

# E2B(R3)解説－実務編－

電子化情報部会

TF2-1

2024/04改訂

# はじめに

- 目的
  - E2B(R2)からの変更点、および、E2B(R3)の詳細を理解する
- 対象者
  - E2B(R3)に関する知識のある方
  - E2B(R3)で副作用等の電子的報告にある程度精通している方
- 内容
  - E2B(R3)における主な変更点
  - 各項目の解説(E2B(R2)からの主な変更点を含む)
    - 詳細については最新のグリーンブック及び通知の該当項目を確認してください。

# 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. E2B(R2)からの主な変更点
2. E2B(R3)における各項目の解説
3. 関連通知

# 目次

1. E2B(R2)からの主な変更点
2. E2B(R3)における各項目の解説
3. 参考通知

# E2B(R2)とE2B(R3)の比較の概要

		E2B(R2)	E2B(R3)
報告様式		SGML	XML(HL7形式)
		下記2つのSGMLファイル <ul style="list-style-type: none"> <li>ICH項目 (ICSR)</li> <li>J項目</li> </ul>	(J項目も含めた) <b>1つのXMLファイル</b>
特徴		汎用性がない(固定化情報)	汎用性が非常に高い
使用文字コード		シフトJIS (日本語はJISの第一、第2基準まで)	<b>UTF-8</b> (AN, Jの区別廃止、全てANに統一)
添付資料		郵送または持参 紙又はPDF	<b>電子化した添付資料をXMLに同梱可能</b> (ただし、報告方法によって異なる容量制限)
辞書	副作用・病名	MedDRA	
	臨床検査値名	一覧から選択(無ければ自由記載)	<b>MedDRA</b>
	医薬品	医療用:再審査用コード 一般用:一般用医薬品コード表 治験品:下記のいずれか <ul style="list-style-type: none"> <li>治験成分記号</li> <li>再審査用コード</li> <li>一般用医薬品コード表</li> </ul>	当面はR2と同じ  現在ISOで検討中の医薬品コード(IDMP)の利用も視野
提出方法		電子的な伝送(AS1のみ)、 持参または郵送(CD等報告)	電子的な伝送(AS1、 <b>AS2、受付サイト</b> )、 持参または郵送(CD等報告)

# MedDRAの使用

- MedDRAを使用する項目は全てLLTで入力
- 1症例につき使用できるMedDRAは1バージョンのみ
- 臨床検査値名もMedDRAを使用





	E2B(R2)	E2B(R3)
国内症例	原則として、 <u>日本語版カレントフラグがY</u> の用語を選択すること。	<u>英語版カレントフラグがY</u> の用語を選択すること。 (日本語カレントNもOK)
外国症例	英語版カレントフラグがYの用語を選択すること。	英語版カレントフラグがYの用語を選択すること。
チェンジリクエスト	使用するバージョンから最も医学的概念に近い用語を選択し、暫定追加用語(日本語名とコード)を指定する項目に入力して報告。 正式にMedDRAに収載された際は、MedDRA用語を変更して追加報告を行う。	<u>暫定追加用語は使用しない。</u> 【チェンジリクエストに関する記載は削除】

# データ項目名の変更

	E2B(R2)		E2B(R3)	語呂合わせ(暗記用)
メッセージヘッダー	M	⇒	N	Number(番号)のN
管理項目	A	⇒	C	Common(共通)のC
患者情報	B.1	⇒	D	Demographics(患者背景)のD
副作用情報	B.2	⇒	E.i	Event(事象)のE
臨床検査値	B.3	⇒	F.r	Findings(観察項目)のF
医薬品情報	B.4	⇒	G.k	Drug(薬剤)のG
症例経過等	B.5	⇒	H	History(経過)のH
J項目	J	⇒	J2	J2



# ACKコードの変更

E2B (R2)	E2B(R3)			イメージ
	ACK.A.4 バッチ	ACK.B.r.6 報告ごと	詳細	
01,01	AA	CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>受付成功。</li> <li>受付不可エラーおよび受付可エラー共になし。</li> </ul>	
01,02	AE	CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>受付成功。</li> <li>受付不可エラーはないが、<u>受付可エラーが1件以上</u>ある。</li> <li>複数の個別報告をまとめてバッチ報告した場合は、いずれかの個別報告で受付可エラーが含まれることを示し、当該個別報告にはエラーがない場合がある。</li> </ul>	
02,02	AR	CR	<ul style="list-style-type: none"> <li>受付失敗。</li> <li><u>受付不可エラーが1件以上</u>ある。</li> </ul>	
-	AR	CA	<ul style="list-style-type: none"> <li>受付失敗。</li> <li>複数の個別報告をまとめてバッチ報告した場合にのみ発生する組み合わせ。</li> <li>当該個別報告には<u>受付不可エラーはない</u>(受付可エラーが含まれる可能性はある)が、<u>バッチ報告に含まれる他の個別報告で受付不可エラー(CR)がある</u>。</li> <li>バッチ報告は<u>一つでも受け付け不可の症例報告等が含まれていると同一バッチ内の全ての報告を受け付けない</u>ため、当該報告についても再報告が必要。</li> </ul>	

# nullFlavor

## 不明、ブランクに意味を持たせるコード

コード	名前	定義
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（例：男性の場合の最終月経日）
ASKU	Asked But Unknown	情報入手を試みたが得られなかった
NASK	Not Asked	情報入手を試みていない

- 各項目で使用できるnullFlavorの種類は異なる
- nullFlavorはICHで許容値とされていても、PMDAでは使用不可の場合あり  
例) MSK: 投与開始/終了日、発現日/転帰日 など  
NI: 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？

