

E2B(R3)解説－導入編－

電子化情報部会

TF2-1

2024/04改訂

はじめに

- 目的
 - E2B(R3)の概要を把握し、E2B(R3)の詳細を理解する準備を整える
- 対象者
 - E2B(R3)で初めて副作用等報告業務に従事する方
 - E2B(R3)について復習したい方
 - ※本資料は電子的報告を理解する事を目的としており、安全性業務全般はカバーしていません。
- 内容
 - 副作用等の電子的報告に関連する基礎知識
 - E2B(R3)を構成する項目の概要
 - nullFlavor
 - 措置報告・研究報告

利用上の注意点

- 本資材は、日本製薬工業協会参加企業の社内教育訓練にのみ利用可能です。
- それ以外の目的での利用については、電子化情報部会の許諾が必要となります。
- PDFファイル(電子化情報部会で作成した原本)の改変はできません。
- PPTファイルについては、各社の責任で適宜改変して利用できますが、改変後の内容についての責任は負いかねます。

目次

1. 副作用等の電子的報告に関連する基礎知識
 - グリーンブックとは
 - E2B(R3)とは
 - MedDRA
 - 伝送の仕組み
2. E2B(R3)を構成する項目の概要
3. nullFlavor
4. 措置報告・研究報告
5. 関連通知
6. クイズ

グリーンブックとは

- グリーンブックとは、日本製薬工業協会が業務内容ごとに通知等に基づき作成した手引きを総称しています。
 - 添付文書作成、再審査申請、安全性定期報告、医薬品リスク管理計画、市販直後調査等についても発行されています。
- 本資料におけるグリーンブックとは、「電子的医薬品等副作用・感染症症例報告等作成の手引き-E2B(R3)対応-」をさしています。

E2B(R3)とは

➤ E2B(R3)

- ICH(International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 医薬品規制調和国際会議)にて作成されたガイドラインの1つ。
 - E2A 治験中に得られた安全性情報について
 - E2B ICSRを伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について
 - E2C 定期的ベネフィット・リスク評価報告
 - E2D 承認後(市販後)の安全性情報について
 - E2E 医薬品安全性監視計画
 - E2F 治験安全性最新報告

➤ ICSR

- Individual Case Safety Report (個別症例安全性報告)の略
- 識別可能な患者に発現した副作用(ADR: Adverse Drug Reaction)／有害事象(AE: Adverse Event)を説明する報告

MedDRAとは

- **M**edical **D**ictionary for **R**egulatory **A**ctivitiesの略
- ICH(医薬品規制調和国際会議)が開発した国際医薬用語集
- ICSRでは副作用又は有害事象、薬剤の使用理由、治療歴、臨床検査名等のコード化にMedDRAを使用する。
- 5階層構造

