は、プラットフォーム、アプリケーション及びシステム開発業者に依存しない何らかの国際的な標準規格に準拠すべきである。

### 1.1 適用範囲

本実装ガイドにおけるICSR、そのフォーマット及び内容は、規制当局を含む多くのビジネスパートナーに医学的内容が正確に報告されるように、数多くのデータ項目で構成されている。例えば、データ項目及びそのフォーマットは、妊娠中の医薬品投与、過量投与、投与過誤又は薬効欠如の可能性など、有害事象又は副作用を伴わないものを含め、複数の種類の症例報告を記述するのに適している。したがって、標準規格の整合性と有用性を維持するためには、新たなローカルデータの組み入れ要求は必要ないはずで、そうした要求は可能なかぎり避けるべきである。ICH E2B (R3) ICSRのための本実装ガイドは、データベース構造の定義、紙による報告様式のデザイン、品質管理/品質保証の観点又は技術的な安全性 (technical security) の問題を対象とはしていない。

### 1.2 実務例

国内及び国際的な協定や法規制及び患者の安全性保護の観点から、安全性情報（例：ICSR）の交換を促進する必要性がある。

- 特定できる情報源から規制当局及び製薬企業への伝送
- 規制当局間の伝送
- 製薬企業と規制当局間の伝送
- 製薬企業間の伝送
- 臨床試験依頼者（スポンサー）を介した治験参加医師から倫理委員会への伝送
- 規制当局から世界保健機関（World Health Organisation, WHO）、国際医薬品モニタリングセンター（Collaborating Center for International Drug Monitoring）への伝送

安全性情報の交換には、紙を使用したフォーマット（例：イエローカード、CIOMS I フォーム、MedWatch フォーム）又は電子媒体（例：オンライン・アクセス、テープ、コンパクトディスク）が使用される。世界規模の情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、標準化されたメッセージ伝達を利用したデータベース間の直接伝送を可能にする標準フォーマットがあるべきである。情報の電子的伝送の成功には、本実装ガイドに記述されているような共通のデータ項目の定義と標準的伝送方法について、一貫性があり、かつ一様な解釈が不可欠である。

症例報告の数が増加したのに伴い、この10年でICSRの交換は紙の報告書から電子的報告に大きく移行してきており、症例安全性情報の電子的伝送は世界的な医薬品安全性監視に欠かせなくなっている。ICHは1997年にICSRに関する合意された電子的標準規格を公表し、その最初の採用以降、改訂が繰り返されてきた。ICH E2B (R2) は数年来、規制遵守目的に利用されており、現在では一部のICH規制管轄区域で義務化され、幅広く容認されている。

本実装ガイドに記述されている標準規格は外部の標準開発機関 (Standards Development Organisation, SDO) との協力を通じて開発されたため、この開発は一種のICHプロセス変更にあたる。本実装ガイドに記述されるメッセージ標準規格以前のICH電子的メッセージ標準規格は、医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準規格 (Electronic Standards for the Transmission of Regulatory Information, ESTRI) のICH M2 EWGによって作成された。具体的に言えば、現行のメッセージ標準規格は国際標準化機構 (International Organisation for Standardisation, ISO)、ヘルス・レベル・セブン (Health Level Seven, HL7)、欧州標準化委員会 (European Committee for Standardisation, CEN)、臨床データ交換標準コンソーシアム (Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC)、国際医学用語標準開発機関 (International Health Terminology Standards Development Organisation, IHTSDO) 及びGS1<sup>2</sup>からなる共同イニシアチブ評議会 (Joint Initiative Council, JIC) とICHとの協力によって開発された。「ISO/HL7 27953-2: 2011 Health informatics – Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance – Part 2: Human pharmaceutical reporting requirements for ICSR」という名称のICSR標準規格は、ISOのウェブサイト (<http://www.iso.org/iso/store.htm>) から入手できる。

## 2.0 背景

### 2.1 一般的な背景及びICHの歴史

#### 2.1.1 ICHとそのパートナー

ICHは、規制当局代表及び医薬品業界代表からの意見を取り入れて三極の規制調和を図るコンセンサスによる討論の場として組織された。ICHが最も力を入れているのは日本、欧州連合 (European Union, EU) 及び米国間の医薬品登録に関する一部の技術的要求事項の調和である。これら3地域のICH団体は欧州委員会 (European Commission)、欧州製薬団体連合会 (European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations, EFPIA)、日本の厚生労働省 (MHLW) / 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)、日本製薬工業協会 (JPMA)、米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration, FDA) 及び米国研究製薬工業協会 (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, PhRMA) の6者である。国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA) がICH事務局になっている。世界保健機関 (World Health Organisation, WHO)、カナダ保健省 (Health Canada) 及び欧州自由貿易地域 (European Free Trade Area) はオブザーバーとしてICHに参加している。ICHの管理は、ICH 6団体及びオブザーバーの代表で構成される運営委員会により行われる。

---

<sup>2</sup> GS1は国際的な非営利団体で、世界規模及びセクター間でサプライチェーン及びデマンドチェーンの効率化と可視化を実現するため、世界的な標準及びソリューションの設計及び実装に尽力している。

ICHは上記のほか、ICH 6 団体、3 オブザーバー及び事務局の代表ならびに医薬品規制に関する他の地域調和イニシアチブ (Regional Harmonisation Initiative, RHI)、すなわちアジア太平洋経済協力会議 (Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC)、東南アジア諸国連合 (Association of Southeast Asian Nations, ASEAN)、湾岸アラブ諸国協力理事会 (Gulf Cooperation Council, GCC)、汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク (Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, PANDRH) 及び南部アフリカ開発共同体 (South African Development Community, SADC) の代表からなる国際協力委員会 (Global Cooperation Group, GCG) を支援している。

本実装ガイドはICH三極 (日本、EU及び米国) 及びICHオブザーバー又はGCGの後援を通じてICHと連携している地域における医薬品安全性報告要求事項に適用される。

ICH、ICHのEWG及び標準規格ならびに支援文書の詳細は、ICHウェブサイトから入手できる。技術的標準規格のテスト及び実装に特化したその他の技術的な情報は、ICH M2 EWGで入手できるほか、ICHウェブサイトにもある。

### 2.1.2 ICH ICSR ガイドラインの歴史的経緯

最初のICH E2B ガイドラインである「個別症例安全性報告 (ICSR) を伝送するためのデータ項目 (Data Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports)」が1997年7月17日に承認され、2000年11月に改訂された後、軽微な編集上の変更を経て2001年2月にICH Step 4 E2B (M) ガイドラインとして発表された。ICH 文書管理イニシアチブの一環として、この Step 4 E2B (M) ガイドラインは2005年5月にE2B (R2) ガイドラインに改名された。その際、実務的内容への変更はなかった。ICH M2 EWGは2001年、情報源及び送り先にかかわらず、ICSRの中核データ項目を特定し、定義することによってデータ項目の標準化を図るために「個別症例安全性報告 (ICSR) を電子的に伝送するためのメッセージ仕様 (Electronic Transmission of Individual Case Safety Reports Message Specification)」ガイドラインを作成した。

### 2.1.3 ICHにおける改訂プロセス

データ量が多く、世界規模の情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、処理データベースによるほぼ自動的な収集及び処理が可能なフォーマットで安全性報告を効率的に伝送する必要性が常にある。そのため、2.1.2項 (前項) で述べたようにE2B文書が定期的に改訂されるようになった。E2B (R3) メッセージとは、10年以上にわたり管理され、進化し続けてきたICSRである。

ICSRの電子的伝送の成功には、標準的な共通データ項目と電子的メッセージの構文定義が不可欠である。したがって地域、規制当局及び他の参加者の間で標準化された電子的メッセージを採用することが何より重要である。2006年、ICHはE2Bの3度目の改訂のために、SDOが参加する新たなモデルの開発を進めるという決定を下した。本実装ガイドは、この新しいプロセスで開発されたE2B(R3)メッセージを実装するメッセージ標準規格について記述している。

ICHの活動の範囲をさらに広げ、国際的に調和された実装可能な電子的メッセージ標準規格の開発が可能となるよう、ICHの管理母体であるICH運営委員会は、SDOと協力して開発作業を行うという決定を下した。ISO、HL7、CEN、CDISC及びIHSTDOとそれぞれの技術委員会(TC)及び保健情報標準化を進める担当者は、より広い範囲の医療環境に統合可能で、世界的な電子的保健情報標準規格を作成することを支援するために、協力、協調し、協同する好機であると共に認識している。

そこで上記のSDOは、合意済みの意思決定プロセスによって標準化作業の不一致、重複及び非生産的作業といった問題に対処し、解決する共同イニシアチブを組織した。この共同イニシアチブは、メンバーであるSDOの代表から構成される共同イニシアチブ評議会(JIC)によって運営される。このアプローチによってそれぞれの課題ごとに1つの最善の標準規格が作成され、参加SDOから標準規格について相互の承認と支持を取りつける。ICHにとって、電子的標準規格開発の資源を活用し、重複及び非生産的な又は相反する標準規格を回避するためにSDOと連携することは、調和目的を達成し、維持する上で極めて大きい。

## 2.2 共同イニシアチブ下でのICSR標準規格の開発

ICSR標準規格に関するICHのオリジナルの新規作業項目提案はISOプロジェクト活動であるISO 27953として承認され、その後2008年2月に共同イニシアチブプロジェクトとして承認された。規制上のニーズ及び患者安全性のニーズを支援するように構造化された明確なデータの電子的交換によって、患者の安全性を向上させることに世界的な関心が高まっていたため、このICSR標準規格はSDOの調和候補と見なされた。

ISO 27953は、ISO新規作業項目提案N545(医薬品安全性監視-ICSRの構造及びデータ項目)、HL7 ICSR Release 1の規範標準及びHL7 ICSR Release 2である試験使用のための暫定標準(Draft Standard for Trial Use, DSTU)に基づく内容及びメッセージ仕様を統合したものであった。ICSR標準規格はISOバロットプロセス、すなわち照会原案(Draft International Standard)、最終国際規格案(Final Draft International Standard)及び国際規格(International Standard)を通じて開発された。本標準規格は2011年11月、国際規格としてISOにより発表された。

## 2.3 メッセージ標準規格の経緯

HL7 version 3 (V3)メッセージ標準規格は、HL7標準規格開発活動の範囲内で検討される医療情報の静的モデルを扱う。ISOはHL7を相互に標準規格を発表する認定提携機関と認めている。最初の相互に発表した標準規格がISO/HL7 21731:2006 Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference Information Model -- Release 1であった<sup>3</sup>。HL7 V3は保健情報テクノロジーの複雑なニーズに対応するために開発された。HL7参照情報モデル(Reference Information Model, RIM)

<sup>3</sup> HL7ウェブサイト <http://www.hl7.org> から入手できる。

は HL7 V3 の土台であり、あらゆる HL7 メッセージの起源となる基幹モデルである。RIM は特定の文脈において必要なデータ内容を定義し、1つのメッセージを構成する複数の項目によって伝えられる情報間に存在する意味的語彙的結合の明白な表現を規定する。HL7 V3 はシステム間の相互運用性を促す仕様の開発を支援する。HL7 モデルに後押しされた方法論が医療システム相互運用性と情報交換のためのコンセンサスに基づく標準規格の開発に利用されている。HL7 V3 メッセージは XML コード化構文に基づく。HL7 V3 についてさらに知りたい場合は、Andrew Hinchley の「*Understanding Version 3: A primer on the HL7 Version 3 Healthcare Interoperability Standard – Normative Edition*」を参照されたい。ISO / HL7 27953-2 標準規格は、HL7 ICSR R3 (Health Level 7 ICSR Release 3) 標準規格に基づく。HL7 ICSR R3 標準規格は、HL7 V3 を基にした特殊なメッセージである。

「*ISO / HL7 27953-1:2011 Health informatics -- Individual case safety reports (ICSRs) in pharmacovigilance -- Part 1: Framework for adverse event reporting*」として発表された ICSR 標準規格の枠組みは、医薬品、医療機器、動物薬、化粧品及び栄養補助食品に関するメッセージ伝送を支援するものである。ICH E2B (R3) メッセージ標準規格は、ICH E2B (R3) データ項目の電子的メッセージを支援する「ICH サブセット」標準規格を提供する ISO / HL7 27953-1 から制約される ISO / HL7 27953-2 標準規格を基にしている。この標準規格は「ICH サブセット」であるものの、ICH E2B (R3) 実装ガイドに記述されている狭い使用範囲を超えた地域及び実務例に適用することができる。ICH の影響が及ぶ領域外の使用例に関連する ISO / HL7 27953-2 標準規格の項目については、本 ICH 実装ガイドで取り上げない。ISO / HL7 27953-2 の詳細は、ISO ウェブサイト (<http://www.iso.org/iso/home/store.htm>) から入手できる。

## 2.4 電子的 ICSR とは何か

### 2.4.1 標準化と電子的 ICSR 交換はなぜ必要か

個別症例安全性報告 (ICSR) は主として患者の安全を守り、ひいては公衆衛生を向上するために交換される。さらに、製品のライフサイクル中、臨床試験中のみならず、販売承認を得た後も継続的な安全性の監視のために関係者間で ICSR を伝送する必要がある。電子的な報告は情報伝送を促進し、さらなる処理及び解析のために安全性データを容易に入手することができる。これらの利点により、規制当局、製造販売承認取得者 (MAH)、医療専門家 (healthcare professional, HCP) 及び消費者は医薬品の使用について十分な情報に基づくよりよい判断を下すことができる。

調和を欠くと、地域や規制当局の管轄区域によってメッセージ及び（又は）内容の標準規格が異なり、スケールデメリットが生じて報告者の負担が増す。調和の欠如は ICSR の世界レベルでの照合確認を困難にするおそれがある。調和された標準規格は、それによって相互運用が可能となり「既製」ツールの開発を業者に促すはずである。また調和された標準規格はデータの新版との互換性を最大化し、旧版との互換性の複雑さを最小化する助けにもなるだろう。保健当局及び製薬業界はこうした理由から、すべての構成員が利用するための1つの調和された有意義な標準規格を目指し、一体となって活動している。

#### 2.4.2 現行の ICSR 伝送方法と電子的提出の利点

ICH E2B ガイドラインを支援するため、ICH M2E EWG は 2001 年 2 月、「個別症例安全性報告 (ICSR) を電子的に伝送するためのメッセージ仕様 (ICH ICSR DTD Version 2.1) 最終バージョン 2.3」を発表した。HL7 や *Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport* (EDIFACT) による電子的メッセージの標準化に関する先行作業も考慮されたが、ICH は当時、情報交換の事実上の標準規格だったことを理由に、汎用マークアップ言語規約 (*Standard Generalised Markup Language, SGML*) (ISO 8879:1986) を望ましい代替マークアップ言語として選択した。SGML は ICH 地域全域で必要とされる多言語文字セットもサポートした。

しかし SGML に基づく文書型定義 (*Document Type Definition, DTD*) アプローチはもはや最適なソリューションではない。したがってここに示す最新のメッセージ標準規格は XML スキーマに基づく。その根拠を以下で説明する。

##### 2.4.2.1 マークアップ言語<sup>4</sup>

1988 年に初めて発表された SGML は、そもそも長期にわたって情報を利用可能にしておく（保存）必要のある事業者間の電子的文書交換を可能にするために、電子的文書の構造と内容を記述するようデザインされた ISO 標準規格 (ISO 8879) である。これを基に、SGML の有用な部分をほとんど残しながら、SGML よりシンプルな拡張マークアップ言語規約 (*Extensible Markup Language, XML*) が作られた。

SGML の場合、構造化された文書が有効であるためには 1 つの文書型定義 (*Document Type Definition, DTD*) を参照する必要がある。DTD とは、SGML 又は XML を作成及び記述するためのツールである。簡単に言うと、DTD は SGML 又は XML で書かれる文書に要求される構文（項目、属性、エンティティ及び表記法）を規定する。DTD が作成され、それに基づいて文書が書かれると、文書がその DTD と対比される。これはバリデーションと呼ばれる。文書がその DTD にある規則に従っていれば、その文書は有効とされる。DTD の規則に従わない SGML / XML 文書は無効とされる。

<sup>4</sup> Co-existence of Traditional EDI with XML-EDI,” Skip Stein, Management Systems Consulting, Inc., <http://www.msc-inc.net/>



DTDは個々の文書の要求される構造とフォーマットを規定する。XMLはSGMLよりもフレキシブルで、「整形形式」のデータという概念があり、内容はXMLの基本的用語及び「文法上」の要求事項を満たすが、属性の個々のセットや要求される項目のリストについてはDTDを参照しない。XMLはスキーマと呼ばれるさらに進んだ概念を含む。XMLスキーマによってさらに複雑な制約が適用できるだけでなく、整形形式のデータに一層のフレキシビリティを持たせることができる。

一般にDTDは文書やテキスト集約型情報に向いている。XMLスキーマはデータ集約型情報に最も向いている<sup>5</sup>。DTDに伴う問題の1つは、それらが文法とスキーマという二つの異なるものを同時に表すことである。XML構文は「一定」であるため、情報内容に適切にアクセスするための「文法」を必要としない。さらにXMLスキーマは操作、保存及び索引付けが可能で、これは実用面での利点である<sup>6</sup>。

XMLには、すべてのXMLパーサーに例外なくUnicodeが存在するという利点もある。最近のものを除き、ほとんどのSGMLパーサーはUnicodeのサポートを提供しない<sup>7</sup>。Unicodeは文字ごとに「固有」のコード(数字)を規定する。したがって抽象的な形で文字が表される一方、視覚的表現(サイズ、形、フォント又はスタイル)はウェブブラウザやワードプロセッサなど他のアプリケーションに任される。このようにして言語間の変換がXMLの使用に組み込まれている<sup>8</sup>。

#### 2.4.2.2 電子的提出の利点

XMLはポータブルで商標登録されていないことから、ICHはXMLが意図する用途により適しているとして、ICSRにXMLスキーマを採用することにした。XMLはすべてのプラットフォームで情報の電子的な保存や共有に利用できる。XMLを使うと、他の方法では伝えることのできない情報をカプセル化し、二つのコンピュータシステム間で受け渡すことが可能になる。XMLがプロセス間通信(メッセージ)用の共通エンベロープを提供するのである。国際標準規格によって支持されているので、利用可能であり続ける<sup>9</sup>。

---

<sup>5</sup> Tittel, Ed, Pitts, Natanya, and Boumphrey, Frank. XML for Dummies. New York: Wiley Publishing, Inc., 2002.

<sup>6</sup> Beyond the SGML DTD, François CHAHUNEAU, Directeur Général/General Manager, AIS S.A., 15-17 rue Rémy Dumoncel, 75014, Paris, FRANCE, <http://xml.coverpages.org/chahuneauXML.html>

<sup>7</sup> XML: What HTML Wanted to Be! , Norma Haakonstad, National Accounts Manager, Arbortext, Inc., 1000 Victors Way, Ann Arbor (Michigan) 48108

<sup>8</sup> Unicode.Wikipedia<<http://en.wikipedia.org/wiki/Unicode>>, 18SEP2008.

<sup>9</sup> The XML FAQ, Version 4.56 (8 August 2007), Edited by Peter Flynn, Frequently-Asked Questions about the Extensible Markup Language, <http://xml.silmaril.ie/>

ICH ICSR は、被疑薬との関係を否定できない副作用／有害事象の効率的な報告を容易にすることで有害事象の電子的な報告及び解析を促進している。電子的環境には次のような利点がある。

- ICSR データを効率的に交換及び処理する能力を高める。
- 情報を必要とする機関への情報伝送を容易にする。
- 入ってくるメッセージの自動的な伝送及び処理を可能にする。
- 解析用の安全性データ収集を容易にする。
- データ（再）登録業務に必要な資源を最小限に抑えることができる。

### 3.0 必須構成要素

E2B (R3) に述べられているような実務要求事項をサポートするソフトウェア仕様を開発するには、機能及び手続きについての要求事項を十分理解し、電子的メッセージに正確に反映されるように取り組むことが必要である。電子的メッセージはデータ項目の正確な定義 (XML スキーマ) を含むだけでなく、効率的な情報交換のために要求されるデータ項目間の関係を維持しなければならない。データ関連図、属性リスト、数値コード及び ICH ICSR スキーマ制約の開発こそが ICSR の電子的伝送を促進するソフトウェア仕様の開発プロセスである。ICH ICSR メッセージは、E2B (R3) 文書の意図する目的を正確に維持、表現した副作用／有害事象のデータセット作成を可能にする。本実装ガイド3章では、正確な E2B (R3) データ項目と利用可能で交換可能な ICH ICSR メッセージの開発に必須の構成要素を列挙する。ICH ICSR メッセージに必要なスキーマは付録I (A) に記載されている。

#### 3.1 ICH ICSR 関連図

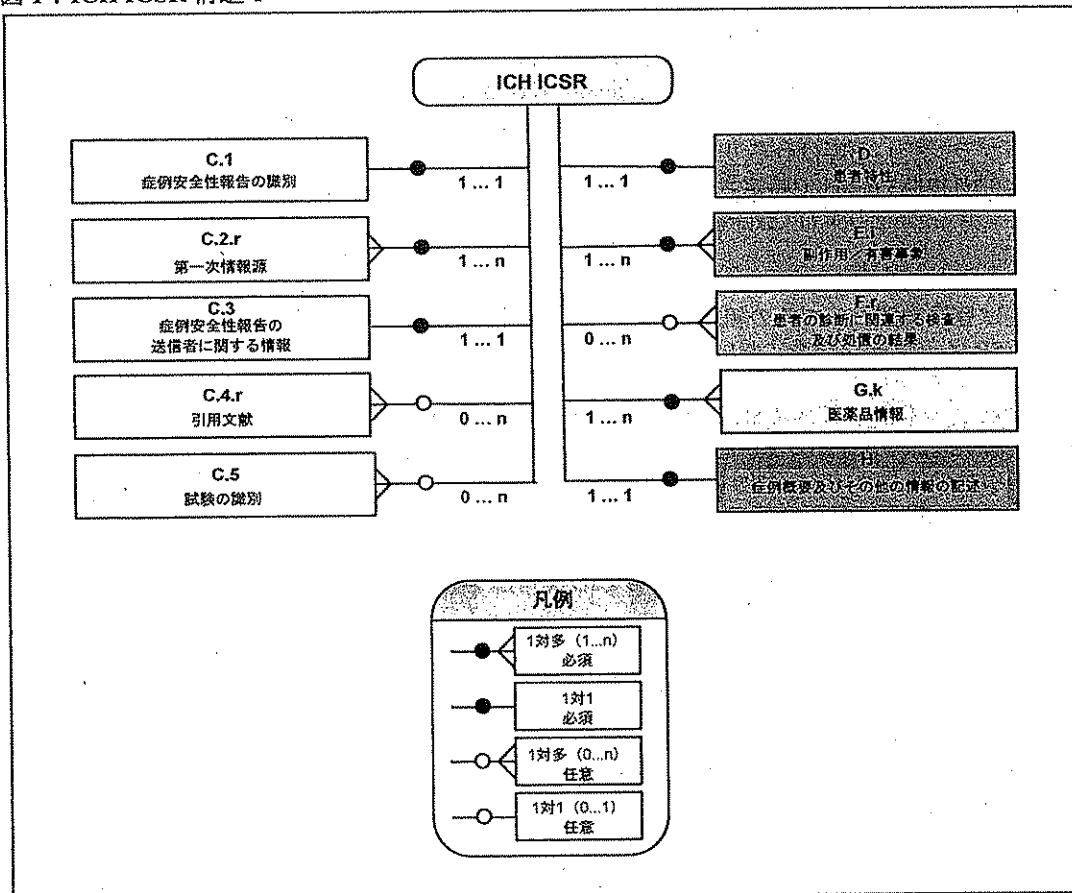
E2B (R3) に規定された ICH ICSR メッセージの主要な項目と XML 記述子との関係を図1に示す。図の中のそれぞれのボックスは E2B (R3) データ項目構造に関係する項及び、属性リスト (3.4 項) に挙げられているそのブロックのデータ項目を示している。例えば図のボックス C.1、*症例安全性報告の識別*は E2B (R3) データ項目の C.1 項全体と E2B (R3) データ項目リストに挙げられている C.1 ブロックの項目を表す。

E2B (R3) 仕様は必須、任意、固有及び繰り返し可能なさまざまな区分 (情報ブロック) を考慮してデータ項目相互の関係を定義する。項目間のこうした関係は複数種類あり、次のように示される。

- 1...1 (固有で必須)
- 0...1 (固有で任意)
- 1...n (1対多対応で必須)
- 0...n (1対多対応で任意)

3.4項の図はこれをさらに詳しく表したもので、実務ユーザーが ICSR のさまざまな部分の相互関係を理解し、アプリケーション開発者が E2B (R3) 仕様に適合するようにデザインされ、開発された XML メッセージの構成を理解するのに役立つ。

図1: ICH ICSR 構造 1




### 3.2 E2B (R3) のコードセット、用語及び語彙

ICSR 内の情報の記述もしくはコード化に使用される用語や管理用語は複数存在する。そうした用語又はコードセットの中でも、質量や時間の単位又は国コードなど一部は一般的で、数多くのアプリケーションに利用されている。それ以外は MedDRA (国際医薬用語集) のような医学分野に特化した用語である。ICH 作成の特異的なコードリストは他にもある。ここでは、本実装ガイドで使用するそうしたコードセット、用語及び語彙について論じる。3.4項で項目別に具体的なガイダンスを示す。

コードセットの技術的な仕様 (例: データ型) を 3.4 項に示すが、それらは本実装ガイドの公表時点で最新のものである。仕様は新しい技術及び新しい実務上のニーズに合わせて、経時的

に変わる可能性がある。最終的に、コードセットのバリデーション仕様（例：許可された技術フォーマット及び値）を定めるのは用語集を管理する機関であり、コードセットの最新の仕様を得るには当該機関に問い合わせる必要がある。

	<p>コードセット仕様（例：許可された技術フォーマット及び値）は用語集を管理する機関が定める。そうした仕様は本実装ガイドの公表と異なるペースで変わる可能性があるため、コードセットの最新の仕様を得るには当該機関に問い合わせる必要がある。</p>
---	---

オブジェクト識別子 (Object Identifier, OID) は、オブジェクトを特定するための数列である。この数列は、国際電気通信連合 (International Telecommunications Union) ASN.1 標準規格を利用して正式に規定された階層構造をなす名前空間を表す。数列は点で区切られた一続きの数字、又は「ブランチ」と呼ばれるリストとして表される。例えば MedDRA という用語集は OID 2.16.840.1.113883.6.163 で特定され、これをブランチで表すと「joint-iso-itu-t.country.us.organization.hl7.external-code-system.MedDRA」となる。

OID は識別子を登録することで登録機関から入手することができ、入手した組織は必要があれば今度は登録機関としてその組織が持つオブジェクトに子の OID をつけることができる。ICH は、ICSR メッセージ交換において使用されるコード体系を識別する OID を導入している。

