

ICH E2B(R3)実装ガイド説明会

ICSRの概要、現行E2Bとの比較を中心に

日本製薬工業協会 ICHプロジェクト委員会
E2B(R3)トピックリーダー
井上 学

E2BR3変更点の具体例

- 新規に追加された項目
- 削除された項目
- 構造が変更になった項目

M項目

M.1 – ICH ICSR Batch Header

1 ... 1

M.1 – ICH ICSR Batch Header

M.1.1 – Type of Messages in Batch
M.1.4 – Batch Number
M.1.5 – Batch Sender Identifier
M.1.6 – Batch Receiver Identifier
M.1.7 – Date of Batch Transmission

1 ... n

M.2 – ICH ICSR Message Header

M.2.r.4 – Message Number
M.2.r.5 – Message Sender Identifier
M.2.r.6 – Message Receiver Identifier
M.2.r.7 – Date of Message Transmission

新規項目

M項目

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
削除		M.1.2	メッセージフォーマットバージョン番号	
削除		M.1.3	メッセージフォーマットリリース番号	
新規	M.2		ICH ICSR Message Header (Message Wrapper)	
新規	M.2.r.4		Message Identifier	
新規	M.2.r.5		Message Sender Identifier	
新規	M.2.r.6		Message Receiver Identifier	
新規	M.2.r.7		Date of Message Creation	

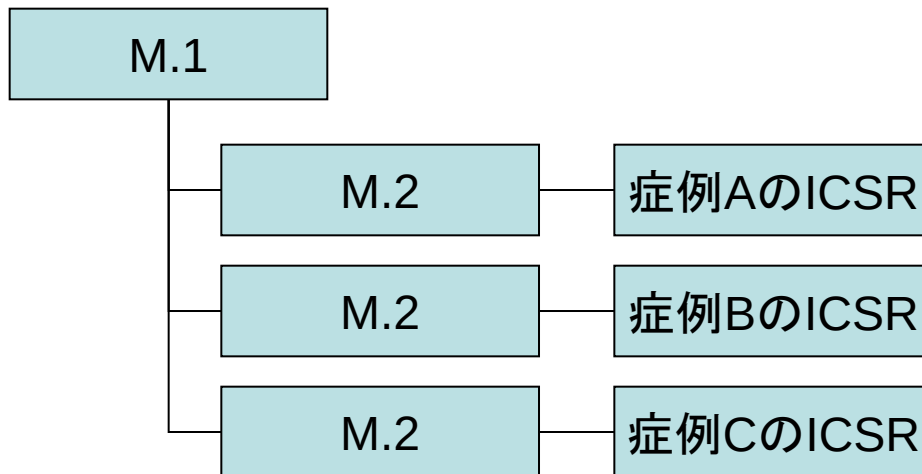
M.2 ICH ICSR Message Header (Message Wrapper)

- HL7のフォーマットルールに合わせたための新規テーブル
- E2B(R3)は1つのxmlファイルに複数の症例情報(ICSR)をまとめて入れることが可能であるが、M.2項目はICSRごとに繰り返す項目となる

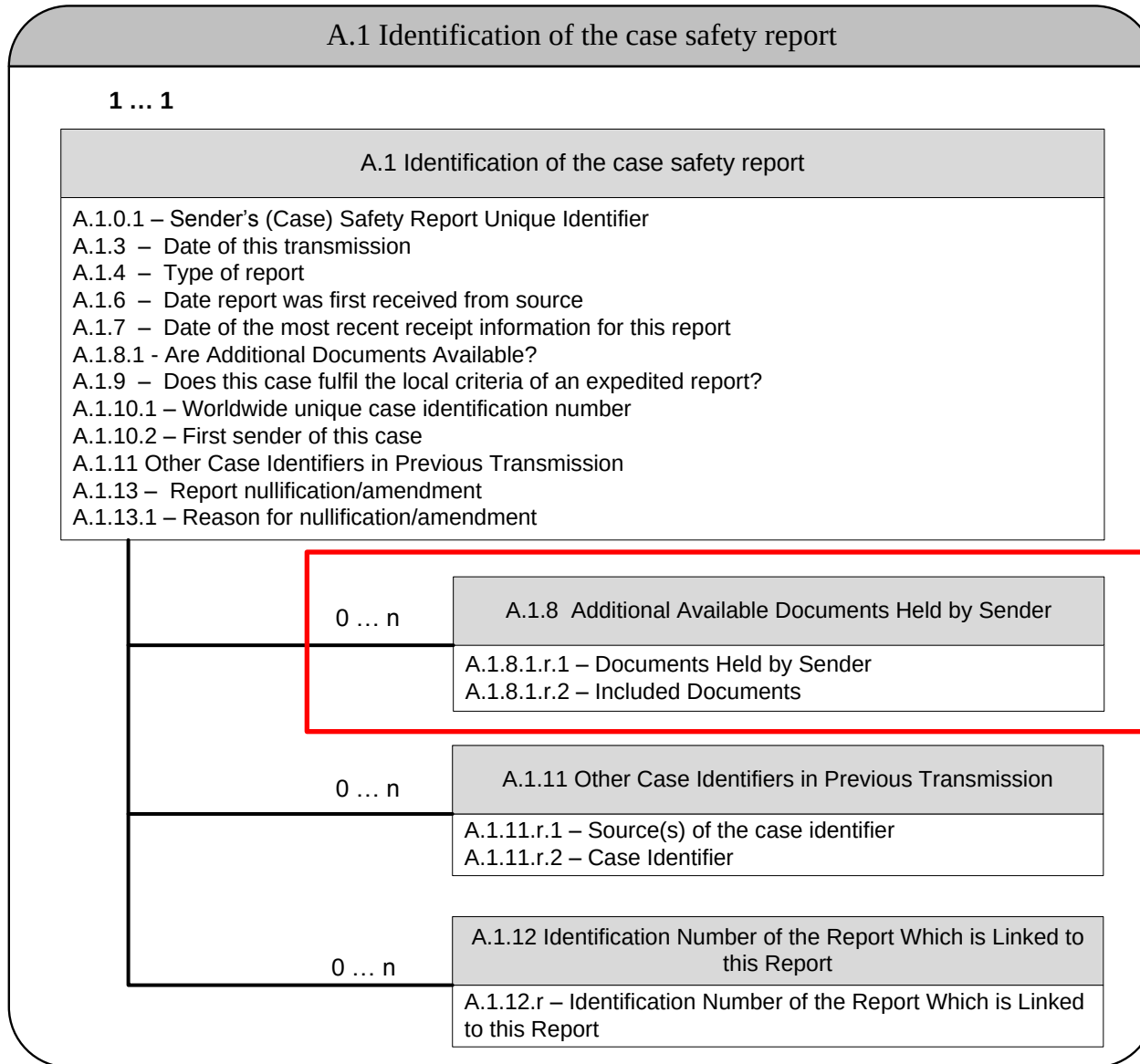
M項目 M.2の解説

- 症例A
- 症例B
- 症例C

を1回で送信する場合



A.1 症例安全性報告の識別



構造の変更

A.1症例安全性報告の識別

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
削除		(M.2)	安全性報告バージョン番号	
削除		A.1.1	第一次情報源の国の識別	A.2で解説
削除		A.1.2	副作用／有害事象が発現した国の識別	B.2で解説
削除		A.1.5.1	重篤か？	B.2で解説
移動		A.1.5.2	死に至るもの	
移動			生命を脅かすもの	
移動			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	
移動			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	
移動			先天異常を来すもの	
移動			その他の医学的に重大な状態	
削除		A.1.10.1	規制当局の症例報告番号	
削除		A.1.10.2	その他の送信者の症例報告番号	
新規	A.1.10.1		Worldwide unique case identification number	
新規	A.1.10.2		First sender of this case	
移動		A.1.14	最初の報告が医療専門家からのものでない場合、その症例は医学的に確認されたか？	B.2で解説
新規	A.1.8.1.r.1	A.1.8.2	送信者が保有している資料一覧	
新規	A.1.8.1.r.2		Included documents	

Safety report ID関連 1

付番ルール

- 従来
 - IDの付番: 入手国 (A.1.1) 又は発現国 (A.1.2) + 企業の略名 + 企業が付番したID
- 今後
 - IDの付番: 入手国 (A.2.r.1.3) 又は発現国 (B.2.i.8) + 企業の略名 + 企業が付番したID