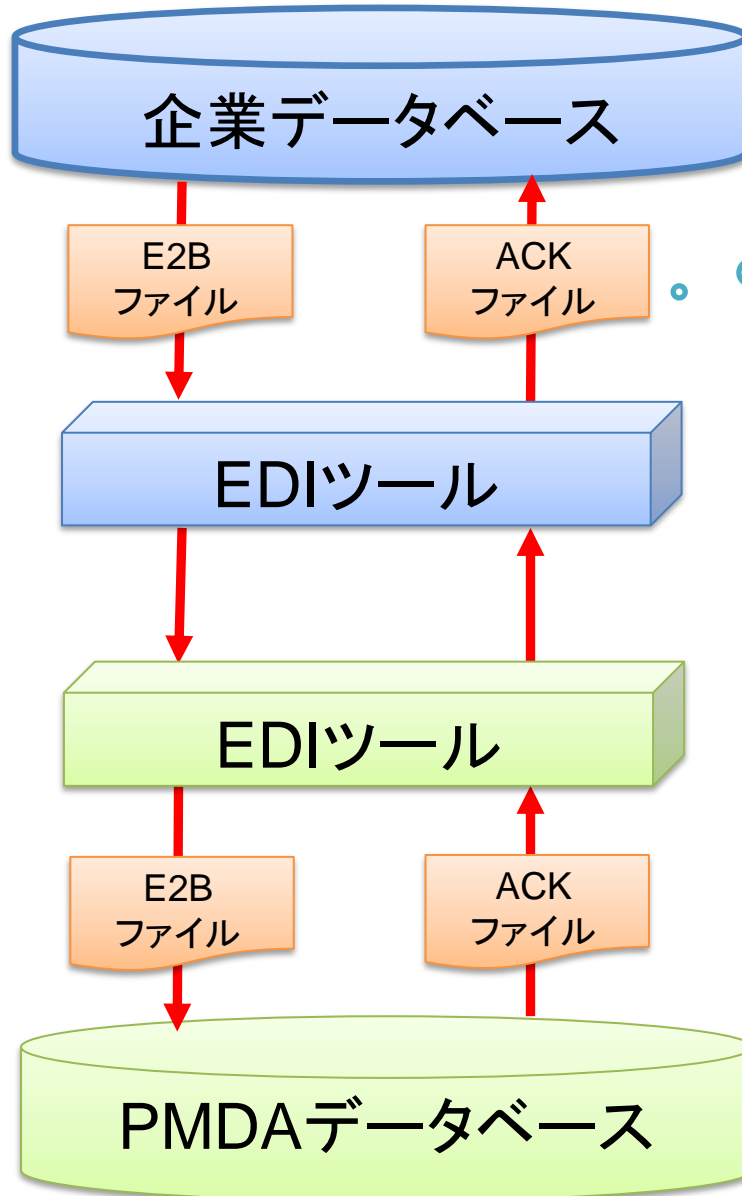
略号	英名	日本語名称	用語数(v26.0)
SOC	System Organ Class	器官別大分類	27
HLGT	High Level Group Term	高位グループ語	337
HLT	High Level Term	高位語	1,737
PT	Preferred Term	基本語	25,916
LLT	Lowest Level Term	下層語	86,714

E2B(R3)ではMedDRAを使用する項目は全て**LLT**

伝送の仕組み

製薬企業

PMDA



エラーなし
エラーあり
一部エラーあり

データチェックが行われ
結果はACKの中に記載される

目次

1. 副作用等の電子的報告に関連する基礎知識
 - グリーンブックとは
 - E2B(R3)とは
 - MedDRA
 - 伝送の仕組み
2. E2B(R3)を構成する項目の概要
3. nullFlavor
4. 措置報告・研究報告
5. 参考通知
6. クイズ

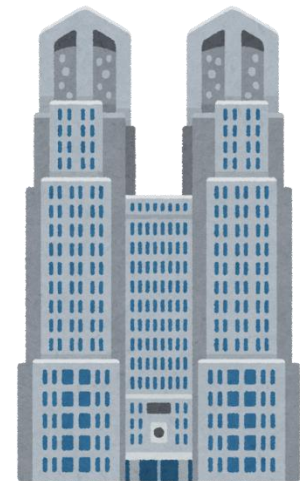
J2項目

➤ J2項目とは?

- ICHで合意した項目以外に、日本で独自に追加された項目

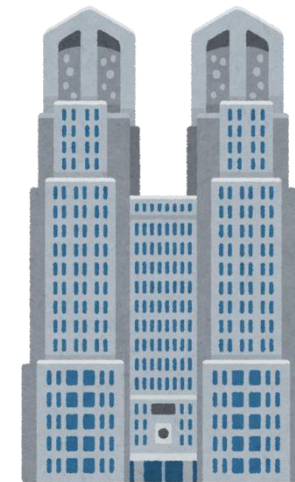
➤ J2項目(J2.1 ~ 22)の例

- J2.1a 識別番号(報告分類)
- J2.1b 識別番号(番号)
- J2.2.1 報告起算日
- J2.2.2 報告起算日に関するコメント
- J2.3 即時報告フラグ



New

J2項目（続き）



➤ J2項目(J2.1 ~ 22)の例

- J2.12 主たる治験薬の治験成分記号
 - J2.13.r 主たる治験薬の治験に関する情報
-
- 改正薬機法（令和2年施行）により、治験成分記号毎の報告から症例毎の報告形式へ変更
 - 法改正以前に複数報告をした症例も追加報告時に1症例でまとめて報告が可能（存続症例はいずれを選択することも可能。それ以外の症例の取り下げ報告は不要）[医薬品医療機器等法改正説明会（治験届・治験副作用等報告関連）資料 | 医薬品評価委員会からの連絡 すべての連絡一覧 | 日本製薬工業協会 \(jpma.or.jp\)](#)

C項目

➤ C項目とは?