本項の表 1~7 には、ICH ICSR のデータ項目のコード化に使用されるすべての OID の一覧を示す。ICH が登録した OID の一覧は ICH ウェブサイトから入手できる。表 1~7 の OID に加えて、一部の項目の使用目的を区別するために、HL7 が登録した一部の OID を ICSR メッセージで使用する（例：検査結果正常値のデータ項目 F.r.4 及び F.r.5 では、「低値」と「高値」を区別するため、それぞれ異なる OID を使用する）。それらの HL7 登録 OID は以下の表には記述していないが、実際の使用に即してすべての OID を付録 I (D) の参照例に示す。

### 3.2.1 ICSR メッセージで使用する用語及び語彙

#### 3.2.1.1 ISO 医薬品識別 (Identification of Medicinal Product, IDMP)

ISO は ICH M5 EWG と共同で医薬品に関する情報の交換を強化するために一連の管理用語を開発した。これらは投与経路、剤形及び計量単位の国際的な用語とのマッピングを可能にする識別子のみならず、国境を越えた製剤の識別並びにその中核をなす成分 (例: 有効成分) とのマッピングを可能にする管理識別子も含む。

本実装ガイドの公表後に、*医薬品識別 (Identification of Medicinal Product, IDMP)* の ICH M5 実装ガイドが入手可能となる予定である。ISO IDMP 標準規格は本 ICH M5 実装ガイドの基礎であり、以下を含む。

- ISO 11238 Health informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances*
- ISO 11239 Health Informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose forms, units of presentation, routes of administration and packaging*
- ISO 11240 Health informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of units of measurement*
- ISO 11615 Health Informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information*
- ISO 11616 Health informatics - Identification of medicinal products - *Data elements and structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information*

ICH M5 IDMP の用語を使用するデータ項目を本文書 3.4 項に詳しく示す。しかし、ICH M5 IDMP 用語又は識別子 (例: コード) 又はその両方がない場合は、ICH M5 実装ガイドが利用可能になるまで本実装ガイドがその情報をコード化するための代替的意味についての指示事項を提示する。



IDMP の M5 管理用語が利用可能になるまではデータ項目に暫定ルールを適用する。用語及び識別子 (コード) は、M5 IDMP 管理用語が実装されるまでは各地域で提供してもよい。

表 1 : E2B (R3) データ項目及び IDMP OID

要素識別子	要素名	参照OID <sup>10</sup>
D.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	ISO11615 MPID
D.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	ISO11616 PhPID
D.10.8.r.2b	医薬品製品識別子 (MPID)	ISO11615 MPID
D.10.8.r.3b	製剤識別子 (PhPID)	ISO11616 PhPID
G.k.2.1.1b	医薬品製品識別子 (MPID)	ISO11615 MPID
G.k.2.1.2b	製剤識別子 (PhPID)	ISO11616 PhPID
G.k.2.3.r.2b	成分/特定成分のID	ISO11238 IDMP Substance
G.k.4.r.9.2b	医薬品剤形のID	ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin
G.k.4.r.10.2b	投与経路のID	ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin
G.k.4.r.11.2b	親への投与経路のID	ISO11239 IDMP Dosage Forms & Routes of Admin

### 3.2.1.2 MedDRA (国際医薬用語集)

国際医薬用語集 (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA<sup>®</sup>) は医薬品及びその他の医療製品 (医療機器及びワクチンなど) の使用と関連する有害事象情報の分類に使用される医学用語集である。これらのデータを MedDRA 用語標準セットにコード化することで、規制当局及び製薬企業が医療製品の安全な利用に関連するデータをより交換及び解析しやすくなる<sup>11</sup>。

MedDRA は、ICH が開発し、ICH の代理として国際製薬団体連合会 (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA) が所有している。維持管理組織 (Maintenance and Support Services Organization, MSSO) が MedDRA の管理、維持及び配布を行うとともに、MedDRA と、製薬業界及び規制当局内でのその利用に関する最新情報を発信している。MedDRA 購読者は用語の変更提案を申請する。MSSO には国際的に活動している医師のグループがあり、彼らが加入者から提案されたすべての変更を審査し、その提案者に適時に直接回答する。

ICH ICSR で副作用又は有害事象、薬剤の使用理由、治療歴など、多くの医学的概念のコード化に MedDRA を使用する。以下のデータ項目では MedDRA 下層語 (LLT) によるコード化を必要とする。1つの ICSR につき1つの MedDRA バージョンしか利用できないことに注意する。

<sup>10</sup> これらは登録 OID 参照コードの利用が可能になったらそれらに置き換えられる。

<sup>11</sup> この MedDRA の解説は MSSO のウェブページ (<http://www.meddrassso.com/>) からの引用である。詳しくはその ICH に関するウェブページを参照されたい。

(別添1)

表2: E2B (R3) データ項目及び MedDRA OID

要素識別子	要素名	参照OID
D.7.1.r.1b	関連する治療歴及び随伴症状 (疾患/手術処置/その他) (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
D.8.r.6b	使用理由 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
D.8.r.7b	副作用 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
D.9.2.r.1b	報告された死因 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
D.9.4.r.1b	剖検による死因 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.7.1.r.1b	親の関連する治療歴及び随伴症状 (疾病/手術措置/その他) (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.8.r.6b	使用理由 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
D.10.8.r.7b	副作用 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
E.i.2.1b	副作用/有害事象 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
F.r.2.2b	検査名 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
G.k.7.r.2b	使用理由 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163
H.3.r.1b	送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (MedDRAコード)	2.16.840.1.113883.6.163

(別添1)

### 3.2.2 ICH ICSR用に作成されICHが維持するコードセット及びオブジェクト識別子 (Object Identifier, OID)

ここでは、ICHのために特別に作成された本実装ガイドに関するコードセット及びOIDの一覧表を提示する。これらのコードセットはICHによって、ICHのために維持される。

表3：E2B (R3) データ項目及びICH ICSRメッセージコードOID

要素識別子	要素名	ICH OID
N.1.1	バッチ内のメッセージの種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1
C.1.3	報告の種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
C.1.8.2	本症例の第一送信者	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3
C.1.11.1	報告破棄/修正	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5
C.2.r.4	資格	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6
C.3.1	送信者の種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7
C.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8
D.1.1.1 – D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4
D.2.3	患者の年齢群 (報告者の表現による)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9
E.i.3.1	報告者によって重要とされた副作用/有害事象	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
E.i.7	最終観察時の副作用/有害事象の転帰	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
F.r.3.1	検査結果 (コード)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12
G.k.1	医薬品関与の位置付け	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
G.k.4.r.10.2b, G.k.4.r.11.2b	投与経路のID (E2B (R2) ) 親への投与経路のID (E2B (R2) )	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14
G.k.8	医薬品に対して取られた処置	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15
G.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか?	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
G.k.10.r	医薬品に関するその他の情報 (コード化) (必要に応じ繰り返す)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17



(別添1)

表4: E2B (R3) データ項目及び ICH ICSR メッセージコード OID (ICH 制限付 UCUM コード)

要素識別子	要素名	ICH OID
D.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
D.2.2.1b	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
D.10.2.2b	親の年齢 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
E.i.6b	副作用／有害事象の持続期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.2.3.r.3b	含量 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.4.r.1b	投与量 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.4.r.6b	医薬品投与期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.5b	副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
G.k.6b	曝露時の妊娠期間 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.9.i.3.1b	医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
G.k.9.i.3.2b	医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (単位)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26

F.r.3.3「検査結果」については例外がある。この項目は様々な単位を可能とするため、ICHはこの項目に対して制限付 UCUM コードを提供していない。オリジナルの UCUM リストから UCUM コードを選択することができ、表 8 に OID が記載されている。

表5: E2B (R3) データ項目及びICH ICSRメッセージ名前空間 OID

要素識別子	要素名	ICH OID
N.1.2	バッチ番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22
N.1.3	バッチ送信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13
N.1.4	バッチ受信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14
N.2.r.2	メッセージ送信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11
N.2.r.3	メッセージ受信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12
C.1.1	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
C.1.8.1	世界的に固有の症例識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2
C.1.9.1.r.1, C.1.9.1.r.2	症例識別子の情報源及び症例識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
C.5.1.r.1	試験の登録番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6
C.5.3	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5
D.1.1.1	患者の診療記録番号及びその情報源(開業医診療記録番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7
D.1.1.2	患者の診療記録番号及びその情報源(専門医診療記録番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8
D.1.1.3	患者の診療記録番号及びその情報源(病院診療記録番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9
D.1.1.4	患者の診療記録番号及びその情報源号(試験の中での患者識別番号)	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10
G.k.3.1	承認/申請番号	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4

表6: E2B (R3) データ項目及確認応答メッセージ名前空間 OID

要素識別子	要素名	ICH OID
ACK.M.2	確認応答バッチ送信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
ACK.M.3	確認応答バッチ受信者識別子	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
ACK.B.r.3	ICSRメッセージ確認応答受信者	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
ACK.B.r.4	ICSRメッセージ確認応答送信者	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15

表7: ICSR/確認応答共通の技術的 OID

技術コード	ICH OID
実施したアクションコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.18
観察識別コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.19
値グループ化コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.20
割り付けられたエンティティの役割コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.21
報告関係コード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.22
報告位置付けコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.23
アテンションラインコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.24
文書&参照オーガナイザーコード	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27

### 3.2.3 国際標準コードセット

ここでは、ICHによって又はICHのために特別に作成されたわけではないがこのガイダンスに関係するコードセット及びOIDのリストを提示する。これらのコードセットはICH以外の機関及び団体によってさまざまな場所で国際的に維持されている。そのため、許容値及びフォーマットはそのコードを維持している機関によって定義されるものに限定される。

メッセージ中で使用される国際標準コードセット及びOIDには以下がある。

- ISO 3166 Part 1 (alpha-2) — 国及びその下位区分の表示コード – Part 1: 国コード、国名、属領及び地理上の重要性を持つ特別地域の名称を定義する。(英字2文字コード)
- ISO 5218 — 情報処理技術 — ヒトの性別表示のためのコード。
- ISO 639-2 — 言語名表示のためのコード。
- UCUM — 測定単位の統一コード (UCUM: The Unified Code for Units of Measure)、大文字・小文字は区別される<sup>12</sup>
- これらの外部コードセットを使用するICSRデータ項目を次表に挙げる。

<sup>12</sup> <http://unitsofmeasure.org/>に UCUM についての詳細な情報がある。

xml 又は html 形式で <http://www.regenstrief.org/medinformatics/ucum/downloads> から UCUM 標準をダウンロードすることができる。

表 8 : 国際標準コードセット OID

要素識別子	要素名	コード化スキーム名	参照OID
C.2.r.3	報告者の国コード	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
C.3.4.5	送信者の住所 (国コード)	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
C.5.1.r.2	試験の登録国	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
D.5	性別	ISO 5218	1.0.5218
D.10.6	親の性別	ISO 5218	1.0.5218
E.i.1.1b	第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	ISO 639-2/RA (alpha-3)	1.0.639.2
E.i.9	副作用／有害事象が発現した国の識別	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
F.r.3.3	検査結果 (単位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8
G.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
G.k.3.2	承認／申請国	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	1.0.3166.1.2.2
H.5.r.1b	症例概要及び報告者の意見の記載言語	ISO 639-2/RA (alpha-3)	1.0.639.2

上表に含まれない例外が 1 つある。「送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子」 (C.1.1) 及び「世界的に固有の症例識別子」 (C.1.8.1) で使用されている識別子は、ISO 3166 Part 1 を利用してコード化されるわけではないため、上表には含まれていない。しかし、これらの識別子はその構成の一部に ISO 国コード体系を使用している。詳細は C.1.1 に関する利用の手引きを参照のこと。

### 3.2.3.1 ISO 3166 国コードの利用

個別症例安全性報告 (ICSR) 内の医薬品、有害事象、送信者又は報告者に関する複数のデータ項目で国を特定する。E2B (R3) では国コードを捕捉するデータ項目において、ISO 3166-1 alpha-2 を参照する。

### 3.2.3.2 メッセージエンコーディングの使用

ICH M2はICH電子ガイドラインに基づいて作成されたすべてのメッセージにおいて、XMLメッセージエンコーディングにUTF-8の使用を推奨している。

## 3.3 ICSRの伝送に関するICH E2B (R3)仕様


E2B (R3)の仕様は、伝送についての注意事項及び利用の手引きと共に、ICH ICSRの各データ項目の詳細な分類を定めている。

### 3.3.1 最低限必要な情報

有効な安全性報告は最低限必要な情報として少なくとも以下を含んでいなければならない。

- 一人の識別できる患者—識別できる患者の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる(例:イニシャル、年齢、性別)
- 一人の識別できる報告者—識別できる報告者の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる(例:イニシャル、住所、資格)
- 1つの副作用/有害事象(又は転帰)
- 1つの被疑薬又は相互作用薬

注:求められる「最低限の情報」について、地域レベルで追加の検証ルールが存在することもある。

	<p>識別できる患者(例:イニシャル、年齢、性別)又は識別できる報告者(例:イニシャル、住所、資格)の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる。このトピックについてはICH E2Dガイドライン5.1項(<a href="http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html">http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html</a>)に詳しいガイダンスがある。また、患者と報告者が同一人物のこともありうるが、その場合も最低限の報告基準は満たしていると考ええる。個人情報保護法により、患者のイニシャルやその他の患者識別子を他国に伝送することができない国もある。しかし、それでもD.1項のデータ項目に入力可能な場合があるので、このデータ項目についても利用の手引きを提供する。</p>
---	---

### 3.3.2 メッセージ内のデータ項目の定義

ICSRの伝送に関するガイダンスは、個々の副作用/有害事象報告を評価するために有用なすべての関連データを伝送するにあたっての規定を含む。このガイダンスを基にしたメッセージ標準規格は、ICSRを十分に伝送することができる。しかし、すべての伝送においてすべてのデータ項目の情報が入手可能とは限らないであろう。

実際、ほとんどのICSRでは相当数のデータ項目が不明であり、報告の中で伝送されない。ICSRは電子的に伝送されるため、未知で任意のデータ項目に値を割り当てる必要はない。しかし、データ項目が空である理由が該当しないからなのか、不明だからなのか、個人情報保護法によって「保護」されているからなのかを知ることが重要な場合もある。このような場合には空値を示す情報をデータ項目に関するメッセージに含めて、データがないこと及びその理由を示す。

さらに、ICSRに要求される最低限必要な情報(3.3.1項参照)のほかに、報告を適切に処理するための管理情報も提供すべきである。

- 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子(C.1.1)
- 報告の種類(C.1.3)
- 本報告の最新情報入手日(C.1.5)
- 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか?(C.1.7)
- 世界的に固有の症例識別子(C.1.8)
- 報告者の国コード(C.2.r.3)
- 送信者の組織(C.3.2)
- 報告の種類が「試験からの報告」の場合、当該副作用/有害事象が観察された試験の種類(C.5.4)

### 3.3.3 一般原則

あくまで情報は完全であることが望ましく、ICSRが有効であるためには最低限必要な情報セットが必ず要求される。このことは最初の症例報告、追加情報及び修正又は破棄されるべき症例を含むあらゆる種類のICSRにあてはまる。

入手したすべての情報は、対応するE2B(R3)データ項目及び適用可能な標準用語を使い、完全に構造化されたフォーマットで報告すべきである。これらの用語には、ISO(国コード、性別コード、言語コード)、MedDRA(例:治療歴、使用目的、副作用/有害事象)、UCUM(計量の単位)、及びICHM5(IDMP、詳しくは3.2.1.1項参照)がある。詳細については各標準規格を参照されたい。

他の構造化されていないデータ(例:公表文献、完全な診療記録、X線画像など)の交換は本実装ガイドの対象外であるが、3.5項で添付資料伝送のための技術的解決法を提供する。

### 3.3.4 症例の転送

ICSRは、医薬品安全性監視における各地域の報告義務及び実務協定に基づいて、異なる送信者及び受信者間で数回転送されることがある。この転送過程では、転送を行う送信者が当該症例に関する新情報を入手しない限り、当該症例について「受信した」医学的情報を転送中に省略又は変更してはならない。

例外がいくつかあり、以下のデータ項目については更新が可能である。

- 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 (C.1.1)
- 作成の日付 (C.1.2)
- 情報源から最初に報告が入手された日 (C.1.4)
- 本報告の最新情報入手日 (C.1.5)
- 利用可能なその他の資料はあるか? (C.1.6.1)
- 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? (C.1.7)
- 症例安全性報告の送信者に関する情報 (C.3)
- 有害事象ごとの重篤性の基準 (E.i.3.2)
- その他の情報 (F.r.7)
- 医薬品と副作用/有害事象の因果関係 (必要に応じ繰り返す) (G.k.9.i.2.r)
- 送信者による診断名 (必要に応じ繰り返す) (H.3.r)
- 送信者の意見 (H.4)
- ICSR の記述データ項目の英訳

これらのデータ項目に加え、最新版の MedDRA を利用した MedDRA コードのデータ項目の更新も可能である。

「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8.1) が同じである ICSR が複数存在する場合や、同一症例の情報に逐次更新が加えられたために「症例の最新情報入手日」(C.1.5) が同じである ICSR が複数存在する場合がある。そのような場合は「作成の日付」(C.1.2) で当該症例報告の最新版を特定する。

### 3.3.5 データ項目のフォーマットについての注意事項

E2B (R3) データ項目は階層的なツリー構造をなす。そして管理及び識別情報を含む区分 A 及び症例に関する情報を含む区分 B の二つに大別される。各区分はそのデータの本質によって次のように細分される。

- 区分 A
  - C.1-症例安全性報告の識別
  - C.2-第一次情報源
  - C.3-症例安全性報告の送信者に関する情報
  - C.4-引用文献
  - C.5-試験の識別
- 区分 B
  - D-患者特性
  - E-副作用/有害事象

- F-患者の診断に関連する検査及び処置の結果
- G-医薬品情報
- H-症例概要及びその他の情報の記述

副作用／有害事象 (E.i) 又は医薬品 (G.k) の繰り返しを示す文字「i」及び「k」に加え、「r」でそのデータ項目又はそのブロックが繰り返し可能であることを示した。



本実装ガイドのデータ項目の番号体系はE2B (R2) で使用されているものと異なっている。

### 3.3.6 データ入力の一般的ルール

- 日時フォーマット

HL7は単一のフォーマット、CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+-ZZzz]で日時を表現するこのフォーマットを使うと日時の情報を秒単位まで完全に報告できる。この日付フォーマットならば適切な精度でデータを与えることができる。

ICH ICSR メッセージで「未来の日付」を伝送することはできない。時差がある地域間で伝送を行う場合、日時が「未来の日付」と解釈されるのを防ぐため、送信者と受信者はそれぞれのシステムを設定する必要がある (例: 協定世界時に ZZzz オフセットを付ける)。

詳細については本実装ガイドの付録 II を参照のこと。

E2B (R3) については、3.4 項で日付データ項目ごとに最低限の日付精度レベルを定める。




本実装ガイドでは単一のフォーマット (CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+-ZZzz]) で日時を表現する。このフォーマットでは、年単位から秒単位までの日時情報を異なる精度で交換することができる。

3.4 項で日付データ項目ごとに最低限の精度レベルを示すが、入手可能な限り多くの情報を提供すべきである。

- 国際的な伝送に備えて記述項目の記述はすべて英語で行う (例外は「母国語で記載された、第一次情報源により報告された母副作用／有害事象」 (E.i.1.1a) 及び「母国語で記載された症例概要及び報告者の意見」 (H.5.r) )。しかし、メッセージコントロールアクトラッパーは各地域のメッセージ交換用の言語コードを支援する。各地域の実装ガイドを参照のこと。



- メートル法による単位だけを使用する。
- EU、米国及び日本のほか、ICH オブザーバーであるそれ以外の国/地域（例：カナダ及びスイス）では共通して ICSR に MedDRA を利用する。MedDRA コード化に必要なすべてのデータ項目について、第一次情報源によって報告された副作用/有害事象に最もよく対応する MedDRA LLT が推奨される。MedDRA LLT に正確に一致しない時は、第一次情報源によって報告された有害事象/副作用に最も類似する LLT 用語にする。症候群の記述に関する助言については、最新版の ICH 文書「MedDRA Term Selection: Points to Consider」を参照されたい。本書作成時の最新の助言は「Diagnosis and sign/symptom」及び「Definitive and Provisional Diagnoses with or without Signs and Symptoms」の項に提示されている。
- 場合によっては、症例記述情報全文などの記述項目の伝送に関する規定が設けられていることもある。記述データ項目は、参照する標準用語を使って構造化されたフォーマットで提供することのできない追加情報を提供するためである。
- 1つの ICSR 内では、1つの MedDRA バージョンのみを使用して該当するすべてのデータ項目をコード化する。したがって MedDRA 用語を入力するたびに同じバージョンの MedDRA が特定されなければならない。ただし、複数の ICSR を1つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれの ICSR は異なるバージョンの MedDRA を参照してもよい。

	<p>MedDRA コード化値を使用する全データ項目について、1つの ICSR 内では同一の MedDRA バージョンを使用しなければならない。ただし、複数の ICSR を1つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれの ICSR は異なるバージョンの MedDRA を参照してもよい。</p>
--	---

以下について注意すること。

- 各データ項目のデータ型は以下のように示される。
  - A=Alpha (英字) : このデータ型は主として、ICSRにおいて、例えば「報告者の国コード」(C.2.r.3) -2A を ISO3166 標準規格に合わせるためといったような管理用語を必要とするある種のデータ項目で使用される。英字データを要求する文字列データ項目には、例えば「JP」のようにアルファベットの太文字と小文字しか使えない。数字や“,”、“^”といった特殊文字は使えない。
  - AN=AlphaNumeric (英字と数字) : アルファベット、数字、特殊文字を含むことができる文字列データ項目。例：「AB-19.990115""^」。XML のすべての側面について、<http://www.w3.org/>で公表されている W3C 標準に従う。例えば、記述データ項目に XML 特殊文字である>、<及び&が出てくる場合、それらを常にそれぞれ&gt;、&lt;及び&amp;に置き換える。
  - N=numeric (数字) : 指数表現を含み、整数又は浮動小数点表示に用いられる“0~9.E+”の文字のみを含む文字列データ項目。例：“1.23E-1”、“34192”、“32.12”。コンマは使用できない。

- 日付：付録II (A) 参照
- ブール値：ブール値は以下によって示される。
  - 「false」 「no」 に相当する
  - 「true」 「yes」 \*に相当する
  - 「null flavor」 状況によって意味が異なる場合がある。HL7 はこれらを「null flavor」と呼ぶ。(下記参照)。

\*本実装ガイドの目的上、このルールには例外が1つある。「治験薬の盲検状況」(G.k.2.5) で、ここでは「true」が盲検下の治験薬にあたる。

- すべての必須データ項目を ICSR メッセージの一部として必ず含める必要があるが、任意項目の伝送は必須ではない。未入力任意項目は XML 上に現れないことがある。未入力必須項目は、メッセージが有効であるために XML 上に現れなければならない。
  - 特別な理由で未入力しておかなければならないにもかかわらず、有効な ICSR の一部として伝送しなければならない項目がある。HL7 メッセージでは未入力項目の伝送が可能で、その項目をコード化してデータがない理由を説明することができる。そのため、伝送する内容がない必須項目を含む有効なメッセージの作成が可能である。この未入力項目の理由を当該 null 値の「flavor (特色)」と呼ぶ。
  - null flavor：ICH ICSR は、例外をカテゴリー分けするために次の HL7 標準規格からのコードを使う。詳細については標準規格 ISO/HL7 27953-2 を参照のこと。データ型によっては妥当でない null flavor もある (例：非数値データ項目における PINF 及び NINF の使用)。

コード	名前	定義
NI	No Information	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る。例外値の初期値でもある。
MSK	Masked	この項目についての入手可能な情報はあがるが、安全確保、個人情報保護又はそれ以外の理由で送信者がその情報を提供していない。この情報にアクセスする別の仕組みが存在する場合もある。注：この null flavor を使用することにより個人情報保護違反となる詳細なデータを提供せずに情報提供が可能である。主に、詳細を提供することなく受信者に情報の存在を知らせる必要がある場合に使用する。
UNK	Unknown	あてはまる適切な値が不明である。
NA	Not Applicable	この項目ではあてはまる適切な値がない (例：男性の場合の最終月経日)。

コード	名前	定義
ASKU	Asked But Unknown	情報入手を試みたが得られなかった (例: 患者に尋ねたが患者は知らなかった)。
NASK	Not Asked	この情報の入手は試みていない (例: 患者に尋ねなかった)。
NINF	Negative Infinity	負の無限大数。
PINF	Positive Infinity	正の無限大数。

ICH ICSR のコードとして null flavor がどのように利用できるかを次の例で示す。これらの例において、データ項目の名前は<!--comment tag-->内のコード化された各数値の後に現れる:

例 1. null flavor の MSK で「Masked (伏せられている)」を表す。

```
<componenttypeCode="COMP">
  <adverseEventAssessmentclassCode="INVSTG"moodCode="EVN">
    <subjectItypeCode="SBJ">
      <primaryRoleclassCode="INVSBJ">
        <playerIclassCode="PSN"determinerCode="INSTANCE">
          <namenullFlavor="MSK"/>
          <!-- D.1: Patient (name or initials) -->
          <administrativeGenderCode code="D.5"codeSystem="1.0.5218"/>
          <!-- D.5 Sex [1] Male [2]Female-->
          <birthTime value="19200101"/>
          <!-- D.2.1: Date of Birth -->
          <deceasedTime value="20090101"/>
        </playerIclassCode>
      </primaryRoleclassCode>
    </subjectItypeCode>
  </adverseEventAssessmentclassCode>
</componenttypeCode>
```

例 2. null flavor の UNK で「Unknown (不明)」を表す。

```
<roleclassCode="PRS">
  <code code="PRN"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
  <associatedPersondeterminerCode="INSTANCE"classCode="PSN">
    <namenullFlavor="UNK"/>
    <!-- D.10.1: Parent Identification-->
    <administrativeGenderCode code="D.10.6"codeSystem="1.0.5218"/>
    <!-- D.10.6: Sex of Parent [1]Male [2]Female-->
    <birthTime value="19730101"/>
    <!-- D.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
  </associatedPerson>
</roleclassCode>
```