# 日付と時間の入力

---

## ➤ E2B(R2)

- 日付/時間フォーマット : YYYYMMDD
- 日付/時間 : 20160316

## ➤ E2B(R3): フォーマットの項目が削除された

- 日付/時間は全項目フォーマットが共通  
YYYYMMDDhhmmss.UUUU[+/-ZZzz]
- 実装ガイドにおいて「最低限必要」な時間を定義
  - 最低限必要なのは年まで  
→ 入力は2016でよいが、それより詳しくてもよい
  - 最低限必要なのは日まで  
→ 入力は20160316でよいが、それより詳しくてもよい。201603は不可。

# 目次

1. E2B(R2)からの主な変更点
2. E2B(R3)における各項目の解説
3. 参考通知

# 各項目の説明

---

J2(厚生労働省システム管理用項目)

C(ICSR報告のための管理用の項目)

D(患者に関する情報項目)

E(有害事象に関する情報項目)

F(臨床検査データに関する情報項目)

G(医薬品情報の項目)

H(副作用症例の経過やコメント用項目)

# J2項目

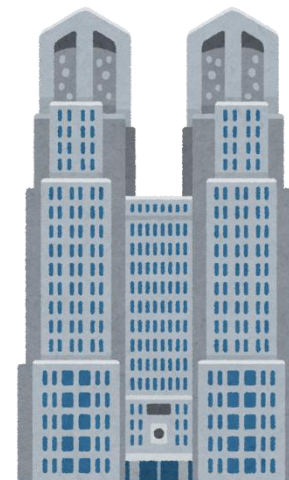
---

## ➤ 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



# J項目(R2)とJ2項目(R3)との比較①

E2B(R2)	E2B(R3)	項目名
J.1	-	送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子
J.2	-	安全性報告バージョン番号
J.3	-	本報告の最新情報入手日
J.4a	J2.1a	識別番号(報告分類)
J.4b	J2.1b	識別番号(番号)
J.5	-	機構報告回数
-	J2.2.1	報告起算日
(J.10)	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
J.8	J2.4.k	新医薬品等の状況区分
(B.4.k.19)	J2.5.k	一般用医薬品等のリスク区分等
(B.4.k.19)	J2.6.k	一般用医薬品の入手経路

E2B(R3)では機構報告回数は削除

報告起算日に関するコメントは、初報で初回情報入手日と最新情報入手日が同日ではない場合に入力する  
(E2B(R2)ではJ.10に入力)

すべての自社被疑薬の新医薬品区分が必要

# J項目(R2)とJ2項目(R3)との比較②

E2B(R2)	E2B(R3)	項目名
J.6	J2.7.1	完了、未完了区分
J.7	J2.7.2	未完了に関するコメント
-	<u>J2.8.1</u>	<u>報告対象外フラグ</u>
<u>(J.10)</u>	<u>J2.8.2</u>	<u>報告対象外の理由</u>
-	<u>J2.9</u>	<u>感染症の遡及調査</u>
J.9	J2.10	今後の対応
J.10	J2.11	その他参考事項等
J.11	J2.12	治験成分記号
-	<u>J2.13.r.1</u>	<u>届出回数</u>
J.12.i.1	<u>J2.13.r.2</u>	<u>対象疾患</u>
J.12.i.2	<u>J2.13.r.3</u>	<u>開発相</u>
J.12.i.3	J2.13.r.4	投薬中の症例の有無

報告対象外報告用の項目  
(理由はE2B(R2)ではJ.10に入力)

J2.8が新規追加されたため、治験薬の対象外報告時の新医薬品区分は「該当なし」ではなく、実際の新医薬品区分を入力

治験ごと主たる被験薬の治験計画届書の届出回数

治験成分記号と届出回数の組み合わせでPMDAの治験届出マスタを参照するため、届出回数を入力した場合は、対象疾患と開発相は省略可



# J項目 (E2B(R2)) とJ2項目 (E2B(R3)) との比較③

E2B(R2)	E2B(R3)	項目名
<u>(J.10)</u>	<u>J2.14.i</u>	<u>未知・既知</u>
<u>(A.1.1)</u>	<u>J2.15.r</u>	<u>公表国</u>
<u>(B.5.1)</u>	<u>J2.16</u>	<u>報告内容の要点</u>
-	<u>J2.17.r</u>	<u>試験／研究の分類</u>
<u>(A.3.2.2a)</u>	<u>J2.18.1</u>	<u>受信者組織名</u>
<u>(A.3.2.2c)</u>	<u>J2.18.2</u>	<u>受信者職名</u>
<u>(A.3.2.2f)</u>	<u>J2.18.3</u>	<u>受信者姓</u>
<u>(A.3.2.2d)</u>	<u>J2.18.4</u>	<u>受信者名</u>
J13.1	J2.19	備考1
J13.2	J2.20	備考2
J13.3	J2.21	備考3
J13.4	J2.22	備考4

治験報告用の項目  
(E2B(R2)ではJ.10に入力)  
被疑薬が1つの場合必須。複数の場合はJ2.11に記載。

研究/措置報告用の項目  
(要点はE2B(R2)では研究報告/措置の概要の冒頭に入力)