- ICSRの管理用の項目

➤ C項目(C.1～5)の例

- C.1.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子
- C.1.6.1 利用可能なその他の資料はあるか?
- C.1.11.1 報告破棄／修正
- C.1.11.2 報告破棄／修正理由
- C.4.r 引用文献



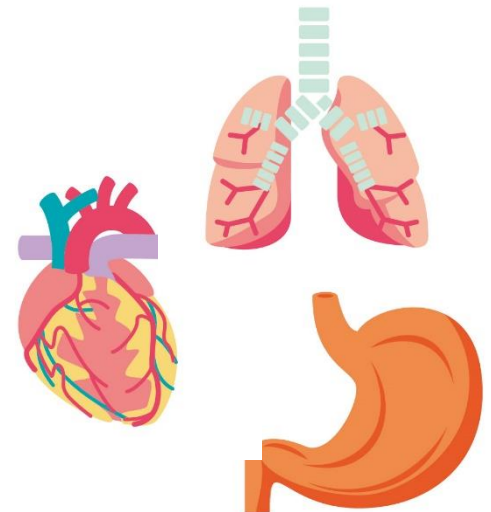
D項目

➤ D項目とは?

- 患者に関する情報

➤ D項目 (D.1～10) の例

- D.1 イニシャル
- D.2 年齢情報
- D.5 性別
- D.7 関連する治療歴及び随伴症状
- D.8 関連する過去の医薬品使用歴
- D.9 死亡の場合



E項目

➤ E項目とは?

- 有害事象に関する情報

➤ E項目 (E.i.1～9) の例

- E.i.1 副作用／有害事象名
- E.i.3.2 有害事象ごとの重篤性の基準
- 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



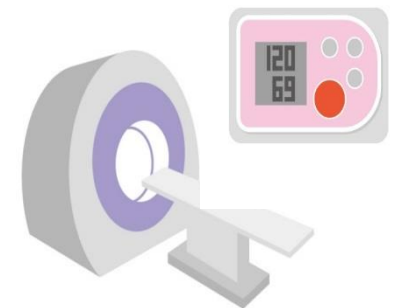
F項目

➤ F項目とは?

- 臨床検査データに関する情報

➤ F項目 (F.r.1~7)の例

- F.r.2 臨床検査名 ⇒ MedDRA LLT or 自由記載
- F.r.3 検査結果 ⇒ 以下の3種類の記載方法
 - ① コード (例: 1=陽性、2=陰性 等)
 - ② 値+単位 (例: 37.0 °C 等)
 - ③ 自由記載 (例: 腎嚢胞 等)



G項目

➤ G項目とは?

- 薬剤に関する情報

➤ G項目（G.k.1～10）の例

- G.k.2.1 医薬品の固有識別子／製剤の固有識別子
- G.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名
- G.k.2.5 治療薬の盲検状況
- G.k.8 医薬品に対してとられた処置
- G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象マトリクス
 - G.k.9.i.2 因果関係
 - G.k.9.i.3 発現までの時間
 - G.k.9.i.4 再投与再発



H項目

➤ H項目とは?

- 経過やコメントに関する情報

➤ H項目 (H.1～5) の例

- H.1 臨床経過、治療措置、転帰及びその他
- H.2 報告者の意見
- H.4 送信者の意見
- H.5.r 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見



目次

1. 副作用等の電子的報告に関連する基礎知識
 - グリーンブックとは
 - E2B(R3)とは
 - MedDRA
 - 伝送の仕組み
2. E2B(R3)を構成する項目の概要
3. nullFlavor
4. 措置報告・研究報告
5. 参考通知
6. クイズ

nullFlavor

➤ nullFlavorとは?