### 3.3.7 ICH E2B (R3) データ項目の詳細

すべての E2B (R3) データ項目及びメッセージ仕様を 3.4 項の表に挙げる。E2B (R3) データ項目の表は以下を含む。

- データ項目番号
  - 本実装ガイドの目的上、確認応答メッセージのデータ項目には ACK の文字が頭に付く。  
例えば
    - データ項目 N.1.2 は 3.4 項で詳述する「バッチ番号」を指す。
    - ACK.M.1 は確認トランザクションにおける「確認応答バッチ番号」を指す。
- データ項目名
- 各 E2B (R3) データ項目の正しい入力方法について情報を提供する「利用の手引き」に定義を示す。
- 「適合性」には、当該データ項目の数値が必須か任意かを示す。一部のデータ項目は「技術的な」理由（例：当該メッセージを正しく構文解析するため）により必須とされており、これが省略されるとエラーが生じる。要求される項目の一覧を付録 I (G) 「技術的情報」に提示する。
- 「データ型」及びデータ項目長—データ項目ごとにデータ項目の幅を示す数字とそれに続いてデータ型を示す英文字がある（A：英字、N：数字、AN：英字と数字）。コードセットを参照するデータ項目については（例：記述データ項目以外）、当該用語集を管理する機関に問い合わせて最新の仕様を得る必要がある。
- オブジェクト識別子（Object Identifier, 「OID」）—特定のコードリスト又は名前空間がデータ項目に該当する場合に識別する。本実装ガイドに示す OID は ICH ICSR の XML メッセージに使用する。
- 「許容値」はそのデータ項目に入りうる値を示す。
- 「記載ルール」は一部のデータ項目の検証ルールに関する追加詳細を提供する。

本実装ガイドのメッセージ仕様は、ICH メンバーにより同意、合意されたルールである。これらは「受信」される ICH ICSR XML メッセージに適用される検証条件である（例えば、「受信者」によって適用される）。したがって、「送信」される ICH ICSR XML メッセージ作成時には、本実装ガイドを利用してデータ入力の正確度及び適合性を検証する。

一部のコードリストについて、本文書に記載されている「許容値」の情報は古かったり不完全になっていたりする場合がある。この情報は本実装ガイドの範囲外で維持される。最新のコード一覧については付録 I (F) のコードリストを参照のこと。



3.4 項の ICH E2B (R3) データ項目の仕様は ICH において合意されたデータ検証ルールである。送信の ICH ICSR XML メッセージ作成時には、これらのデータ項目を参考にしてデータ入力の正確度及び適合性を検証する。

(別添1)

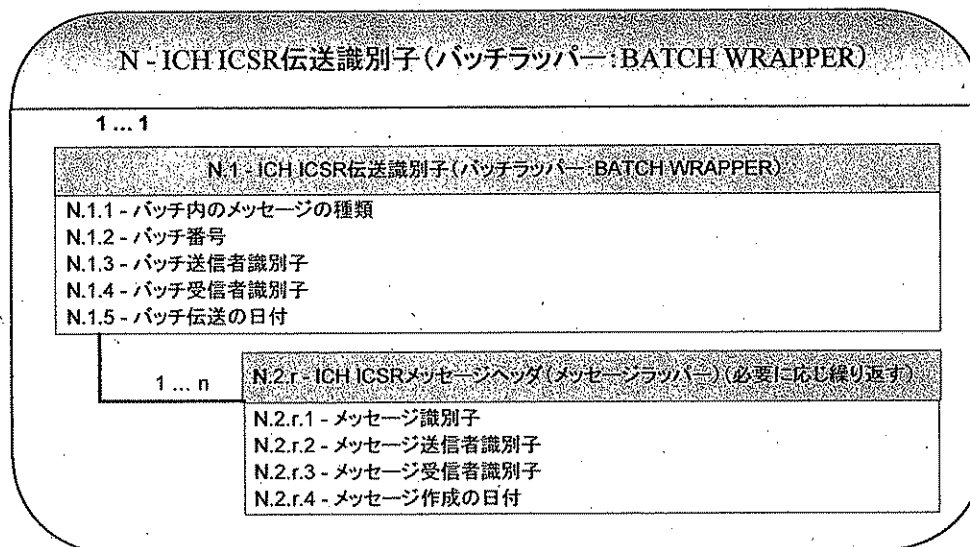


「許容値」のコードについては付録I (F) のICH コードリストにある最新のコード一覧を参照のこと。

### 3.4 ICH E2B (R3) データ項目


#### N.1 ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー : Batch Wrapper)

ICSRのC~F項の情報とは異なり、「ラッパー」の情報はルーティングのみを目的としており(例えば、「from」→「to」)、通常は保管又は保存されない。メッセージ番号、送信者識別子、受信者識別子及びメッセージ日付の形式は電子データ交換 (Electric Data Interchange: EDI) の担当者間の合意により定められているものとする。



##### N.1.1 バッチ内のメッセージの種類

利用の手引き	このデータ項目には伝送される情報の種類に関する情報が含まれる。1つのICH ICSRバッチに、1つ以上のICSR (ICSR) を含むことができる。
適合性	必須
データ型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.1
許容値	1=ichicsr
記載ルール	
	このデータ項目の許容値は、大文字と小文字を区別することに留意する。そのため小文字で値が入力されていること。 また、各地域で異なるコードが使用されることもある。

	1つのバッチに1つ以上のICSRメッセージを含むことができる。しかし、1つのICSRメッセージに含めるICSRは1種類にする。
---	---

## N.1.2 バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目は「バッチラッパー」とも呼ばれ、送信者によって送信ICH ICSR バッチファイル毎に割り当てられる固有の追跡番号である。バッチ番号はICH ICSRバッチファイル毎に固有な番号である。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>N.1.2には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="batch number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.22"/&gt;</pre> <p>rootはN.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ番号を入力する。</p>

## N.1.3 バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目は、例えば企業名や規制当局といったICSR報告の伝送元（ICH ICSRバッチファイルの作成者）を定義する。受信者に固有の識別子である。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>N.1.3には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.13"/&gt;</pre> <p>rootはN.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ送信者識別子を入力する。</p> <p>送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>

## N.1.4 バッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRバッチファイルの伝送先を定義する。送信者に固有の識別子である。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>N.1.4には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.14"/&gt;</pre> <p>rootはN.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>

## N.1.5 バッチ伝送の日付

利用の手引き	このデータ項目はICH ICSRバッチファイルが伝送された日である。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	<p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」）。</p> <p>未来の日付を指定することはできない。時差により未来の日付となる場合、タイムゾーンを明記する。</p> <p>ICSRメッセージ伝送時の現地時間にする。</p>

## N.2.r ICH ICSR メッセージヘッダ (メッセージラッパー) (必要に応じ繰り返す)

## N.2.r.1 メッセージ識別子

利用の手引き	このデータ項目はメッセージ識別子 (メッセージラッパーとも呼ばれる) を含む。送信者によって伝送されるICH ICSRメッセージ毎に割り当てられる固有の追跡識別子である。1つのICH ICSRメッセージにはICSRが1つのみ含まれる。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>この値はC.1.1と同じである。したがってその表記は以下のとおりである：</p> <pre>&lt;id extension="message identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/&gt;</pre>



## N.2.r.2 メッセージ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSR報告の送信者（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>N.2.r.2には以下の表現が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="message sender identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.11"/&gt;</pre> <p>rootはN.2.r.2の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。</p> <p>送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>

## N.2.r.3 メッセージ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目はICSRメッセージ伝送の受信者を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>N.2.r.3には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="message receiver identifier" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.12"/&gt;</pre> <p>rootはN.2.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。</p> <p>受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。</p>

## N.2.r.4 メッセージ作成の日付

利用の手引き	このデータ項目は送信者のデータベースでICH ICSRメッセージが作成された日である。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	<p>この値はC.1.2と同じである。</p> <p>日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち</p>

(別添1)

「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」。
----------------------------

## C.1 症例安全性報告の識別

C.1 は症例安全性報告の root に対応する。1 つの ICH ICSR メッセージファイルに含まれる個別症例安全性報告は 1 つのみであるが、1 つの ICH ICSR バッチファイルには 1 つ以上の ICH ICSR が含まれる。そのため、ICSR メッセージファイルの「controlActProcess」内には「subject」項目が 1 つしか存在してはならない。

C.1 - 症例安全性報告の識別	
1...1	
C.1 - 症例安全性報告の識別	
C.1.1 - 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子	
C.1.2 - 作成の日付	
C.1.3 - 報告の種類	
C.1.4 - 情報源から最初に報告が入手された日	
C.1.5 - 本報告の最新情報入手日	
C.1.6.1 - 利用可能なその他の資料はあるか?	
C.1.7 - 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか?	
C.1.8.1 - 世界的に固有の症例識別子	
C.1.8.2 - 本症例の第一送信者	
C.1.9.1 - 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか?	
C.1.11.1 - 報告破棄/修正	
C.1.11.2 - 報告破棄/修正理由	
0...n	C.1.6.1.r - 送信者が保有している資料(必要に応じ繰り返す)
	C.1.6.1.r.1 - 送信者が保有している資料 C.1.6.1.r.2 - 含まれる資料
0...n	C.1.9.1.r - 症例識別子の情報源(必要に応じ繰り返す)
	C.1.9.1.r.1 - 症例識別子の情報源 C.1.9.1.r.2 - 症例識別子
0...n	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子(必要に応じ繰り返す)
	C.1.10.r - 本報告と関連する報告の識別子

## C.1.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子

利用の手引き	<p>このデータ項目は固有のICSR識別子を含む。その値は、ダッシュ/ハイフンで区切られた3つのセグメント、すなわち「国コード-企業名又は規制当局名-報告書番号」の組み合わせである。国コードとは報告者の国(C.2.r.3)に対応する英字2文字のISO 3166 part 1コード(ISO 3166-1 alpha-2)である。第一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/有害事象が発現した国(E.i.9)のコードを使用する。企業名又は規制当局名とは送信者の世界的に固有な略名称やコード名のことである。このセグメントで「-」(ダッシュ/ハイフン)の使用は避けること。報告書番号とは送信者の国際的な症例番号である。</p> <p>例えば、ある企業がある規制当局にフランスから症例報告を伝送する場合、C.1.1は「FR-企業名-12345」となり、12345はその企業の固有の症例報告番号である。</p> <p>同じ送信者が同一の症例を再伝送する場合(例えば、追加情報の伝送)、C.1.1は通常変わらないままである。以下の場合には例外となる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・組織が改編された場合(例:企業間の合併又は名称変更)、新しい組織名の識別子をC.1.1に入力して追加報告を識別する。</li> <li>・「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.3)又はその「副作用/有害事象が発現した国」(E.i.9)の国コードが変更された場合、C.1.1を変更してもよい。</li> </ul> <p>ただし、それまでの症例データの伝送で用いた「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8.1)は変更しないこと(C.1.8の利用の手引き参照)。</p> <p>その他の転送者はこの識別子を自ら固有の識別子に置き換える。</p>
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1
許容値	自由記載(国コード-企業名又は規制当局名-報告書番号)
記載ルール	
	<p>固有の識別子の国構成要素には必ず英字2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。</p> <p>C.1.1のフォーマットにより、特定のICSRの送信者に固有の報告識別子が与えられる。</p> <p>「企業名又は規制当局名」において「-」(ダッシュ/ハイフン)の使用は避けること。</p> <p>「送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」(C.1.1)及び「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8.1)の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entityの中の繰り返し可能なXML属性&lt;id&gt;に対応する。(付録(D) 参考例参照)。ICHはC.1.1とC.1.8.1を区別するために、investigationEvent.idのroot部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1"/&gt;</pre>

	<p>C.1.8.1には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2"/&gt;</pre>
--	--

### C.1.2 作成の日付

利用の手引き	<p>このデータ項目はタイムスタンプの機能を持ち、当該ICSRのバージョン番号に相当する。</p> <p>安全性メッセージ内のICSR及び1つのICSRの繰り返し（例えば、バージョン）ごとに、すべて作成の日付の値が異ならなければならない。最新バージョンのICSRが最新の日付になる。それまでのバージョンのICSRは古い日付になる。</p>
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	<p>日時は秒単位まで最低限必要である。</p> <p>未来の日付を指定日とすることはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある</p> <p>(すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」)。</p>

## C.1.3 報告の種類


利用の手引き	<p>このデータ項目は情報源とは無関係に報告の種類を入力するもので、C.4に当該情報源を明示する項目を別に設けているので、ここに重複して入力しない。</p> <p>例えば文献報告中の症例が自発的観察からのものである場合は、「報告の種類」を自発報告とする。</p> <p>文献報告中の症例が試験から生じたものである場合は、「報告の種類」を試験からの報告とし、C.5.4項で試験の種類（例えば、臨床試験あるいはその他）を区別する（C.5.4の利用の手引きを参照）。</p> <p>文献報告からは症例が自発的観察か又は試験から生じたものが不明な場合、この項目はその他とする。</p> <p>送信者が情報を得られずの選択は、第一送信者が報告の種類を特定していない情報を第二次送信者（例：規制当局）が転送する場合に使用できる。これは送信者が報告の種類を知っているが、提示されたカテゴリーに当てはまらないことを示すその他とは異なる。</p>
適合性	必須
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.2
許容値	<p>1=自発報告</p> <p>2=試験からの報告</p> <p>3=その他</p> <p>4=送信者に情報が得られず（不明）</p>
記載ルール	


## C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日

利用の手引き	<p>最初に症例を伝送する者にとって、このデータ項目は情報を第一次情報源から得た日付となり、3.3.1項の4つの最低限必要な情報を満たす。</p> <p>他の規制当局、他の企業又はその他の第二次情報源から受けた情報を転送する場合、C.1.4は転送者がその情報を最初に受け取った日付とする。</p>
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	<p>最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。</p> <p>未来の日付を指定することはできない。</p>

## C.1.5 本報告の最新情報入手日

利用の手引き	このデータ項目には送信者が第一次情報源から追加情報を入手した各日付を入力する。しかし、他の理由（例：送信者による内部検討）で症例が修正される場合はこの日付を変更せず、本症例が送信者により修正されたことを示す「修正」の値をC.1.11.1に入力する。（C.1.11.1の利用の手引き参照）
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。
記載ルール	
	最低限必要な精度は、日（すなわち「CCYYMMDD」）までである。 未来の日付を指定することはできない。

	「本報告の最新情報入手日」は、送信者が追加情報を入手するたびに変更となる。
---	---------------------------------------

	当該症例についての新情報が入手されない場合、修正された又は破棄された報告においてC.1.5の元の日付を変更しない。
---	---

## C.1.6 送信者が保有している利用可能なその他の資料

第一次情報源から入手した資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真）を個々に入力する。実際に受信者に転送されない場合でも、送信者が保有しているすべての文書を入力する。利用可能な引用文献はC.4に記述し、C.1.6には重複して記述しない。

## C.1.6.1 利用可能なその他の資料はあるか？

利用の手引き	情報転送時は送信者（転送者）が利用可能な資料を保有している場合に限り、このデータ項目に「true」を入力する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、3.5項を参照されたい。

(別添1)

## C.1.6.1.r 送信者が保有している資料 (必要に応じ繰り返す)

## C.1.6.1.r.1 送信者が保有している資料

利用の手引き	当該ICSRに關係する送信者保有の資料 (例: 診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真) をこのデータ項目に個々に入力する。
適合性	任意。ただしC.1.6.1が「true」の場合は必須
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## C.1.6.1.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.1.6.1.r.1に示した資料を送ることにした場合、このデータ項目にその実際の内容を入力する。
適合性	任意
データ型	該当なし (N/A)
OID	なし
許容値	媒体の種類 例: Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例: B64 圧縮 例: DF
記載ルール	
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、3.5項を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、許容値は地域ごとに規定される。

## C.1.7 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？

利用の手引き	このデータ項目は、当該症例が送信者の国の緊急報告義務を満たしているか否かを示すために使われ、緊急の定義は、その国の規制要件に従う。送信者と受信者の国が異なる場合、受信者はその情報が自国の規制要件に当てはまらない可能性があることに注意する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor: NI*
記載ルール	
	*最初に受信したICHE2B (R2) フォーマットの症例を送信者が再伝送するにあたり、C.1.7に相当するデータ項目が入力されていなかった場合に限って「null flavor」が許容される。それ以外は「false」又は「true」を使用する。



### C.1.8 世界的に固有の症例識別子

常に C.1.8.1 及び C.1.8.2 の両方に入力し、最初の送信以降のいかなる転送においても入力内容を変更しない。

送信者が過去に電子的フォーマットの ICSR を受け取っていない (例えば、紙の CIOMS、学術論文などから情報を得た場合) ため、「最初」の電子的 ICSR を作成する場合、識別子 (内容及びフォーマット) は C.1.1 と C.1.8.1 とで同一となる。


転送者は自らの送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子を C.1.1 データ項目に入力し、C.1.8.1 及び C.1.8.2 の入力内容を変更しない。

規制当局が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「規制当局」に対応する値 = 1 を入力する。

規制当局以外が第一送信者の場合は C.1.8.2 に「その他」に対応する値 = 2 を入力する。

#### C.1.8.1 世界的に固有の症例識別子

利用の手引き	C.1.8項を参照 この識別子の生成に使用するデータ項目は経時的に変わる場合がある (例えば、国コードが最新のものではなくなる場合がある) ため、受信者はこのデータ項目の値をそのまま受け入れ、個々の業務上妥当と考えられるルールを適用すべきではない。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2
許容値	自由記載 (フォーマットについては C.1.1 の利用の手引き 参照)
記載ルール	<p>「送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子」 (C.1.1) 及び「世界的に固有の症例識別子」 (C.1.8) の両方のデータ項目は、HL7 ICSRモデルにおける「investigationEvent」entity 中の繰り返し可能な XML 属性 &lt;id&gt; に対応する (XML 参考例参照)。ICH は C.1.1 と C.1.8 を区別するために、investigationEvent.id の root 部分で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1」及び「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の2つの値を使用する。</p> <p>C.1.1 には以下の表記が使用される：  &lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.1" /&gt;</p> <p>C.1.8 には以下の表記が使用される：  &lt;id extension="country code-company name-report no" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2" /&gt;</p> <p>当該メッセージ内で当該属性 &lt;id&gt; を繰り返すことは可能であるが、特定の症例安全性報告で「2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.2」の root 値を伴う &lt;id&gt; 属性は 1 回限りでなければならない。</p>

	転送者は自らの「送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」(C.1.1)を入力し、C.1.8.1及びC.1.8.2の入力内容を変更してはならない。
---	--

### C.1.8.2 本症例の第一送信者

利用の手引き	このデータ項目は、オリジナルの電子的ICSRを作成・伝送した送信者の種類を識別するのに利用する。  規制当局が第一送信者の場合はC.1.8.2に「規制当局」に対応する値を入力する。  規制当局以外が第一送信者の場合はC.1.8.2に「その他」に対応する値を入力する。
適合性	必須
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.3
許容値	1=規制当局 2=その他
記載ルール	

### C.1.9 その他の症例識別子

#### C.1.9.1 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？

利用の手引き	「true」の場合に限ってこのデータ項目に入力する。過去に異なる識別子を使って2者間で当該ICSRを交換した場合、又は異なる識別子と一緒に当該ICSRを交換する場合は異なる識別子をC.1.9.1.r.2に挙げてC.1.9.1.r.1にその症例識別子と関連している組織名を入力する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor: NI
記載ルール	
	falseはこのデータ項目の許容値でない。この必須データ項目は「true」又は「null flavor」でなければならない。

## C.1.9.1.r 症例識別子の情報源 (必要に応じ繰り返す)

## C.1.9.1.r.1 症例識別子の情報源

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.2と併せて入力することで、本症例を電子的に伝送したすべての送信者(組織名)がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1(及びC.1.9.1.r.2)に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送する者によってこのデータ項目に入力される。
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>C.1.9.1.r.1には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/&gt;</pre> <p>rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の「症例識別子の情報源」(C.1.9.1.r.1)及び「症例識別子」(C.1.9.1.r.2)をそれぞれ入力する。</p>

## C.1.9.1.r.2 症例識別子

利用の手引き	この繰り返し可能なデータ項目はC.1.9.1.r.1と併せて入力することで、本症例についてICH ICSRの電子的伝送に使用されたその他の症例識別子がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、C.1.9.1.r.1(及びC.1.9.1.r.2)に含まれる他のすべての症例識別子が転送される。さらに、直前の送信者がC.1.1に割り当てた症例識別子はその報告を転送することによってこのデータ項目に入力される。
適合性	任意。ただしC.1.9.1が「true」の場合は必須
データ型	100AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3
許容値	自由記載(フォーマットについてはC.1.1の利用の手引き参照)
記載ルール	
	<p>C.1.9.1.r.2には以下の表記が使用される：</p> <pre>&lt;idassigningAuthorityName="C.1.9.1.r.1" extension="C.1.9.1.r.2" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.3"/&gt;</pre> <p>rootはC.1.9.1の名前空間を表し、id及びextensionに実際の症例識別子の情報源(C.1.9.1.r.1)及び症例識別子(C.1.9.1.r.2)をそれぞれ入力する。</p>

## C.1.10.r 本報告と関連する報告の識別子 (必要に応じ繰り返す)

利用の手引き	<p>このデータ項目には本ICSRと併せて評価することが妥当な報告や症例の識別子を入力する。すなわち、母子両方に副作用/有害事象が起こった母-子の症例、共通の曝露を受けた兄弟/姉妹の症例、同じ患者に関わる複数の報告、E2Bに適合する世界的に固有の症例識別子がなく紙のみで送付されたICSR、同一報告者からの類似の複数報告(集団)等が含まれる(ただし、これらに限定されない)。複数のICSR間において関連する報告である理由については、H.4に入力する。</p> <p>例えば、送信者がICSR B中でICSR Aへの参照(関連づけ)を望むときは、両方の報告のC.1.10.rに入力する。</p> <table border="1" data-bbox="612 658 1270 775"> <thead> <tr> <th>ICSR</th> <th>C.1.8.1</th> <th>C.1.10.r</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A123</td> <td>cc-MAHy-A123</td> <td>cc-MAHy-B456</td> </tr> <tr> <td>B456</td> <td>cc-MAHy-B456</td> <td>cc-MAHy-A123</td> </tr> </tbody> </table> <p>可能であれば両方のICSRでこのデータ項目に入力すべきであるが、E2Bの世界的に固有の症例識別子のない症例(例: ICH E2Bで伝送されることがない過去の紙での報告)が存在する場合がある。</p>	ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r	A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456	B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123
ICSR	C.1.8.1	C.1.10.r								
A123	cc-MAHy-A123	cc-MAHy-B456								
B456	cc-MAHy-B456	cc-MAHy-A123								
適合性	任意									
データ型	100AN									
OID	なし									
許容値	自由記載									
記載ルール										

## C.1.11. 報告破棄/修正

## C.1.11.1 報告破棄/修正

利用の手引き	<p>このデータ項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効(破棄)である(例: 症例全体が誤りであることが判明した場合)又は修正されたこと(例: 内部検討後又は専門家の意見により、副作用/有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が訂正された場合)を示すために使われる。修正の場合、以前に入力されていた「送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」(C1.1)及び「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8)と同じ識別子を使用することが重要である(C.1.1の例外を参照)。過去に破棄された報告を提出する必要が生じた場合は、新しい「送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子」(C1.1)及び「世界的に固有の症例識別子」(C.1.8.1)を割り付ける。当該症例についての新情報が第一次情報源から入手されない場合、修正された又は破棄された報告においてC.1.5の元の日付を変更しない。</p>
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.5
許容値	1=破棄 2=修正
記載ルール	

(別添1)

C.1.11.2 報告破棄/修正理由

利用の手引き	この項目は以前に伝送されたICSRが、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正された（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用/有害事象、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が修正された場合）理由を示すために使われる。以前C.1.8.1に入力されていた世界的に固有の識別子と同じ識別子を使用することが重要である。当初報告したC.1.5の日付は修正報告で変更しない。
適合性	任意。ただしC.1.11.1に入力する場合は必須。
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## C.2.r 第一次情報源 (必要に応じ繰り返す)

第一次情報源とは、当該 ICSR に関する事実を報告した人物である。複数の情報源が存在する場合は、その事実を最初に当該送信者に報告した人物を「規制目的上の第一次情報源」

(C.2.r.5) とする。第一次情報源は送信者及び転送者とは区別されるべきである。後者は C.3 項に入力する。

C.2.r - 第一次情報源	
1 ... n	C.2.r - 第一次情報源 (必要に応じ繰り返す)
C.2.r.1.1 - 報告者の職名	
C.2.r.1.2 - 報告者の名前	
C.2.r.1.3 - 報告者の中間名	
C.2.r.1.4 - 報告者の姓	
C.2.r.2.1 - 報告者の組織	
C.2.r.2.2 - 報告者の部署	
C.2.r.2.3 - 報告者の住所(番地)	
C.2.r.2.4 - 報告者の住所(市町村等)	
C.2.r.2.5 - 報告者の住所(都道府県等)	
C.2.r.2.6 - 報告者の住所(郵便番号)	
C.2.r.2.7 - 報告者の電話番号	
C.2.r.3 - 報告者の国コード	
C.2.r.4 - 資格	
C.2.r.5 - 規制目的上の第一次報告源	

	報告者の氏名	報告者の住所 及び電話番号	報告者の 国コード	資格	規制目的上の 第一次情報源
データ項目	C.2.r.1.1 C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2 C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6 C.2.r.2.7	C.2.r.3	C.2.r.4	C.2.r.5
利用の手引き	<p>報告者（第一次情報源）を特定できる情報の開示は、国又は地域的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限りこの情報を提供する。</p> <p>しかし1人の識別できる報告者が存在することを保証するため、各第一次情報源の少なくとも1つのデータ項目に入力する必要がある。</p> <p>報告者の名前だけわかっているが、個人情報保護によって報告者フルネーム又はイニシャルを伝送することが禁止されている場合は、個人情報保護又は報告者の要請に従い、データ項目C.2.r.1.2、C.2.r.1.3及び（又は）C.2.r.1.4を伏せ、適宜「null flavor」を使って入力することができる。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。</p>				
記載ルール					
	<p>地域の個人情報保護に従ってICSRごとに一人の第一次報告者（第一次情報源）の特定情報を開示する。</p> <p>個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送されるメッセージ中で当</p>				

	<p>該報告者の特定に使用される一部の項目を伏せなければならない場合がある。</p> <p>送信者に報告者を特定するための項目がわかっても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してそれらのデータ項目を空欄とする。</p> <p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。</p>
--	--

### C.2.r.1 報告者の氏名

#### C.2.r.1.1 報告者の職名

利用の手引き	このデータ項目には報告者の職名を入力する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

#### C.2.r.1.2 報告者の名前

利用の手引き	このデータ項目には報告者の名前を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.1.3 報告者の中間名

利用の手引き	このデータ項目には報告者の中間名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	C.2.rの記載ルールを参照のこと。
	ISO/HL7 27953-2は「中間名」の概念をサポートしていないため、メッセージ内でこのデータ項目を伝送するには「名前」タグを繰り返す必要がある。1つ目の「名前」タグには報告者の名を入力し、2つ目の「名前」タグには報告者の中間名を入力する。タグの順番が名前の順番を表す。 <pre> &lt;name&gt;   &lt;prefix&gt;C.2.r.1.1&lt;/prefix&gt;   &lt;!--C.2.r.1.1: Reporter's Title #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.2.r.1.2&lt;/given&gt;   &lt;!--C.2.r.1.2: Reporter's Given Name #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.2.r.1.3&lt;/given&gt;   &lt;!--C.2.r.1.3: Reporter's Middle Name #1 --&gt;   &lt;family&gt;C.2.r.1.4&lt;/family&gt;   &lt;!--C.2.r.1.4: Reporter's Family Name #1 --&gt; &lt;/name&gt; </pre>