# 報告分類 (J2.1a)

	E2B(R2) (J.4a)	E2B(R3) (J2.1a)
国内感染症症例報告(市販後)	A (1)	<u>AA</u>
国内副作用症例報告(市販後)	B (2)	<u>AB</u>
外国感染症症例報告(市販後)	C (3)	<u>AC</u>
外国副作用症例報告(市販後)	D (4)	<u>AD</u>
感染症研究報告(市販後)	E (5)	<u>AE</u>
副作用研究報告(市販後)	F (6)	<u>AF</u>
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(市販後)	G (7)	<u>AG</u>
医薬部外品研究報告(市販後)	O (15)	<u>BC</u>
化粧品研究報告(市販後)	P (16)	<u>BD</u>
国内感染症症例報告(治験)	H (8)	<u>DA</u>
国内副作用症例報告(治験)	I (9)	<u>DB</u>
外国感染症症例報告(治験)	J (10)	<u>DC</u>
外国副作用症例報告(治験)	K (11)	<u>DD</u>
感染症研究報告(治験)	L (12)	<u>DE</u>
副作用研究報告(治験)	M (13)	<u>DF</u>
外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置報告(治験)	N (14)	<u>DG</u>

市販後はAで始まる

2文字目は  
市販後/治験で共通

治験はDで始まる

# 即時報告フラグ[市販後] (J2.3)

E2B (R2)	<ul style="list-style-type: none"><li>・国内副作用症例/未知/死亡</li><li>・重篤/感染症症例</li><li>・国内感染症症例/未知/非重篤</li><li>・外国措置報告</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・持参 or FAXにより報告</li><li>+</li><li>・報告期限内に</li><li>別途未完了報告 or 完了報告</li></ul>
-------------	--	---



E2B (R3)	<ul style="list-style-type: none"><li>・国内副作用症例/未知/死亡</li><li>・重篤/感染症症例</li><li>・国内感染症症例/未知/非重篤</li><li>・外国措置報告</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・持参 or FAXにより報告</li><li>+</li><li>・報告期限内に</li><li>別途未完了報告 or 完了報告</li></ul> <p>・<u>通常のxmlファイルによる報告にて速やかに報告できる場合</u> <u>J2.3=「1」(=即時報告)として報告することで、FAX等報告と第一報告を行ったこととなる。</u></p>
-------------	--	--

ただし、通常のxmlファイルによる報告にて、入手した情報のうち、報告すべき情報を全て入力できない場合は、FAXによる報告ののち、期限内に別途未完了報告 or 完了報告を行う必要がある。

**FAX報告不要**

## 報告起算日 (J2.2.1)、報告起算日に関するコメント (J2.2.2)

---

- 当該報告について、報告の起算となる日をJ2.2.1に入力する。
- J2.2.1 について、以下に示す場合等、説明が必要な場合は、J2.2.2に入力する。
  - 1) 初回報告(第一報)において、「C.1.4 情報源から最初に報告が入手された日」と「J2.2.1報告起算日」が異なる場合
  - 2) 報告期限を超過していることを、製造販売業者又は外国特例承認取得者が把握している場合
  - 3) 30(又は15)日以内の報告対象であると考えていたところ、第一報を報告する前に追加情報により15(又は7)日以内の報告の対象であることが判明した場合