Safety report ID関連 2

症例特定

- 従来

- Safety report ID (A.1.0.1) と Safety report Version (M.2)

- A.1.0.1 : JP-AAAA-00001
 - (M.2) : 1

- 今後

- Safety report ID (A.1.0.1) と 送信日 (秒まで) (A.1.3)

- A.1.0.1 : JP-AAAA-00001
 - A.1.3 : 20110711120001

世界で固有の番号

- 従来

- 行政が付番した場合 (A.1.10.1) と企業が付番した場合 (A.1.10.2) で入力する場所が違っていた
 - 行政の番号: JP-PMDA-0001 と企業番号: JP-AAAA-0001 の両方がある場合
 - A.1.10.1 に JP-PMDA-0001 を入力し、A.1.10.2 は空白

- 今後

- IDを入力する場所は1つ (A.1.10.1) になり、それを付番した人 (組織) を入力する場所 (A.1.10.2) を新設した
 - 上記と同じ事例の場合
 - A.1.10.1 に JP-PMDA-0001 を入力し、A.1.10.2 に 1=Regulator (当局) を入力。
 - A.1.10.2 で企業の場合は、2=Other (その他) を入力

A.1.8.1 送信者が保有している資料一覧

- 従来は、繰り返すことは出来なかったが、繰り返し項目に変更となった
 - A.1.8.1.r.1 送信者が保有している資料一覧
 - A.1.8.1.r.2 Included documents
 - 技術的な項目
 - 添付ファイルの情報をICSRに格納する場合にどのようなフォーマットで格納するかを記述する
 - Media type: e.g. Application/PDF, image/jpeg, application/DICOM, text/plain
 - Representation: e.g. B64
 - Compression: e.g. DF

A.2 第一次情報源

A.2 – Primary source(s) of information

1 ... n

A.2.r.1 – Primary Source

- A.2.r.1.1a – Reporter's Title
- A.2.r.1.1b – Reporter's Given Name
- A.2.r.1.1c – Reporter's Middle Name
- A.2.r.1.1d – Reporter's Family Name
- A.2.r.1.2a – Reporter's Organisation
- A.2.r.1.2b – Reporter's Department
- A.2.r.1.2c – Reporter's Street Address
- A.2.r.1.2d – Reporter's City
- A.2.r.1.2e – Reporter's State or Province
- A.2.r.1.2f – Reporter's Postcode
- A.2.r.1.2g – Reporter's Telephone
- A.2.r.1.3 – Reporter's Country Code
- A.2.r.1.4 – Qualification
- A.2.r.1.5 – Primary source for regulatory purposes

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
新規	A.2.r.1.2g		Reporter's telephone	
新規	A.2.r.1.5		Primary source for regulatory purposes	
移動		A.2.2	引用文献	A.4で解説
移動		A.2.3.1	試験名	A.5で解説
移動		A.2.3.2	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	
移動		A.2.3.3	副作用／有害事象が観察された試験の種類	

A.2 第一次情報源

- Safety report IDのための国名は、A.2.r.1.3又はB.2.i.8を用いることになった
- しかしながら、A.2は繰り返し項目なので、下記のような場合、国名が1つに決まらない場合がある
- そのため、A.2.r.1.5 Primary source for regulatory purposesという項目を新設し、国名が1つに特定できるようにする

•例

	A.2.r.1.3	A.2.r.1.5
A.2 情報源1	JP	1 = primary
A.2 情報源2	US	blank

Safety report ID関連 1 付番ルール

- 従来
 - IDの付番: 入手国(A.1.1)又は発現国(A.1.2)+企業の略名+企業が付番したID
- 今後
 - IDの付番: 入手国(A.2.r.1.3)又は発現国(B.2.i.8)+企業の略名+企業が付番したID

A.3 症例安全性報告の送信者に関する情報

A.3 – Information on Sender of Case Safety Report

1 ... 1

A.3 – Sender

A.3.1 – Sender Type
A.3.2 – Sender's Organisation
A.3.3a – Sender's Department
A.3.3b – Sender's Title
A.3.3c – Sender's Given Name
A.3.3d – Sender's Middle Name
A.3.3e – Sender's Family Name
A.3.4a – Sender's Street Address
A.3.4b – Sender's City
A.3.4c – Sender's State or Province
A.3.4d – Sender's Postcode
A.3.4e – Sender's Country Code
A.3.4f – Sender's Telephone
A.3.4i – Sender's Fax
A.3.4l – Sender's E-mail Address

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
削除		A.3.2	受信者	

受信者の削除

- 受信者情報の項目は削除
- ただし、M項目にはM.1.6 Batch Receiver Identifier及び新設されたM.2.r.6 Message Receiver Identifierに「略号」として入れる項目はある

A.2第一次情報源から独立した項目

- A.4r 文献等の情報
 - 繰り返し入力が可能となった
- A.5 試験の情報
 - 試験の登録番号などの情報は、繰り返し入力が可能になった。

A.4 引用文献 (新規)

A.4 – Literature Reference(s)

0 ... n

A.4.r – Literature References

A.4.r.1 – Literature Reference(s)

A.4.r.2 – Included Documents

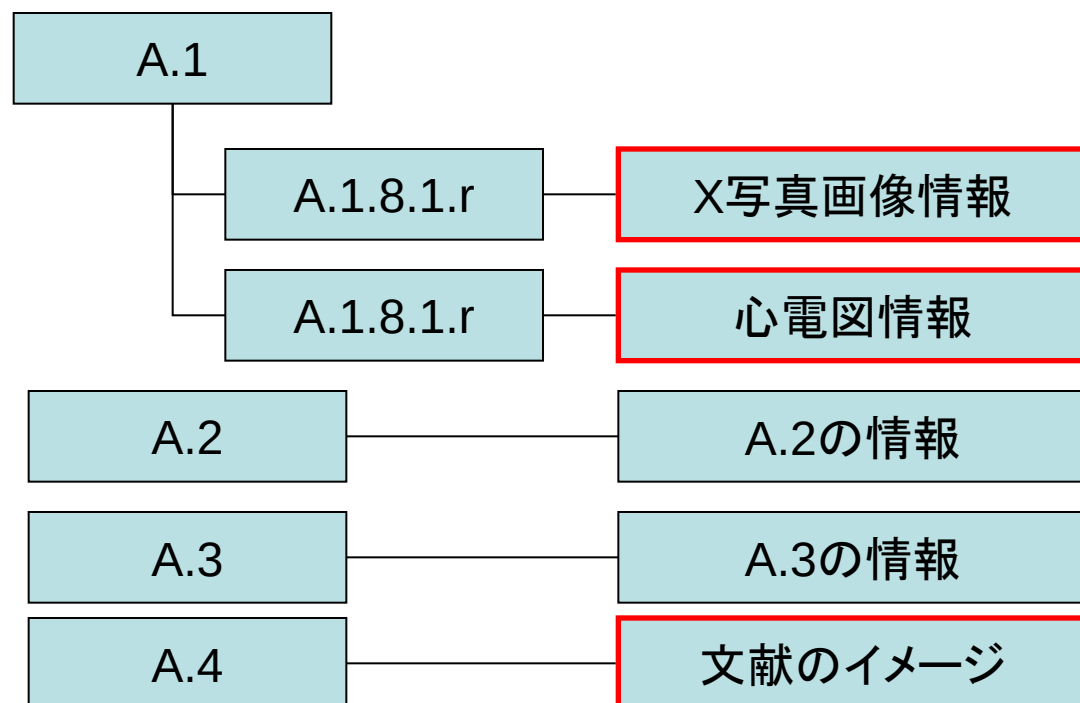
	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
新規	A.4		LITERATURE REFERENCE(S)	
新規	A.4.r.1	A.2.2	引用文献	
新規	A.4.r.2		Included documents	

A.4 引用文献 (新規)

- 従来は、繰り返すことは出来なかったが、繰り返し項目に変更となった
 - A.4.r.1 引用文献
 - A.4.r.2 Included documents
 - 技術的な項目 (A.1.8.1.r.2 と同様)
 - 添付ファイルの情報をICSRに格納する場合にどのようなフォーマットで格納するかを記述する
 - Media type: e.g. Application/PDF, image/jpeg, application/DICOM, text/plain
 - Representation: e.g. B64
 - Compression: e.g. DF