## C.2.r.1.4 報告者の姓

利用の手引き	このデータ項目には報告者の姓を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.2 報告者の住所及び電話番号

## C.2.r.2.1 報告者の組織

利用の手引き	このデータ項目には報告者の組織名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	C.2.rの記載ルールを参照のこと。



## C.2.r.2.2 報告者の部署

利用の手引き	このデータ項目には報告者の部署名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.2.3 報告者の住所（番地）

利用の手引き	このデータ項目には報告者の番地を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.2.4 報告者の住所（市町村等）

利用の手引き	このデータ項目には報告者の市町村等を入力する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.2.5 報告者の住所（都道府県等）

利用の手引き	このデータ項目には報告者の都道府県等を入力する。
適合性	任意
データ型	40AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.2.6 報告者の住所 (郵便番号)

利用の手引き	このデータ項目には報告者の郵便番号を入力する。
適合性	任意
データ型	15AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.2.7 報告者の電話番号

利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む報告者の電話番号を入力する。</p> <p>国際電話が可能な表記法 (例 : +cc) で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、<u>自国</u>の国際ダイヤル番号 (例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号) を含めない。国際電気通信連合 (International Telecommunications Union) プラス記号 (+) 表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「- (ダッシュ)」又は「. (点)」に限る。</p>
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	C.2.rの記載ルールを参照のこと。

## C.2.r.3 報告者の国コード

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を入力して報告者の国名を示す。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、「副作用/有害事象が発現した国」 (E.i.9) を入力すること。
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 (alpha 2) 、EU nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 C.2.r.5に「1」と入力されている場合、このデータ項目にnull flavorを入力してはならない。ただし、E.i.9にnull flavorが入力されていない場合はこの限りでない。

	EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。
--	--

## C.2.r.4 資格

利用の手引き	このデータ項目には報告者の資格を入力する。
適合性	任意。ただしC.2.r.5の値が1の場合は必須
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.6
許容値	1=医師 2=薬剤師 3=その他の医療専門家 4=弁護士 5=消費者又はその他の非医療専門家 nullFlavor : UNK
記載ルール	
	報告者の資格が不明の場合、null flavorのUNKを利用してこの項目を空欄とする。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## C.2.r.5 規制目的上の第一次情報源

利用の手引き	このデータ項目は規制目的上の第一次情報源を使用するかを特定し、複数の情報源が存在する場合は「世界的に固有の症例識別子」を特定する。この情報源が症例の発生した場所を特定する。  このデータ項目により、当該症例が「国内」症例として報告される場所及び「外国」の症例として報告される場所が決まる。
適合性	繰り返しがある場合においても一回のみこのデータ項目が必須
データ型	IN
OID	なし
許容値	1=第一次情報源
記載ルール	
	「規制目的上の第一次情報源」に対応する値を1つの第一次情報源 (C.2) に入力しなければならない。したがって各ICH ICSRメッセージ内の1つのC.2ブロックにおいてこのデータ項目に1回だけ「1」と入力しなければならない。  情報源の順序化、時系列化又は階層化のためにこの項目を使用してはいけない。

### C.3 症例安全性報告の送信者に関する情報

C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報	
1...1	C.3 - 症例安全性報告の送信者に関する情報
C.3.1	- 送信者の種類
C.3.2	- 送信者の組織
C.3.3.1	- 送信者の部署
C.3.3.2	- 送信者の職名
C.3.3.3	- 送信者の名前
C.3.3.4	- 送信者の中間名
C.3.3.5	- 送信者の姓
C.3.4.1	- 送信者の住所(番地)
C.3.4.2	- 送信者の住所(市町村等)
C.3.4.3	- 送信者の住所(都道府県等)
C.3.4.4	- 送信者の住所(郵便番号)
C.3.4.5	- 送信者の住所(国コード)
C.3.4.6	- 送信者の電話番号
C.3.4.7	- 送信者のFAX番号
C.3.4.8	- 送信者の電子メールアドレス

#### C.3.1 送信者の種類

利用の手引き	このデータ項目には送信者（組織又は個人）の種類を入力する。  この項目ではICSRの提出が求められているバイオテクノロジー企業、製造販売承認取得者及びその他の製造業者も「製薬企業」に含まれる。
適合性	必須
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.7
許容値	1=製薬企業 2=規制当局 3=医療専門家 4=地域薬剤監視センター 5=WHO国際医薬品モニタリングセンター 6=その他（例：卸業者又はその他の団体） 7=患者／消費者
記載ルール	

## C.3.2 送信者の組織

利用の手引き	このデータ項目には送信者の組織名（例えば、企業名又は規制当局名）を入力する。
適合性	「送信者の種類」（C.3.1）の値が7（患者／消費者）でない場合に必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## C.3.3 報告送信の責任者

	送信者の部署	送信者の職名	送信者の名前	送信者の中間名	送信者の姓
データ項目	C.3.3.1	C.3.3.2	C.3.3.3	C.3.3.4	C.3.3.5
利用の手引き	<p>企業又は規制当局において報告送信を承認する責任者名を入力する。通常は、紙での報告に際し送付状に署名する人物と同じであると思われる。</p> <p>ICSR送信の責任者を識別できる情報の開示は、国又は国際的なある種の個人情報保護によって禁止されている場合がある。個人情報保護に適合する場合に限ってこの情報を提供する。</p>				
記載ルール	<p>個人情報保護に関する現地の法的要求事項によっては、伝送メッセージ中で報告送信の責任者の識別に使用される一部の項目を省略しなければならない場合がある。</p>				

## C.3.3.1 送信者の部署

利用の手引き	このデータ項目には送信者の部署名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

## C.3.3.2 送信者の職名

利用の手引き	このデータ項目には送信者の職名を入力する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

**C.3.3.3 送信者の名前**

利用の手引き	このデータ項目には送信者の名前を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

**C.3.3.4 送信者の中間名**

利用の手引き	このデータ項目には送信者の中間名を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	<p>ISO/HL7 27953-2は「中間名」の概念をサポートしていないため、メッセージ内でこのデータ項目を伝送するには「名前」タグを繰り返す必要がある。1つ目の「名前」タグには送信者の名前を入力し、2つ目の「名前」タグには送信者の中間名を入力する。タグの順番が名前の順番を表す。</p> <pre> &lt;name&gt;   &lt;prefix&gt;C.3.3.2&lt;/prefix&gt;   &lt;!--C.3.3.2: Sender's Title #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.3.3.3&lt;/given&gt;   &lt;!--C.3.3.3: Sender's Given Name #1 --&gt;   &lt;given&gt;C.3.3.4&lt;/given&gt;   &lt;!--C.3.3.4: Sender's Middle Name #1 --&gt;   &lt;family&gt;C.3.3.5&lt;/family&gt;   &lt;!--C.3.3.5: Sender's Family Name #1 --&gt; &lt;/name&gt; </pre> <p>C.3.3の記載ルールを参照のこと。</p>

**C.3.3.5 送信者の姓**

利用の手引き	このデータ項目には送信者の姓を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

## C.3.4 送信者の住所、FAX番号、電話番号及び電子メールアドレス

	送信者の住所(番地)	送信者の住所(市町村等)	送信者の住所(都道府県等)	送信者の住所(郵便番号)	送信者の住所(国コード)	送信者の電話番号	送信者のFAX番号	送信者の電子メールアドレス
データ項目	C.3.4.1	C.3.4.2	C.3.4.3	C.3.4.4	C.3.4.5	C.3.4.6	C.3.4.7	C.3.4.8
利用の手引き	現地又は国際的な個人情報保護に従って送信者の連絡先情報を提供する。							
記載ルール	C.3.3の記載ルールを参照のこと。							

## C.3.4.1 送信者の住所(番地)

利用の手引き	このデータ項目には送信者の番地を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

## C.3.4.2 送信者の住所(市町村等)

利用の手引き	このデータ項目には送信者の市町村等を入力する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

## C.3.4.3 送信者の住所(都道府県等)

利用の手引き	このデータ項目には送信者の都道府県等を入力する。
適合性	任意
データ型	40AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

**C.3.4.4 送信者の住所（郵便番号）**

利用の手引き	このデータ項目には送信者の郵便番号を入力する。
適合性	任意
データ型	15AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

**C.3.4.5 送信者の住所（国コード）**

利用の手引き	このデータ項目には、英字2文字のISO 3166 Part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を入力して送信者の国名を示す。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

**C.3.4.6 送信者の電話番号**

利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者の電話番号を入力する。</p> <p>国際電話が可能な表記法（例：+cc）で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、自国の国際ダイヤル番号（例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号）を含めない。国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「-（ダッシュ）」又は「.（点）」に限る。</p>
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。



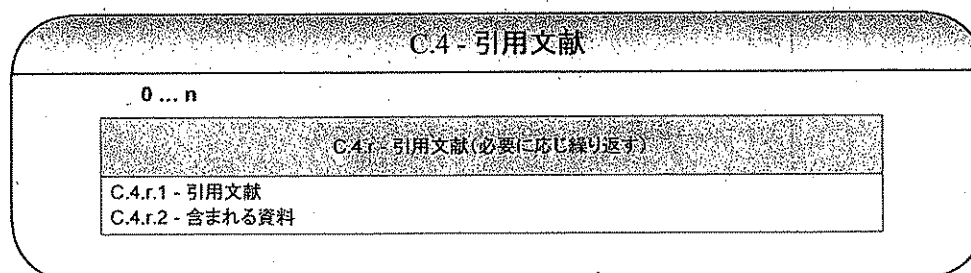
## C.3.4.7 送信者のFAX番号

利用の手引き	<p>このデータ項目には、国コード及び地域番号を含む送信者のFAX番号を入力する。</p> <p>国際電話が可能な表記法(例: +cc)で数字を入力し、国内通話用の市外局番を含めない。例えば、国内で先頭にゼロを使用している国については、国内番号0xx-yyy-zzzzは国際番号+cc-xx-yyy-zzzzと入力する。</p> <p>また、電話番号には、<u>自国</u>の国際ダイヤル番号(例えば、欧州は00、米国は011、日本は010などの国際電話識別番号)を含めない。国際電気通信連合(International Telecommunications Union)プラス記号(+)表記から始め、続けて当該電話番号の場所に応じた国コードを入力する。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは「- (ダッシュ)」又は「. (点)」に限る。</p>
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

## C.3.4.8 送信者の電子メールアドレス

利用の手引き	このデータ項目には送信者の電子メールアドレスを入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	C.3.3の記載ルールを参照のこと。

## C.4.r 引用文献 (必要に応じ繰り返す)




## C.4.r.1 引用文献

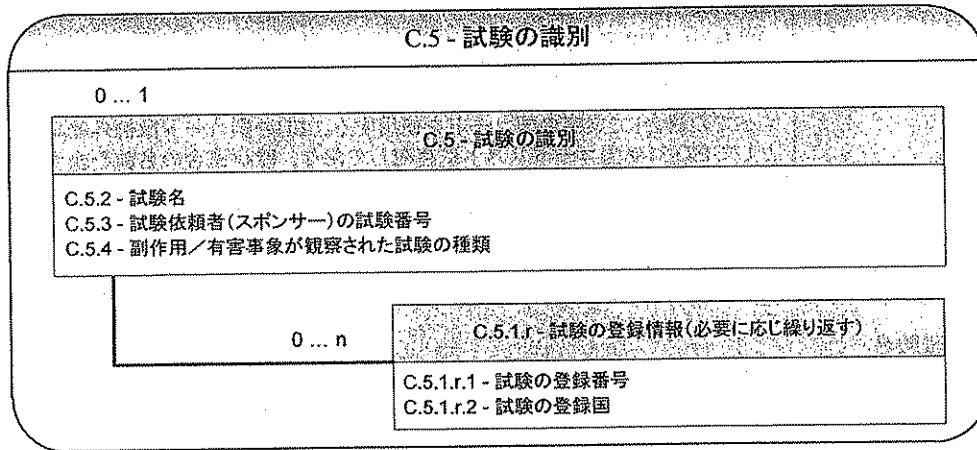
利用の手引き	これはデータ解析に利用される文献記事ではなく、個別症例を記述した文献記事のためのデータ項目である。引用文献は医学雑誌編集者国際委員会 (International Committee of Medical Journal Editors) によって提案されたバンクーバー規約 (「バンクーバー形式」として知られている) に従って入力する。特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中にある： International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15.
適合性	任意
データ型	500AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## C.4.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者がC.4.r.1に示した文献記事の写しを送ることにした場合、このデータ項目にその実際の文献記事のファイルを添付する。
適合性	任意
データ型	該当なし (N/A)
OID	なし
許容値	媒体の種類 例 : Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例 : B64 圧縮 例 : DF
記載ルール	
	ICSRに資料を添付する詳しい方法については、3.5項を参照されたい。 添付の取扱いについて受信者のシステムに特有の設定がある場合があるため、「許容値」は地域ごとに規定される。

	特殊な場合も含め、引用文献に使用される標準的なフォーマットが上記のバンクーバー形式の参照先に示されている。
---	---

## C.5 試験の識別



### C.5.1.r 試験の登録情報 (必要に応じ繰り返す)

#### C.5.1.r.1 試験の登録番号

利用の手引き	このデータ項目には報告地域において割り当てられた試験の登録番号を入力する (例: 欧州経済地域 (European Economic Area, EEA) における報告については EudraCT番号)。詳細については各地域の実装ガイドを参照のこと。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6
許容値	自由記載 nullFlavor: ASKU, NASK
記載ルール	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するための null flavor の使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。  C.5.1.r.1には以下の表記が使用される: <code>&lt;id extension="study registration number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.6"/&gt;</code>  rootはC.5.1.r.1の名前空間を表し、id extensionに実際の試験の登録番号を入力する。

## C.5.1.r.2 試験の登録国

利用の手引き	このデータ項目はC.5.1.r.1で示された試験の登録番号を割り当てた国を入力するデータ項目である。英字2文字のISO 3166 part 1コード (ISO 3166-1 alpha-2) を使って国名を示す。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU nullFlavor : ASKU、NASK
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## C.5.2 試験名

利用の手引き	このデータ項目は当該ICSRが報告される規制当局において登録された試験名を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## C.5.3 試験依頼者（スポンサー）の試験番号

利用の手引き	このデータ項目には送信者が試験の依頼者（スポンサー）であるか、スポンサーによって試験番号が知らされている場合にのみ入力する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 C.5.3には以下の表記が使用される： <id extension="sponsor study number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.5"/> rootはC.5.3の名前空間を表し、id extensionに実際の試験依頼者（スポンサー）の

(別添1)

	試験番号を入力する。
--	------------

#### C.5.4 副作用／有害事象が観察された試験の種類

利用の手引き	このデータ項目は、「報告の種類」(C.1.3)が「試験からの報告」に該当する場合、入力する。
適合性	任意。ただしC.1.3の値が2(試験からの報告)の場合は必須
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.8
許容値	1=臨床試験 2=個人的患者使用(例:特別な使用(compassionate use)、指定患者(named patient)での使用) 3=その他の試験(例:薬剤疫学、薬剤経済学、集中モニタリング)
記載ルール	

## D 患者特性

このデータ項目は1つ又は複数の副作用／有害事象を発現した患者1例に関する情報について入力する。可能な限り多くの患者特性を入力する。しかし、「一人の識別可能な患者」の基準を満たすために、D項の少なくとも1つのデータ項目に意味のある値もしくはマスクされた値を入力しなければならない(3.3.1項参照)。



「一人の識別できる患者」の基準を満たすために、D項の少なくとも1つのデータ項目に意味のある値もしくはマスクされた値を入力しなければならない。

胎児又は乳児が親を介して1つ又は複数の医薬品に曝露され、かつ1つ又は複数の副作用／有害事象が発現した場合は、親-子／胎児の両者に関する情報を入力する。これらの症例報告は親-子／胎児報告と呼ばれる。この種の報告を提出する場合には次に示す一般原則に従う。

- 子／胎児に影響する副作用／有害事象がない場合には、親-子／胎児報告は適用されない。例えば、D項のデータ項目は副作用／有害事象を発現した親(母親又は父親)のみに適用される。

例：母親に子癇前症が発現し、子に副作用が発現しない場合。子癇前症の副作用／有害事象を発現した母親についてのICSRを1つだけ作成する。子については副作用／有害事象が報告されないため、その子についての関連するICSRは提出しない。

- 流産又は胎児死亡あるいは早期自然流産の症例の場合には、母親の報告のみとする。例えば、以下のD項のデータ項目は母親に適用される。しかし、父親が被疑薬を使用していた場合は、その旨をG.k.10.rに入力する。
- 親及び子／胎児の両者が副作用／有害事象を被った場合は、2つの異なる報告、例えば親(母親又は父親)の報告書及び子／胎児の報告書を提出し、それぞれの報告のC.1.10.rを用いて関連づける。

例：母親が子癇前症を発現し、出生時に子が低体重で内反足があった場合。2つの関連するICSRを提出する。母親の報告では副作用／有害事象として子癇前症を、子の報告では副作用／有害事象として低出生体重と内反足を報告する。子癇前症は母親だけにあてはまる。両方の報告(例えば、母親と子の報告)のC.1.10.rに入力する。

- 子／胎児だけが副作用／有害事象(早期自然流産／胎児死亡以外)を発現している場合は、このデータ項目には子／胎児のみの情報を入力し、被疑薬への曝露の源となった親(母親又は父親)に関する特性をD.10項に入力する。

例：母親が帝王切開で出産したときの胎児ジストレスの報告。胎児ジストレスの副作用／有害事象を発現した子についてのICSRを1つだけ作成する。帝王切開を母親の副作用／有害事象と見なさない。母親の特性をD項に入力し、関連する治療歴として帝王切開を報告する(D.10.7)。

(別添 1)

- 両親が被疑薬の曝露の源と疑われる場合は、D.10 項に母親の情報を入力し、症例の記述情報 (H.1 項) に父親の情報を含む症例に関するすべての情報を入力する。

D - 患者特性	
1 ... 1	<b>D - 患者特性</b> D.1 - 患者(名前又はイニシャル) D.1.1.1 - 患者の診療記録番号及びその情報源(開業医診療記録番号) D.1.1.2 - 患者の診療記録番号及びその情報源(専門医診療記録番号) D.1.1.3 - 患者の診療記録番号及びその情報源(病院診療記録番号) D.1.1.4 - 患者の診療記録番号及びその情報源(試験の中での患者識別番号) D.3 - 体重(kg) D.4 - 身長(cm) D.5 - 性別 D.6 - 最終月経日 D.7.2 - 関連する治療歴及び随伴症状(副作用/有害事象を除く)の記述情報 D.7.3 - 併用療法 D.9.1 - 死亡日 D.9.3 - 剖検は実施されたか?
0 ... 1	<b>D.2 - 年齢情報</b> D.2.1 - 生年月日 D.2.2a - 副作用/有害事象発現時の年齢(数) D.2.2b - 副作用/有害事象発現時の年齢(単位) D.2.2.1a - 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(数) D.2.2.1b - 胎児での副作用/有害事象発現時の妊娠期間(単位) D.2.3 - 患者の年齢群(報告者の表現による)
0 ... n	<b>D.7.1r - 関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報(必要に応じ繰り返す)</b> D.7.1.r.1a - 関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン D.7.1.r.1b - 関連する治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)(MedDRAコード) D.7.1.r.2 - 開始日 D.7.1.r.3 - 継続 D.7.1.r.4 - 終了日 D.7.1.r.5 - 備考 D.7.1.r.6 - 家族歴
0 ... n	<b>D.8.r - 関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じ繰り返す)</b> D.8.r.1 - 医薬品名(報告された表現) D.8.r.2a - MPIDバージョン日付/番号 D.8.r.2b - 医薬品製品識別子(MPID) D.8.r.3a - PhPIDバージョン日付/番号 D.8.r.3b - 製剤識別子(PhPID) D.8.r.4 - 開始日 D.8.r.5 - 終了日 D.8.r.6a - 使用理由のMedDRAバージョン D.8.r.6b - 使用理由(MedDRAコード) D.8.r.7a - 副作用のMedDRAバージョン D.8.r.7b - 副作用(MedDRAコード)
0 ... n	<b>D.9.2r - 報告された死因(必要に応じ繰り返す)</b> D.9.2.r.1a - 報告された死因のMedDRAバージョン D.9.2.r.1b - 報告された死因(MedDRAコード) D.9.2.r.2 - 報告された死因(自由記載)

次ページへ続く



D - 患者特性	
前ページからの続き	
0 ... n	<p style="text-align: center;">D.9.4.r - 剖検による死因(必要に応じ繰り返す)</p> <p>D.9.4.r.1a - 剖検による死因のMedDRAバージョン  D.9.4.r.1b - 剖検による死因(MedDRAコード)  D.9.4.r.2 - 剖検による死因(自由記載)</p>
0 ... 1	<p style="text-align: center;">D.10 - 親/子/胎児報告における、親に関する情報</p> <p>D.10.1 - 親の識別  D.10.2.1 - 親の生年月日  D.10.2.2 - 親の年齢  D.10.2.2a - 親の年齢(数)  D.10.2.2b - 親の年齢(単位)  D.10.3 - 親の最終月経日  D.10.4 - 親の体重(kg)  D.10.5 - 親の身長(cm)  D.10.6 - 親の性別</p>
0 ... 1	<p style="text-align: center;">D.10.7 - 親の関連する治療歴及び随伴症状</p> <p>D.10.7.2 - 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報</p>
0 ... n	<p style="text-align: center;">D.10.7.1.r - 親の構造化された情報(必要に応じ繰り返す)</p> <p>D.10.7.1.r.1a - 親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRAバージョン  D.10.7.1.r.1b - 親の関連する治療歴及び随伴症状(疾病/手術処置/その他)  (MedDRAコード)  D.10.7.1.r.2 - 開始日  D.10.7.1.r.3 - 継続  D.10.7.1.r.4 - 終了日  D.10.7.1.r.5 - 備考</p>
0 ... n	<p style="text-align: center;">D.10.8.r - 親の関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じ繰り返す)</p> <p>D.10.8.r.1 - 医薬品名(報告された表現)  D.10.8.r.2a - MPID/バージョン日付/番号  D.10.8.r.2b - 医薬品製品識別子(MPID)  D.10.8.r.3a - PhPID/バージョン日付/番号  D.10.8.r.3b - 製剤識別子(PhPID)  D.10.8.r.4 - 開始日  D.10.8.r.5 - 終了日  D.10.8.r.6a - 使用理由のMedDRAバージョン  D.10.8.r.6b - 使用理由(MedDRAコード)  D.10.8.r.7a - 副作用のMedDRAバージョン  D.10.8.r.7b - 副作用(MedDRAコード)</p>

## D.1 患者（名前又はイニシャル）

利用の手引き	このデータ項目への入力には重要である。患者を特定できる情報の提示は、国によってはある種の個人情報保護の法規又は規則によって禁止されている場合がある。個人情報保護に抵触しない場合は、この情報を提供する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK
記載ルール	
	送信者が患者のイニシャルを知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄のままにする。  情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.1.1 患者の診療記録番号及びその情報源（記載が許可されている場合）

記録番号には医療専門家の記録番号、病院における記録番号又は臨床試験の中での患者／被験者識別番号等が含まれる。可能かつ必要な場合に、番号の情報を示して記録を取り出しやすくするために、最も適切なデータ項目を使用する。

臨床試験の中での患者識別情報は「患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）」（D.1.1.4）に入力する。患者固有の識別情報にするために、情報源のデータベースから治験実施施設ID、患者ID及び無作為化（チェック）番号のような複数の項目を抽出し、この項目に入力する。

## D.1.1.1 患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。  D.1.1.1には以下の表記が使用される： <pre>&lt;id extension="medical record number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.7"/&gt; &lt;code code="GP"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/&gt;</pre> rootはD.1.1.1の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「GP」を入力してD.1.1.2、D.1.1.3及びD.1.1.4と区別する。

## D.1.1.2 患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK
記載ルール	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。  D.1.1.2には以下の表記が使用される： <id extension="medical record number"root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.8"/> <code code="specialistMrm"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/>  rootはD.1.1.2の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「specialistMrm」を入力してD.1.1.1、D.1.1.3及びD.1.1.4と区別する。

## D.1.1.3 患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK
記載ルール	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。  D.1.1.3には以下の表記が使用される： <id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.9"/> <code code="hospitalMrm"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/>  rootはD.1.1.3の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「hospitalMrm」を入力してD.1.1.1、D.1.1.2及びD.1.1.4と区別する。

## D.1.1.4 患者の診療記録番号及びその情報源 (試験の中での患者識別番号)

利用の手引き	D.1.1項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4及び2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK
記載ルール	<p>情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。</p> <p>D.1.1.4には以下の表記が使用される：  <code>&lt;id extension=" medical record number " root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.10"/&gt;</code>  <code>&lt;code code="investigation"codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.4"/&gt;</code></p> <p>rootはD.1.1.4の名前空間を表し、id extensionに実際の診療記録番号を入力する。コード「investigation」を入力してD.1.1.1、D.1.1.2及びD.1.1.3と区別する。</p>

## D.2 年齢情報

年齢情報の要素のうち1つだけ入力する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて、当該国の個人情報保護に触れないものを選択する。

## D.2.1 生年月日

利用の手引き	このデータ項目には患者の生年月日として完全で正確な日付 (例：日、月、西暦年) を入力する。正確な生年月日が不明な場合は、D.2.2項でおおよその年齢を入力することができる。もしくは「患者の年齢群 (報告者の表現による)」（D.2.3項）でその患者の年齢を示してもよい。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK
記載ルール	<p>最低限必要な精度は、日 (すなわち「CCYYMMDD」) までである。          未来の日付を指定することはできない。          送信者が生年月日を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。          情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。</p>

**D.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢**

報告中に複数の副作用／有害事象がある場合は、最初の副作用／有害事象発現時の年齢を用いる。胎児の副作用／有害事象の場合は、「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」(D.2.2.1)を使用する。


年齢を年代で示す場合は、第7番目の年代が60歳代の人を指すことに注意する。

**D.2.2a 副作用／有害事象発現時の年齢 (数)**

利用の手引き	D.2.2項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**D.2.2b 副作用／有害事象発現時の年齢 (単位)**

利用の手引き	D.2.2項を参照
適合性	任意。ただしD.2.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	年、月、週、日及び時間のUCUMコード： {decade}
記載ルール	

	G.k.6 項に曝露時の妊娠期間を入力する。
---	------------------------

**D.2.2.1a 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 (数)**

利用の手引き	このデータ項目には、胎児に副作用／有害事象が観察されたときの妊娠期間の値(数)を入力する。
適合性	任意。ただしD.2.2.1bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

(別添1)

