



薬食審査発 0202 第 1 号
薬食安発 0202 第 1 号
平成 27 年 2 月 2 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長
(公 印 省 略)

厚生労働省医薬食品局安全対策課長
(公 印 省 略)

個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドの修正等について

日米 EU 医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）における合意に基づきとりまとめられた「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイド」（以下「ガイドライン」という。）については、平成 25 年 7 月 8 日付け薬食審査発 0708 第 5 号・薬食安発 0708 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知「個別症例安全性報告の電子的伝送に係る実装ガイドについて」においてガイドラインの和訳をお示ししてきたところです。今般、ガイドラインの修正等がありましたので、下記事項を御了知の上、貴管下関係者に対する周知徹底方お願いします。

記

1. 修正等されたガイドライン（英文）については、ICH 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）の次の URL に掲載されて

いること。

○ICH

(URL) <http://estri.ich.org/e2br3/index.htm>

○PMDA

(URL) <http://www.pmda.go.jp/ich/efficacy.htm>

2. 上記の URL に掲載されているガイドラインの本文の和訳を別添 1、付録 I (B)「E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性の推奨」の和訳を別添 2 及び付録 I (G)「技術的情報」の和訳を別添 3 として添付していること。

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添 1 個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送に係る実装ガイド	108	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 <u>最初の症状の終了日</u> を入力する。	108	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 <u>最後の症状の終了日</u> を入力する。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	表紙	バージョン 2.00 2012年11月14日	表紙	バージョン 2.01 2014年11月11日
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	フッター	2012年11月14日	フッター	2014年11月11日
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	-	-	1	*文書の履歴の表を追加
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	1-3	-	2-4	*目次の更新
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	15	5.2.1 <u>同一セットのコード</u>	16	5.2.1 <u>コード化値</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	15	以下のデータ項目については E2B (R2) と E2B (R3) で同一セットのコードを使用することが求められている。	16	<u>A.</u> 以下のデータ項目については E2B (R2) と E2B (R3) で同一セットのコードを使用することが求められている。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	15	表 D.9.3 のコードリスト 3 種類の値	16	表 D.9.3 のコードリスト 3 種類の値 <u>(*)</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	15	-	-	*表から最終観察時の副作用/有害事象の転帰 (B.2.i.8 及び E.i.7) を削除

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	15	—	—	*表から医薬品に対して取られた処置 (B.4.k.16 及び G.k.8) を削除
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	—	—	16	<u>B. E2B(R2)と E2B(R3)で同じ用語を使用することが求められているが、コード値が異なる場合がある。</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	—	—	16	*新しい表に最終観察時の副作用／有害事象の転帰 (B.2.i.8 及び E.i.7) を追加
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	—	—	16	*新しい表に医薬品に対して取られた処置 (B.4.k.16 及び G.k.8) を追加
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	16	<u>A.1.13.1</u> 報告破棄/修正理由の内容	17	<u>C.1.11.2</u> 報告破棄/修正理由の内容
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	24	表 D.5 のコードリスト <ul style="list-style-type: none"> • 男性 • 女性 • <u>不明</u> • Null flavor : UNK、MSK、ASKU、NASK 	26	表 D.5 のコードリスト <ul style="list-style-type: none"> • 男性 • 女性 • Null flavor : UNK、MSK、ASKU、NASK
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	26	表 B.2.i.2 の書式 8N / 250AN	28	表 B.2.i.2 の書式 <u>8AN</u> / 250AN
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	26	表 ACK: B.1.2 の書式 2N	28	表 ACK: B.1.2 の書式 <u>2AN</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	27	表 Fr.2.2b の書式 <u>4AN</u>	29	表 Fr.2.2b の書式 <u>8N</u>

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	28	E2B (R2) にダウングレードする場合、記述情報データ項目 (H) に E2B (R3) の項目値を入力すること。	30	E2B (R2) にダウングレードする場合、記述情報データ項目 (B.5.1) に E2B (R3) の項目値を入力すること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	—	—	31	<u>M5 識別子は、ISO IDMP の用語と識別子に名前が変更された。</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	29	表 データ項目 D.8.r.3	31	表 データ項目 D.8.r.3a
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	29	表 データ項目 G.k.2.1.2b	31	表 データ項目 G.k.2.1.1b
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	30	表 H.5.r.1a 及び H.5.r.1b の書式 100_000 AN	32	表 H.5.r.1a 及び H.5.r.1b の書式 100000 AN
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表 C.2.r.1.2 のデータ項目長 60	35	表 C.2.r.1.2 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表 C.2.r.1.3 のデータ項目長 60	35	表 C.2.r.1.3 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表 C.2.r.1.4 のデータ項目長 60	35	表 C.2.r.1.4 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	33	表 G.k.4.r.9.1 のデータ項目長 60	35	表 G.k.4.r.9.1 のデータ項目長 60 (*)
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	34	表 B.4.k.19 のデータ項目長 <u>1000</u>	36	表 B.4.k.19 のデータ項目長 <u>100</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	35	B.2.i.0 / E.i.1.1 副作用／有害事象	37	B.2.i.0 / E.i.1.1a 副作用／有害事象