# 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



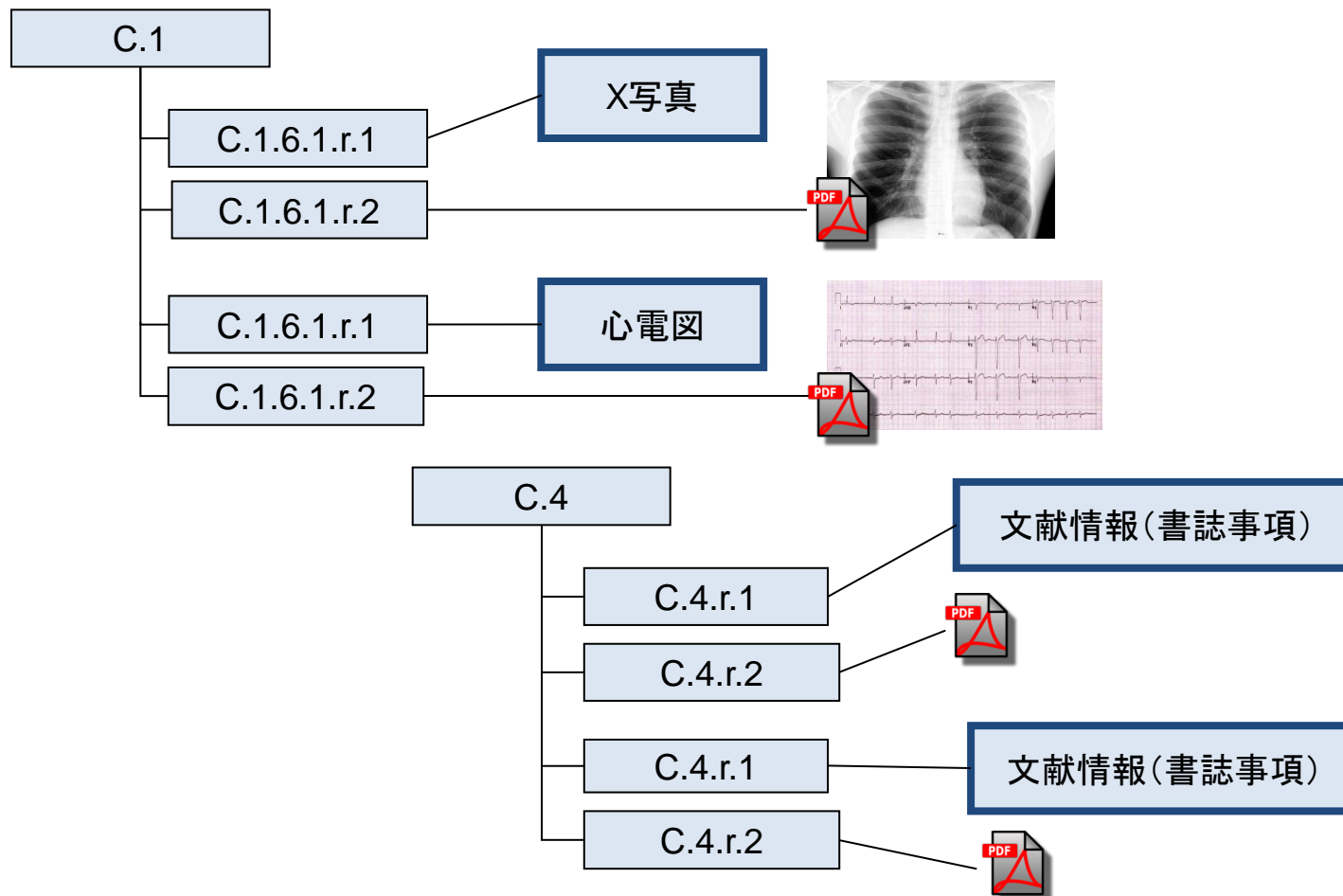
New

# 送信者識別子について

- ICSR送信時のチェックにおいて、送信者の識別子には大文字と小文字の区別がない
  - N.2.r.2
  - C.1.1
  - C.1.8.1
  - C.3.2

# 資料一覧 (C.1.6.1)、引用文献 (C.4)

- E2B(R2)では画像や文献は郵送していたが、E2B(R3)ではICSRに含めて伝送可能となった
- 例: X線写真、心電図と文献情報(2つ)があり、報告時に添付する場合



# 世界的に固有の症例識別番号

- E2B(R2)では、規制当局番号(A.1.10.1)と企業番号(A.1.10.2)でフィールドが分かれていた
- E2B(R3)では、世界的に固有の症例識別子(C.1.8.1)に集約され、それとは別に送信者区分(C.1.8.2)を入力

E2B(R2)	E2B(R3)
A.1.10.1 規制当局の症例報告番号 or A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号	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 1=規制当局 2=その他



## 報告破棄／修正 (C.1.11.1)、報告破棄／修正理由 (C.1.11.2)

---

- E2B(R3)では、報告破棄に加えて**修正報告**ができるようになった。
- 修正報告とは、**追加情報**を入手していないが、報告した内容に修正が必要となった時にする報告。  
例) 内部検討後または専門家の意見等により、副作用/有害事象、重篤性の基準または因果関係の評価等の項目が修正された場合
- 報告破棄及び修正報告の場合は、C.1.5(本報告の最新情報入手日)の元の日付を変更しない。
- C.1.11.1の値: 1=破棄、2=修正
- 報告破棄／修正理由をC.1.11.2に入力する。

# 第一次情報源国と副作用発現国

- E2B(R2)では、**症例ごとに**第一次情報源国と副作用発現国を持っていた
- E2B(R3)では、  
第一次情報源国⇒第一次情報源となる報告者の国  
副作用発現国⇒**副作用ごとに**発現国を持つ

E2B(R2)	E2B(R3)
A.1.1 第一次情報源の国の識別	C.2.r.3 報告者の国コード C.2.r.5 規制目的上の第一次情報源
A.1.2 副作用／有害事象が発現した国の識別	E.i.9 副作用／有害事象が発現した国の識別

# D項目

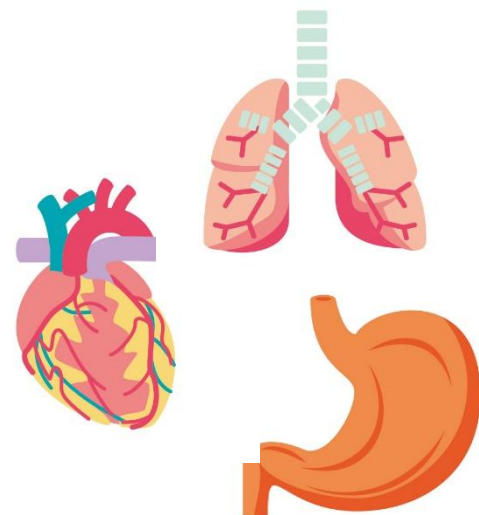
---

## ➤ 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



## D 患者特性 にE2B(R3)で追加された項目

---

### ➤ D.7.1.r.6 家族歴

「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。

### ➤ D.7.3 併用療法

G項(医薬品情報)に入力できない放射線療法、薬効群、栄養補助食品、その他の製品などの併用療法がある場合は、このデータ項目に「true」を入力し、詳細をH.1項(臨床経過)に記述する。

## D 患者特性で一人の識別できる患者と判定される項目

---

- 下記項目のうち、ひとつ以上が入力されている必要がある
- MSK以外のNullFlavorはデータなしとみなされる。
  - D.1 イニシャル
    - D.1.1 患者の診療記録番号及びその情報源
      - D.1.1.1 開業医診療記録番号
      - D.1.1.2 専門医診療記録番号
      - D.1.1.3 病院診療記録番号
      - D.1.1.4 病院診療記録番号
    - D.2 年齢情報
      - D.2.1(生年月日)
      - D.2.2a/b 副作用／有害事象発現時の年齢(数)/(単位)
      - D.2.2.1a/b 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間(数)/(単位)
      - D.2.3 患者の年齢群(報告者の表現による)
  - D.5性別

# 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



# 有害事象の入力

---

E2B (R2)	<p>&lt;市販後&gt; 報告対象のみではなく、報告対象外も入力して 差し支えない</p> <p>&lt;治験&gt; 報告対象事象のみを報告すること</p>
-------------	---