## D.2.2.1b 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	このデータ項目には、胎児に副作用／有害事象が観察されたときの妊娠期間の値（単位）を入力する。
適合性	任意。ただしD.2.2.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	月、週及び日のUCUMコード： {trimester}
記載ルール	

## D.2.3 患者の年齢群（報告者の表現による）

利用の手引き	このデータ項目の許容値の用語は本文書で定義せず、報告者が使用した用語（すなわち、第一情報源により報告された表現のまま）を反映するためのものである。この項目は年齢に関してより詳細な情報が提供されていない場合（例：D.2.1項又はD.2.2項が空欄の場合）にのみ入力される。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.9
許容値	0=胎児 1=新生児（早産児及び正期産新生児） 2=幼児 3=小児 4=青少年 5=成人 6=高齢者
記載ルール	

## D.3 体重（kg）

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象発現時の患者の体重をキログラム単位で入力する。
適合性	任意
データ型	6N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	小数点（.）を使うことができる。この数字データ項目ではカンマ（,）を使用してはいけない。

## D.4 身長 (cm)

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象発現時の患者の身長をセンチメートル単位で入力する。
適合性	任意
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	四捨五入した数字を入力する。この数字データ項目では小数及びカンマ (,) を使用してはいけない。

## D.5 性別

利用の手引き	このデータ項目には患者の性別を入力する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	1.0.5218
許容値	1=男性 2=女性 nullFlavor : MSK、UNK、ASKU、NASK
記載ルール	
	送信者が性別を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.6 最終月経日

利用の手引き	このデータ項目には関連する場合に患者の最終月経日を入力する。おおよその日付を入力することができる (例: 西暦年及び月、又は西暦年だけ)。閉経又は閉経に關係する症状をD.7.1.rに入力する。  子／胎児の報告である場合は、母親の最終月経をD.10.3に入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年 (すなわち「CCYY」) までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.7 関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）****D.7.1.r 関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）**

本項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。疾病、妊娠などの状態、手術処置、精神外傷（psychological trauma）、危険因子のような症例を理解するために必要な情報のみが求められる。早産の場合、「備考」（D.7.1.r.5）に判明している出生体重を入力する。正確な日付が不明であり、文章による記述がその症例の治療歴及び随伴症状の理解に役立つ場合、又は簡潔な補足説明が過去の治療歴及び随伴症状との関連を示すのに役立つ場合、この情報を備考（D.7.1.r.5）に含めることができる。家族の関連する医学的情報（例：遺伝性疾患）を識別するために、患者の該当する治療歴及び随伴症状について「家族歴」（D.7.1.r.6）に「true（はい）」を入力する。

関連する治療歴及び随伴症状の入力が D.7.1 にない場合、D.7.2 への入力が必須である。報告の時点で関連する治療歴及び随伴症状の資料がない場合には、D.7.2 の値を「不明」にする。これを「なし」と混同しない。前者では「UNK」の null flavor を使用し、後者では「None」と記述して伝送する。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する治療歴及び随伴症状の用語ごとに別の（r）ブロックを用いる。例えば2つの症状が報告された場合、最初の症状を D.7.1.1.1 から D.7.1.1.6 までの項目に記述し、もう1つの症状を D.7.1.2.1 から D.7.1.2.6 までの項目に記述する。

**D.7.1.r.1a 治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.7.1.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.（点）」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**D.7.1.r.1b 関連する治療歴及び随伴症状（疾病／手術処置／その他）（MedDRA コード）**

利用の手引き	D.7.1.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.7.1.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	



## D.7.1.r.2 開始日

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bの「医学的状態」の開始日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができるが、最も高い精度が望ましい。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.7.1.r.3 継続

利用の手引き	このデータ項目は、この報告の時点でD.7.1.r.1bの「医学的状態」が継続しているかを示す。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.7.1.r.4 終了日

利用の手引き	このデータ項目にはD.7.1.r.1bの「医学的状態」の終了日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができるが、最も高い精度が望ましい。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.7.1.r.5 備考

利用の手引き	「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」(D.7.1.r)に入力できなかった「医学的状态」について追加的な関連情報を入力する。例えば早産の場合、ここに出生体重を記録する。おおよその日付もない場合は治療歴及び随伴症状の理解に役立つ文章による記述(例:「小児期から」)をここに入力することができる。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## D.7.1.r.6 家族歴

利用の手引き	「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」(D.7.1.r)に示す医学的情報が別の家族の一員にも存在すると報告されている場合(例:遺伝性疾患)、このデータ項目に「true」を入力する。しかしながら、「親の関連する治療歴及び随伴症状」(D.10.7)に同じ医学的見解を既に示している場合、このデータ項目は使用しない。このデータ項目に「true」を入力した場合は、詳細をH.1に記述する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	
	D.10.7に親の治療歴及び随伴症状を既に入力している場合、当該患者にも類似する医学的見解がコード化されていても、このデータ項目に「true(はい)」を入力しないこと。

## D.7.2 関連する治療歴及び随伴症状(副作用/有害事象を除く)の記述情報


利用の手引き	このデータ項目には、D.7.1.rで構造化できなかったその他の治療歴及び随伴症状に関する情報を入力する。  また、関連する治療歴及び随伴症状の報告がないときはここに「None」と入力する。  報告の時点で関連する治療歴及び随伴症状の資料がないとき、このデータ項目には不明(すなわち、null flavorのUNK)を入力し、これを「None」と混同しない。
適合性	任意。ただしD.7.1が空の場合は必須。
データ型	10000AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor: MSK, ASKU, NASK, UNK
記載ルール	
	送信者が関連する治療歴及び随伴症状を知らない(例えば、報告がない)場合、null flavorのUNKを利用してこのデータ項目を空欄とする。

(別添1)

	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。
--	--

## D.7.3 併用療法

利用の手引き	このデータ項目には、放射線療法、薬効群、栄養補助食品又はG項に入力できないその他の製品などの併用療法について副作用発現時の有無を入力する。このデータ項目に「true」を入力した場合は、詳細をH.1項に記述する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	

	併用薬の場合はその医薬品の構造化された情報をG項に入力する。G項で構造化できないその他の治療法の場合は、D.7.3項にtrueを入力し、詳細をH.1項に記述する。
---	---

## D.8.r 関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）

この項目は過去に投与され、有害事象発現前に中止された関連する医薬品に関するものである。併用薬や今回の副作用／有害事象に関与している可能性のある医薬品は対象としない。本項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。既に中止された薬剤は、当該医薬品の消失半減期や特殊な患者（例えば、既存の腎又は肝機能障害のある患者）における既知の薬力学的作用に基づいて、被疑薬と見なされる場合がある。併用薬や他の被疑薬に関する情報は、G項に入力する。本項目に入力される情報には類似薬の過去の使用経験も含まれる。

本情報を標準化するために、ICH M5実装ガイドも使用する。第一次情報源により報告された医薬品名に基づき、最も特異的な識別子である医薬品製品識別子（MPID）又は製剤識別子（PhPID）のいずれかを入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらを空欄にしておく。

「使用理由」(D.8.r.6b)及び「副作用」(D.8.r.7b)には MedDRA LLT コードを入力する。過去に医薬品やワクチンに曝露されたが副作用がない場合は、副作用の項目に「副作用なし」の MedDRA コードを入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する医薬品用語ごとに別の (r) ブロックを用いる。例えば2つの医薬品が報告された場合、最初の医薬品を D.8.1.1 から D.8.1.7 までの項目に記述し、もう1つの医薬品を D.8.2.1 から D.8.2.7 までの項目に記述する。

全般に保守的に対応し、何かしら疑いがある場合はその医薬品を被疑薬と見なす。この判断に関して検討すべき重要な問題又は異論があれば、H 区分の記述情報中でそれらを簡潔に述べることができる。



一般原則として、被疑薬の投与開始前に投与が完了した/中止されたすべての医薬品を「関連する過去の医薬品使用歴」(D.8)の項目に含める。副作用発現時にその患者に投与されており、副作用/有害事象との因果関係が疑われない医薬品を G 項に併用薬として含める。



特定の医薬品に対するアレルギー歴は D.8 項「関連する過去の医薬品使用歴」で報告することが望ましい。この報告には当該被疑薬名ならびに使用理由及び副作用データ項目に MedDRA 用語を使う。ほとんどのデータベースでこれらのデータ項目を検索できるため、この報告方法が推奨される。

非特異的なアレルギーが報告された場合(例:「サルファ剤」アレルギーが報告されたが、スルホンアミド系抗生剤に対するものかサルファ剤含有利尿薬に対するものか不明)、「疾患/手術処置/その他」の項に LLT「薬物過敏症」(又はより説明的な LLT)を入力し、その医薬品名を「コメント」項目に記すことで、この情報を D.7.1 項「関連する治療歴及び随伴症状の構造化された情報」で報告することができる。

## D.8.r.1 医薬品名 (報告された表現)

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。販売名、一般名又は薬効群名を使用することができる。
適合性	必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : NA*
記載ルール	
	*nullFlavor=NAは医薬品又はワクチン曝露歴がない場合に用いる。

## D.8.r.2a MPID バージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.2bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## D.8.r.2b 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	D.8.r.1及びICH M5実装ガイドに基づき、このデータ項目には最も特異的な識別子であるMPID又はPhPIDのいずれかを入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

## D.8.r.3a PhPID バージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.3bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.3bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## D.8.r.3b 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	D.8.r.1及びICH M5実装ガイドに基づき、このデータ項目には最も特異的な識別子であるMPID又はPhPIDのいずれかを入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意。D.8.r.2に入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

## D.8.r.4 開始日

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与開始日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.8.r.5 終了日

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与終了日を入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.8.r.6a 使用理由の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.6bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.6bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**D.8.r.6b 使用理由 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

**D.8.r.7a 副作用の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.8.r.7bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.8.r.7bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**D.8.r.7b 副作用 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。このデータ項目には、D.8.rで述べた医薬品の使用歴に関する情報を入力する。D.8.rを参照のこと。MedDRA LLTコードを使用する。
適合性	任意。ただしD.8.r.7aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	



## D.9 死亡の場合

## D.9.1 死亡日

利用の手引き	このデータ項目には報告された患者の死亡日を入力する。おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor: MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	正確な年（すなわち「CCYY」）は最低限必要である。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.9.2.r 報告された死因（必要に応じ繰り返す）

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示されるすべてのサブブロックの情報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。死因用語ごとに別のブロック（r）を使う。例えば、2つの死因が報告された場合、最初の死因はD.9.2.1.1からD.9.2.1.2に入力し、もう1つの死因はD.9.2.2.1からD.9.2.2.2に入力する。

## D.9.2.r.1a 報告された死因の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.2.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「. (点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## D.9.2.r.1b 報告された死因（MedDRA コード）

利用の手引き	このデータ項目には報告された死因のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

**D.9.2.r.2 報告された死因 (自由記載)**

利用の手引き	このデータ項目には、死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。
適合性	任意。ただしD.9.2.r.1に入力する場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**D.9.3 剖検は実施されたか？**

利用の手引き	このデータ項目には剖検が行われたかを示す。
適合性	任意。ただしD.9.1に入力する場合は必須。
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**D.9.4.r 剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)****D.9.4.r.1a 剖検による死因の MedDRA バージョン**

利用の手引き	このデータ項目にはD.9.4.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

**D.9.4.r.1b 剖検による死因 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目には剖検による死因のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

(別添1)

**D.9.4.r.2 剖検による死因 (自由記載)**

利用の手引き	このデータ項目には、剖検による死因を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。国際的な伝送では英訳して入力する。
適合性	任意。ただしD.9.4.r.1に入力する場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## D.10 親一子／胎児報告における、親に関する情報

本項目は、親に副作用／有害事象が発現しなかった場合の親一子／胎児報告に使用する。そうでない場合は、本項目を使用しない。D項の利用の手引きを参照すること。

### D.10.1 親の識別

利用の手引き	D.1の利用の手引きを参照すること。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	送信者が親の名前やイニシャルを知らない場合は、null flavorのUNKを利用してこのデータ項目を空欄とする。  送信者が名前やイニシャルを知っている場合でも、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする。  情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

### D.10.2 親の年齢情報

子／胎児に副作用／有害事象が発現した時の親の年齢を入力する。D.10.2.1又はD.10.2.2のデータ項目のうち1つだけを選択する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて、当該国の個人情報保護に触れないものを選択する。

完全な生年月日が分からなければ、不完全な日付を使用してもよい。あるいは、おおよその年齢をD.10.2.2項に入力することができる。

#### D.10.2.1 親の生年月日

利用の手引き	このデータ項目には親の生年月日を入力する。不完全な日付を使用してもよい。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 送信者が生年月日を知っている場合でも、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorをMSKに設定してこのデータ項目を空欄とする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

#### D.10.2.2 親の年齢

## D.10.2.2a 親の年齢 (数)

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢 (数) を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

## D.10.2.2b 親の年齢 (単位)

利用の手引き	このデータ項目には親の年齢 (単位) を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.2.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	年のUCUMコード: {decade}
記載ルール	

## D.10.3 親の最終月経日

利用の手引き	このデータ項目には親の最終月経日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor: MSK, ASKU, NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年 (すなわち「CCYY」) までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.10.4 親の体重 (kg)

利用の手引き	このデータ項目には親の体重をキログラム単位で入力する。
適合性	任意
データ型	6N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	小数点を使うことができる。この数字データ項目ではカンマ (,) を使用してはいけない。

## D.10.5 親の身長 (cm)

利用の手引き	このデータ項目には親の身長をセンチメートル単位で入力する。
適合性	任意
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	四捨五入した数字を入力する。この数字データ項目では小数及びカンマ (,) を使用してはいけない。

## D.10.6 親の性別

利用の手引き	このデータ項目には親の性別を入力する。
適合性	D.10のいずれかの項目を入力する場合は必須。
データ型	1N
OID	1.0.5218
許容値	1=男性 2=女性 nullFlavor : UNK、MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	送信者が親の性別を知っていても、個人情報保護のためにそれを伝送できない場合、null flavorのMSKを利用してこのデータ項目を空欄とする情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.10.7 親の関連する治療歴及び随伴症状

## D.10.7.1.r 親の構造化された情報 (必要に応じ繰り返す)

## D.10.7.1.r.1a 親の関連する治療歴及び随伴症状の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## D.10.7.1.r.1b 親の関連する治療歴及び随伴症状 (疾病/手術処置/その他) (MedDRAコード)

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する治療歴及び随伴症状のMedDRA LLTコードを入力する。D.7.1.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.10.7.1.r.1aに入力する場合は必須。

データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## D.10.7.1.r.2 開始日

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状态」の開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.10.7.1.r.3 継続

利用の手引き	このデータ項目は、この報告の時点でD.10.7.1.rの「医学的状态」がまだ継続しているかを示す。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.10.7.1.r.4 終了日

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.7.1.rの「医学的状态」の終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.10.7.1.r.5 備考

利用の手引き	構造化されたデータ項目 (D.10.7.1.r) に入力できなかった「医学的状态」について追加的な関連情報を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## D.10.7.2 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には、D.10.7.1.rでコード化できなかった親のその他の治療歴及び随伴症状に関する情報を入力する。
適合性	任意
データ型	10000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## D.10.8.r 親の関連する過去の医薬品使用歴 (必要に応じ繰り返す)

## D.10.8.r.1 医薬品名 (報告された表現)

利用の手引き	このデータ項目には報告者が報告した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## D.10.8.r.2a MPID バージョン日付/番号

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	



## D.10.8.r.2b 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

## D.10.8.r.3a PhPID バージョン日付/番号

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。ただしD.8.r.3bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## D.10.8.r.3b 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	D.8.r項を参照のこと。
適合性	任意。D.10.8.r.2bに入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

## D.10.8.r.4 開始日

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK, ASKU, NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年(すなわち「CCYY」)までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.10.8.r.5 終了日

利用の手引き	このデータ項目には親の関連する過去の医薬品使用歴の投与終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## D.10.8.r.6a 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.6bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## D.10.8.r.6b 使用理由 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## D.10.8.r.7a 副作用の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはD.10.8.r.7bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

(別添1)

**D.10.8.r.7b 副作用 (MedDRA コード)**

利用の手引き	このデータ項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。このデータ項目には、D.10.8.rで述べた親の医薬品の使用歴に関する情報を入力する。
適合性	任意。ただしD.10.8.r.7aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## E.i 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

有効な ICSR ごとに最低1つの副作用／有害事象を提示しなければならない。この項の「i」記号は、各項目が繰り返せることを意味し、同じ「i」で示されるすべてのサブセクションの情報は同一の「i」に属する対応関係にある。



技術的な理由により、G.k.9.i.1 医薬品／有害事象マトリクスで副作用／有害事象を参照できるように、それぞれの副作用／有害事象に内部 ID を割り当てる。



副作用／有害事象の用語ごとに別の (i) ブロックを使う。例えば、2つの副作用が認められた場合、最初の副作用は E.1.1 から E.1.9 項に記入し、もう1つの副作用は E.2.1 から E.2.9 項に入力する。

## E - 副作用／有害事象

1...n

## E.i - 副作用／有害事象（必要に応じ繰り返す）

- E.i.1.1a - 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象
- E.i.1.1b - 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語
- E.i.1.2 - 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象
- E.i.2.1a - 副作用／有害事象の MedDRAバージョン
- E.i.2.1b - 副作用／有害事象 (MedDRAコード)
- E.i.3.1 - 報告者によって重要とされた用語
- E.i.3.2 - 有害事象ごとの重篤性の基準(1つ以上選択も可)
- E.i.3.2a - 死に至るもの
- E.i.3.2b - 生命を脅かすもの
- E.i.3.2c - 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
- E.i.3.2d - 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- E.i.3.2e - 先天異常を来すもの
- E.i.3.2f - その他の医学的に重要な状態
- E.i.4 - 副作用／有害事象の発現日
- E.i.5 - 副作用／有害事象の終了日
- E.i.6a - 副作用／有害事象の持続期間(数)
- E.i.6b - 副作用／有害事象の持続期間(単位)
- E.i.7 - 最終観察時の副作用／有害事象の転帰
- E.i.8 - 医療専門家による医学的確認
- E.i.9 - 副作用／有害事象が発現した国の識別

## E.i.1 第一次情報源により報告された副作用／有害事象

## E.i.1.1a 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を入力する。英語以外の言語で入手した場合は、母国語のまま入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## E.i.1.1b 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード-Part 2: alpha-3コードを用いて、E.i.1.1aで使用した言語を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.1.1aに入力する場合は必須。
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3
記載ルール	

## E.i.1.2 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び／又は短い語句を英訳して入力する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## E.i.2.1a 副作用／有害事象の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.2.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## E.i.2.1b 副作用／有害事象 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には第一次情報源により報告された副作用／有害事象に最も一致するMedDRA下層語 (LLT) を入力する。例外的な場合として、該当するMedDRA用語が見つからない時は、送信者が臨床的判断によりMedDRAから最も類似する用語を選択する (「MedDRA用語選択：考慮事項」を参照すること)。
適合性	必須
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## E.i.3.1 報告者によって重要とされた副作用／有害事象

利用の手引き	「重要とされた副作用／有害事象」とは、この症例を報告する理由又は主要な関心事が第一次情報源によって示されている副作用／有害事象をいう。そのことが第一次報告者によって明示されていなければ、重要とされた副作用／有害事象とは考えられない。このデータ項目は、E.i.1に記載した医学的見解が、報告者が送信者と連絡を取った理由と一致している場合に限り入力する。例えば、報告者が確認した具体的な診断名を示すのにこのデータ項目を使用することが可能である。報告者が発熱、悪寒、くしゃみ、筋肉痛、頭痛から成るインフルエンザ様症候群と記述していれば、 <u>インフルエンザ様症候群</u> が重要とされた副作用／有害事象となる。1件の症例報告で挙げられた有害事象が1つのみの場合、この事象を報告者が重要としたと見なす。 有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.10
許容値	1=報告者により重要とされたが、非重篤 2=報告者により重要とされず、非重篤 3=報告者により重要とされ、重篤 4=報告者により重要とされなかったが、重篤
記載ルール	
	重要とされた副作用／有害事象の「重篤性」の評価についてはE.i.3.2項を参照のこと。

## E.i.3.2 有害事象ごとの重篤性の基準

副作用／有害事象の重篤性の基準は、ICH E2A (「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」(平成7年3月20日付薬審第227号))及びE2Dガイドライン (「承認後の安全性情報の取り扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」(平成17年3月28日付薬食安発第0328007号))の定義に基づく。一つ以上の重篤性の基準を選択することができる。有害事象が重篤でない場合、これらのデータ項目はすべて空欄にしておく。有害事象の重篤性は報告者が提供するが、そうでない場合は送信者が評価する。

自然流産などの胎児死亡 (ICSRは親のみに関して作成) の場合、重篤性の基準は「その他の医学的に重要な状態」である。また、親の合併症の有無次第では、重篤性の基準が「生命を脅か

(別添1)

すもの」及び/又は「治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの」になる場合もある。

**E.i.3.2a 死に至るもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

**E.i.3.2b 生命を脅かすもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

**E.i.3.2c 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

**E.i.3.2d 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの**

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

## E.i.3.2e 先天異常を来すもの

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

## E.i.3.2f その他の医学的に重要な状態

利用の手引き	E.i.3.2項を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
記載ルール	

## E.i.4 副作用／有害事象の発現日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の発現日を入力する。複数の用語が報告され（例：診断名を徴候及び症状とともに報告）、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な発現日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の発現日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。



## E.i.5 副作用／有害事象の終了日

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象が「回復又は回復したが後遺症あり」(E.i.7)と報告された日付を入力する。  複数の用語が報告され(例:診断名を徴候及び症状とともに報告)、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が記載されなければ、このデータ項目に最初の症状の終了日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付／時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor: MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年(すなわち「CCYY」)までである。 未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## E.i.6a 副作用／有害事象の持続期間

利用の手引き	通常、このデータ項目は副作用／有害事象の発現日／終了日から計算する。しかし、アナフィラキシーや不整脈などの持続時間が短い副作用／有害事象には、副作用／有害事象の正確な持続期間と日付が有用となる場合もある。このような症例では、1つの日付データ項目(発現日又は終了日)とこのデータ項目を入力する。このデータ項目には副作用の持続期間の値(数)を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

## E.i.6b 副作用／有害事象の持続期間(単位)

利用の手引き	このデータ項目にはE.i.6aで記録した値の時間単位を入力する。
適合性	任意。ただしE.i.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

## E.i.7 最終観察時の副作用／有害事象の転帰

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の報告時の最新の転帰を入力する。  不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を選択する。その他の不可逆性の医学的状態には、「回復したが後遺症あり」を選択する。  「死亡」は、死が副作用／有害事象に関連する可能性がある場合に選択する。「副作用／有害事象が死亡の原因となった」と「副作用／有害事象が明らかに死亡に寄与した」ことを区別することは困難であることから、両者を単一のカテゴリにまとめた。死亡が報告者及び送信者の両方によって副作用／有害事象と関連がないとされる場合は、ここで「死亡」を選択してはならず、D.9項で死亡を報告する。
適合性	必須
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.11
許容値	1=回復 2=軽快 3=未回復 4=回復したが後遺症あり 5=死亡 0=不明
記載ルール	

## E.i.8 医療専門家による医学的確認

利用の手引き	ある有害事象を非医療専門家（例、弁護士、消費者）が報告する場合は、このデータ項目を、その有害事象の発現が医療専門家によってその後確認されたかどうかを示すのに使用することができる。医療専門家が因果関係の評価（被疑薬と関連あり又は関連なし）も報告した場合、因果関係をG.k.9に記録する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	
	「false」はその有害事象が確認されていないことを意味し、その有害事象が発現しなかったことを意味するものではない。医療専門家がその有害事象を報告する場合、この項目は伝送しない。

(別添1)

E.i.9 副作用／有害事象が発現した国の識別

利用の手引き	このデータ項目には副作用が発現した国を入力する。例えば、A国在住の患者がB国を旅行中に頭痛を発症し、この頭痛が副作用によるものではないかと疑われ、C国の医療専門家により報告されたとする。C.2.r.3にはC国を入力し、E.i.9にはB国を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	すべての場合に2文字の国コードを使用する。 EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての報告をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

**F.r 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (必要に応じ繰り返す)**

この項目には、副作用／有害事象の診断や確認のために行われた検査及び処置に関する情報を入力する。非薬剤性の原因を調べる（否定する）ための検査も含む。例えば、薬剤性肝炎が疑われる場合の感染性肝炎の血清学的検査等が含まれる。結果は、陽性及び陰性の両方を報告すること。構造化された情報が望ましいが、記述での情報を伝送してもよい。

本ブロックの「r」記号は各項目が反復可能であることと、また、それはすべてのサブブロックの同じ「r」に対応する。検査／処置ごとに別のブロック (r) を使う。例えば、2つの検査を報告する場合、最初の検査をF.1.1からF.1.7に入力し、もう1つの検査をF.2.1からF.2.7に入力する。

F - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果	
0 ... n	
F.r - 患者の診断に関連する検査及び処置の結果(必要に応じ繰り返す)	
F.r.1	- 日付(検査)
F.r.2.1	- 検査名(自由記載)
F.r.2.2a	- 検査名のMedDRAバージョン
F.r.2.2b	- 検査名(MedDRAコード)
F.r.3.1	- 検査結果(コード)
F.r.3.2	- 検査結果(値/限定子)
F.r.3.3	- 検査結果(単位)
F.r.3.4	- 検査結果に関する非構造化データ(自由記載)
F.r.4	- 正常範囲 低値
F.r.5	- 正常範囲 高値
F.r.6	- 備考
F.r.7	- その他の情報

**F.r.1 日付 (検査)**

利用の手引き	このデータ項目には検査又は処置の日付を入力する。おおよその日付を使用してもよい。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力する場合は必須。
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照のこと。 nullFlavor=UNK
記載ルール	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。 日付が分からない場合は、nullFlavor=UNKとする。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## F.r.2 検査名

## F.r.2.1 検査名 (自由記載)

利用の手引き	このデータ項目には適切な MedDRAコードがない場合、検査名を自由記載で入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.2bに入力がない場合は必須。
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## F.r.2.2a 検査名の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはF.r.2.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.2.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

## F.r.2.2b 検査名 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には検査名のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしF.r.1に入力があり、F.r.2.1に入力がない場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## F.r.3 検査結果

「検査結果」はFの各ブロックで必要となる。検査結果の説明に数値を使用することができない場合は、管理用語を使用する規定が設けられている。検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。

## F.r.3.1 検査結果 (コード)

利用の手引き	このデータ項目では説明的なコードを用いて検査結果を示すことが可能である。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.2及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	IN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.12

(別添1)

許容値	1=陽性 2=陰性 3=境界線上 4=判定不可
記載ルール	
	このデータ項目は、結果を数値で記述できない場合に使用してよい。

## F.r.3.2 検査結果 (値/限定子)

利用の手引き	このデータ項目には検査結果の値(量)を入力する。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。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3.1及びF.r.3.4に入力がない場合は必須。
データ型	50N
OID	なし
許容値	数字 nullFlavor: NINF, PINF
記載ルール	
	「>」及び「<」の記号は、それぞれXMLで「&gt;」及び「&lt;」で表される。検査結果と単位を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。