- 不明、データがないことを示す値

項目によっては使用できない nullFlavorもあります。E2Bを利用する各国で、各項目で使用できる nullFlavorを規定することができます。

➤ nullFlavorの事例

値	意味	
NI	No Information	情報なし
MSK	Masked	安全確保、個人情報保護等の理由で送信者が情報を提供しない
UNK	Unknown	値が不明
NA	Not Applicable	あてはまる適切な値がない
ASKU	Asked But Unknown	入手を試みたが得られなかった
NASK	Not Asked	入手を試みていない

目次

1. 副作用等の電子的報告に関連する基礎知識
 - グリーンブックとは
 - E2B(R3)とは
 - MedDRA
 - 伝送の仕組み
2. E2B(R3)を構成する項目の概要
3. nullFlavor
4. 措置報告・研究報告
5. 参考通知
6. クイズ

措置報告・研究報告

- 日本特有の報告ルール
- 措置報告・研究報告共通項目
 - J2.15.r 公表国
 - J2.16 報告内容の要点
 - C.4.r 引用文献
- 研究報告独自の項目
 - J2.17.r 試験/研究の分類

目次

1. 副作用等の電子的報告に関連する基礎知識
 - グリーンブックとは
 - E2B(R3)とは
 - MedDRA
 - 伝送の仕組み
2. E2B(R3)を構成する項目の概要
3. nullFlavor
4. 措置報告・研究報告
5. **参考通知**
6. クイズ

関連通知

- 通知詳細は次のURLでご確認ください。

https://skw.info.pmda.go.jp/notice/notice_index3.html

副作用等報告関連通知	
E2B(R3)副作用等報告関連	
年月日/種別	表題
令和6年1月15日 医薬業審発0115第1号 医薬安発0115第1号	 「E2B(R3)寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について (PDF形式) 参考: 改正後別添 (PDF形式) 別紙1 (PDF形式) 別紙4 (PDF形式) 別紙5 (PDF形式)
令和5年8月30日 事務連絡	 市販後安全性に係る報告書等の提出の取扱い (申請電子データシステムを利用したオンライン提出) の留意点について (PDF形式)
令和5年8月10日 事務連絡	 E2B(R3) 寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について (PDF形式)
令和5年3月30日 薬機審マ発第82号 薬機安企発第1号 薬機安対一発第1号 薬機安対二発第1号 薬機品安発第21号	 「E2B(R3)寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について (PDF形式)
令和5年3月22日 薬生業審発0322第1号 薬生機審発0322第2号 薬生安発0322第1号 薬生監麻発0322第2号	 申請書等のオンライン提出に係る取扱い等について (PDF形式)
令和4年6月24日 薬機審マ発第0624001号 薬機安企発第0624001号 薬機安対一発第0624001号 薬機安対二発第0624001号 薬機品安発第0624001号	 「E2B(R3)寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告の留意点について」の一部改正について (PDF形式) 参考 (令和2年発出版) : 改正後別添 (PDF形式)
令和4年6月24日 薬生業審発0624第4号 薬生安発0624第1号	 「E2B(R3)寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について (PDF形式)
令和4年6月24日 事務連絡	 E2B (R3) 寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aについて (PDF形式)
令和4年2月7日 薬生業審発0207第1号 薬生安発0207第1号	 「E2B(R3)寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」の一部改正について (PDF形式)
令和4年2月7日 事務連絡	 E2B(R3)寒装ガイドに対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告に関するQ&Aの改正について (PDF形式)

目次

1. 副作用等の電子的報告に関連する基礎知識
 - グリーンブックとは
 - E2B(R3)とは
 - MedDRA
 - 伝送の仕組み
2. E2B(R3)を構成する項目の概要
3. nullFlavor
4. 措置報告・研究報告
5. 参考通知
6. **クイズ**

報告者

送信者

胸がドキドキ

Aカプセル

20歳女性

血圧: 110-70

Aカプセル中止

心電図取りましょう

動悸

因果否定できない

原疾患悪化の可能性もある

重複のない症例番号
安全性報告識別子...

国内副作用症例。
市販医薬品における報告。
報告分類...

C項目

D項目

E項目

F項目

G項目

H項目

J2項目

N項目

参考資料

- 副作用報告とICHによる標準化
- 詳細調査票とE2B(R3)項目
- MedDRA
- PMDA ICSR受付サイト

副作用報告とICHによる標準化

- 医薬品医療機器等法第68条の10第1項の規定により厚生労働省に対して医薬品の副作用を報告することが義務づけられており、またこれらの報告については同法第68条の13第3項の規定に基づき、PMDAに対して報告することが義務づけられています。
- 副作用報告の電子的伝送についてすべてのデータ項目の定義がICHにより標準化されることで、世界の各地域の規制要件を満たすとともに、世界共通フォーマットにより情報交換を合理的に行うことが可能となりました。