E2B (R3)	<p>&lt;市販後／治験&gt; 報告対象のみではなく、報告対象外も入力して 差し支えない</p>
-------------	--

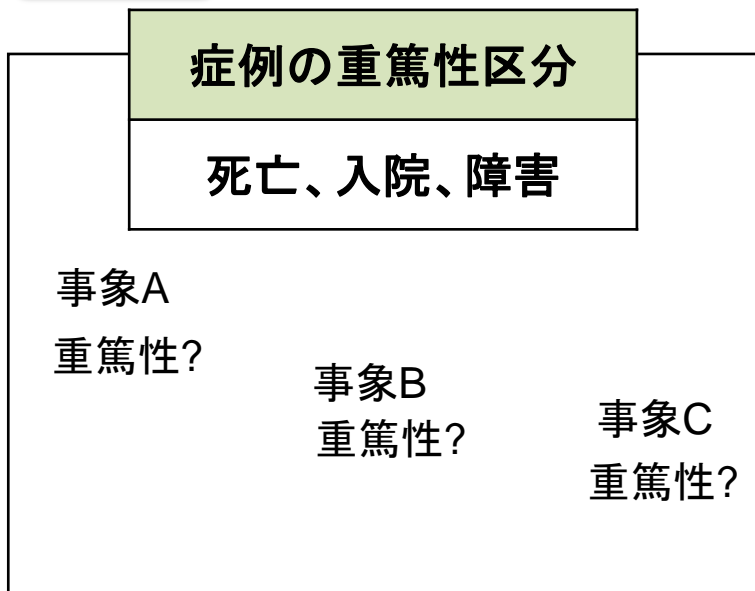
# 有害事象ごとの重篤性の基準 (E.i.3.2)

E2B(R2): 症例の重篤性 A.1.5

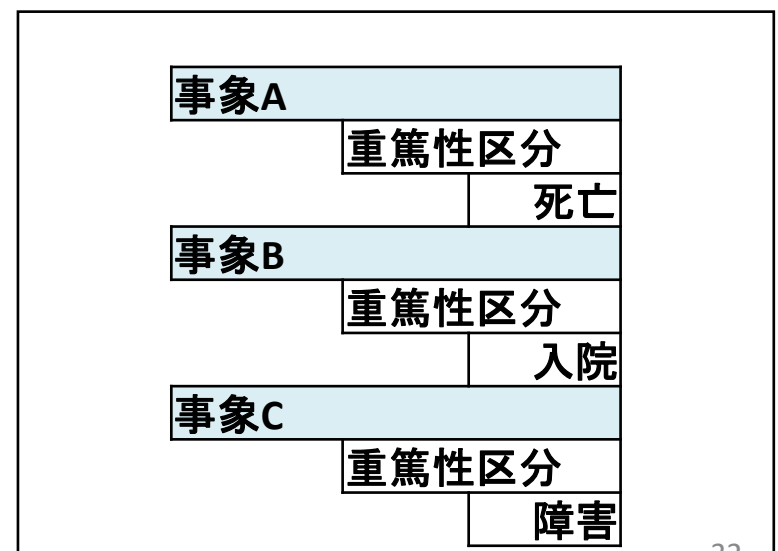
E2B(R3): 各事象の重篤性 E.i.3.2

	事象A	事象B	事象C
重篤性区分	死亡	入院	障害

E2B(R2)



E2B(R3)





# 医療専門家による医学的確認 (E.i.8)

- E2B(R2)では、**症例ごとに**医療専門家による医学的確認を入力(A.1.14)
- E2B(R3)では、**副作用ごとにそれぞれ**医療専門家による医学的確認を入力(E.i.8)

E2B(R2)	E2B(R3)
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？	E.i.8 医療専門家による医学的確認

# F項目

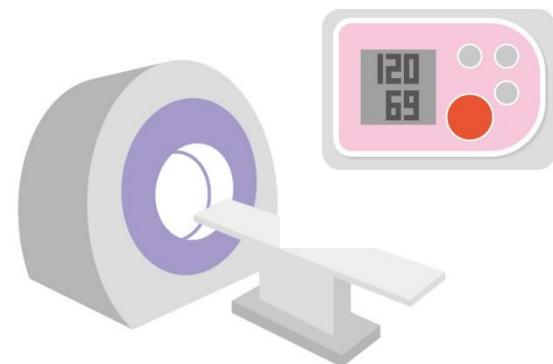
---

## ➤ 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
- F.r.3      検査結果



## F 診断に関連する検査及び処置の結果

E2B(R2)		E2B(R3)		変更点
日付	B.3.1.a	日付	F.r.1	
検査名	B.3.1.c	検査名	F.r.2.1	
		検査名 MedDRA	F.r.2.2a	新規追加
		検査名 MedDRA ver.	F.r.2.2b	新規追加
検査結果 (データ型:AN)	B.3.1.d	検査結果(コード)	F.r.3.1	新規追加
		検査結果(値/限定子) (データ型:N)	F.r.3.2	型変更
		検査結果(テキスト)	F.r.3.4	新規追加
単位	B.3.1e	検査結果(単位)	F.r.3.3	
正常範囲 低値		正常範囲 低値	F.r.4	
正常範囲 高値		正常範囲 高値	F.r.5	
		備考	F.r.6	新規追加
その他の情報	B.3.1.3	その他の情報	F.r.7	
診断に関連する検査及び処置の結果	B.3.2			削除