## F.r.3.3 検査結果 (単位)

利用の手引き	このデータ項目には検査値の単位を入力する。UCUMコードが適切でない場合又は検査結果(F.r.3.2)と単位(F.r.3.3)を分割できない場合は、F.r.3.4を使用する。
適合性	任意。ただしF.r.3.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
記載ルール	
	この単位には制限付UCUMは与えられていない。UCUMコードから最も適切な単位を選択する。

## F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ (自由記載)

利用の手引き	「検査結果」と「単位」を分割できない場合(多くは検査単位のUCUMコードがないことが原因)、このデータ項目を使用する。例えば「タンパク排泄」検査では、ここに検査結果を「125 mg/24時間」と記入してよい。
適合性	任意。ただしF.r.2に入力があり、F.r.3に入力がない場合は必須。
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## F.r.4 正常範囲 低値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も低い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の低値であることが示される。 <code>&lt;valuexsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/&gt;</code> <code>&lt;interpretationCode code="L"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/&gt;</code>

## F.r.5 正常範囲 高値

利用の手引き	このデータ項目には検査の正常範囲において「最も高い」値を入力する。通常、この値は検査結果を提供する検査室により提示される。F.r.3.3で使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	この値は、量と単位が別になっている物理量 (PQ) として伝送され、次のラインによりこの値が正常範囲の高値であることが示される。 <code>&lt;valuexsi:type="PQ" value="80" unit="mg/dl"/&gt;</code> <code>&lt;interpretationCode code="H"codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/&gt;</code>

## F.r.6 備考

利用の手引き	このデータ項目には本結果に関して報告者が記した関連性のある意見を入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

(別添1)

F.r.7 その他の情報

利用の手引き	検査及び検査結果について送信者が更に情報を持っている場合、このデータ項目に入力する。例えば、「true」は、心電図 (ECG) 記録、胸部X線写真等のより詳しい資料があることを意味する。「false」は、より詳しい資料が送信者から得られないことを意味する。  このデータ項目を「true」とするのであれば、C.1.6.1も「true」とすること。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
記載ルール	



**G.k 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）**

この項目には、相互作用（例：薬剤、食物、タバコなど）が疑われる医薬品も含め、被疑薬と併用薬の両方を入力する（生物学的製剤を含む）。有効な ICSR ごとに少なくとも1つの被疑薬を入力する必要がある。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

各医薬品に関する「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）は、第一次報告者（すなわち最初の情報源）によって報告もしくは示唆されるものである。被疑薬とは、患者に投与され、Eで記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。被疑薬は、その副作用が認められる前に既に中止されている場合がある。例えば、ある抗生物質の単回投与が1週間後の下痢の原因として疑われることがある。しかし、併用薬はその副作用が認められた際患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する投与歴はD.8項に入力する。

前述のE項における表示「i」と同様に、本項の表示ブロック「k」は、各項目が繰り返し可能であり同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。1つの「k」ブロック内においては「r」の表示を用いてサブブロックを繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」の表示を用いてさらにサブブロックを繰り返すことができる。



本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能であり、同じ「k」ブロックに属するすべてのサブブロックの情報が同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別のブロック（k）を用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。


G- 医薬品情報	
1... n	G.k - 医薬品情報(必要に応じ繰り返す)
	G.k.1 - 医薬品関与の位置付け G.k.2.1.1a - MPIDバージョン日付/番号 G.k.2.1.1b - 医薬品製品識別子(MPID) G.k.2.1.2a - PhPIDバージョン日付/番号 G.k.2.1.2b - 製剤識別子(PhPID) G.k.2.2 - 第一次情報源により報告された医薬品名 G.k.2.4 - 医薬品を入手した国の識別 G.k.2.5 - 治験薬の盲検状況 G.k.3.1 - 承認/申請番号 G.k.3.2 - 承認/申請国 G.k.3.3 - 承認の取得者/申請者の名称 G.k.5a - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(数) G.k.5b - 副作用/有害事象発現までの累積総投与量(単位) G.k.6a - 曝露時の妊娠期間(数) G.k.6b - 曝露時の妊娠期間(単位) G.k.8 - 医薬品に対して取られた処置 G.k.11 - 医薬品に関するその他の情報(自由記載)
0... n	G.k.2.3.r - 成分/特定成分の識別子と含量(必要に応じ繰り返す)
	G.k.2.3.r.1 - 成分/特定成分名 G.k.2.3.r.2a - 成分/特定成分のIDバージョン日付/番号 G.k.2.3.r.2b - 成分/特定成分のID G.k.2.3.r.3a - 含量(数) G.k.2.3.r.3b - 含量(単位)
0... n	G.k.4.r - 投与量及び関連情報(必要に応じ繰り返す)
	G.k.4.r.1a - 投与量(数) G.k.4.r.1b - 投与量(単位) G.k.4.r.2 - 投与間隔の単位数 G.k.4.r.3 - 投与間隔の定義 G.k.4.r.4 - 医薬品の投与開始日 G.k.4.r.5 - 医薬品の投与終了日 G.k.4.r.6a - 医薬品投与期間(数) G.k.4.r.6b - 医薬品投与期間(単位) G.k.4.r.7 - バッチ/ロット番号 G.k.4.r.8 - 投与量を表す記述情報 G.k.4.r.9.1 - 医薬品剤形(自由記載) G.k.4.r.9.2a - 医薬品剤形のIDバージョン日付/番号 G.k.4.r.9.2b - 医薬品剤形のID G.k.4.r.10.1 - 投与経路(自由記載) G.k.4.r.10.2a - 投与経路のIDバージョン日付/番号 G.k.4.r.10.2b - 投与経路のID G.k.4.r.11.1 - 親への投与経路(自由記載) G.k.4.r.11.2a - 親への投与経路のIDバージョン日付/番号 G.k.4.r.11.2b - 親への投与経路のID
次ページへ続く	

G - 医薬品情報	
次ページからの続き	
G.k.7 - 医薬品使用理由(必要に応じ繰り返す)	
0 ... n	G.k.7.r.1 - 第一次情報源により報告された使用理由 G.k.7.r.2a - 使用理由のMedDRAバージョン G.k.7.r.2b - 使用理由(MedDRAコード)
G.k.9.i - 医薬品と副作用/有害事象のマトリクス(必要に応じ繰り返す)	
0 ... n	G.k.9.i.1 - 評価対象の副作用/有害事象 G.k.9.i.3.1a - 医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間間隔(数) G.k.9.i.3.1b - 医薬品の投与開始から副作用/有害事象発現までの時間間隔(単位) G.k.9.i.3.2a - 医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間間隔(数) G.k.9.i.3.2b - 医薬品の最終投与から副作用/有害事象発現までの時間間隔(単位) G.k.9.i.4 - 再投与で副作用は再発したか?
G.k.9.i.2.r - 医薬品と副作用/有害事象の因果関係(必要に応じ繰り返す)	
0 ... n	G.k.9.i.2.r.1 - 評価の情報源 G.k.9.i.2.r.2 - 評価方法 G.k.9.i.2.r.3 - 評価結果
G.k.10.r - 医薬品に関するその他の情報(コード化)(必要に応じ繰り返す)	
0 ... n	G.k.10.r - 医薬品に関するその他の情報(コード化)

### G.k.1 医薬品関与の位置付け

利用の手引き	<p>このデータ項目には第一次報告者によって示された医薬品の副作用/有害事象への関与における位置付けを記載し、本情報がない場合は送信者によるものを入力する。すべての自発報告において、少なくとも1つの被疑薬を含めること(3.3.1項を参照のこと)。</p> <p>報告者が他の薬剤との相互作用を疑っている場合は、相互作用が疑われるすべての薬剤について「相互作用」を選択する。食物又は非医薬品との相互作用が疑われる場合は、被疑薬について「相互作用」を選択する。評価の目的上、相互作用に関与する医薬品はすべて被疑薬と見なす。相互作用の種類(例えば、薬物相互作用、食物相互作用、アルコール相互作用等)は相互作用の疑いに起因する有害事象とともに、「E.i項 副作用/有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p> <p>「非投与」については、以下の2つの状況に限り使用することが可能である。</p> <p>臨床試験：同意説明文書に署名した後だが治験薬の投与前(例えばスクリーニング期間中やウォッシュアウト期間中)に、有害事象が発現した場合、このような有害事象は通常、試験手順に従って報告される。この場合、G項ではG.k.1、G.k.2及びG.k.8のみを入力する。有害事象の原因と疑われる情報については、H.1の記述情報欄に入力する。また、報告者の意見をH.2に、送信者の意見をH.4に入力してもよい。</p> <p>投薬過誤：患者が実際に処方された薬ではなく別の薬を受け取った場合、繰り返し可能なG項に処方薬についての情報(投与されなかった事実を含む)を入力するとともに、投与された薬に関する情報も「被疑薬」として入力する。投薬過誤は、「E.i項 副作用/有害事象」に適切なMedDRA LLTコードで入力する。</p>
適合性	必須
データ型	IN

OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.13
許容値	1=被疑薬 2=併用薬 3=相互作用 4=非投与
記載ルール	各ICSRには、「被疑薬」、「相互作用」、「非投与」のいずれかについて、少なくとも1つを含めなくてはならない。

	被疑薬とは、患者に投与され、E項で記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。併用薬はその副作用が認められた時点で患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する医薬品使用歴はD.8項に入力する。
---	--

### G.k.2 医薬品の識別

医薬品名又は成分名は、第一次情報源から報告された表現でG.k.2.2に入力する。医薬品の識別を標準化するために、ICH M5 実装ガイドを使用すべきである。M5が利用可能になれば、医薬品を識別する際にあたり、最も正確に構造化された情報が得られ、重複する情報を繰り返す必要はない。例えば、G.k.2.1.1でMPIDを入力すれば、G.k.2.1.2でPhPIDを入力する必要はない。同様に、PhPIDが入力されていれば、成分の情報を入力する必要はない。

- 治験薬の場合は、曖昧なコードしか分からない場合でも、G.k.2.2及びG.k.2.3.r.1に分かっている情報を可能な限り多く入力する。
- ある医薬品に関して1つ以上の成分名が特定されている場合は、必要に応じてG.k.2.3を繰り返して本項目に入力する。

報告者が使用した医薬品名を常に入力すべきである。

(別添1)


### G.k.2.1 医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子

#### G.k.2.1.1a MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.1bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.1bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

#### G.k.2.1.1b 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5 IDMPガイドラインに基づき、MPID又PhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	


	MPID (G.k.2.1.1) を入力した場合、残りの項目 G.k.2.1 及び G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。
---	--

#### G.k.2.1.2a PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.1.2bのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.1.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

**G.k.2.1.2b 製剤識別子 (PhPID)**

利用の手引き	G.k.2.2及びICH M5実装ガイドに基づき、MPID又はPhPIDのいずれかについて、より明確な方をデータ項目に入力する。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらのデータ項目は空欄にしておく。
適合性	任意。G.k.2.1.1に入力がある場合は入力しない。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	いかなる医薬品においてもMPID、PhPIDのどちらかを入力し、両方を入力することはない。

	MPID (G.k.2.1.1) はないが PhPID (G.k.2.1.2) を入力した場合、G.k.2.3.r (G.k.2.3.r.1 から G.k.2.3.r.3) は空欄とする。
---	--

**G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名**

利用の手引き	このデータ項目には報告者が使用した医薬品名を入力する。1つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった商標名をもつ場合のあることに注意する。
適合性	必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.2.3.r 成分/特定成分の識別子と含量 (必要に応じ繰り返す)**

MPID 又は PhPID のいずれもない場合、成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。ICH M5 が利用可能になれば、それぞれの成分ごとに、成分/特定成分の ID を入力する。成分/特定成分の ID がない場合は、医薬品国際一般名称 (INN)、成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

**G.k.2.3.r.1 成分／特定成分名**

利用の手引き	「成分名のID」(G.k.2.3.r.2b)がない場合は、その成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。
適合性	G.k.2.1.1、G.k.2.1.2又はG.k.2.3.r.2b「成分名のID」のいずれかがない場合は必須
データ型	250 AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.2.3.r.2a 成分／特定成分のIDバージョン日付／番号**

利用の手引き	このデータ項目には成分名のIDのバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

**G.k.2.3.r.2b 成分／特定成分のID**

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) 及びPhPID (G.k.2.1.2) の両方がない場合は、この成分名のIDを使用する。ICH M5実装ガイドが利用可能になるまで、この項目は空欄とする。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

**G.k.2.3.r.3a 含量(数)**

利用の手引き	PhPID (G.k.2.1.2) が利用不可の場合、成分の含量を示すより低い数値をこのデータ項目に入力する。あるいは範囲がなければ、含量を示す数値(分かっている場合)を入力する。
適合性	任意
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

(別添1)

**G.k.2.3.r.3b 含量 (単位)**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.2.3.r.3aの単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.2.3.r.3aを入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.2.4 医薬品を入手した国の識別**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品を入手した国を入力する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。  EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。



技術的には、G.k.2.4 項目のデータ型については、HL7ではコードでなく文字列と定義されている。データの質を保証するため、本実装ガイドでは、自由記載の代わりにISO 国コードを使用することとする。



## G.k.2.5 治験薬の盲検状況

利用の手引き	このデータ項目は臨床試験からのICSRのみに適用可能である。ICH E2Aガイドラインは、盲検下での症例安全性報告は報告しないこととしている。しかし、臨床試験期間中に盲検下の症例安全性報告を取り交わすことが重要である場合は、このデータ項目を以下のとおり使用すること：開鍵されるまでの間は、このデータ項目に「true」を入力することで「盲検下」という状況を表示する。この項目が「true」である場合は、「G.k.2医薬品の識別」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。1つ以上の治験薬が疑われる場合は、それぞれの被疑薬を別々のG.kブロックに入力すること。開鍵された後は、適切な場合、G.k.2.3.rで被疑薬として「プラセボ」を報告する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
記載ルール	
	臨床試験に関するICSRにおいて、ICSR作成時に未開鍵である場合には、このデータ項目の値を「true」に設定する。その他の場合は、このデータ項目を伝送してはならない。

## G.k.3 医薬品の承認の取得者及び承認／申請番号

報告されている医薬品について ICH M5 MPID が ない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告をする国における承認／申請番号とともに承認の取得者名を入力する。製薬企業は自社の被疑薬について本情報を入力すること。

## G.k.3.1 承認／申請番号

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) が ない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号をこのデータ項目に入力する。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。
適合性	任意
データ型	35 AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4
許容値	自由記載
記載ルール	
	G.k.3.1には以下の表記が使用される： <pre>&lt;id extension="authorisation / application number" root="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.4"/&gt;</pre> rootはG.k.3.1の名前空間を表し、id extensionに実際の承認／申請番号を入力する。

## G.k.3.2 承認/申請国

利用の手引き	MPID (G.k.2.1.1) がない場合は、症例報告を伝送する際に、医薬品が承認された国をこのデータ項目に入力する (分かっている場合)。
適合性	任意。ただしG.k.3.1に入力する場合は必須。
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 alpha-2、EU
記載ルール	
	すべての場合に2文字の国コードを使用する。EUの国コードは例外的条件コードとしてISO 3166国コードリストに存在しており、欧州連合の名前を表す必要のあるすべての申請をサポートする。この場合、「EU」が国コードとして容認される。

## G.k.3.3 承認の取得者/申請者の名称

利用の手引き	このデータ項目にはパッケージに表示されている製造販売承認取得者の名称を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## G.k.4.r 投与量及び関連情報 (必要に応じ繰り返す)

G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目は、投与量情報を入力するために使用すること。例えば、5 mg (1回投与量として) を隔日で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目にそれぞれ 5、mg、2、日と入力する。同様に、50 mg を毎日投与する場合は、50、mg、1、日とする。

所定の間隔で複数回投与する場合は、その間隔に占める量を入力する。例えば、5 mg を1日4回 (QID) で投与する場合は、G.k.4.r.1 から G.k.4.r.3 までのデータ項目を、それぞれ 5、mg、0.25、日とする。

固定用量の配合剤の場合、mg の代わりに任意の単位 {DF} として投与量単位 (G.k.4.r.1b) を入力する。

親子/胎児報告の場合は、この投与量の項目には確認された親への投与量を入力する。例えば、乳児における副作用発現の原因と疑われる薬剤を母親が使用した場合、その投与量情報 (G.k.4.r.1 から G.k.4.r.11.2) は、母親におけるその薬剤の投与状況を入力する。母親が被疑薬の曝露源である場合は、母親におけるその薬剤の摂取又は投与状況を投与量情報に入力する。父親が被疑薬の曝露源である場合は、「医薬品に関するその他の情報」 (G.k.10) に入力する。症例の記述情報 (H.1) には、父親の情報を含め症例全体について記述する。

1つの処方に複数の剤形が含まれるため、構造化された投与量情報を入力することができない場合は、G.k.4.r.8に記述形式で入力すること。

注：その他の投与量の表現例を付録I (G) に示す。

#### G.k.4.r.1a 投与量 (数)

利用の手引き	このデータ項目には各投与量 (数) を入力する。
適合性	任意
データ型	8N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

#### G.k.4.r.1b 投与量 (単位)

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1aの投与量の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード： {DF}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {DF} を使用してもよい。

#### G.k.4.r.2 投与間隔の単位数

利用の手引き	このデータ項目には各投与 (G.k.4.r.1a及びG.k.4.r.1b) の時間間隔の値 (量) を入力する。G.k.4.r.2又はG.k.4.r.3のいずれかが不明の場合、投与間隔の定義が「周期的 (cyclical)」、「頓用 (asnesecary)」、「合計 (total)」のいずれかの場合を除いて、両項目を空欄とする。
適合性	任意
データ型	4N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

#### G.k.4.r.3 投与間隔の定義

利用の手引き	このデータ項目には投与間隔 (G.k.4.r.2) の単位を最も適切に表現するUCUMコードを入力する。具体的な投与間隔は不明であるが、医薬品が周期的又は頓用に使用されたことが確認されている場合は、このデータ項目に「周期的 (cyclical)」又は「頓用 (asnesecary)」を使用してもよい。具体的な投与量及び投与間隔は不明であるが、総投与量が分かっている場合 (例：過量投与の場合) は、量と単位 (G.k.4.r.1aとG.k.4.r.1b) とともに、このデータ項目に「合計 (total)」を入力する (G.k.4.r.2は空欄とする)。
--------	--

適合性	任意。ただしG.k.4.r.2に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード：{cyclical}、{asnecessary}、{total}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは{cyclical}、{asnecessary}、{total}を使用してもよい。

**G.k.4.r.4 医薬品の投与開始日**

利用の手引き	このデータ項目には、投与開始日を入力する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。 未来の日付を指定することはできない。情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**G.k.4.r.5 医薬品の投与終了日**

利用の手引き	このデータ項目には、投与終了日を入力する。副作用/有害事象が発現した後も投与を継続している場合、このデータ項目は空欄とし、「医薬品に対して取られた処置」（G.k.8）を使用する。投与は中止されているが、その日付が分からない場合は、G.k.4.r.5において適切なnullFlavorを選択する。
適合性	任意
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
記載ルール	
	最低限必要な精度は、年（すなわち「CCYY」）までである。未来の日付を指定することはできない。 情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

**G.k.4.r.6a 医薬品投与期間（数）**

利用の手引き	通常、投与期間は投与の開始日/終了日から計算される。しかし、分又は時間のように、より詳細な投与期間が有用となる場合もある。また、このデータ項目は、報告の時点で投与の正確な日付は分からないが、投与期間に関する情報が得られている場合にも使用する。 このような症例では、1つの日付データ項目（開始日又は終了日）とこの項目を入力する。ここで必要となる情報は全投与期間であり、間欠投与期間も含まれる。このデータ項目には投与期間の値（数）を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6bに入力する場合は必須。

(別添1)

データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**G.k.4.r.6b 医薬品投与期間 (単位)**

利用の手引き	このデータ項目には「医薬品投与期間」(G.k.4.r.6a)の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.4.r.7 バッチ/ロット番号**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品のバッチ又はロット番号を入力する。本情報はワクチンと生物学的製剤において特に重要である。可能な限り具体的な情報を入力する。有効期限及びその他の関連情報については、「医薬品に関するその他の情報」(G.k.11)を参照する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.4.r.8 投与量を表す記述情報**

利用の手引き	構造化された投与量情報を示すことができない場合や、構造化された投与量に関してさらに詳細を追加する場合、本データ項目に自由記載の情報を入力する。構造化された投与量のデータ項目で入力した情報を重複する必要はない。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## G.k.4.r.9 医薬品剤形

## G.k.4.r.9.1 医薬品剤形 (自由記載)

利用の手引き	「医薬品剤形のID」(G.k.4.r.9.2b)がない場合、このデータ項目に医薬品剤形に関する自由記載の記述を入力する。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## G.k.4.r.9.2a 医薬品剤形のIDバージョン日付

利用の手引き	このデータ項目には医薬品剤形のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただし「医薬品剤形のID」(G.k.4.r.9.2b)に入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## G.k.4.r.9.2b 医薬品剤形のID

利用の手引き	PhPID (G.k.2.1.2) がない場合は、医薬品剤形についてはICH M5医薬品剤形管理用語のIDを入力する。医薬品剤形のIDがない場合は、G.k.4.r.9.1の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	M5実装ガイドを参照。
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## G.k.4.r.10 投与経路

## G.k.4.r.10.1 投与経路 (自由記載)

利用の手引き	「投与経路のID」(G.k.4.r.10.2b)がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## G.k.4.r.10.2a 投与経路のIDバージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.10.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	
	M5のIDが利用可能になるまで、ICHE2B (R3) コードリスト14のバージョン番号を使用すること。

## G.k.4.r.10.2b 投与経路のID

利用の手引き	投与経路は、ICH M5投与経路の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I (F) に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。  親-子/胎児報告では、このデータ項目に子/胎児(患者)への投与経路を入力する。これは通常、母乳経由のような間接的曝露だが、子に投与された医薬品については通常の投与経路を含むこともある。親の投与経路はG.k.4.r.11に入力すること。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、付録I (F) のコード表を使用する。
記載ルール	

## G.k.4.r.11 親への投与経路 (親-子/胎児報告の場合)

## G.k.4.r.11.1 親への投与経路 (自由記載)

利用の手引き	「親への投与経路のID」(G.k.4.r.11.2b)がない場合、このデータ項目に投与経路に関する記述を入力する。第一次情報源が情報を提供していない場合又は情報を知らない場合は、適切なnull flavorを使用してもよい。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。

## G.k.4.r.11.2a 親への投与経路のIDバージョン日付/番号

利用の手引き	このデータ項目には投与経路のIDのバージョン日付を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.4.r.11.2bに入力する場合は必須。
データ型	M5実装ガイドを参照。
OID	なし
許容値	M5実装ガイドを参照。
記載ルール	

## G.k.4.r.11.2b 親への投与経路のID

利用の手引き	このデータ項目には、G.k.4.r.1~G.k.4.r.3で記述した親が使用した薬剤についての投与経路を入力する。投与経路は、ICH M5投与経路の管理用語のIDを入力する。M5が利用可能になるまで、付録I (F) に記された既存のコード表を使用する。これ以外の識別子をこのデータ項目に使用しないこと。
適合性	任意
データ型	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、3Nである。
OID	M5実装ガイドを参照。 M5が利用可能になるまで、2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.14を使用する。
許容値	M5実装ガイドを参照 M5が利用可能になるまで、付録I (F) のコード表を使用する。
記載ルール	



**G.k.5a 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）**

利用の手引き	このデータ項目には最初の徴候、症状、副作用／有害事象のいずれかの発現までに投与された累積投与量の値（量）を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5bに入力する場合は必須。
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**G.k.5b 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.5aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.5aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.25
許容値	制限付UCUMコード： {DF}
記載ルール	
	UCUMでは、UCUMに含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、XMLメッセージでは {DF} を使用してもよい。

**G.k.6a 曝露時の妊娠期間（数）**

利用の手引き	このデータ項目には最も早い曝露時の妊娠期間の数を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6bに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	
	妊娠期間は日、週、月、 trimester（G.k.6b）で表現する。

**G.k.6b 曝露時の妊娠期間（単位）**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.6aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.6aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	月、週及び日のUCUMコード： {trimester}
記載ルール	
	臨床診療で一般的に用いられているがUCUMに定められていない単位は、例えば {trimester} のように中括弧を用いて伝送できる。

(別添1)

### G.k.7.r 医薬品使用理由 (必要に応じ繰り返す)

#### G.k.7.r.1 第一次情報源により報告された使用理由

利用の手引き	このデータ項目には国際的な伝送のため、医薬品の使用理由を記述するのに用いられた第一次報告者の言葉及び/又は短い語句を英訳して入力する。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
記載ルール	
	情報の欠損や伝送しない情報等を記述するためのnull flavorの使用に関する詳しい手引きについては3.3.6項を参照のこと。 XMLインスタンスにおいて元の記述情報の属性を持つnull flavorを使用すること(付録I (D) の参考例を参照)。

#### G.k.7.r.2a 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.7.r.2bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2bに入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

#### G.k.7.r.2b 使用理由 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の使用理由のMedDRA LLTコードを入力する。
適合性	任意。ただしG.k.7.r.2aに入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	
	G.k.7.r.1でnull flavorを使用している場合、MedDRA用語「適応症不明の薬剤使用」(LLT=10057097)を使用する。

## G.k.8 医薬品に対して取られた処置

利用の手引き	このデータ項目には副作用／有害事象の結果として医薬品に対して取られた処置を入力する。値「1」（投与中止）は、「最終観察時の副作用／有害事象の転帰」（E.i.7）と併せて、投与中止後の経過（dechallenge）に関する情報を提供する。「非該当」は患者が死亡した、副作用／有害事象が発現する前に投与が終了していた、又は「医薬品関与の位置付け」（G.k.1）が「非投与」である、などの状況で使用する。「非該当」と入力する場合、H項に詳細を入力する。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.15
許容値	処置コード： 1=投与中止 2=減量 3=増量 4=投与量変更せず 0=不明 9=非該当
記載ルール	

## G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス（必要に応じ繰り返す）


本項目では、E項における各副作用／有害事象（i）とその被疑薬（k）との因果関係の程度を伝送する手段を入力する。繰り返し項目（r）は、異なる情報源又は評価方法による因果関係の評価を表す際に使用する。報告の目的からすれば、自発報告は疑わしい因果関係を示しているといえる。因果関係に関する情報は、特に自発報告において多くの場合主観的であり、入手できない場合があることが認識されている。