医薬品医療機器等法: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirement for Registration on Pharmaceuticals for Human Use (医薬品規制調和国際会議)

詳細調査票とE2B(R3)項目 1/3

E2B(R3)項目	J2項目	N項目	C項目	D項目	E項目	F項目	G項目	H項目
-----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

副作用・感染症詳細調査票（製薬協モデル）

施設名 科名			
報告者氏名 (記名押印又は署名)	初回調査時 印	再調査時 印	再々調査時 印
記入年月日	年 月 日	年 月 日	年 月 日

施設名・報告者氏名・記入日
C1: 症例安全性報告の識別
C.2.r: 第一次情報源
C3: 症例安全性報告の送信者に関する情報

1. 患者背景

患者 イニシャル	名: 姓: <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 提供不可	性別 <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	副作用等発現時 の妊娠の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有→ (週 <input type="checkbox"/> 不明)
生年月日又は 副作用等発現時年齢	明・大・西暦 昭・平・年齢	年(歳) 月(ヵ月) 日 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 提供不可	カルテ番号 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 提供不可
身長	cm <input type="checkbox"/> 不明	体重	kg <input type="checkbox"/> 不明
		副作用等発現直前 入院・外来	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 不明

1. 患者背景
D: 患者特性

2. 原疾患、合併症、既往歴、アレルギー歴及び家族歴

原疾患 (本剤の対象疾患等) <input type="checkbox"/> 不明	発症又は診断時期 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日・不明) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	副作用等発現時の状態
合併症・既往歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	発症又は診断時期 年 月 日 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 治癒(年 月 日・不明) <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 発症 <input type="checkbox"/> 診断 <input type="checkbox"/> 不明	副作用等発現時の状態
アレルギー歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	家族歴(家族の既往歴、アレルギー歴、副作用歴) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明 (続柄:)	

2. 原疾患、合併症、既往歴、アレルギー履歴および家族歴
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.6: 家族歴 / D.10.7: 親に関連する治療歴及び随伴症状の記述情報
D.8: 関連する過去の医薬品使用歴
Ei: 副作用/有害事象

3. 過去の医薬品副作用歴(今回の副作用を除く)

過去の医薬品の副作用歴 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	投与期間 年 月 日 ~ 年 月 日 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 不明	副作用
医薬品名		

3. 過去の医薬品副作用歴(今回の副作用を除く)
D.8.r: 関連する過去の医薬品使用歴

詳細調査票とE2B(R3)項目 2/3

E2B(R3)項目	J2項目	N項目	C項目	D項目	E項目	F項目	G項目	H項目
-----------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

4. 併用療法 (原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療)

併用療法 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	
種類	時期・内容
<input type="checkbox"/> 放射線療法	年 月 日 ~ 年 月 日 (部位・放射線量:)
<input type="checkbox"/> 輸血	年 月 日 ~ 年 月 日 (種類・量:)
<input type="checkbox"/> 手術	年 月 日 (部位・術式:)
<input type="checkbox"/> 麻酔	年 月 日 (麻酔方法:)
<input type="checkbox"/> 透析	年 月 日 ~ 年 月 日 (方法・頻度:)
<input type="checkbox"/> その他	年 月 日 ~ 年 月 日 (内容:)

4. 併用療法(原疾患・合併症に対する医薬品以外の治療)
G.k: 医薬品情報
 (D.7.3: 併用療法、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)

5. 医薬品投与状況 (本剤及び併用薬)

医薬品名	経路	剤形	1日投与量		投与開始日 年/月/日 時:分	投与終了日 年/月/日 時:分	副作用等発現後の投与状況	使用理由 (疾患名等)
			回数	投与回数				
(本剤)	<input type="checkbox"/>				/ / : /	/ / : /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/>	
	<input type="checkbox"/>				/ / : /	/ / : /	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/>	

5. 医薬品投与状況(本剤及び併用薬)
G.k: 医薬品情報

6. 被疑薬の再投与

再投与の有無 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明	
医薬品名	副作用等発現状況の有無
	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 確 <input type="checkbox"/> 有 (症状:)