A.1.8.1資料一覧とA.4引用文献

- 事例: ある症例でX線写真、心電図と文献情報があり、それを報告時に添付する場合



A.5 試験の識別

A.5 Study Identification

0 ... 1

A.5 Study Identification

A.5.2 – Study Name

A.5.3 – Sponsor Study Number

A.5.4 – Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed

0 ... n

A.5.1 – Study Registration

A.5.1.r.1 – Study Registration Number

A.5.1.r.2 – Study Registration Country

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
新規	A.5.2	A.2.3.1	試験名	
新規	A.5.3	A.2.3.2	試験依頼者(スポンサー)の試験番号	
新規	A.5.4	A.2.3.3	副作用／有害事象が観察された試験の種類	
新規	A.5.1.r.1		Study Registration Number	
新規	A.5.1.r.2		Study registration country	

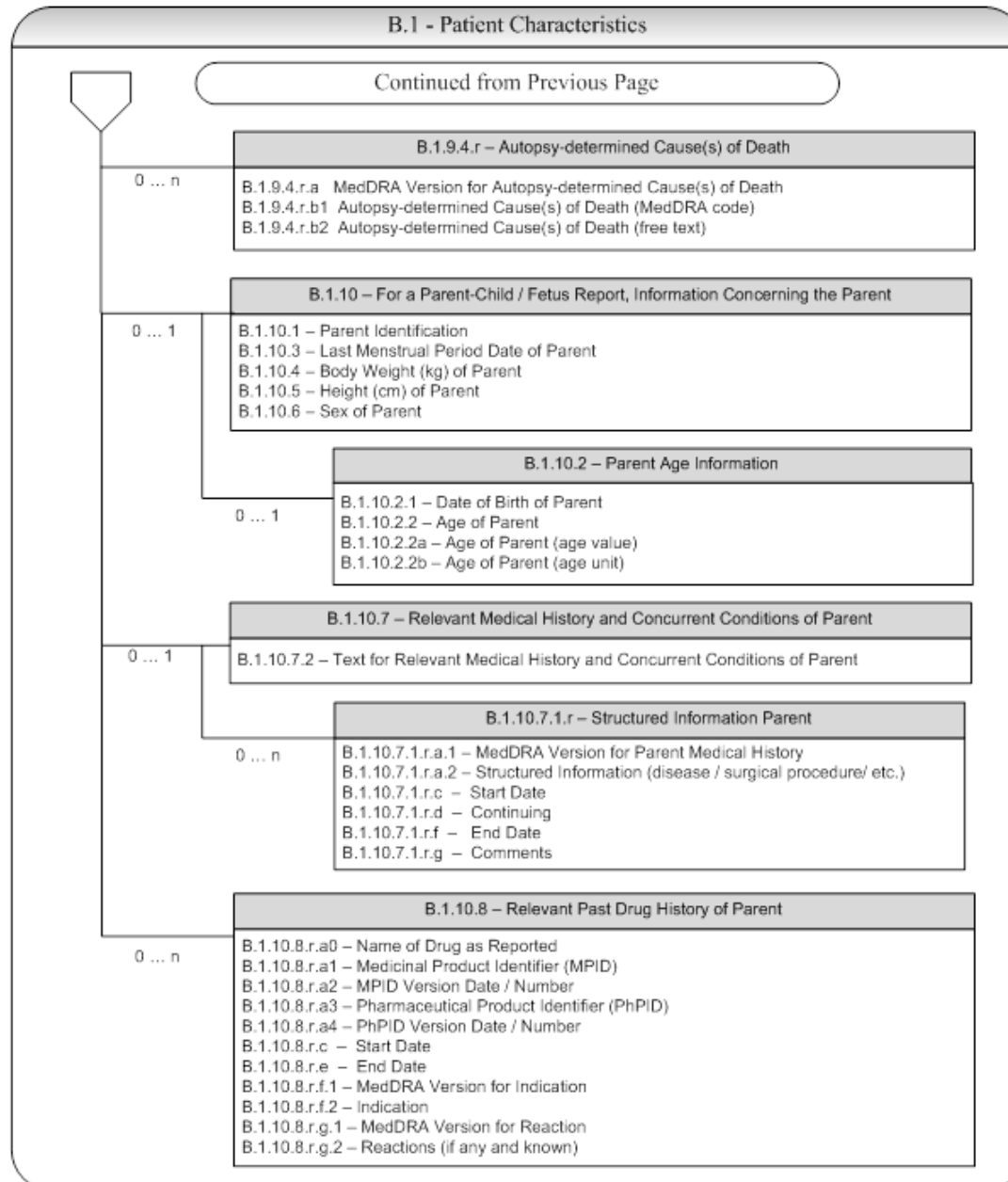
B.1患者特性

B.1 - Patient Characteristics	
1 ... 1	B.1 - Patient Characteristics B.1.1 - Patient (name or initials) B.1.1.1a - Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number (GP Medical Record Number) B.1.1.1b - Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number (Specialist Record Number) B.1.1.1c - Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number (Hospital Record Number) B.1.1.1d - Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number (Investigation Number) B.1.3 - Body Weight (kg) B.1.4 - Height (cm) B.1.5 - Sex B.1.6 - Last Menstrual Period Date B.1.7.2 - Text for Relevant Medical History and Concurrent Conditions (not including reaction / event) B.1.7.3 - Concomitant Therapies B.1.9.1 - Date of Death B.1.9.3 - Was Autopsy Done?
0 ... 1	B.1.2 Age Information B.1.2.1 - Date of Birth B.1.2.2a - Age at Time of Onset of Reaction / Event (value) B.1.2.2b - Age at Time of Onset of Reaction / Event (unit) B.1.2.2.1a - Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (value) B.1.2.2.1b - Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Foetus (unit) B.1.2.3 - Patient Age Group (as per reporter)
0 ... n	B.1.7.1.r - Structured Information on Relevant Medical History B.1.7.1.r.a.1 - MedDRA Version for Medical History B.1.7.1.r.a.2 - Structured Medical History Information (disease / surgical procedure / etc.) B.1.7.1.r.c - Start Date B.1.7.1.r.d - Continuing B.1.7.1.r.f - End Date B.1.7.1.r.g - Comments B.1.7.1.r.h - Family History
0 ... n	B.1.8.r - Relevant Past Drug History B.1.8.r.a0 - Name of Drug as Reported B.1.8.r.a1 - Medicinal Product Identifier (MPID) B.1.8.r.a2 - MPID Version Date / Number B.1.8.r.a3 - Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) B.1.8.r.a4 - PhPID Version Date / Number B.1.8.r.c - Start Date B.1.8.r.e - End Date B.1.8.r.f.1 - MedDRA Version for Indication B.1.8.r.f.2 - Indication B.1.8.r.g.1 - MedDRA Version for Reaction B.1.8.r.g.2 - Reaction
0 ... n	B.1.9.2.r - Reported Cause(s) of Death B.1.9.2.r.a MedDRA Version for Reported Cause(s) of Death B.1.9.2.r.b1 Reported Cause(s) of Death (MedDRA code) B.1.9.2.r.b2 Reported Cause(s) of Death (free text)

構造の変更
なし

Continued on Next Page

B.1 患者特性



構造の変更
なし

B.1患者特性

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
新規	B.1.7.1.r.h		Family history	
新規	B.1.7.3		Concomitant therapies	
新規	B.1.8.r.a1		MedID (MedID)	M5関連
新規	B.1.8.r.a2		MedID (Version date)	
新規	B.1.8.r.a3		PhPID (PhPID)	
新規	B.1.8.r.a4		PhPID (Version date)	
新規	B.1.10.8.r.a1		MedID (MedID)	
新規	B.1.10.8.r.a2		MedID (Version date)	
新規	B.1.10.8.r.a3		PhPID (PhPID)	
新規	B.1.10.8.r.a4		PhPID (Version date)	

B.1 セクションはそれほど大きな変更はないが、プライバシー（個人情報）に関する注意点が多く追加されている

B.1患者特性

B.1.1 Patient (name or initials)

User Guidance	It is important that this field is populated. The identification of the patient might be prohibited by certain national confidentiality laws or directives. The information should be provided when it is in conformance with the confidentiality requirements. This also applies to medical record number(s) (B.1.1.1).
Conformance	Required
Data Type	60AN
OID	None
Value Allowed	Free text nullFlavor: MSK, ASKU, NASK, UNK
Business Rule(s)	
	•If the initials of the patient are unknown to the sender, this field should be left blank with nullFlavor = UNK. •If the initials are known to the sender but cannot be transmitted due to data privacy requirements, this field should be left blank with nullFlavor = MSK. •Please see Section 3.3.6 for further guidance on the use of nullFlavor to describe missing or non-transmitted information.