本項目の情報記載機能を以下に示す例を用いて詳細に説明する。

- 患者が3件の有害事象（有害事象1、有害事象2、有害事象3）を発現した場合を想定する。
- 報告者は有害事象1及び有害事象2に関して因果関係の評価を報告したが、有害事象3については報告しなかった。報告者による因果関係の評価は全体的な印象によるものであり、送信者は「全体的な観察評価（global introspection）」の評価コードを選択し、コード化する。
- 送信者は2通りの因果関係の評価法、1つはアルゴリズム（「アルゴリズム」というコード）、もう1つはベイズ解析（「Bardi」というコード）を入力する。
- 上記より、報告者のデータが2セット（2有害事象×1評価方法）、送信者のデータが6セット（3有害事象×2評価方法）となり、合計8セットのデータが得られる。

「因果関係」に関する情報に適した項目は、G.k.9.i.2.r.x（xはサブデータ項目1～3に相当）である。サブデータ項目1～3は、繰り返し可能であることに注目されたい。G.k.9.i.1では、E.i項目の副作用／有害事象に対する技術的番号を使用すること。サブデータ項目G.k.9.i.2.r.1、G.k.9.i.2.r.2、G.k.9.i.2.r.3では、標準化された手法や用語は求められていない。

G.k.9.i.1	G.k.9.i.2.r.1	G.k.9.i.2.r.2	G.k.9.i.2.r.3
E.i.項目の有害事象1)に対する技術的番号	報告者	全般的な観察評価	関連あり (related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.76
E.i.項目の有害事象2)に対する技術的番号	報告者	全般的な観察評価	関連なし (not related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.48
E.i.項目の有害事象3)に対する技術的番号	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし (unlikely related)
	企業	Bardi	0.22

	<p>ある企業の医薬品を使用した患者の有害事象について、当該企業へ自発的に報告され、その因果関係については言及されていない場合、その薬剤との因果関係が疑われているものと示唆される。しかしながら、特に当該国の規制によって特に要求されない限り、G.k.9.i.1~G.k.9.i.2.r.3は空欄とする。</p> <p>企業による因果関係の評価は、G.k.9.i.1~G.k.9.i.2.r.3に入力する。また、送信者の見解又は評価を詳しく説明する目的で、H.4項の送信者の意見を使用してもよい。</p> <p>当該国における緊急報告及び定期報告に関する規制要件によって、企業の評価を含める必要があるかどうかが決まる。</p>
--	---

#### G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象

利用の手引き	このデータ項目にはメッセージ内の技術的参照項目を入力する。これは、E.i.においてどの副作用／有害事象を評価の対象としているかを特定するために使用する。これはユーザーが入力する項目ではない。
適合性	任意
データ型	N/A
OID	なし
許容値	N/A
記載ルール	
	これはユーザーが入力する項目ではない。

(別添1)

**G.k.9.i.2.r 医薬品と副作用／有害事象の因果関係 (必要に応じ繰り返す)**

**G.k.9.i.2.r.1 評価の情報源**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3に入力した評価の情報源を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.9.i.2.r.2 評価方法**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.2.r.3に入力した評価方法を入力する。例えば、全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ解析等。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.9.i.2.r.3 評価結果**

利用の手引き	このデータ項目には因果関係の評価結果を入力する。「値」は評価に使用した手法によって決まる。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

**G.k.9.i.3.1a 医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与開始から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与初日をその時間間隔の1日目として数えること。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**G.k.9.i.3.1b 医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.1aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.1aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.9.i.3.2a 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（数）**

利用の手引き	このデータ項目には医薬品の投与終了から副作用発現までの時間間隔の値（量）を入力する。他の日付が提供されているとしても、例えばアナフィラキシーなど間隔が極めて短い（数分間）場合、又はおおよその日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合があり、その際には本データ項目の伝送が有用である。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与最終日をその時間間隔の1日目として数えること。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2bに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
記載ルール	

**G.k.9.i.3.2b 医薬品の最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔（単位）**

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.9.i.3.2aの値の単位を入力する。
適合性	任意。ただしG.k.9.i.3.2aに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.26
許容値	制限付UCUMコード
記載ルール	

**G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？**

利用の手引き	このデータ項目には、患者に再投与を行ったかどうかと転帰の両方を入力する。再投与を行ったかどうか報告されていない場合は、この項目は入力しない。
適合性	任意
データ型	1N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.16
許容値	1=はい-はい（再投与を行い、副作用が再発した） 2=はい-いいえ（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった） 3=はい-不明（再投与を行ったが、転帰は不明） 4=いいえ-該当なし（再投与は行わなかった、再発は該当せず）
記載ルール	再投与が行われたかどうかを送信者が知らない場合は、このデータ項目を伝送しないこと。

**G.k.10.r 医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）**

利用の手引き	このデータ項目には上記の項目には含まれない症例に関連する追加情報を入力する。例えば、父親が被験薬を使用した場合は、本項目の「3」（父親が使用した医薬品）と選択する。追加情報をG.k.10.rで説明できない場合は、G.k.11を使用する。
適合性	任意
データ型	2N
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.17
許容値	1=偽造医薬品 2=過量投与 3=父親が使用した医薬品 4=有効期限を超えて使用された医薬品 5=試験の結果、品質基準以内にあることが判明したバッチ及びロット 6=試験の結果、品質基準以内でないことが判明したバッチ及びロット 7=投薬過誤 8=誤用 9=乱用 10=職業性曝露 11=適応外使用
記載ルール	

(別添1)

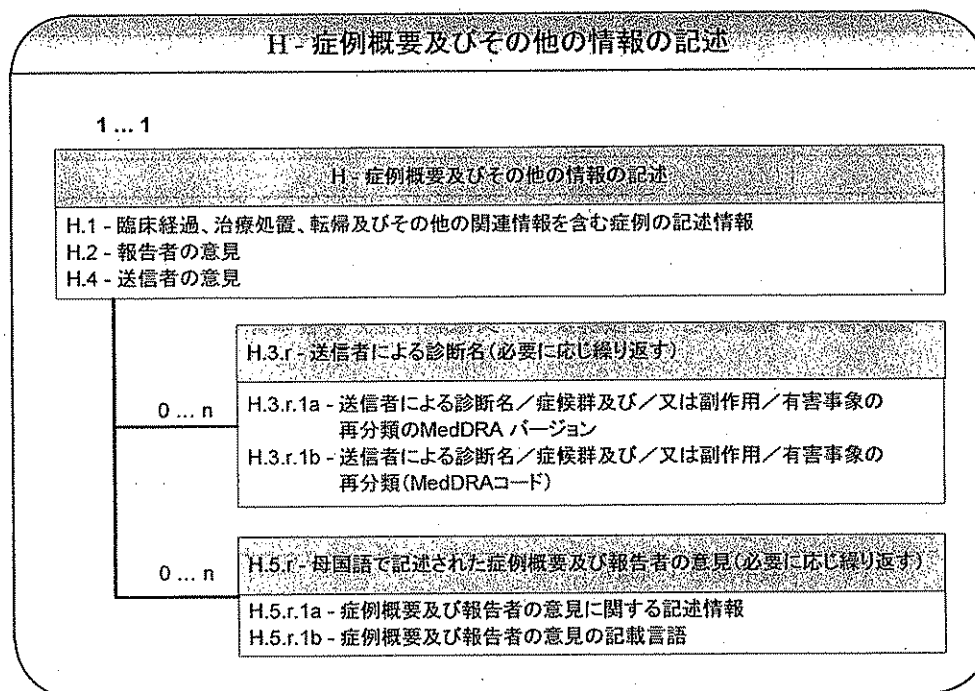
G.k.11 医薬品に関するその他の情報 (自由記載)

利用の手引き	このデータ項目にはG.k.10.rに記載されていない追加情報を自由記載フォーマットで入力する。例えば、G.k.4.r.7に記載されたロット番号の有効期限をこのデータ項目に入力する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	ここで入力する情報を入力する場合は、G.k.10.rのコードリストで選択された値と分離・独立させる必要がある。



## H 症例概要及びその他の情報の記述

H.3及びH.5は、副作用／有害事象について説明し、意見を述べるための十分なスペースを確保する目的及び異なる言語を使用できるようにする目的で繰り返し可能である。



### H.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他の関連情報を含む症例の記述情報

利用の手引き	このデータ項目には本症例に関する的確で事実に基づいた明確な記述（報告者が使用した言葉又は短い語句を含む）を入力する。
適合性	必須
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	各ICSRには記述情報が含まなければならない。 このデータ項目を報告者又は送信者の意見と混同しないこと。

(別添1)

## H.2 報告者の意見

利用の手引き	このデータ項目には診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての報告者の意見を入力する。
適合性	任意
データ型	20000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

### H.3.r 送信者による診断名 (必要に応じ繰り返す)

#### H.3.r.1a 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類の MedDRA バージョン

利用の手引き	このデータ項目にはH.3.r.1bのMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしH.3.r.1bを入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字及び「.(点)」
記載ルール	
	1つのICSRに1つのMedDRAバージョンのみ使用する。 MedDRAバージョン15.1を使用した時、許容値は「15.1」となる。

#### H.3.r.1b 送信者による診断名/症候群及び/又は副作用/有害事象の再分類 (MedDRA コード)

利用の手引き	このデータ項目は送信者が徴候と症状を関連づけて、簡潔な診断名として報告することを可能にしている。用語選択の根拠をH.4項に入力する。MedDRA LLT コードを使用する。
適合性	任意。ただしH.3.r.1aを入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
記載ルール	

## H.4 送信者の意見

利用の手引き	このデータ項目には送信者による症例の評価に関する情報を入力し、報告者による診断に対する異議や別の判断を記述説明するために使うこともできる。また、C.1.10.rを使用して複数のICSRを関連付ける場合は、その理由をこれらの意見の中に入力する。
適合性	任意
データ型	20000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## H.5.r 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）

本項では、症例の臨床経過、治療手段、転帰に関する情報、及びその他の関連情報のほか、症例に関する報告者の意見を、H.1、H.2、H.4項で使用された言語とは異なる言語で示す。

一部の国や地域では必要に応じて、英語以外の言語で送信者と受信者の意見を伝送するために、H.5.r.1a及びH.5.r.1bを一緒に使用する。

## H.5.r.1a 症例概要及び報告者の意見に関する記述情報

利用の手引き	H.5.r項を参照
適合性	任意
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## H.5.r.1b 症例概要及び報告者の意見の記載言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード-Part 2: alpha-3コードを用いて、H.5.r.1aで使用した言語を入力する。
適合性	H.5.r.1aに入力する場合は必須。
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2/RA、alpha-3
記載ルール	

### 3.5 添付資料

補足情報を提供するためには、ICSRの送信者は資料をICSRに添付しなければならない場合がある。添付資料はICSRメッセージ自体に埋め込むことができるが、資料のURLのみ示すことは認められない。埋め込んだ資料は、ICSRメッセージ内のカプセル化データの値として伝送される。

#### 3.5.1 利用の手引き

文献以外に第一次情報源から提供された臨床に関する資料（例：剖検報告、ECG記録紙、胸部X線写真、写真等）を送信者が入手している場合、C.1.6.1を「true」とし、C.1.6.1.r.1にその資料について記述する必要がある。さらにその資料の電子版をC.1.6.1.r.2に添付することができる。

引用文献を添付資料として送信する場合、C.4.r.1にバンクーバー形式で文献引用を記載し、資料（例：学術論文）の電子版をICSRのC.4.r.2（C.1.6.1.r.2ではない）に添付する。（各データ項目の詳しい仕様については3.4項を参照）

関連する資料として、送信者が保有している資料（C.1.6.1.r.1）、引用文献（C.4.r.1）、及び各資料の電子版は、1つのICSR内に繰り返し記載・添付することができる。

添付資料として技術的に許容されるファイル形式は複数種類（例、PDF、jpeg、tiff、DICOM）あるが、処理が可能なファイル形式及びファイルサイズは地域ごとに取り決められる。

報告の時点で添付する資料が入手できないこともあるため、添付資料の伝送はICSRの後に送付してもよい。添付資料を後から伝送する場合、E2B（R3）データ項目に入力された医学的情報に変更がなければ、ICSRは「修正」（C.1.11.1の手引きを参照）として伝送する。E2B（R3）のデータ項目が変更された場合は、添付資料を追加報告として伝送する。

#### 3.5.2 技術的仕様

ICH ICSRに「添付する」資料は必ずメッセージに埋め込んで伝送する必要があり、資料へのハイパーリンクのみを記載することは認められない。

添付資料は最大3つの属性を持ち、各属性について適切な値をC.1.6.1.r.2又はC.4.r.2のいずれかに記載する。

- i) **メディアタイプ (Media Type)** : カプセル化データ型を示し、そのデータを解釈又は画像化する方法を識別する。本属性は、RFC 2046 (<http://www.ietf.org/rfc/rfc2046.txt>) で標準化されたデータ型を示す（例、application/PDF、image/jpeg、application/DICOM）。メディアタイプの初期値はtext/plainである。
- ii) **表示 (Representation)** : カプセル化データのタイプを示す。テキストデータには「TXT」を、Base 64でコードされたバイナリ・データには「B64」を使用する。
- iii) **圧縮 (Compression)** : データが圧縮されているかどうか、及びどの圧縮アルゴリズムが使用されたかを示す（例、「DF」はデフレートアルゴリズムが使用されたことを意味する）。

### 3.5.3 XML インスタンスの例

添付としてICH ICSRメッセージに2件の資料（PDFファイルと圧縮したJPEGファイル）が添付される場合、これらの添付資料をXMLインスタンス中にコード化する。

```

<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    < code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='application/pdf' representation='B64'>
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdM
DSsWdIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEd
mde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR
3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>
<reference typeCode="REFR">
  <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
    < code code="documentsHeldBySender" codeSystem="2.16.840.1.113883.3.989.2.1.1.27" />
    <title>C.1.6.1.r.1</title>
    <text mediaType='image/jpeg' representation='B64' compression="DF">
omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdM
DSsWdIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEd
mde9j44zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR
3373jeu83==
    </text>
  </document>
</reference>

```

## 4.0 ICSR 確認応答トランザクション

確認応答トランザクションは、各 ICH ICSR を受信する度に伝送相手が送信する（伝送相手が承認されていないか不明の場合、入手した情報は確認応答されない）。確認応答メッセージには、ICH ICSR ヘッダ、メッセージの確認応答、元のメッセージに対する処理（例：構文解析成功又は構文解析/受理エラー）に関する詳細な情報が含まれる。

ICH ICSR 確認応答がバッチメッセージに対するレスポンスとして構造化されており、バッチ、バッチ内の個別メッセージ（報告）の両方の情報を含んでいることに留意しなければならない。

### 4.1 HL7 確認応答メッセージ

HL7 メッセージ内では、バッチ応答ラッパーを用いてこの機能性に対処している。

本実装ガイドにおいては、すべてのトランザクションがバッチ処理され、すべてのレスポンスは元のバッチラッパー及びメッセージを参照するはずである。必要な root メッセージタイプは、MCCI\_IN200101UV 及び MCCI\_MT200101UV、スタブは MCCI\_MT000200UV である。



本実装ガイドにおいては、すべてのトランザクションがバッチ処理され、すべてのレスポンスは元のバッチラッパー及びメッセージを参照する。

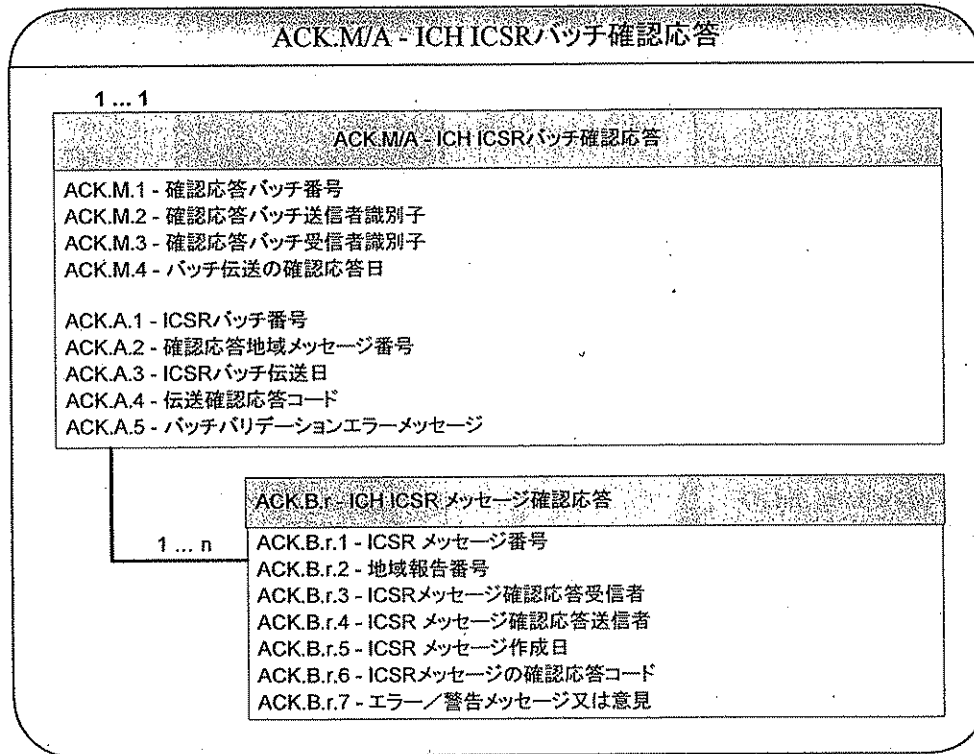
### 4.2 ICH ICSR 確認応答メッセージ

確認応答メッセージヘッダには、バッチ伝送の受信に関連するトランザクション情報が含まれている。ICH ICSR 確認応答に用いられるデータ項目を下記に述べる。

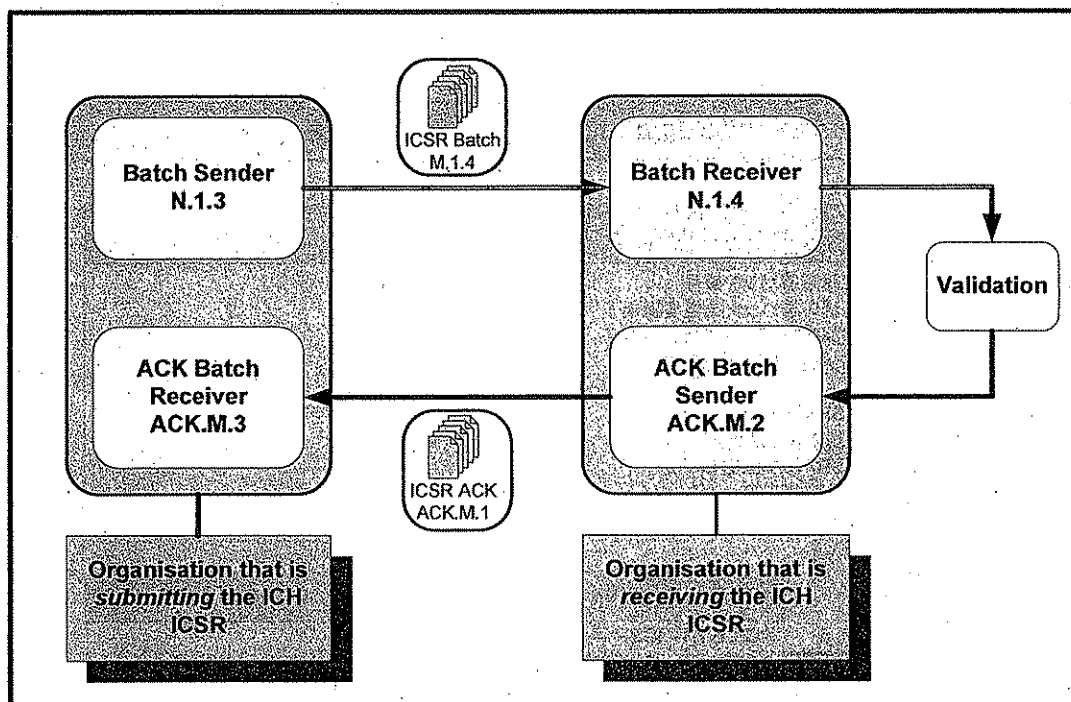
ACK.M で始まるデータ項目には、確認応答メッセージに必要な技術的情報が含まれている。

ACK.A で始まるデータ項目には、受信したバッチに関連する技術的情報が含まれている。この A 区分は、確認応答されたバッチについて、受理及びパースに関する概要の情報と共に提供する。特に、提供される情報は、そのバッチに含まれる特定の ICSR メッセージではなくバッチ全体に関するものである。

ACK.Bで始まる要素には、バッチ内の各 ICSR メッセージに関連する情報が含まれており、メッセージ内で検出されたエラーに関する情報も含まれる。



これらのヘッダ項目は、確認応答トランザクションを体系化し、識別するために使用する。ACKヘッダ項目は、受信したバッチに含まれるICSRメッセージのヘッダ項目に関連する。下記の図は、バッチメッセージレベルでの送信と確認応答トランザクションを示す。



ACK.M/A ICH ICSRバッチ確認応答

## ACK.M.1 確認応答バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSR確認応答バッチファイルに割り当てる固有の追跡番号が入る。この番号は、確認応答バッチファイルの送信者に固有のものである。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## ACK.M.2 確認応答バッチ送信者識別子

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSR確認応答バッチファイルの送信者（ICH ICSR確認応答バッチファイルの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.17
許容値	自由記載
記載ルール	これはN.1.4と同じ識別子とする。
	ACK.M.2には以下の表記が使用される：



(別添1)

	rootはACK.M.2の名前空間を表し、id extensionに実際の確認応答バッチ送信者識別子を入力する。送信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。
--	--

### ACK.M.3 確認応答バッチ受信者識別子

利用の手引き	このデータ項目では確認応答バッチファイルの予定受信者を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.18
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.1.3と同じ識別子とする。  ACK.M.3には以下の表記が使用される：  rootはACK.M.3の名前空間を表し、id extensionに実際のバッチ受信者識別子を入力する。受信者識別子は伝送相手と合意しておく必要がある。

### ACK.M.4 バッチ伝送の確認応答日

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSR確認応答が伝送された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	日時は秒単位まで最低限必要である。 未来の日付を指定することはできない。この場合、タイムゾーンの特定が必要とされる場合もある。 (すなわち「CCYYMMDDhhmmss[+/-ZZzz]」)。

## ACK.A.1 ICSR バッチ番号

利用の手引き	このデータ項目では確認応答中の（バッチの）トランザクションを識別する。これは送信者が特定のICH ICSRバッチファイルに割り当てる固有の追跡番号である。本ICSRバッチ番号は、ICH ICSRメッセージの送信者（すなわち、ICH ICSRを提出した組織）に固有のものである。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	これは、確認応答されたバッチのN.1.2と同じ番号とする。

## ACK.A.2 確認応答地域メッセージ番号

利用の手引き	このデータ項目には確認応答送信組織（すなわち、ICH ICSRを受信した組織）がICH ICSRバッチ確認応答に割り当てた値を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## ACK.A.3 ICSR バッチ伝送日

利用の手引き	このデータ項目には確認応答されたICSRバッチファイルが最初に送信された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	これはN.1.5と同じ日付とする。

## ACK.A.4 伝送確認応答コード

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを送信した組織に対し、通知するために次のコードのいずれかを入力する：(i) 追加作業必要なし、(ii) どのICSRメッセージが追加作業を必要とするか判断するために確認応答の残りを確認する、(iii) トランザクション全体を再送信する。
適合性	必須
データ型	2A
OID	なし
許容値	AA - アプリケーション確認応答受理 (メッセージの処理に成功、追加作業必要なし) AE - アプリケーション確認応答エラー (エラー検出、エラーレスポンスに関する詳細あり、一部のICSRメッセージに追加作業必要) AR - アプリケーション確認応答拒否 (パースエラー、抽出データなし、トランザクション全体を再送信)
記載ルール	

## ACK.A.5 バッチバリデーションエラー

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRバッチで検出されたエラーの説明が入る。ACK.A.4のコードに関する説明を含む。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## ACK.B ICH ICSR メッセージ確認応答

## ACK.B.r.1 ICSR メッセージ番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを提出した組織が各ICH ICSRメッセージ (バッチ内の各メッセージ) に割り当てた番号を入力する。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.1及びC.1.1 (送信者ごとに固有の [症例] 安全性報告識別子) と同じである。

(別添1)

### ACK.B.r.2 地域報告番号

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを受信した組織がICH ICSRメッセージに割り当てた番号を入力する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

### ACK.B.r.3 ICSRメッセージ確認応答受信者

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージを提出した組織（ICH ICSRメッセージの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.16
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.2と同じ識別子とする。  ACK.B.r.3には以下の表記が使用される：  rootはACK.B.r.3の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ受信者識別子を入力する。ACK受信者識別子は担当者間で合意すること。

### ACK.B.r.4 ICSRメッセージ確認応答送信者

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージを受信した組織を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	2.16.840.1.113883.3.989.2.1.3.15
許容値	自由記載
記載ルール	
	これはN.2.r.3と同じ識別子とする。  ACK.B.r.4には以下の表記が使用される：  rootはACK.B.r.4の名前空間を表し、id extensionに実際のメッセージ送信者識別子を入力する。ACK送信者識別子を担当者間で合意すること。

(別添1)

**ACK.B.r.5 ICSR メッセージ作成日**

利用の手引き	このデータ項目にはICSRメッセージが作成された日付を入力する。
適合性	必須
データ型	日付/時間
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。
記載ルール	
	これはN.2.r.4及びC.1.2 (作成の日付) と同じ日付とする。

**ACK.B.r.6 ICSR メッセージの確認応答コード**

利用の手引き	このデータ項目にはICH ICSRを提出した組織に対し通知するために次のコードのいずれかを入力する： (i) ICSRメッセージの読み込みに成功した、 (ii) ICSRの読み込みを妨げる重大なエラーがICSRに含まれている。
適合性	必須
データ型	2A
OID	なし
許容値	CA - コミット受理 (ICSRメッセージの読み込みに成功した) CR - コミット拒否 (ICSRの読み込みを妨げる重大なエラーがICSRメッセージに含まれている)
記載ルール	

**ACK.B.r.7 エラー/警告メッセージ又は意見**

利用の手引き	このデータ項目ではICH ICSRメッセージで検出されたエラーに関して説明する。ACK.B.r.6が「CA」であっても、重大でない警告メッセージに関する説明を入力するなど、ACK.B.r.6で入力したコードの理由を含めること。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
記載ルール	

## 付録

以下の付録には、本文書で取り上げられた様々な構成要素に関連した仕様が記載されている。これらの付録では、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詳細を示す。

## 付録 I - ICH ICSR の作成及び送信：

## 付録 I (A) - ICH ICSR スキーマ

## 1. ICH ICSR メッセージおよび ICSR 確認応答メッセージのスキーマの一覧

ICH ICSR メッセージと ICH 確認応答メッセージの作成又は交換に必要なスキーマの一覧をスキーマファイル名として示す。スキーマファイル名は付録 I (C) のスキーマファイルで確認できる。これらのスキーマは、ISO/HL7 27953-2 (2011年11月21日公表) という名前で公表されている標準パッケージに含まれている。HL7では各スキーマを個々のファイルとして作成し、XMLの「include」ステートメントを利用してそれらのファイルをリンクさせている。すべてのスキーマと利用の手引きの一覧を分類別に示す。