6. 被疑薬の再投与
G.k: 医薬品情報

7. 副作用・感染症

副作用・感染症名	発現日	重篤性の判定	本剤との因果関係	副作用等に対する処置 (対症療法)	転帰日	転帰	本剤以外に疑われる要因
	年 月 日 (時 分)	<input type="checkbox"/> 非重篤 <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 障害につながるおそれあり <input type="checkbox"/> 治療のための入院・入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤 <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾患又は異常	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 処置なし <input type="checkbox"/> 処置あり→ <input type="checkbox"/> 不明	年 月 日 (時 分)	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 後遺症あり ()	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (有の場合は以下にご記入下さい) <input type="checkbox"/> 不明 薬剤、疾患、処置等:

7. 副作用・感染症
E.i: 副作用／有害事象
G.k.9.i.2.r: 医薬品と副作用／有害事象の因果関係

詳細調査票とE2B(R3)項目 3/3

E2B(R3) 項目	J2項目	N項目	C項目	D項目	E項目	F項目	G項目	H項目
------------	------	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

8. 死亡例の場合の情報

死亡日	年 月 日	副作用等と死因との関連性	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明
死因		剖検の有無	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓ <input type="checkbox"/> 不明
		(剖検所見)	

8. 死亡例の場合の情報

D9: 死亡の場合

9. 副作用等の経過 (副作用等発現までの詳細な経過、副作用等に対する処置、転帰及び関連情報を含む症例の経過についてご記入下さい。)

年月日 (時分)	症例経過 (できるだけ経時的に詳細をご記入下さい。)

9. 副作用等の経過

E.i: 副作用／有害事象

H: 症例概要及びその他の情報の記述

10. 副作用等に対するご意見

本剤との関連性について：(又は「本剤及び併用薬との関連性について」)

併用薬との関連性について：(上記で「本剤及び併用薬との関連性について」とした場合は本項目を削除)

10. 副作用等に対するご意見

H: 症例概要及びその他の情報の記述

11. 臨床検査値

「7. 副作用・感染症」欄にご記入いただいた副作用等の経過と関連のある臨床検査値の推移は必ずご記入下さい。
なお、検査項目が記載されていないものは、空欄に追記下さい。検査伝票(写)を別紙として添付して頂いても結構です。

検査項目	実施設 基準値	投与前								投与中～副作用等発現～回復							
		//	//	//	//	//	//	//	//	//	//	//	//	//	//	//	//
赤血球数 (×10 ⁴ /mm ³)																	
ヘモグロビン (g/dL)																	
ヘマトクリット値 (%)																	
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)																	
白血球数 (/mm ³)																	
好塩基球 (%)																	

11. 臨床検査値

F.r: 患者の診断に関連する検査及び処置の結果

12. 副作用等の診断・評価に関連した検査結果

上記臨床検査値以外の心電図、X線、CT、MRI、DLST、パッチテストなど、副作用等を評価する上で重要な検査結果等がございましたら、ご記入あるいは添付をお願い致します。