# 臨床検査(追加項目)

---

- F.r.2.2a/b 検査名 (MedDRA コード、バージョン)
- F.r.3.1 検査結果 (コード)  
1=陽性、2=陰性、3=境界線上、4=判定不可
- F.r.3.2 検査結果 (値 / 限定子)
- F.r.3.3 検査結果 (単位)  
F.r.3.2とF.r.3.3はセット。単位をUCUMコードで表せない場合は、結果の値と単位を合わせてF.r.3.4に入力
- F.r.3.4 検査結果に関する非構造化データ (自由記載)  
E2B(R2)の「B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果」は廃止され、F.r.3.4として分割して入力する

# 報告様式上の表示

検査及び処置の結果

## 検査結果

検査名	単位	正常範囲 低値	正常範囲 高値	日付	2018/06/0 1	2018/06/0 2	2018/06/0 3	2018/06/0 3				
10052038 (腹部超音波検査) (腹部超音波)				結果	腎嚢胞							
10005553 (血中ブドウ糖) (血糖)				結果	境界線上							
10005553 (血中ブドウ糖) (空腹時血糖)	mg/d L	65	110	結果		150						
10005906 (体温) (体温)	°C			結果			37.0	38.5				

検査及び処置の結果に関する情報

検査名	日付	備考	その他の情報の有無
10052038 (腹部超音波検査) (腹部超音波)	2018/06/01	F.r.6 備考	はい
10005906 (体温) (体温)	2018/06/03	午前	F.r.7 その他の 情報
10005906 (体温) (体温)	2018/06/03	午後	
10005553 (血中ブドウ糖) (血糖)	2018/06/01	空腹時	

# 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 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



# G 医薬品情報

E2B(R2)

薬剤A (投与信息1)	
医薬品の情報(製品名、剤型、一般名等)	
使用理由	
投与信息1	
医薬品投与と事象発現の時間的間隔	
処置	
再投与再発 有無	
再発事象名	
因果関係	
	事象A
	事象B
追加情報(使用理由2)	
薬剤A (投与信息2)	
医薬品の情報(製品名、剤型、一般名等)	
使用理由	
投与信息2	
医薬品投与と事象発現の時間的間隔	
処置	
再投与再発 有無	
再発事象名	
因果関係	
	事象A
	事象B
追加情報(使用理由2)	



E2B(R3)

薬剤A	
医薬品の情報(製品名、剤型、一般名等)	
処置	
投与信息	
	投与信息1
	投与信息2
使用理由	
	使用理由1
	使用理由2
医薬品と副作用/有害事象のマトリクス	
事象A	
	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)
	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)
	再投与再発
	因果関係
事象B	
	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)
	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)
	再投与再発
	因果関係

投与信息、使用理由が複数持て、無駄な繰り返しがなくなった

医薬品と事象の組み合わせで正しい情報を出力

事象ごとにIDを付与するため、MedDRAコードが同一の場合も正しい情報を出力可能

# 投与量情報 (G.k.4.r)

E2B(R3)

G.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
G.k.4.r.1a	投与量(数)	2	6	50
G.k.4.r.1b	投与量(単位)	mg	mg	mg
削除	分割投与回数			
G.k.4.r.2	投与間隔単位数	8	1	1
G.k.4.r.3	投与間隔の定義	時間	日	日
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.6	医薬品投与期間			
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			

E2B(R2)では薬剤の投与量を1回量と分割投与回数で表わしていたが、E2B(R3)では分割投与回数はなくなり、1回投与量と投与間隔で表現するように変更された。



# 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

E2B(R3)

G.k

医薬品名	医薬品A
------	------

G.k.4.r 構造化された投与量情報

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2月1日
投与終了日	2010年2月28日
投与量	20mg

G.k.7.r 症例での医薬品使用理由

使用理由	高血圧
------	-----

# 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス

	有害事象A	有害事象B
医薬品 $\alpha$		
医薬品 $\beta$		



- G.k.9.i.2.r 医薬品と副作用/有害事象の因果関係
- G.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
- G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？

# 医薬品と副作用／有害事象の因果関係

	肝障害		腎障害	
医薬品A	医師：あり	企業：あり	医師：不明	企業：あり

E2B(R2)

医薬品名	医薬品A
医薬品と副作用/有害事象の因果関係	
評価対象の副作用/有害事象	肝障害
評価の情報源	医師
評価方法	全般的な観察評価
評価結果	あり
医薬品と副作用/有害事象の因果関係	
評価対象の副作用/有害事象	肝障害
評価の情報源	企業
評価方法	アルゴリズム
評価結果	あり
医薬品と副作用/有害事象の因果関係	
評価対象の副作用/有害事象	腎障害
評価の情報源	医師
評価方法	全般的な観察評価
評価結果	不明
医薬品と副作用/有害事象の因果関係	
評価対象の副作用/有害事象	腎障害
評価の情報源	企業
評価方法	アルゴリズム
評価結果	あり

E2B(R3)

医薬品名	医薬品A
医薬品と副作用/有害事象のマトリクス	
評価対象の副作用/有害事象	肝障害
評価の情報源	医師
評価方法	全般的な観察評価
評価結果	あり
評価の情報源	企業
評価方法	アルゴリズム
評価結果	あり
評価対象の副作用/有害事象	腎障害
評価の情報源	医師
評価方法	全般的な観察評価
評価結果	不明
評価の情報源	企業
評価方法	アルゴリズム
評価結果	あり

# 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

E2B(R2)

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	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

E2B(R3)

