

目 次

| | |
|---|----------|
| M.1 ICH ICSR メッセージヘッダ | 1 |
| M.1.1 メッセージの種類 | 1 |
| M.1.2 メッセージフォーマットバージョン | 1 |
| M.1.3 メッセージフォーマットリリース | 1 |
| M.1.4 メッセージ番号 | 1 |
| M.1.5 メッセージ送信者識別子 | 1 |
| M.1.6 メッセージ受信者識別子 | 1 |
| M.1.7 メッセージ日付 | 2 |
| M.1.7a メッセージ日付 - 日付の書式 | 2 |
| M.1.7b メッセージ日付 - 日付の値 | 2 |
| 安全性報告バージョン番号 | 2 |
| A 管理及び識別情報 | 2 |
| A.1 症例安全性報告の識別 | 2 |
| A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子 | 2 |
| A.1.1 第一次情報源の国の識別 | 2 |
| A.1.2 副作用／有害事象が発現した国の識別 | 3 |
| A.1.3 本伝送の日付 | 3 |
| A.1.4 報告の種類 | 3 |
| A.1.5 重篤性 | 3 |
| A.1.5.1 重篤か? | 3 |
| A.1.5.2 重篤性の基準(1つ以上選択も可) | 3 |
| A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日 | 5 |
| A.1.7 本報告の最新情報入手日 | 5 |
| A.1.8 送信者が保有している利用可能なその他の資料 | 6 |
| A.1.8.1 利用可能なその他の資料はあるか? | 6 |
| A.1.8.2 送信者が保有している資料一覧 | 6 |
| A.1.9 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか? | 6 |
| A.1.10 世界的に固有の症例識別番号 | 6 |
| A.1.10.1 規制当局の症例報告番号 | 6 |
| A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号 | 6 |
| A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか? | 6 |
| A.1.11.1 症例識別子の情報源(例:企業名、規制当局の名称) | 7 |
| A.1.11.2 症例識別子 | 7 |
| A.1.12 本報告と関連する報告の識別番号(必要に応じ繰り返す) | 7 |
| A.1.13 報告破棄 | 7 |
| A.1.13.1 破棄理由 | 7 |
| 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? | 8 |
| A.2 第一次情報源(必要に応じ繰り返す) | 8 |
| A.2.1 第一次情報源(必要に応じ繰り返す) | 8 |
| A.2.1.1a 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告書職名 | 8 |
| A.2.1.1b 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告書名 | 8 |
| A.2.1.1c 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告者中間名 | 8 |
| A.2.1.1d 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告者姓 | 8 |
| A.2.1.3 国 - 報告者国コード | 9 |
| A.2.1.4 資格 | 9 |
| A.2.2 引用文献 | 9 |