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
(R3) 互換性の推奨				
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	38	表 D.7.1.r.3 及びD.10.7.1.r.3 に対応しているマスキング ASKU、NASK	40	表 D.7.1.r.3 及び D.10.7.1.r.3 に対応しているマスキング <u>MSK、ASKU、NASK、UNK</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	38	データ項目「剖検は実施されたか？」(すなわち、 <u>B.1.9.3</u>) 「継続 (患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状)」(すなわち、D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3) が E2B (R3) において null flavor (UNK) である場合、対応する E2B (R2) の項目値は「3」(不明) と示されること。	40	データ項目「剖検は実施されたか？」(すなわち、 <u>D.9.3</u>) 「継続 (患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状)」(すなわち、D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3) が E2B (R3) において null flavor (UNK) である場合、対応する E2B (R2) の項目値は「3」(不明) と示されること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	41	E2B (R3) のデータ項目 C.1.8.2 が「その他」に設定されている場合、E2B (R3) のデータ項目 <u>A.1.10.1</u> が E2B (R2) のデータ項目 <u>C.1.8.1</u> (その他の送信者の症例報告番号) にコピーされること。	43	E2B (R3) のデータ項目 C.1.8.2 が「その他」に設定されている場合、E2B (R3) のデータ項目 <u>C.1.8.1</u> が E2B (R2) のデータ項目 <u>A.1.10.2</u> (その他の送信者の症例報告番号) にコピーされること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	44	報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (E.i.3.1) : <u>true</u>	46	報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (E.i.3.1) : <u>報告者により重要とされ、重篤</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	表 Fr.3.2 の書式 値として (<u>50AN</u>)	48	表 Fr.3.2 の書式 値として (<u>50N</u>)

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	表 データ項目 <u>Fr.6</u> 繰り返し可能	48	表 データ項目 <u>Fr.3.4</u>
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	E2B (R2) の固有のデータ項目 B.3.2 は、E2B (R3) の追加のデータ項目 <u>Fr.6</u> にコピーし、コメントも <u>E2B (R3) のデータ項目 Fr.6</u> にコピーされること。	48	E2B (R2) の固有のデータ項目 B.3.2 は、E2B (R3) のデータ項目 <u>Fr.3.4</u> にコピーされること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	46	E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.2 (数値) に限定子が付されている (たとえば、「より大きい」) 場合、E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d にコピーされる情報は、限定子 (" <u><</u> ", " <u><=</u> ", " <u>></u> "又は" <u>>=</u> ") とそれに続く数値からなること。	48	E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.2 (数値) に限定子が付されている (たとえば、「より大きい」) 場合、E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d にコピーされる情報は、限定子とそれに続く数値からなること。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	51	特定の副作用／有害事象に対して再発のフラグを設定すること (5.2.12 項を参照)。	53	特定の副作用／有害事象に対して再発のフラグを設定すること (5.2.11 項を参照)。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	53	再投与による副作用の再発についてマトリックスの項目のとおり設定すること (5.2.12 項を参照)。	55	再投与による副作用の再発についてマトリックスの項目のとおり設定すること (5.2.11 項を参照)。
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	全体	B.2.i.1.b	全体	B.2.i.1b
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	全体	B.1.9.2.b	全体	B.1.9.2b

該当通知	旧頁	旧	新頁	新
(R3) 互換性の推奨				
別添2 付録I (B) E2B (R2) 及びE2B (R3) 互換性の推奨	全体	B.1.9.4.b	全体	B.1.9.4b
別添3 付録I (G) 技術的情報	表紙	バージョン 1.00 2012年11月14日	表紙	バージョン 1.01 2014年11月10日
別添3 付録I (G) 技術的情報	フッター	2012年11月14日	フッター	2014年11月10日
別添3 付録I (G) 技術的情報	—	—	1	*文書の履歴の表を追加
別添3 付録I (G) 技術的情報	1-2	—	2-3	*目次の更新
別添3 付録I (G) 技術的情報	48,49	—	—	*Fr.3.2 の NullFlavor 取得のための Xpath を削除
別添3 付録I (G) 技術的情報	57	<u>B.4.k.4.r.3</u> の単位が合計の場合： Physical Quantity (PQ)	60	<u>G.k.4.r.3</u> の単位が合計の場合： Physical Quantity (PQ)
別添3 付録I (G) 技術的情報	58	<u>B.4.k.4.r.3</u> の単位が合計の場合： Physical Quantity (PQ)	60	<u>G.k.4.r.3</u> の単位が合計の場合： Physical Quantity (PQ)
別添3 付録I (G) 技術的情報	—	—	全体	ICH コードリストのバージョンを取得するための Xpath の追加