MSK:マスクのこと
個人情報に関する取
り扱いについてはICH
で合意するのではなく、
各規制当局から指示
される

B.2 副作用／有害事象

B.2 - Reaction(s)/Event(s)

1 ... n

B.2.i - Reaction(s)/Event(s)

- B.2.i.0.a – Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language
- B.2.i.0.b – Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation
- B.2.i.1.a – MedDRA Version for Reaction / Event
- B.2.i.1.b – Reaction / Event in MedDRA Terminology
- B.2.i.2.1 – Term Highlighted by the Reporter
- B.2.i.2.2 – Seriousness Criteria at Event Level
- B.2.i.3 – Date of Start of Reaction / Event
- B.2.i.4 – Date of End of Reaction / Event
- B.2.i.5a – Duration of Reaction / Event
- B.2.i.5b – Duration of Reaction / Event (duration unit)
- B.2.i.6 – Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation
- B.2.i.7 – Medical Confirmation by Healthcare Professional
- B.2.i.8 – Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred

B.2 副作用／有害事象

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
マイナーチェンジ	B.2.i.0.a1	B.2.i.0	Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language	
新規	B.2.i.0.a2		Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language	
新規	B.2.i.0.b		Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation	
削除		B.2.i.2.a	副作用／有害事象のMedDRA用語(PT)のMedDRAバージョン	
削除		B.2.i.2.b	副作用／有害事象のMedDRA用語(PT)	
新規	B.2.i.2.2	A.1.5.2	死に至るもの	
新規			生命を脅かすもの	
新規			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	
新規			永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの	
新規			先天異常を来すもの	
新規			その他の医学的に重大な状態	
移動		B.2.i.7.1a	被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	B.4で説明
移動		B.2.i.7.1b	被疑薬の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	
移動		B.2.i.7.2a	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	
移動		B.2.i.7.2b	最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔	
新規	B.2.i.7	A.1.14	医学的に確認されたか？	
新規	B.2.i.8		Identification of the country where the reaction/event occurred	

B.2.i.0 報告された副作用情報

- B.2.i.0.a1 Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language
 - 例えば、日本の症例を海外に送付する場合でもこの項目は日本語のまま
- B.2.i.0.a2 Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language
 - 日本語の場合は、JPNを入れる(国名は2桁だが、言語なので3桁の略号)
- B.2.i.0.b Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation
 - 海外に送付する場合、医師報告用語を英語にする項目

重篤性クライテリア

- 従来重篤性クライテリアは「症例の重篤性」としてA.1.5にあったものが、各事象毎に移動された。
- 報告医、企業で厳しいほうを入力する

B.2.i.7 医学的に確認されたか？

- A.1.14からの移動項目
- 今までは症例として、「医学的に確認されたか」を入れていたが、今後は副作用／有害事象ごとに入力

B.2.i.8 Identification of the country where the reaction/event occurred

- Safety report IDのための国名は、A.2.r.1.3又はB.2.i.8を用いることになった

- しかしながら、B.2は繰り返し項目なので、国名が1つに決まらない場合がある

Safety report ID関連 1 付番ルール

- 従来
 - IDの付番: 入手国(A.1.1)又は発現国(A.1.2)+企業の略名+企業が付番したID
- 今後
 - IDの付番: 入手国(A.2.r.1.3)又は発現国(B.2.i.8)+企業の略名+企業が付番したID

B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果

B.3 – Results of Tests and Procedures Relevant to the Investigation of the Patient

0 ... n

B.3.r – Results of Tests and Procedures Relevant to the Investigation of the Patient

B.3.r.b – Test Date
 B.3.r.c.1 – Test Name (free text)
 B.3.r.c.2 – Test Name (MedDRA code)
 B.3.r.c.3 – Test Name (MedDRA Version)
 B.3.r.d1 – Test Result (Code)
 B.3.r.d2 – Test Result (Value / Qualifier)
 B.3.r.e – Unit
 B.3.r.f – Result Unstructured Data (free text)
 B.3.r.1 – Normal Low Value
 B.3.r.2 – Normal High Value
 B.3.r.3 – Comments (free text)
 B.3.r.4 – More Information Available

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
新規	B.3.r.c2		Test Name (MedDRA code)	
新規	B.3.r.c3		MedDRA version for test name	
新規	B.3.r.d1		B.3.r.d1 Test Result (Code)	
新規	B.3.r.d2		Test Result (Value and qualifier)	
新規	B.3.r.3		Comments (Free text)	
削除		B.3.2	診断に関連する検査及び処置の結果	

B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果

- B.3.r.c2 Test Name (MedDRA code)
- B.3.r.c3 MedDRA version for test name
 - 臨床検査名にもMedDRAを使用する(従来のフリーテキスト欄もあり)
- B.3.r.d1 Test Result (Code)
 - 1 = Positive
 - 2 = Negative
 - 3 = Borderline
 - 4 = Inconclusive
- B.3.r.d2 Test Result (Value and qualifier)
 - 数値のデータなど「曖昧な」データではない場合に入力する
- B.3.r.f Result Unstructured Data (free text)
 - 曖昧な値のときに使用する
- B.3.r.3 Comments (Free text)
 - 自由記載欄、B.1.7.3(R.3で削除)に変わる項目