| | | |
|------------|---------------------------------|-----------|
| A.2.3 | 試験の識別 | 10 |
| A.2.3.1 | 試験名 | 10 |
| A.2.3.2 | 試験依頼者(スポンサー)の試験番号 | 10 |
| A.2.3.3 | 副作用/有害事象が観察された試験の種類 | 10 |
| A.3 | 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報 | 10 |
| A.3.1 | 送信者 | 10 |
| A.3.1.1 | 種類 | 10 |
| A.3.1.2 | 送信者の識別子- 送信者組織 | 10 |
| A.3.1.3 | 報告送信の責任者名 | 10 |
| A.3.1.4 | 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス | 11 |
| A.3.2 | 受信者 | 12 |
| A.3.2.1 | 種類 | 12 |
| A.3.2.2 | 受信者の識別子(用語解説参照) | 12 |
| A.3.2.3 | 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス | 13 |
| B | 症例に関する情報 | 14 |
| B.1 | 患者特性 | 14 |
| B.1.1 | 患者(名前又はイニシャル) | 14 |
| B.1.1.1 | 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) | 15 |
| B.1.2 | 年齢情報 | 15 |
| B.1.2.1 | 生年月日[Date of birth] | 15 |
| B.1.2.2 | 副作用/有害事象発現時の年齢 | 15 |
| B.1.2.3 | 患者の年齢群(報告者の表現による) | 16 |
| B.1.3 | 体重(kg) | 16 |
| B.1.4 | 身長(cm) | 16 |
| B.1.5 | 性別 | 17 |
| B.1.6 | 最終月経の日付 | 17 |
| B.1.7 | 関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く) | 17 |
| B.1.7.2 | 関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)の記述情報 | 18 |
| B.1.8 | 関連する過去の医薬品使用歴(必要に応じ行を繰り返す) | 19 |
| B.1.8a | 医薬品名報告された表現 | 19 |
| B.1.8b | 開始日 - 日付の書式 | 19 |
| B.1.8c | 開始日 - 日付の値 | 19 |
| B.1.8d | 終了日 - 日付の書式 | 19 |
| B.1.8e | 終了日 - 日付の値 | 19 |
| B.1.8f.1 | 使用理由の MedDRA バージョン | 19 |
| B.1.8f.2 | 使用理由 | 19 |
| B.1.8g.1 | 副作用の MedDRA バージョン | 19 |
| B.1.8g.2 | 副作用 | 20 |
| B.1.9 | 死亡の場合 | 20 |
| B.1.9.1 | 死亡日 | 20 |
| B.1.9.2.a | 報告された死因の MedDRA バージョン | 20 |
| B.1.9.2.b | 報告された死因(必要に応じ行を繰り返す) | 20 |
| B.1.9.3 | 剖検は実施されたか? | 20 |
| B.1.9.4a | 剖検による死因の MedDRA バージョン | 20 |
| B.1.9.4b | 剖検による死因(必要に応じ繰り返す) | 20 |
| B.1.10 | 親-子/胎児報告における、親に関する情報 | 21 |
| B.1.10.1 | 親の識別 - 親のイニシャル | 21 |
| B.1.10.2 | 親の年齢情報 | 21 |

| | | |
|------------|--|-----------|
| B.1.10.3 | 最終月経日 | 21 |
| B.1.10.4 | 親の体重 (kg) | 21 |
| B.1.10.5 | 親の身長 (cm) | 21 |
| B.1.10.6 | 親の性別 | 22 |
| B.1.10.7 | 親の関連する治療歴及び随伴状態(副作用／有害事象を除く) | 22 |
| B.1.10.8 | 親の関連する過去の医薬品使用歴 | 22 |
| B.2 | 副作用／有害事象 | 23 |
| B.2.i.0 | 第一次情報源により報告された副作用／有害事象 | 23 |
| B.2.i.1.a | 副作用／有害事象の MedDRA 用語(下層語: Lowest Level Term)バージョン | 24 |
| B.2.i.1.b | 副作用／有害事象の MedDRA 用語(下層語: Lowest Level Term) | 24 |
| B.2.i.2.a | 副作用／有害事象の MedDRA 用語(基本語: Preferred Term)バージョン | 24 |
| B.2.i.2.b | 副作用／有害事象の MedDRA 用語(基本語: Preferred Term) | 24 |
| B.2.i.3 | 報告者によって重要とされた (highlighted) 副作用／有害事象 | 24 |
| B.2.i.4 | 副作用／有害事象の発現日 | 24 |
| B.2.i.5 | 副作用／有害事象の終了日 | 25 |
| B.2.i.6 | 副作用／有害事象の持続期間 | 25 |
| 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 | 25 |
| B.2.i.7.1 | 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 | 26 |
| B.2.i.7.2 | 最終投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔 | 26 |
| B.2.i.8 | 最終観察時の副作用／有害事象の転帰 | 26 |
| B.3 | 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 | 26 |
| B.3.1 | 構造化された情報(必要に応じ繰り返す) | 27 |
| B.3.1a | 日付 - 日付の書式 | 27 |
| B.3.1b | 日付 - 日付の値 | 27 |
| B.3.1c | 検査 | 27 |
| B.3.1d | 結果 | 27 |
| B.3.1e | 単位 | 27 |
| B.3.1.1 | 正常範囲低値 | 27 |
| B.3.1.2 | 正常範囲高値 | 27 |
| B.3.1.3 | その他の情報の有無(はい/いいえ) | 28 |
| B.3.2 | 診断に関連する検査及び処置の結果 | 28 |
| B.4 | 医薬品情報 | 28 |
| B.4.k.1 | 医薬品関与の位置付け | 28 |
| B.4.k.2 | 医薬品の識別 | 28 |
| B.4.k.2.1 | 医薬品販売名 | 29 |
| B.4.k.2.2 | 活性物質の一般名 | 29 |
| B.4.k.2.3 | 医薬品を入手した国の識別 | 29 |
| B.4.k.3 | バッチ/ロット番号 | 29 |
| B.4.k.4 | 医薬品の販売承認取得者及び承認/申請番号 | 29 |
| B.4.k.4.1 | 承認/申請番号 | 29 |
| B.4.k.4.2 | 承認/申請国 | 30 |
| B.4.k.4.3 | 承認の取得者/申請者の名称 | 30 |
| B.4.k.5 | 構造化された投与量情報 | 30 |
| B.4.k.5.1 | 投与量(数) | 30 |
| B.4.k.5.2 | 投与量(単位) | 30 |
| B.4.k.5.3 | 分割投与回数 | 30 |
| B.4.k.5.4 | 投与間隔単位数 | 31 |
| B.4.k.5.5 | 投与間隔の定義 | 31 |