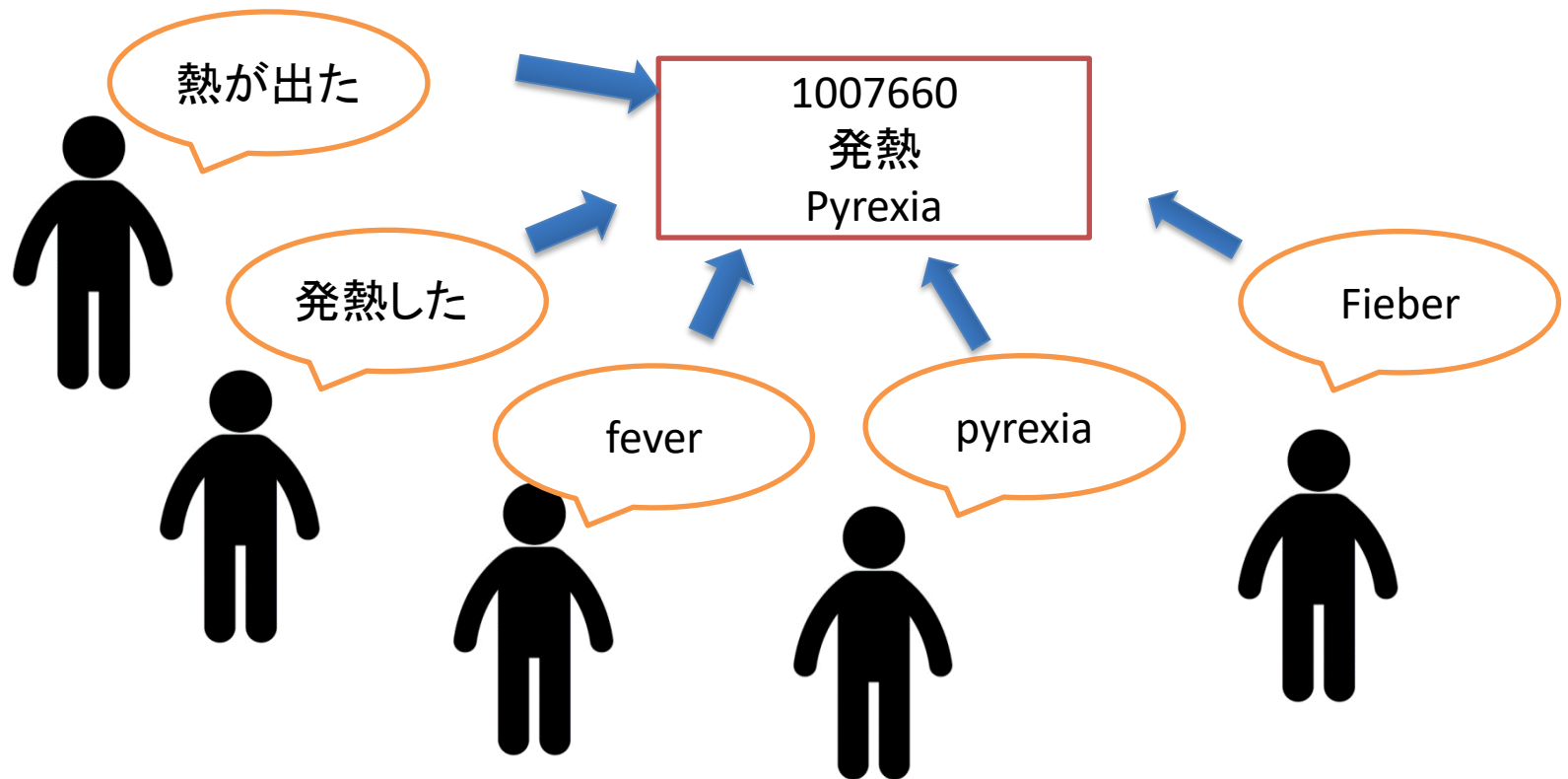
検査結果	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有↓
検査法	実施日
	年 月 日
	検査結果