医薬品名		医薬品A
G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス		
G.k.9.i.3.1 評価対象の副作用／有害事象		肝障害(LLTコード)
G.k.9.i.3.2 医薬品投与から副作用発現までの時間間隔		3日
G.k.9.i.3.1 評価対象の副作用／有害事象		腎障害(LLTコード)
G.k.9.i.3.2 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
G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス		
G.k.9.i.3.1 評価対象の副作用／有害事象		肝障害(LLTコード)
G.k.9.i.3.2 医薬品投与から副作用発現までの時間間隔		5日
G.k.9.i.3.1 評価対象の副作用／有害事象		腎障害(LLTコード)
G.k.9.i.3.2 医薬品投与から副作用発現までの時間間隔		9日

# 再投与再発

	肝障害	腎障害
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

E2B(R2)

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	腎障害は いいえ
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	肝障害は いいえ
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	腎障害
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

E2B(R3)

医薬品名		医薬品A
G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス		
G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象		肝障害(LLTコード)
G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？		1 = はい-はい(再投与し再発あり)
G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象		腎障害(LLTコード)
G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？		2 = はい-いいえ(再投与したが再発なし)
医薬品名		医薬品B
G.k.9.i 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス		
G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象		肝障害(LLTコード)
G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？		2 = はい-いいえ(再投与したが再発なし)
G.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象		腎障害(LLTコード)
G.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？		1 = はい-はい(再投与し再発あり)

## G.k.10.r 医薬品に関するその他の情報

- 医薬品投与に関係するリスクマネジメント情報(Special situation)を入力する項目が追加された。
- 以下のリスクマネジメント情報のコードから選択する

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



# 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



# H項目 – R2項目との対比

E2B(R2)	E2B(R3)	項目名
<u>B.5.1</u>	<u>H.1</u>	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
<u>B.5.2</u>	<u>H.2</u>	報告者の意見
<u>B.5.3a</u>	<u>H.3.r.1a</u>	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
<u>B.5.3b</u>	<u>H.3.r.1b</u>	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)
<u>B.5.4</u>	<u>H.4</u>	送信者の意見
-	<u>H.5.r.1a</u>	症例概要及び報告者の意見に関する記述情報
-	<u>H.5.r.1b</u>	症例概要及び報告者の意見の記載言語

# 目次

1. E2B(R2)からの主な変更点
2. E2B(R3)における各項目の解説
3. **参考通知**

# 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](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	 <a href="#">「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)</a> 参考： <a href="#">改正後別添 (PDF形式)</a> <a href="#">別紙1 (PDF形式)</a> <a href="#">別紙4 (PDF形式)</a> <a href="#">別紙5 (PDF形式)</a>
令和5年8月30日 事務連絡	 <a href="#">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)</a>
令和5年8月10日 事務連絡	 <a href="#">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&amp;Aの改正について (PDF形式)</a>
令和5年3月30日 薬機審マ発第82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	 <a href="#">「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)</a>
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	 <a href="#">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)</a>
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	 <a href="#">「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)</a> 参考 (令和2年発出版)： <a href="#">改正後別添 (PDF形式)</a>
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	 <a href="#">「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)</a>
令和4年6月24日 事務連絡	 <a href="#">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&amp;Aについて (PDF形式)</a>
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	 <a href="#">「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)</a>
令和4年2月7日 事務連絡	 <a href="#">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&amp;Aの改正について (PDF形式)</a>