| | |
|---|-----------|
| B.4.k.5.6 副作用／有害事象発現までの累積総投与量(数) | 31 |
| B.4.k.5.7 副作用／有害事象発現までの累積総投与量(単位) | 31 |
| B.4.k.6 投与量を表す記述情報 | 31 |
| B.4.k.7 製剤(投与剤型) | 31 |
| B.4.k.8 投与経路 | 32 |
| B.4.k.9 親への投与経路(親-子／胎児報告の症例の場合) | 33 |
| B.4.k.10 曝露時の妊娠期間 | 33 |
| B.4.k.11a 症例での医薬品使用理由の MedDRA バージョン | 33 |
| B.4.k.11b 症例での医薬品使用理由 | 33 |
| B.4.k.12 医薬品の投与開始日 | 34 |
| 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 | 34 |
| B.4.k.13.1 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 | 34 |
| B.4.k.13.2 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 | 34 |
| B.4.k.14 医薬品の投与終了日 | 35 |
| B.4.k.15 医薬品投与期間 | 35 |
| B.4.k.16 医薬品に対して取られた処置 | 35 |
| B.4.k.17 再投与又は再曝露の結果(被疑薬のみ対象) | 36 |
| B.4.k.17.1 再投与で副作用は再発したか? | 36 |
| B.4.k.17.2a 「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?の MedDRA バージョン | 36 |
| 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? | 36 |
| B.4.k.18 医薬品と副作用／有害事象の因果関係(必要に応じ B.4.k.18.1 から B.4.k.18.4 まで繰り返す) | 36 |
| B.4.k.18.1a 評価対象の副作用／有害事象の MedDRA バージョン | 37 |
| B.4.k.18.1b 評価対象の副作用／有害事象 | 37 |
| B.4.k.18.2 評価の情報源(例えば、第一次報告者、治験参加医師、規制当局、企業) | 38 |
| B.4.k.18.3 評価方法(例えば、全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ計算法) | 38 |
| B.4.k.18.4 評価結果 | 38 |
| B.4.k.19 医薬品に関するその他の情報 | 38 |
| B.5 症例概要及びその他情報の記述 | 38 |
| B.5.1 臨床経過、治療処置、転帰及びその他関連情報を含む症例の記述情報 | 38 |
| B.5.2 報告者の意見 | 39 |
| B.5.3a 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 | 39 |
| B.5.3b 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 | 39 |
| B.5.4 送信者の意見 | 39 |
| 添付資料1 | 40 |
| 単位一覧表 | 40 |
| 時間間隔の定義一覧表 | 40 |
| 添付資料2 | 41 |
| 投与経路一覧表 | 41 |
| 添付資料3 | 42 |
| 症例及び報告書の識別に関連する項目の記入例 | 42 |

M.1 ICH ICSR メッセージヘッダ

【記入】 タグ:ichicsrmessageheader

【M2】 「メッセージヘッダ」のヘッダ部分である。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番号は、電子データ交換(Electronic Data Interchange : EDI)の当事者間の合意により定められているものとする。ICSR メッセージは、一つのメッセージヘッダ部分と一つ以上の ICSR を有する。