12. 副作用等の診断・評価に関連した検査結果

F.r: 患者の診断に関連する検査及び処置の結果

MedDRA

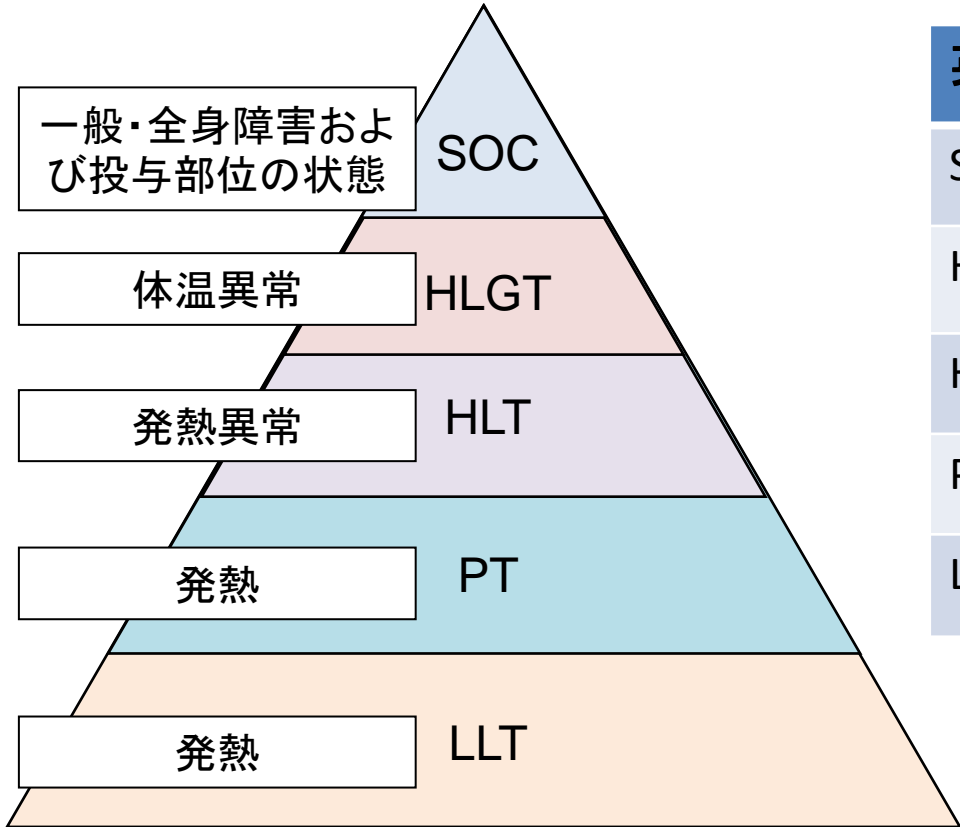
異なる表現でデータを格納すると、必要な情報の把握、集約、共有が困難となる。



用語選択の正確性と一貫性の向上

MedDRA

- 5層構造



英名	日本語名称
System Organ Class	器官別大分類
High Level Group Term	高位グループ語
High Level Term	高位語
Preferred Term	基本語
Lowest Level Term	下層語

PMDA ICSR受付サイト

提供機能	E2B(R3)	E2B(R2)
報告書の提出(アップロード)	○	×
提出した報告の受付状況確認	○	○
ACKのダウンロード	○	×
報告のエラー内容確認	○	×
ユーザアカウントの管理	○	×
証明書の管理	○	×

○:利用可 ×:利用不可

PMDA ICSR受付サイト

前回ログイン日時 : 2016/03/14 14:01:46 ログインユーザー : テスト企業01 テストユーザー 01

PMDA ICSR受付サイト

ログアウト

TOP

受付状況

アップロード

管理

受付状況一覧

E2BVer	<input type="text"/>	区分	<input type="text"/>	ファイル名	<input type="text"/>
報告分類	<input type="text"/>	識別番号	<input type="text"/>	安全性報告識別子	<input type="text"/>
ACK	<input type="text"/>	メール返信	<input type="text"/>		
受付時刻	<input type="text"/> ~ <input type="text"/>				
入力ルート	<ul style="list-style-type: none"> EDI (AS1) EDI (AS2) Web(企業) Web(紙/CD等) Web(機構入力) 	受付状態	<ul style="list-style-type: none"> 受付処理待ち 受付処理中 受付処理完了 受付結果通知済 (ACK) 受付結果通知済 (エラー) 		
1ページに表示する件数	50件	ソート条件	受付時刻 降順	検索	条件リセット

[検索結果: 4件]

受付番号	E2B Ver	受付時刻	ACK処理時刻	入力ルート	受付状態	ACK	区分	分類-識別番号	報	ファイル名	安全性報告識別子	緊急報告	メール返信	受付状態変更時刻	送信者識別子	企業名	報告
2016032911441301	R2	2016/03/29 11:44:13	2016/03/29 11:45:19	Web(紙/CD等)	受付結果通知済 (ACK)	0101	市販後	AA-15000516	01	E-testkigy	JP-testkig	30日	返信済	2016/03/29 11:45:19	testkigy		表示
20160310R3000001	R3	2016/03/10 8:00:00	2016/03/10 8:00:35	Web(機構入力)	受付結果通知済 (ACK)	AA-CA	市販後	AB-15500154	01	I-testkigy	JP-testkig	30日	返信済	2016/03/10 8:00:35	testkigy	テスト企業	表示

更新内容

- P.1:発行日
- P.2:対象者を「E2B(R3)への移行にあたりE2Bについて復習したい方」から、「E2B(R3)について復習したい方」に修正
Note欄も同様に修正
- P.5:Note欄のグリーンブックを最新版の名称に更新
- P.6:Note欄の記載を実装ガイドの表記と統一
- P.7:MedDRA versionを最新版に更新
- P.10:NotesからJ2.13に関する記載を削除し、P.11のスライドで説明
- P.11:スライドを新規追加
- P.23:2024/2/1時点の通知を掲載
- P.33:E2B(R2)のAckダウンロードについて記載修正