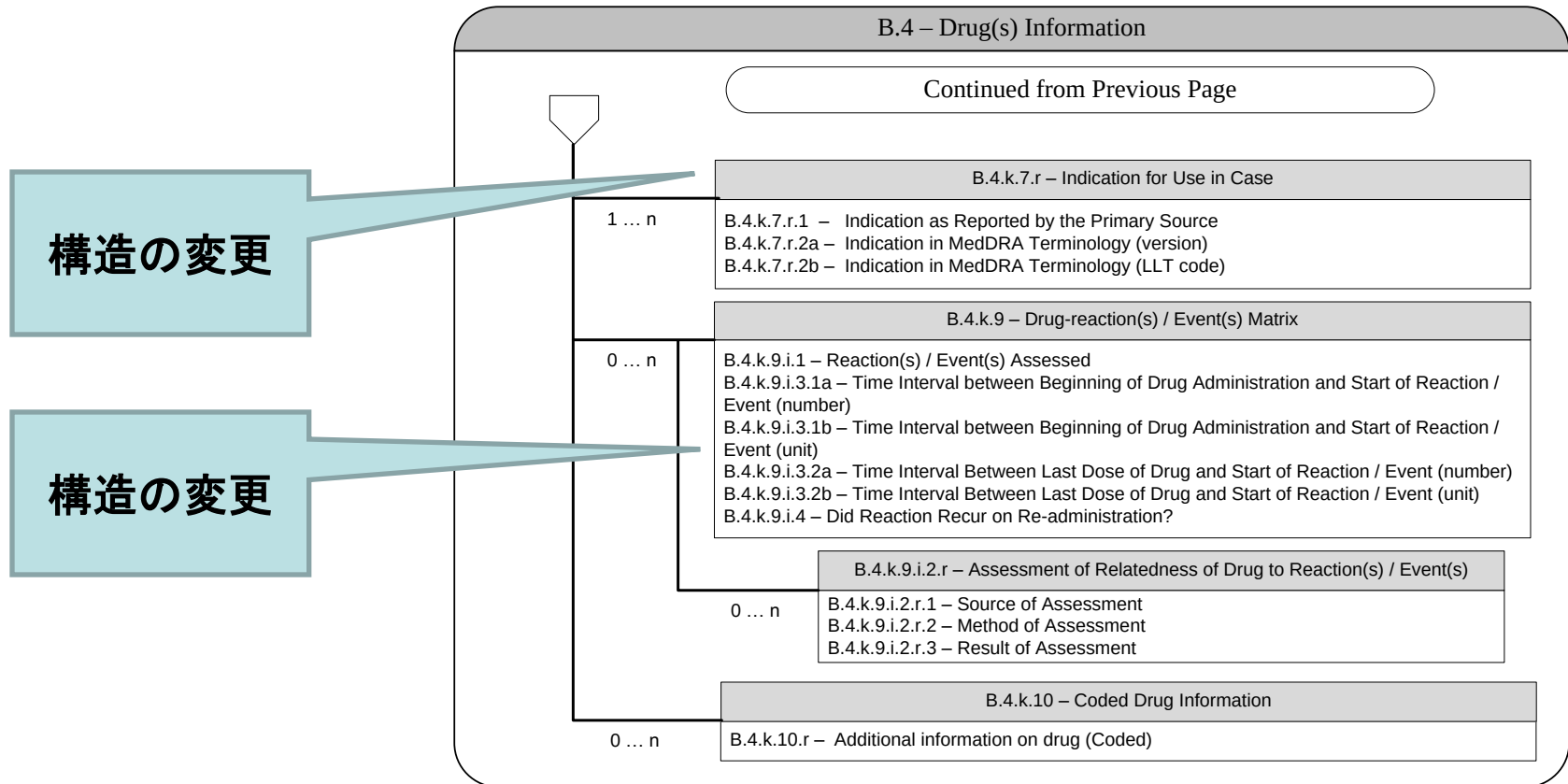
B.4医薬品情報

構造の変更

B.4 – Drug(s) Information	
1 ... n	B.4.k – Drug(s) Information B.4.k.1 – Characterization of Drug Role B.4.k.2.1.1a – Medicinal Product Identifier (MPID) B.4.k.2.1.1b – MPID Version Date / Number B.4.k.2.1.2a – Pharmaceutical Product Identifier (PhPID) B.4.k.2.1.2b – PhPID Version Date / Number B.4.k.2.2 – Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source B.4.k.2.4 – Identification of the Country Where the Drug Was Obtained B.4.k.2.5 – Investigational Product Blinded B.4.k.3.1 – Authorisation / Application Number B.4.k.3.2 – Country of Authorisation / Application B.4.k.3.3 – Name of Holder / Applicant B.4.k.5.1 – Cumulative Dose to First Reaction (number) B.4.k.5.2 – Cumulative Dose to First Reaction (unit) B.4.k.6a – Gestation Period at Time of Exposure (number) B.4.k.6b – Gestation Period at Time of Exposure (unit) B.4.k.8 – Action(s) Taken with Drug B.4.k.11 – Additional Information on Drug (free text)
0 ... n	B.4.k.2.3.r – Substance / Specified Substance Identifier and Strength B.4.k.2.3.r.1 – Substance/ Specified Substance Name B.4.k.2.3.r.2a – Substance/Specified Substance TermID B.4.k.2.3.r.2b – Substance/Specified Substance TermID Version Date / Number B.4.k.2.3.r.3 – Strength B.4.k.2.3.r.4 – Strength Unit
0 ... n	B.4.k.4.r – Dosage Information B.4.k.4.r.1 – Dose (number) B.4.k.4.r.2 – Dose (unit) B.4.k.4.r.4 – Number of Units in the Interval B.4.k.4.r.5 – Definition of the Time Interval Unit B.4.k.4.r.6 – Date and Time of Start of Drug B.4.k.4.r.7 – Date and Time of Last Administration B.4.k.4.r.8a – Duration of Drug Administration (number) B.4.k.4.r.8b – Duration of Drug Administration (unit) B.4.k.4.r.9 – Batch / Lot Number B.4.k.4.r.10 – Dosage Text
0 ... n	B.4.k.4.r.11 – Pharmaceutical Dose Form B.4.k.4.r.11.1 – Pharmaceutical Dose Form (free text) B.4.k.4.r.11.2a – Pharmaceutical Dose Form TermID B.4.k.4.r.11.2b – Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date / Number
0 ... n	B.4.k.4.r.12 – Route of Administration B.4.k.4.r.12.1 – Route of Administration (free text) B.4.k.4.r.12.2a – Route of Administration TermID B.4.k.4.r.12.2b – Route of Administration TermID Version Date / Number
0 ... n	B.4.k.4.r.13 – Parent Route of Administration (in case of a parent child / foetus report) B.4.k.4.r.13.1 – Parent Route of Administration (free text) B.4.k.4.r.13.2a – Parent Route of Administration TermID B.4.k.4.r.13.2b – Parent Route of Administration TermID Version Date / Number

Continued on Next Page

B.4医薬品情報



B.4医薬品情報

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
新規	B.4.k.2.1.1a		MedID	M5
新規	B.4.k.2.1.1b		MedID (version date)	
新規	B.4.k.2.1.2a		PhPID	
新規	B.4.k.2.1.2b		PhPID (version date)	
新規	B.4.k.2.3.r.2a		Active Ingredient TermID	
新規	B.4.k.2.3.r.2b		Active Ingredient TermID (version date)	
新規	B.4.k.2.3.r.3		Strength (number)	
新規	B.4.k.2.3.r.4		Strength (unit)	
削除		B.4.k.5.3	分割投与回数	
新規	B.4.k.4.r.11.2a		Pharmaceutical Dose form TermID	M5
新規	B.4.k.4.r.11.2b		Pharmaceutical Dose form TermID (Version date)	
新規	B.4.k.4.r.12		Route of administration (Header)	
新規	B.4.k.4.r.12.2a		Route of administration TermID	
新規	B.4.k.4.r.12.2b		Route of administration TermID (Version date)	
新規	B.4.k.4.r.13.2a		Route of administration TermID	
新規	B.4.k.4.r.13.2b		Route of administration TermID (Version date)	
新規	B.4.k.7.r.1		drug indication as reported by the primary source	
削除		B.4.k.18.1a	評価対象の副作用／有害事象のMedDRAバージョン	B.4.k.9.rで説明
削除		B.4.k.18.1b	評価対象の副作用／有害事象	
新規	B.4.k.9.i.1		Reaction(s) / Event(s) Assessed	
移動	B.4.k.9.i.4	B.4.k.17.1	再投与で副作用は再発したか？	
削除		B.4.k.17.2a	再発した副作用／有害事象のMedDRAバージョン	
削除		B.4.k.17.2b	「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？	
新規	B.4.k.10.1.r		Additional information on drug (coded)	

成分の力価情報

- B.4.k.2.3.r.3 Strength (number)
- B.4.k.2.3.r.4 Strength (unit)
- 配合剤時の場合など成分ごとに力価を入力することが可能になった

投与情報

B.4.k.4.r 構造化された投与量情報		1回2 mg、1日3回		1日50 mg
B.4.k.4.r.1	投与量(数)	2	6	50
B.4.k.4.r.2	投与量(単位)	mg	mg	mg
削除	分割投与回数			
B.4.k.4.r.4	投与間隔単位数	8	1	1
B.4.k.4.r.5	投与間隔の定義	時間	日	日
B.4.k.4.r.6	医薬品の投与開始日			
B.4.k.4.r.7	医薬品の投与終了日			
B.4.k.4.r.8	医薬品投与期間			
B.4.k.4.r.9	バッチ／ロット番号			
B.4.k.4.r.10	投与量を表す記述情報			