	大分類	中分類	スキーマファイル名
a.	コアスキーマ： HL7メッセージの共通スキーマセット	- ~	infrastructureRoot datatypes-base datatypes voc
b.	バッチ送信インタラクション： ICSRメッセージに特有のスキーマセット	ICSRバッチインタラクション： 単一又は複数のICSRメッセージ用のバッチラッパースキーマ	MCCI_IN200100UV01 MCCI_MT200100UV
		ICSRシングルインタラクション： 各ICSRメッセージのスキーマ	PORR_IN049016UV MCCI_MT000100UV01 MCAI_MI700201UV01 PORR_MT049016UV PORR_MT049023UV
		ICSRコモンプロダクトモデルCMET： 医薬品のスキーマ	POCP_MT010200UV POCP_MT020200 POCP_MT030100UV POCP_MT030200UV POCP_MT040100UV POCP_MT050100UV POCP_MT081100UV
c.	バッチ送信応答インタラクション： 確認応答のスキーマセット	確認応答バッチインタラクション： 確認応答メッセージ用のバッチラッパースキーマ	MCCI_IN200101UV01 MCCI_MT200101UV
		単一の確認応答インタラクション： 各確認応答メッセージのスキーマ	MCCI_IN000002UV01 MCCI_MT000200UV01

## 2. 各 ICH ICSR スキーマの利用の手引き

## a. コアスキーマ

**infrastructureRoot**

利用の手引き	<p>Infrastructure Root ClassはHL7クラス構造の最上層に位置し、伝送用メッセージのすべての要素に適用される必要な属性を定義する。</p> <p>Infrastructure Root Classに由来するこのスキーマは、属性又は子要素を定めるcomplex typeでよく使われる属性を定義する。<i>infrastructureRoot</i>は複合型 (complex type) を参照元とする。</p>
--------	---

**datatypes-base**

利用の手引き	<p>すべてのモデル項目の定義内で使用されるHL7データ型は、<i>datatypes-base</i>及び<i>datatypes</i>の2つのスキーマ内で定義される。<i>datatypes-base</i>は、複合型 (complex type) (例: ED、CD) 及び単純型 (simple type) (例: ST、CS) の両方のデータ型を定義する。</p> <p>HL7データ型は基本データ型 (Basic data type) と汎用データ型 (Generic data type) で構成される。基本データ型 (Basic data type) は汎用データ型 (Generic data type) の組合せから成り、そのような構成要素はこのスキーマに含まれる。</p>
--------	--

**datatypes**

利用の手引き	<p>すべてのモデル項目の定義内で使用されるHL7データ型は、<i>datatypes-base</i>及び<i>datatypes</i>の2つのスキーマ内で定義される。<i>datatypes</i>は、定義内にパラメータを設定することにより使用する汎用データ型 (Generic data type) を定義する (例: 汎用データ型 (Generic data type) IVL_&lt;T&gt;は、&lt;T&gt;のパラメータによりIVL_&lt;TS&gt;又はIVL_&lt;PQ&gt;となる)。</p>
--------	---

**voc**

利用の手引き	<p>このスキーマは、すべての実装者による (「あらゆる」レベルでの) 使用を想定してHL7が定義したボキャブラリを含む。RIM調和プロセスにより定義されたボキャブラリドメインとHL7によって定義されている値集合 (Value set) を含む。これらは大部分HL7の構造的属性及びデータ型に適用される。</p>
--------	--

注: ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージでは、コアスキーマセットの **NarrativeBlock** スキーマに限り使用されない。

## b. バッチ送信インタラクション

ICSR バッチインタラクション**MCCI\_IN200100UV01**

利用の手引き	「伝送の目的上、0以上のメッセージをグループ化するバッチを送信する。」 (ISO/HL7 27953-2) ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはroot要素を定義する。
--------	---

**MCCI\_MT200100UV**

利用の手引き	「バッチクラスは、個別のV3メッセージでメッセージクラスと似た機能を果たす」 (ISO/HL7 27953-2) ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはN.1のすべてのデータ項目を定義する。
--------	---

ICSR シングルインタラクション**PORR\_IN049016UV**

利用の手引き	このスキーマは、バッチメッセージ内の個別のICSRメッセージに対応している。  ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはバッチメッセージの初回報告、追加情報及び破棄を含む個別の報告を定義するのに対し、HL7は各報告について別々のスキーマを定めている。
--------	---

**MCCI\_MT000100UV01**

利用の手引き	「『HL7伝送ラッパー』は、送信アプリケーション又はメッセージ通信処理系が、V3複合メッセージを梱包し、指定された受信アプリケーション及び/又はメッセージ通信処理系に送るために必要とする情報を含む。」 (ISO/HL7 27953-2)  ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマはN.2のほとんどのデータ項目を定義する。
--------	--

**MCAI\_MT700201UV01**

利用の手引き	「『トリガーイベントコントロールアクト』はメッセージインタラクションとして伝送される『コントロールアクト』に関する管理情報を含む。」 (ISO/HL7 27953-2)  これは、アクションタイプ・メッセージインタラクションの通知及び依頼に使用するHL7V3複合メッセージペイロード仕様の中間ラッパー構造を特定する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「作成の日付」 (C.1.2) を定義する。
--------	--



**PORR\_MT049016UV**

利用の手引き	「Human Pharmaceuticals Base Model RMIMは、治療的な背景において介入（活性物質の投与又は手技）を受けた人に発現した有害事象又は副作用の調査に関する報告をサポートするよう設計されている。疑われる有害事象は介入と因果関係がある可能性又はない可能性があり、このモデルは関係する人物（例：母親/子又は兄弟姉妹）に発現した事象をサポートする（ISO/HL7 27953-2）。
--------	---

**PORR\_MT049023UV**

利用の手引き	「被験者がどのように製品を使用したかを説明する活動に関する情報を A_HumanPharmaceuticalsPRRI RMIMに入力する。この情報には、製品の使用（活性物質の投与及び機器手技）及び特定の時点で製品の使用に直接関係する臨床又は検査情報（例：有害事象に関係するもの又は患者の治療歴の一部として）が含まれる。またこのモデルは、害を緩和する又は軽減するために取られた処置等、他の患者ケア又は医療関連プロセスもサポートする」（ISO/HL7 27953-2）。
--------	--

**ICSR コモンプロダクトモデル CMET :****POCP\_MT010200UV**

利用の手引き	このスキーマは、特定の薬剤情報をサポートするE_ProductKind CMETに由来する。ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは識別子（例：「医薬品製品識別子 (MPID)」 (G.k.2.1.1b) 及び「製剤識別子 (PhPID)」 (G.k.2.1.2b)）及び「医薬品剤形のID」 (G.k.4.r.9) などの薬剤情報を定義する。
--------	--

**POCP\_MT020200UV**

利用の手引き	このスキーマは、報告薬剤及び投与薬剤の情報をサポートするR_ProductReportable CMETに由来する。ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「バッチ/ロット番号」 (G.k.4.r.7) を定義する。
--------	--

**POCP\_MT030100UV**

利用の手引き	このスキーマはR_ProductRelatedAssignedEntity CMETに由来する。これは、「製品のライフサイクルに何らかの役割を果たしている人物及び/又は組織の組み合わせ（例：製品ラベル文書の作成又はレビュー、検査行為の実施）」 (ISO/HL7 27953-2) に相当する。ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「医薬品を入手した国の識別」 (G.k.2.4) を定義する。
--------	---

**POCP\_MT030200UV**

利用の手引き	このスキーマはE_ProductEstablishment CMETに由来する。 これは、「製品のライフサイクルに何らかの役割を果たしている組織」(ISO/HL7 27953-2)に相当する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「承認の取得者/申請者の名称」(G.k.3.3)を定義する。
--------	---

**POCP\_MT040100UV**

利用の手引き	このスキーマはA_ProductEvent CMETに由来する。これは、薬剤の製造、輸送及び管理に関する情報をサポートし、R_ProductRelatedAssigned Entity CMETを参照する。 ICH ICSRメッセージの場合、「医薬品を入手した国の識別」(G.k.2.4)はR_ProductRelatedAssigned Entity CMETに対応付けられており、したがってこのスキーマによって定義される。
--------	--

**POCP\_MT050100UV**

利用の手引き	このスキーマはA_ProductInformation CMETに由来する。これは、新しい薬剤の販売承認と関連文書に関する情報をサポートする。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「承認/申請番号」(G.k.3.1)を定義する。
--------	---

**POCP\_MT081100UV**

利用の手引き	このスキーマは、薬剤成分をサポートするE_SubstanceClinical CMETに由来する。 ICH ICSRメッセージの場合、このスキーマは「成分/特定成分の識別子と含量」(G.k.2.3.f)を定義する。
--------	--

**c. バッチ送信応答インタラクション****バッチ確認応答インタラクション****MCCI\_IN200101UV01**

利用の手引き	「伝送の目的上、0以上のアプリケーションレベルのメッセージを1つのバッチにグループ化するバッチを送信する。バッチに対するレスポンス又はバッチ処理したレスポンスを明確に依頼したメッセージに対するレスポンスとして送信する」(ISO/HL7 27953-2)  確認応答メッセージの場合、このスキーマはroot要素を定義する。この確認応答は、確認応答した元のメッセージを識別可能とし、確認応答への詳細情報の追加を可能にする構造を追加することによって、RMIMのtransmissionクラスに対する確認応答を具現化している。これは確認応答拒否メッセージに特に重要である。
--------	--

**MCCI\_MT200101UV**

利用の手引き	「レスポンスバッチは、(1) 受理確認応答バッチ、(2) アプリケーションレスポンスバッチに使用することができる。このR-MIM (MCCI_RM200101UV) とICSRメッセージ用のバッチR-MIM (MCCI_RM200100UV) の違いは、前者が確認応答クラスを含んでいるという点である。」 (ISO/HL7 27953-2)  確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.M及びACK.A項を定義する。
--------	---

単一の確認応答インタラクション**MCCI\_IN000002UV01**

利用の手引き	「送信者から受信者への確認応答を受理する。このメッセージはドメインペイロードを含まない」 (ISO/HL7 27953-2)。 確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.B項を定義する。
--------	---

**MCCI\_MT000200UV01**

利用の手引き	「送信者から受信者への確認応答を受理する。このメッセージはドメインペイロードを含まない」 (ISO/HL7 27953-2)。 確認応答メッセージの場合、このスキーマはACK.B項を定義する。
--------	---

**付録 I (B) – E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨**

E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性に関する文書は、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (C) – スキーマファイル**

ISO/HL7 27953-2 という名前で公表されている標準規格に含まれるスキーマファイルセットは、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (D) – ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージの参照インスタンス**

ICH ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答メッセージのそれぞれの参照インスタンスの XML ファイルは、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (E) – 報告症例のインスタンスの実例**

インスタンス実例の XML ファイルは、本実装ガイドとは別に提供されている。

(別添1)

**付録 I (F) – ICH E2B コードリスト**

XML フォーマットの ICH E2B コードの一覧は、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (G) – 技術的情報**

技術的情報に関する文書は、本実装ガイドとは別に提供されている。

**付録 I (H) – SGML 及び XML 変換**

変換スタイルシートは参考情報としての資料であり、本実装ガイドとは別に提供されている。

## 付録 II - 日付／時刻

ICH は、日付／時刻の数値表現を規定するために、HL7 標準規格 データ型を採用することにした。時刻の表記法は、ほぼすべての国々において事実上の標準だが、日付の表記法は次第に普及しているところである。HL7 標準規格 データ型は、コミュニケーション・プロトコルやファイル・フォーマットにおいて人が読みやすい列で日付及び時刻を表記する形式として一般的に推奨されている。

この表記法には、従来の日付及び時刻表記法と比較した場合、電子ファイルまたはメッセージの中で使用する際にいくつかの重要な利点がある。重要性が最も高い単位から最も低い単位まで整理されているため、フレキシビリティ、並び替えに関して、また切り捨て後の比較に有用である。

### 付録 II (A) - 日付／時刻

日付／時刻の国際標準表記法は **CCYYMMDDhhmmss** で、

- i) **CCYY** は通常のグレゴリオ暦の世紀及び年
- ii) **MM** は 01 (1 月) から 12 (12 月) までの月
- iii) **DD** は 01 から 31 までの日である。
- iv) **hh** は午前 0 時以降に経過した完全な時間の数 (00-24)
- v) **mm** はその時間の開始以降に経過した完全な分の数 (00-59)
- vi) **ss** はその分の開始以来の完全な秒の数 (00-59) とする。

例えば、1995 年 2 月 4 日は **19950204** と表記される。

関心対象が月のみであれば、**CCYYMM** を使用してもよい。

例： **199502**

対象となる情報が年のみであれば、**CCYY** を使用してもよい

例： **1995**

午前 0 時 1 秒前の時刻 (hhmmss) は **235959** と表記される。

秒または秒及び分の両方を省略することで、曖昧に表記してもよい。

例： **2359**、または単に **23**

10 進法ドット (.) の後に 1 秒未満の単位を加えることも可能である。

例： **235959.9942** は午前 0 時の 5.8 ミリ秒前である。

(別添1)

毎日は午前0時とともに「始まり」、「終わる」ため、00:00及び24:00という2通りの表記法が考えられる。これは、すなわち、以下2通りの表記が全く同じ時点を示すことを意味する。

199502042400=199502050000. 通常午前0時の表記として望ましいのは「0000」で、「2400」ではない。

日付と時刻を同じ行に表示する場合、必ず時刻の前に日付を表記する。

例：19951231235959は、1995年12月31日の午前0時1秒前である。

## 付録II (B) 時間帯

構文規則は「CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+-ZZzz]」で、より曖昧に表記するために右側から桁を省略してもよい。

注：Zは、ロンドンのグリニッジを通過する「基準子午線」を表す。協定世界時(UTC)は、1972年より前ではグリニッジ標準時(GMT、「グリニッジ平均時」としても知られる)と呼ばれたが、GMTはもう使用しないこと。

使用された現地時間帯が協定世界時(Universal Time, Coordinated: UTC) UTCのZZ時間zz分前であることを示すために、文字列+ZZzzまたは+ZZを時刻に追加してもよい。標準子午線より西の場合は時間帯はUTCより遅れるため、代わりに-ZZzzまたは-zzの表記を使用する。

時間帯を超えて伝送する場合は、未来の日付に関する混乱が起これないようにするために、この指標を使用する。

例：200509211242-08は、2005年9月21日の午後12:42(UTCの8時間前の時間帯)である。

## 付録II (C) ISO 8601 準拠 XML 例

2000年4月7日

```
<effectiveTime value="20000407"/>
```

2005年9月21日午後12:42(UTCより8時間前の時間帯)

```
<effectiveTime value="200509211242-08"/>
```

2000年のいつか

```
<effectiveTime value="2000"/>
```

1994年11月5日、米国東部標準時午前8:15:30:

19941105081530-0500 (補正[offset] 現地時間)

19941105131530Z (UTC又は「グリニッジ平均時」)

日付及び時刻を詳しく示すためには: 2009年6月1日、太平洋標準時午後3:31:15:05:5

(別添1)

- ミリ秒まで: 20090601231105.5Z 又は 200906011531105.5-0800
- 秒まで: 20090601231105Z
- 分まで: 200906012331Z
- 時間まで: 2009060123Z
- 日まで: 20090601
- 月まで: 200906
- 年まで: 2009

## 付録 III - 略語及び用語一覧

## 付録 III (A) 略語

略語	正名
A	Alpha, アルファ
ADR	Adverse Drug Reaction, 医薬品副作用
AE	Adverse Event, 有害事象
AN	Alphanumeric, 英数字
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation, アジア太平洋経済協力会議
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium, 臨床データ交換標準コンソーシアム
CE	Coded with Equivalents, 同等物でコード化
CEN	Comité Européen de Normalisation, 欧州標準化委員会 (ISOメンバー団体でもある28カ国の標準化団体から成る連盟)
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Science, 国際医科学機関協議会
CMET	Common Message Element Type, 共通メッセージ要素型
CS	Coded Simple Value, コード化された単純値
DSTU	Draft Standard for Trial Use, 試験使用のための暫定標準
DTD	Document Type Definition, 文書型定義
ECG	Electrocardiogram, 心電図
ED	Encapsulated Data, カプセル化データ*
EDI	Electronic Data Interchange, 電子データ交換
EDIFACT	Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport, 行政、商業、輸送のための電子データ交換
EEA	European Economic Area, 欧州経済地域
EMA	European Medicines Agency, 欧州医薬品庁
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 欧州製薬団体連合会
EFTA	European Free Trade Association, 欧州自由貿易連合
ESTRI	Electronic Standards for the Transmission of Regulatory Information, 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準規格
EU	European Union, 欧州連合
FDA	United States Food and Drug Administration, 米国食品医薬品局
GCC	Gulf Cooperation Countries, 湾岸アラブ諸国協力理事会
GCG	Global Cooperation Group, 国際協力委員会
HL7	Health Level 7
HMD	Hierarchical Message Description, 階層型メッセージ記述



(別添1)

略語	定義
ICH	International Conference of Harmonisation, 日米EU医薬品規制調和国際会議
ICSR	Individual Case Safety Report, 個別症例安全性報告
IDMP	Identifier for Medicinal Products, 医薬品識別子-全管理用語を含む (3.2.1.1項を参照のこと)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 国際製薬団体連合会
ISO	International Organisation for Standardisation, 国際標準化機構
ISO 27953	ISO技術委員会TC 215がHL7及びCENと合同で保健情報科学に関して作成した作業文書の参照番号
JIC	Joint Initiative Council, 共同イニシアシブ評議会
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 日本製薬工業協会
LLT	Lower Level Term, 下層語
MAH	Market Authorisation Holders, 製造販売承認取得者
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities, 国際医薬用語集
MHLW	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare, 厚生労働省
MPID	Medicinal Product Identifier, 医薬品製品識別子
MSSO	Maintenance and Support Services Organization, 維持管理組織
N	Numeric, 数字
OID	Object Identifier, オブジェクト識別子
PANDRH	Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, 汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク
PhPID	Pharmaceutical Product Identifier, 製剤識別子
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 米国研究製薬工業協会
PMDA	Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency, 医薬品医療機器総合機構
RHI	Regional Harmonisation initiatives, 非ICH地域において医薬品規制調和活動を実施している地域
RIM	Reference Information Model, 参考情報モデル
RMIM	Refined Message Information Model, 詳細化メッセージ情報モデル
RQ	Ratio Quantity, 比量
SADC	South African Development Community, 南部アフリカ開発共同体
SDO	Standards Development Organisation, 標準規格開発団体
SGML	Standard Generalised Markup Language, 標準汎用マークアップ言語。プラットフォームに関係ない方法で構造化された情報を記述するISO標準規格
ST	Character String, 文字列*
TS	Point in Time, 時点*
UCUM	UCUM (Unified Code for Units of Measure), 計測量単位コード
UTC	Coordinated Universal Time, 協定世界時
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organisation, 世界保健機関
XML	eXtensible Markup Language, 拡張マークアップ言語

\*これらの頭文字及び定義は HL7 に関連する。

## 付録 III (B) 用語一覧

本項では、既に定義済みの用語、まだ開発中の用語を両方含む、メッセージ内で言及される一連の用語を特定する。

さらに、様々な国内及び国際組織で利用可能な医療における基本的概念を述べるのに用いられる多くの用語が存在している。本文書の目的上、以下の用語及び定義は、ヒト用医薬品の有害事象報告における適合性と相互運用性を高めるために適用される。

用語	定義
有害事象	ある医薬品を投与された患者または臨床試験の被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとで、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり有害事象とは、医薬品（治験薬）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状、または病気のことであり、当該医薬品（治験薬）との因果関係の有無は問わない（臨床安全性データ管理のICHガイドライン：治験中に得られる安全性情報の取り扱いについてを参照）。 [ICHE6(R1)]
確認応答メッセージ (ICSRACK)	確認応答メッセージは、1件の安全性メッセージと安全性ファイルに含まれた安全性報告の受信を確認応答するための受信手続きの確認応答の結果に関する情報が含まれたEDIメッセージである。 [EMA]
医薬品副作用 (ADR)	新規医薬品または医薬品の新規使用法による承認前の臨床経験では、特に治療用量が確立されていないため、投与量に関連したある医薬品に対する有害かつ想定外のあらゆる反応を医薬品副作用と見なす。医薬品に対する反応という語句は、医薬品と有害事象との因果関係が少なくとも合理的に考えられる、例えば、因果関係が否定できないことを意味する。 市販後医薬品に関して：有害かつ想定外であり、また疾病の予防、診断、治療または生理的機能の改善を目的に人体に通常使用される投与量で発現する医薬品に対する反応 [臨床安全性データ管理のICHガイドライン：緊急報告の定義と基準 (Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting) を参照]。 [ICHE6(R1)]
症例	調査を要する観察対象であり、個々の被験者または被験者群が含まれるかどうか分からないといった問題が含まれる。 [HL7患者安全グループ]

(別添1)

用語	定義
偽造医薬品	正体及び/または出所に関して故意かつ不正に偽装された医薬品。偽造はブランド薬、ジェネリック薬の両方で行われることがあり、偽造医薬品には、正しい成分が含まれた医薬品または不適切な成分が含まれた医薬品、有効成分が含まれていない医薬品、有効成分が不十分な医薬品、包装が偽の内容の医薬品、いずれかが含まれる。 [WHO] <sup>13</sup>
薬剤	(医薬品を参照のこと)
電子データ交換 (EDI)	実務上のトランザクションを行う目的で、構造化された情報を交換するための技術。 [ICH M2]
EDIメッセージ	EDIメッセージは、合意基準を用いて構造化され、コンピュータで読み込み可能なフォーマットで作成され、自動的かつ明確に処理される能力を持つ、一連のセグメントで構成される。 [EMA]
日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH)	日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) は、医薬品登録の科学的及び技術的側面について議論する目的で、欧州、日本、米国の規制機関と、三極の製薬業界の専門家を集めるプロジェクトである。オブザーバーは、WHO、EFTA、カナダ (カナダ保健省が代表) である。
医療専門家	あるケアすべき対象またはケアすべき対象の集団に対する規定の保健医療サービスの直接的または間接的提供を委任されている者。 [ENV 1613:1995] [ISO 21574-7] 例：資格を持つ医師、薬剤師、看護師、ソーシャルワーカー、放射線技師、医療秘書、医療事務
ICSR	報告対象となり得る事象または不具合インシデントについて説明するために、ある時点で報告者から提供された評価するに足る十分な情報。報告には、1名の被験者または被験者群が関わる症例に関する情報が含まれる。 [27953 Human Pharmaceutical Reporting]
医薬品市販承認取得者	ある国の保健機関によって認められた、ある医薬品の有効な販売承認を保有する組織、通常は生物学的製剤製造者。
国際医薬用語集	一貫性のある報告とデータ解析を促進する目的で、生物学的製剤製造企業や当局が世界的に使用する、有害事象報告のための国際医薬用語集 (MedDRA)。

<sup>13</sup> 世界保健機関偽造医薬品対策作業部会 (IMPACT)  
<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

用語	定義
医薬品	<p>ヒトの疾病を治療または予防する性質を持つとして提示された成分または成分の組み合わせ。</p> <p>薬理的、免疫学的、代謝的作用を発揮することにより身体機能を回復、矯正、調節する、または医学的診断を下す、のいずれかの目的で、ヒトに使用または投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ。 [ISO 11615]</p> <p>医学的診断を下す、または身体機能を回復、矯正、調節する目的で、疾病を治療または予防するためにヒトまたは動物に投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ [ENV 13607] [指令、65/65/EEC、修正後]</p>
非専売薬 (ジェネリック) 名 (一般名)	<p>登録権で保護されていない医薬品名で、通常はその化学構造を説明しており、公的な名称で呼ばれる場合もある。WHOが割り当てた国際一般名 (INN) で医薬用原料または有効成分を識別する。各INNは世界的に通用する固有の名称で、公共財産である。非専売名は、ジェネリック名としても知られる。米国では、米国 Adopted Name Council (USAN) がジェネリック薬名を割り当てる。</p>
医薬品安全性監視 (ファーマコヴィジランス)	<p>有害事象または他の医薬品に関連した問題の発見、評価、理解、予防に関連した科学活動。 [ (2) WHO ; 2002 ; ]</p>
製品	<p>労働または取り組みによって生産され、ニーズまたは要望に応えるために販売される物体あるいは複数の物体。 [HL7患者安全性]</p>
地域医薬品安全性監視センター	<p>ある国内にある政府公認施設 (または統合システム) で、臨床及び科学専門家が医薬品の安全性に関連したすべての情報を収集、照合、解析し、情報に関する助言を行う。</p>
規制当局または規制機関	<p>地政学的組織が、保健医療で使用される製品の規制を担当する当局/機関を設立した際に、その当局は、集散的に規制当局と呼ばれる。</p>
参考情報モデル (RIM)	<p>例えばRMIMSなどの他のすべての情報モデル及びメッセージの元になるHL7情報モデル。</p>
詳細化メッセージ情報モデル (RMIM)	<p>一連のメッセージの要件を示す情報構造。</p>
報告者	<p>第一次情報源、例えばICSRに記載された事実を最初に報告する者。報告者が送信者の場合もあるが、メッセージの送信者とは区別すること。 [ICH E2B(R2)]</p>
安全性メッセージ	<p>安全性メッセージは、一回のメッセージトランザクションで送信者一名と受信者一名との間で交換された一安全性ファイルに含まれた一件/複数のICSRに提供された情報を含むEDIメッセージである。 [EMA]</p>

(別添1)

用語	定義
送信者	伝送用のメッセージを作成した人物又は実体。報告者と送信者は同一人物の可能性があるが、送信者の役割と報告者の役割を混同しないこと。 [ICH E2B(R2)]
重篤な副作用または重篤な医薬品副作用	医薬品が投与された（投与量にかかわらず）際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う。 - 死に至る - 生命を脅かす - 治療のための入院または入院期間の延長が必要である - 永続的または顕著な障害／機能不全に陥る 又は - 先天異常を来す （臨床安全性データ管理のICHガイドライン：治験中に得られる安全性情報の取り扱いについてを参照）。 [ICHE6(R1)]
治験依頼者	臨床試験の開始、運営及び／または資金調達に責任を負う個人、企業、施設、組織のいずれか。 [ICH E6(R1) & E2F]
自発報告	1種類以上の医薬品を投与した識別可能な患者に発現し、試験や系統的なデータ収集スキームで得られたものではない、医薬品副作用について報告する企業、規制当局、他の組織のいずれかに対する任意の連絡。 [ICH E2C(R1)]
標準規格	業務要件を規定し、存続可能な市販製品に取り入れられ、ISOのような広く認知されている標準機構に、実践的レベルで適合する技術的仕様。
ユースケース	システム外部からの要求に応答する時の、そのシステムの挙動に関する説明。 [Objectory AB]