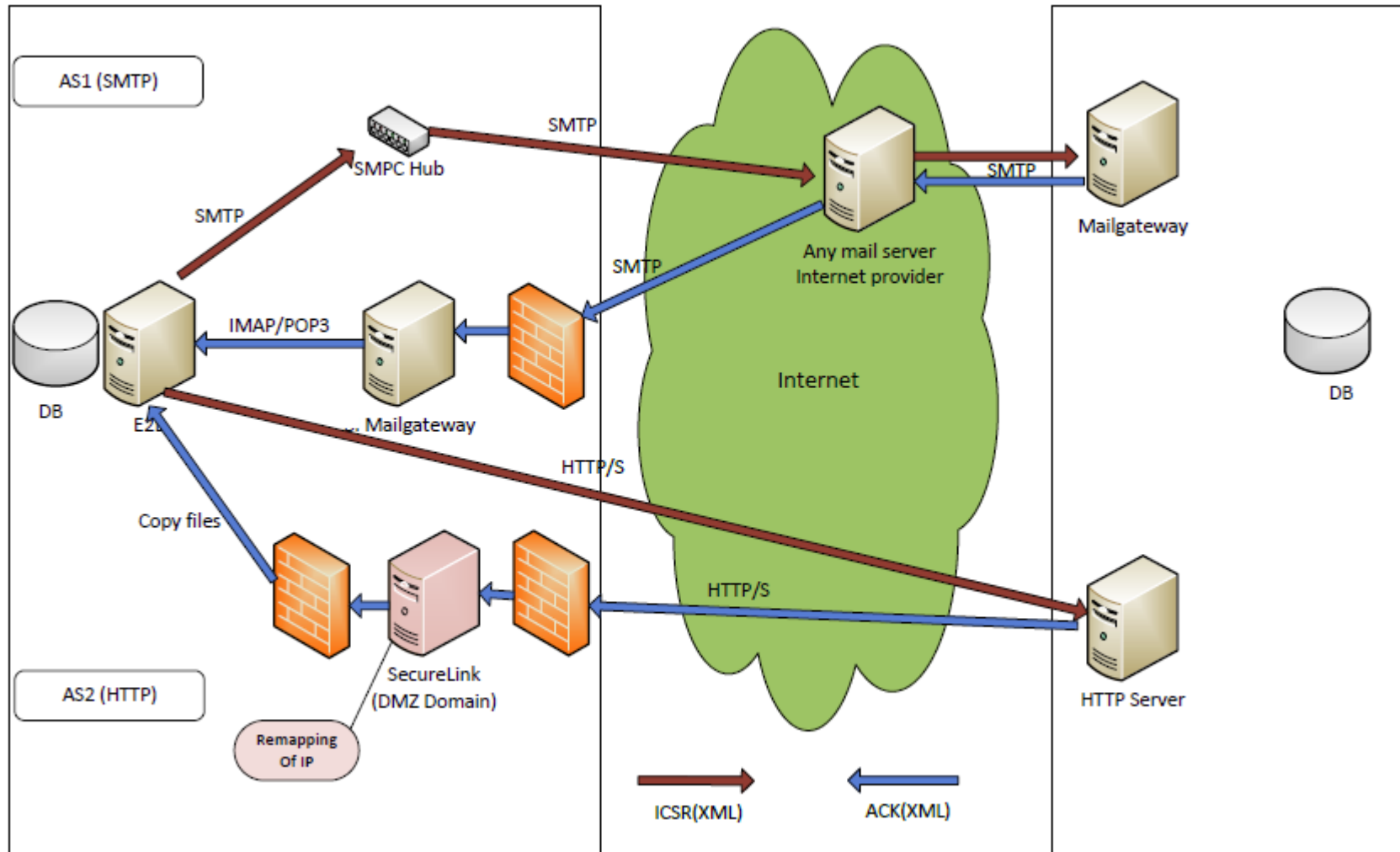
# 参考資料

- 電送の仕組み (AS1 vs AS2)
- PMDA ICSR受付サイト
- 企業向けICSRファイル作成 無償ツール
- 治験報告の承認後の続報の取り扱いについて

# 電送の仕組み (AS1 vs AS2)

企業

当局



AS1:10MBまで  
AS2:50MBまで

# 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	○	○
※提出済みのICSR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"> <li>EDI (AS1)</li> <li>EDI (AS2)</li> <li>Web(企業)</li> <li>Web(紙/CD等)</li> <li>Web(機構入力)</li> </ul>	受付状態	<ul style="list-style-type: none"> <li>受付処理待ち</li> <li>受付処理中</li> <li>受付処理完了</li> <li>受付結果通知済 (ACK)</li> <li>受付結果通知済 (エラー)</li> </ul>		
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-testkigy	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-testkigy	30日	返信済	2016/03/10 8:00:35	testkigy	テスト企業	表示



# 企業向けICSRファイル作成 無償ツール

詳細は次のURLでご確認ください。

[https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3\\_index.html#3](https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html#3)

## 3. 副作用等報告ツール等

ICSRファイル作成ツール (旧様式で治験計画届を提出している場合も こちらをご使用ください)	インストーラあり版	 <a href="#">ICSR_creationtool_installer_v3.1.15.zip</a>	※2024/1/17 更新
	インストーラなし版	 <a href="#">ICSR_creationtool_EXE_v3.1.15.zip</a>	※2024/1/17 更新
	マニュアル等	 <a href="#">ICSR_creationtool_annex_v3.1.3.zip</a>	※2019/2/18 更新
R3署名・暗号化ツール	インストーラあり版	 <a href="#">R3_ICSR_signaturetool_installer_v3.0.2.zip</a>	※2023/7/26 更新
	インストーラなし版	 <a href="#">R3_ICSR_signaturetool_EXE_v3.0.2.zip</a>	※2023/7/26 更新
	マニュアル等	 <a href="#">R3_ICSR_signaturetool_annex_v3.1.2.zip</a>	※2020/6/1 更新
未知・非重篤副作用定期報告書作成ツール	Read Meファイル (必ずお読みください)	 <a href="#">ReadMe.txt</a>	※2016/10/17 更新
	未知・非重篤副作用定期報告書作成ツール	 <a href="#">mitihitool.xlsm</a>	※2016/10/17 更新
	入力例	 <a href="#">mitihrei.xls</a>	※2006/11/27 更新

# 治験報告の承認後の続報の取り扱いについて

## 2016/3/31 三部長通知以前

承認日

国内

治験(第1報)

治験(続報)

治験(続報)

外国

治験(第1報)

治験(続報)

治験(続報)

## 2016/3/31 三部長通知以降

承認日

国内

治験(第1報)

治験(続報)

治験(続報)<sup>1)</sup>

市販後(第1報)<sup>2)</sup>

外国

治験(第1報)

治験(続報)

市販後(第1報)<sup>3)</sup>

- 1) 承認日より前に発現した副作用に関する追加情報は、「治験副作用等報告」として追加報告をする。
- 2) 承認日より前に「治験副作用等報告」として報告した患者に承認日以降に新たに発現した別の副作用に関する情報は「市販後副作用等報告(第一報)」として報告する。
- 3) 承認日以降に外国治験副作用等報告の追加情報を報告する場合は、「市販後副作用等報告(第一報)」として報告する。

# 更新内容

## <スライド追加>

- P.22:送信者識別子に大文字小文字の区別がない事を追加
- P.29:患者特性で一人の識別できる患者と判定される項目
- P.50:H項目R2vsR3

## <スライド変更>

- P.1:発行日
- P.2:対象者についてE2B(R3)に変更
- P.16:J2.13治験情報、「主たる被験薬」を追記
- P.17:J2.14.i 複数被疑薬を追記
- P.19:Note欄を修正
- P.38:Note欄に治験関連報告に関して追記
- P.52:2024/2/1時点の通知を掲載
- P.55:提出済みのICSRのダウンロードについて追記
- P.57:2024/2/1時点のツールを掲載

## <スライド削除>

- ICSRファイル及びAcknowledgement(バッチ報告)