B.4 医薬品情報

- 構造の変更
 - 投与量情報
 - 使用理由
 - 医薬品と事象のマトリックス
 - 再投与再発副作用
 - 医薬品と事象の時間的間隔
 - 医薬品評価情報

B2, B.4の構造: 従来

B.2 副作用／有害事象

B.2.i.7 被疑薬の投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔

B.4 医薬品情報

B.4.k.3 バッチ／ロット番号

B.4.k.5 構造化された投与量情報

B.4.k.6 投与量を表す記述情報

B.4.k.11 症例での医薬品使用理由

B.4.k.13 医薬品投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔

B.4.k.17.1 再投与で副作用は再発したか？

B.4.k.2.2 活性物質の一般名

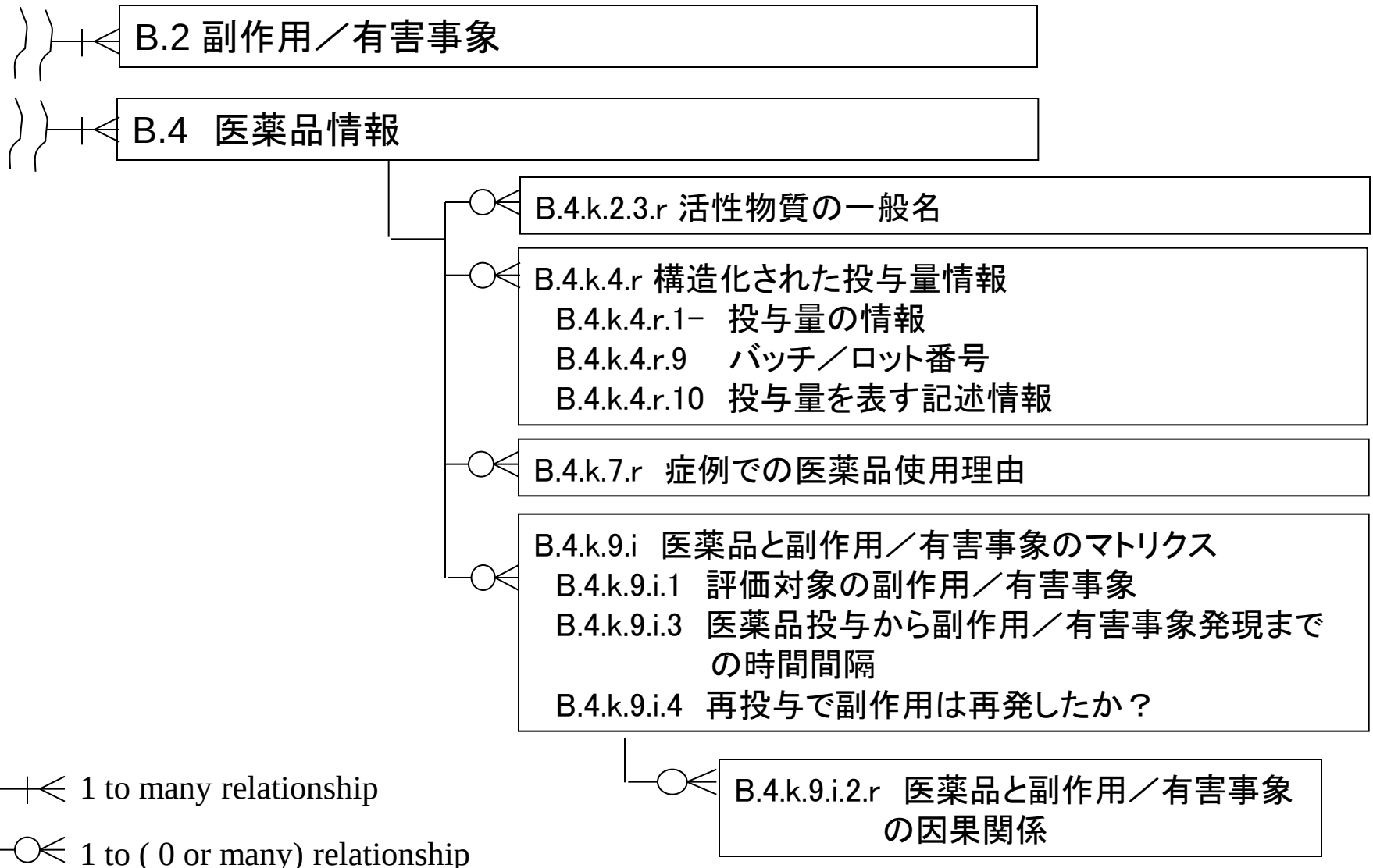
B.4.k.17.2 「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？

B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係

—+< 1 to many relationship

—○< 1 to (0 or many) relationship

B2, B.4の構造：今後



投与情報

医薬品名	投与開始日	投与終了日	投与量	使用理由
医薬品A	2010年1月1日	2010年1月30日	10 mg	高血圧
	2010年2月1日	2010年2月28日	20 mg	高血圧

B.4 従来

医薬品名 投与開始日 投与終了日 投与量 使用理由	医薬品A 2010年1月1日 2010年1月30日 10 mg 高血圧
医薬品名 投与開始日 投与終了日 投与量 使用理由	医薬品A 2010年2月1日 2010年2月28日 20mg 高血圧

投与情報

医薬品名	投与開始日	投与終了日	投与量	使用理由
医薬品A	2010年1月1日	2010年1月30日	10 mg	高血圧
	2010年2月1日	2010年2月28日	20 mg	高血圧

今後

B.4

B.4.k.4 構造化された投与量情報

医薬品名	医薬品A							
		<table><tr><td>投与開始日</td><td>2010年1月1日</td></tr><tr><td>投与終了日</td><td>2010年1月30日</td></tr><tr><td>投与量</td><td>10 mg</td></tr></table>	投与開始日	2010年1月1日	投与終了日	2010年1月30日	投与量	10 mg
投与開始日	2010年1月1日							
投与終了日	2010年1月30日							
投与量	10 mg							
		<table><tr><td>投与開始日</td><td>2010年2月1日</td></tr><tr><td>投与終了日</td><td>2010年2月28日</td></tr><tr><td>投与量</td><td>20mg</td></tr></table>	投与開始日	2010年2月1日	投与終了日	2010年2月28日	投与量	20mg
投与開始日	2010年2月1日							
投与終了日	2010年2月28日							
投与量	20mg							
		B.4.k.10 症例での医薬品使用理由						
		<table><tr><td>使用理由</td><td>高血圧</td></tr></table>	使用理由	高血圧				
使用理由	高血圧							

使用理由

- **B.4.k.7 症例での医薬品使用理由**
 - B.4.k.7.r.1 第一次情報源から報告された使用理由
 - B.4.k.7.r.2 MedDRA用語における使用理由(LLTコード)

使用理由

医薬品名	投与開始日	投与終了日	投与量	使用理由
医薬品A	2011年1月1日	2011年1月30日	10 mg	高血圧、心不全

今後

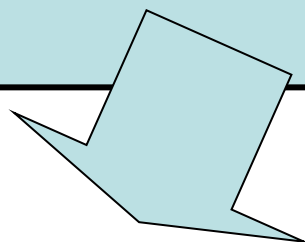
B.4

B.4.k.4 構造化された投与量情報

医薬品名	医薬品A	投与開始日	2011年1月1日
		投与終了日	2011年1月30日
		投与量	10 mg
B.4.k.7 症例での医薬品使用理由			
		使用理由	高血圧
		使用理由	心不全

医薬品と副作用／有害事象のマトリクス

	副作用A	副作用B
被疑薬A		
被疑薬B		



- B.4.k.9.i.2.r 医薬品と副作用／有害事象の因果関係
- B.4.k.9.i.3 医薬品投与から副作用／有害事象発現までの
時間間隔
- B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？

医薬品投与と副作用発現までの時間間隔

	肝障害	腎障害
医薬品A	投与開始3日後発現	投与開始7日後発現
医薬品B	投与開始5日後発現	投与開始9日後発現

従来

B.2		
副作用／有害事象名		肝障害
	B.2.i.7.1被疑薬の投与から副作用発現までの時間間隔	3日? 5日?
副作用／有害事象名		腎障害
	B.2.i.7.1被疑薬の投与から副作用発現までの時間間隔	7日? 9日?
B.4		
医薬品名		医薬品 A
	B.4.k.13医薬品の投与開始から副作用発現までの時間間隔	3日? 7日?
医薬品名		医薬品 B
	B.4.k.13医薬品の投与開始から副作用発現までの時間間隔	5日? 9日?

医薬品投与と副作用発現までの時間間隔

	肝障害（ID=1）	腎障害（ID=2）
医薬品A	投与開始3日後発現	投与開始7日後発現
医薬品B	投与開始5日後発現	投与開始9日後発現

B.4 今後

医薬品名	医薬品A
B.4.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	1（肝障害AのID）
B.4.k.9.i.3 医薬品投与から副作用発現までの時間間隔	3日
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	2（腎障害のID）
B.4.k.9.i.3 医薬品投与から副作用発現までの時間間隔	7日
医薬品名	医薬品B
B.4.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	1（肝障害AのID）
B.4.k.9.i.3 医薬品投与から副作用発現までの時間間隔	5日
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	2（腎障害のID）
B.4.k.9.i.3 医薬品投与から副作用発現までの時間間隔	9日

医薬品と副作用／有害事象の因果関係

	肝障害（ID=1）		腎障害（ID=2）	
医薬品A	医師：あり	企業：あり	医師：不明	企業：あり
医薬品B	医師：なし	企業：なし	医師：あり	企業：不明

B.4 今後

医薬品名		医薬品A
B.4.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス		
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed		1（肝障害AのID）
B.4.k.9.i.2.1 評価の情報源		医師
B.4.k.9.i.2.3 評価結果		あり
B.4.k.9.i.2.1 評価の情報源		企業
B.4.k.9.i.2.3 評価結果		あり
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed		2（腎障害のID）
B.4.k.9.i.2.1 評価の情報源		医師
B.4.k.9.i.2.3 評価結果		不明
B.4.k.9.i.2.1 評価の情報源		企業
B.4.k.9.i.2.3 評価結果		あり
医薬品名		医薬品B

再投与再発

	肝障害（ID=1）	腎障害（ID=2）
医薬品A	再投与し再発あり	再投与したが再発なし
医薬品B	再投与したが再発なし	再投与し再発あり

B.4 従来

医薬品名	医薬品A
B.4.k.17.1 再投与で副作用は再発したか？	はい？
B.4.k.17.2「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？	肝障害
医薬品名	医薬品B
B.4.k.17.1 再投与で副作用は再発したか？	はい？
B.4.k.17.2「B.4.k.17.1」で「はい」の場合、どの副作用／有害事象が再発したか？	腎障害

再投与再発

	肝障害（ID=1）	腎障害（ID=2）
医薬品A	再投与し再発あり	再投与したが再発なし
医薬品B	再投与したが再発なし	再投与し再発あり

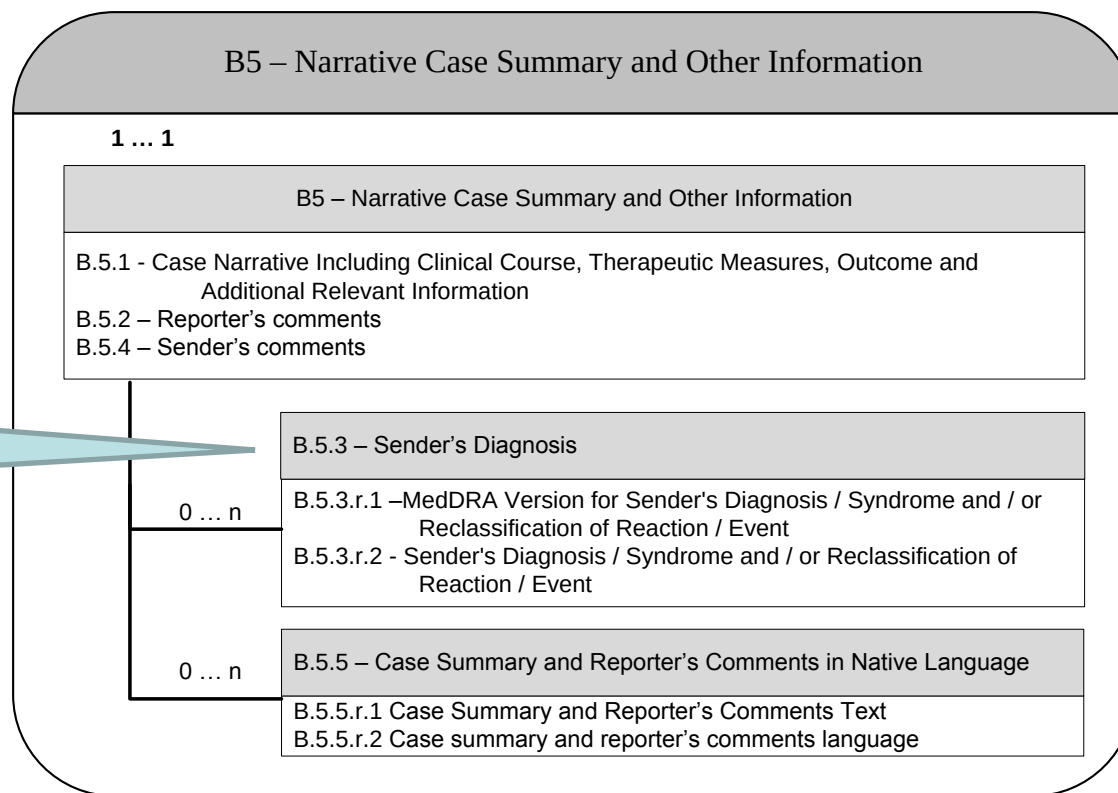
B.4 今後

医薬品名	医薬品A
B.4.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	1（肝障害AのID）
B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？	はい
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	2（腎障害のID）
B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？	いいえ
医薬品名	医薬品B
B.4.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	1（肝障害AのID）
B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？	いいえ
B.4.k.9.i.1 Reaction(s) / Event(s) Assessed	2（腎障害のID）
B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？	はい

B.4.k.10.1.r Additional information on drug (coded)

- 過量投与などの情報を入れる項目（複数選択可能）
 - 1 = Counterfeit
 - 2 = Overdose
 - 3 = Drug taken by the father
 - 4 = Drug taken beyond expiry date
 - 5 = Batch and lot tested and found within specifications
 - 6 = Batch and lot tested and found not within specifications
 - 7 = Medication error
 - 8 = Misuse
 - 9 = Abuse
 - 10 = Occupational exposure
 - 11 = Off label use

B.5症例概要及びその他情報の記述



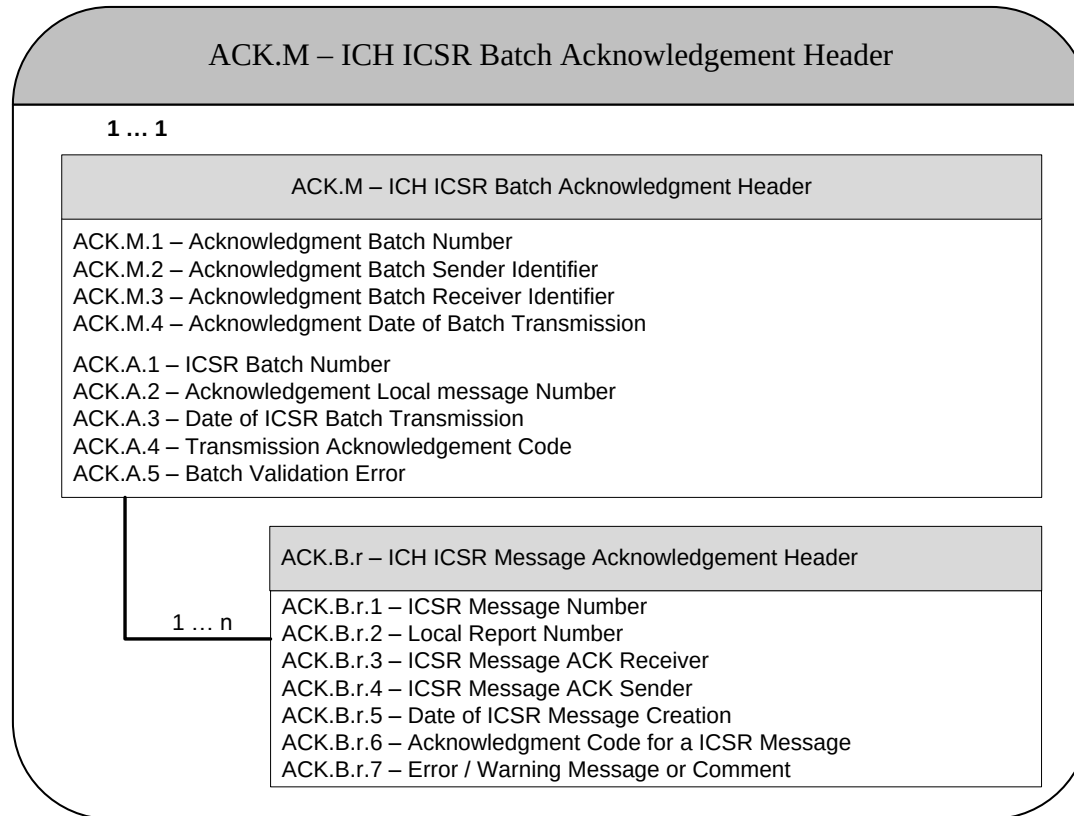
構造の変更

	R3項目番号	R2項目番号	項目名	備考
新規	B.5.5.1		Case summary and reporter's comments text	
新規	B.5.5.2		Case summary and reporter's comments language	

B.5.5 Case Summary and Reporter's Comments in Native Language

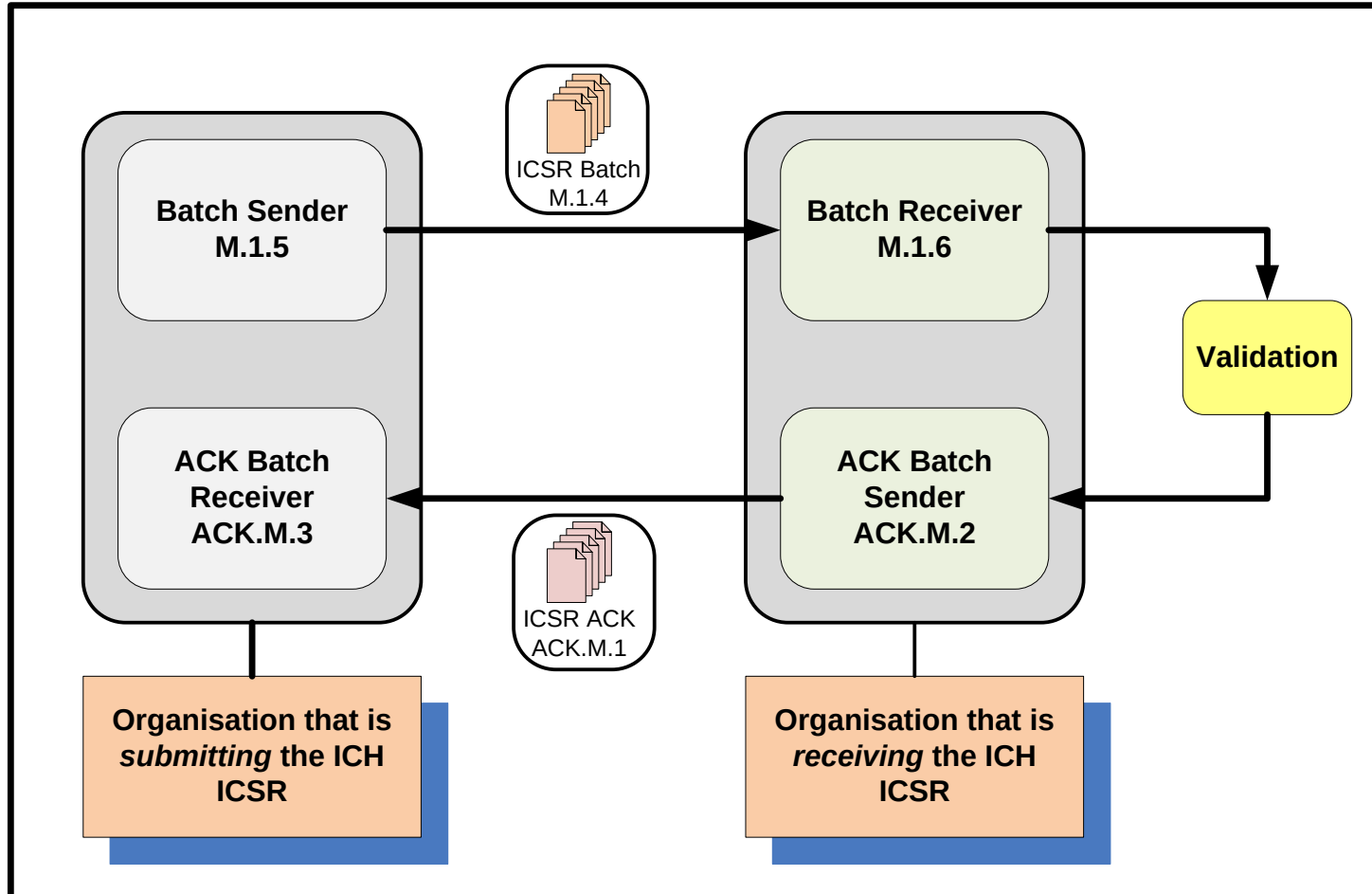
- 従来のB.5で使用している以外の言語を使用する項目
- 日本の症例を日本の当局に報告する場合は、従来とおりB.5.1等を使用することで良い

ICH ICSR確認応答メッセージ



	R3項目番号	R2項目番号	項目名
	ACK.M	M.1	ICSR メッセージヘッダ
削除		M.1.1	メッセージの種類
削除		M.1.2	メッセージ書式バージョン
削除		M.1.3	メッセージ書式リリース番号
	ACK.M.1	M.1.4	Acknowledgement Batch Number
	ACK.M.2	M.1.5	Acknowledgement Batch Sender Identifier
	ACK.M.3	M.1.6	Acknowledgement Batch Receiver Identifier
	ACK.M.4	M.1.7b	Acknowledgement Date of Batch Transmission
	ACK.A.1	A.1.1	ICSR Batch Number
	ACK.A.2	A.1.2	組織内メッセージ番号
削除		A.1.3	ICSRメッセージ送信者識別子
削除		A.1.4	ICSRメッセージ受信者識別子
	ACK.A.3	A.1.5b	ICSRメッセージ日付
	ACK.A.4	A.1.6	伝送確認応答コード
	ACK.A.5	A.1.7	Batch Validation Error
	ACK.B.r.1	B.1.1	安全性報告識別子
削除		B.1.2	安全性報告バージョン番号
	ACK.B.r.2	B.1.3	組織内報告番号
削除		B.1.4	規制当局の症例報告番号(A.1.10.1)
削除		B.1.5	その他の送信者の症例報告番号(A.1.10.2)
削除		B.1.7b	本報告の最新情報入手日(A.1.7)
新規	ACK.B.r.3		ICSR Message ACK Receiver
新規	ACK.B.r.4		ICSR Message ACK Sender
新規	ACK.B.r.5		Date of ICSR Message Creation
	ACK.B.r.6	B.1.8	報告に対する確認応答コード
	ACK.B.r.7	B.1.9	エラーメッセージ又は意見

ICH ICSR確認応答メッセージ



ACK.A.4 伝送確認応答コード

ACK.A.4 Transmission Acknowledgement Code

User Guidance	A code to inform the sender of the submitted ICH ICSR batch whether to re-send the entire transaction, or to review the remainder of the acknowledgement to determine which ICSR messages are specifically cited.
Conformance	Required
Data Type	2A
OID	None
Value Allowed	AA – Application Acknowledgement Accept (message successfully processed) AE – Application Acknowledgment Error (error detected, error response has additional detail) AR – Application Acknowledgment Reject (parsing error, no data extracted)
Business Rule(s)	

01= すべての報告がデータベースに読み込まれた。

02 = ICSRエラー。データベースに読み込まれなかった報告がある。Bを参照すること。

03= SGML解析エラー。データはまったく抽出されなかった。

ACK.B.r.6 報告に対する確認応答コード

ACK.B.r.6 Acknowledgement Code for a ICSR Message

User Guidance	An indication of whether or not the ICH ICSR message was successfully processed by the receiving application. A value of CR indicates that the ICSR contains at least 1 fatal error that prevents the ICSR from being loaded.
Conformance	Required
Data Type	2AN
OID	None
Value Allowed	•CA – Commit Accept (the ICSR message successfully loaded) •CR – Commit Reject (the ICSR message contains fatal error that prevents the ICSR from being loaded)
Business Rule(s)	

01=報告の読み込み成功

02=報告の読み込み失敗

最後に

- 副作用担当者の皆様
 - E2B項目の変更点などを中心に確認いただければと思います。
- 副作用システム関連ベンダーの皆様
 - 現行より、かなり複雑なものになります。
 - IGの記載では、解釈出来ない部分、わかりにくい部分などを確認いただければと思います。