【補足】 以下に示す M 項目は、E2B データ項目ではなく、M2 仕様書において ICSR の電子伝達のために、ヘッダとして記入すべき項目である。

M.1.1 メッセージの種類

【記入】 文字種:AN 文字数:16 タグ:messagestype 値:ichicsr

【M2】 メッセージの種類には伝送される情報の種類に関する情報が含まれる。メッセージの種類は M2 勧告 5.3 で指定されている。ICH ICSR メッセージを作成するにはこのフィールド値を「ichicsr」としなければならない。

【補足】 本項目には常に ichicsr と入力する。

M.1.2 メッセージフォーマットバージョン

【記入】 文字種:AN 文字数:3 タグ:messageformatversion

【M2】 メッセージ書式バージョンには DTD のバージョン番号が含まれる。DTD バージョン番号は M2 勧告 5.3 で指定されている。バージョン番号は ICH ICSR DTD の記述情報から得ることができる。

【補足】 本項目と、次の「M.1.3 メッセージフォーマットリリース」には、報告の作成に使用した DTD のバージョン番号とリリース番号を記入する。DTD 中にバージョン番号・リリース番号が記載されている。(平成 14 年 3 月現在、バージョン番号は「2.1」、リリース番号は「1.0」である。)

M.1.3 メッセージフォーマットリリース

【記入】 文字種:AN 文字数:3 タグ:messageformatrelease

【M2】 メッセージ書式リリースには DTD のメッセージ書式バージョン番号のリリース番号が含まれる。リリース番号は M2 勧告 5.3 で指定されている。リリース番号は ICH ICSR DTD の記述情報から得ることができる。

M.1.4 メッセージ番号

【記入】 文字種:AN 文字数:100 タグ:mesagenumb

【M2】 メッセージ番号は伝送される各 ICH ICSR メッセージファイルに、送信者によって割り当てられる固有の追跡番号である。メッセージ番号は送信者に固有の番号である。

【補足】 各送信者において、他の ICSR メッセージと重複しない値を割り当てる。

M.1.5 メッセージ送信者識別子

【記入】 文字種:AN 文字数:60 タグ:messagesenderidentifier

【M2】 M2 ガイドライン:このフィールドは、例えば企業名や規制当局名といった ICSR 報告の送信者を定義する。(付録 A.1-ICSR 属性一覧表 A.3.1.2)

【補足】 送信者組織を表す名称を 60 字以内の英字(半角)で記入する。

M.1.6 メッセージ受信者識別子

【記入】 文字種:AN 文字数:60 タグ:messagereceiveridentifier

【M2】 このフィールドは、例えば企業名や規制当局名といった、ICSR 報告伝送の受信者を定義する。(付録 A.1-ICSR 属性一覧表 A.3.2.2a)

【補足】 受信者組織を表す名称を 60 字以内の英字(半角)で記入する。

M.1.7 メッセージ日付

【M2】メッセージ日付は ICH ICSR メッセージが開始された日付である。

【補足】 M.1.7a には 204 と記入する。M.1.7b には CCYYMMDDHHMMSS 書式で、年月日時分秒を入力する。

「A.1.3 本伝送の日付」と同じ日付にする。作成した個々の安全性報告(ICSR)データファイルを出力する(または作成する)時刻とデータ送信までの時刻には、作業の方法により、タイムラグが生じることが予想されるので、年月日がデータの送信を開始した正確な日付であればよい。

M.1.7a メッセージ日付 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:messagedateformat 値: 204- CCYYMMDDHHMMSS 書式

M.1.7b メッセージ日付 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:14 タグ:messagedate 値:CCYYMMDDHHMMSS 書式で年月日時分秒を記入する

安全性報告バージョン番号

【記入】 文字種:AN 文字数:2 タグ:safetyreportversion

【補足】 送信者が、受信者へ送信する安全性報告のバージョン。通常は、第1報を“1”とし、第2報以降を“2”、“3”、... のようにする。最大2桁の整数で記入する。1桁の場合は先頭に0はつけない。ICH E2B/M2 データ項目として明確な定義なく、本項目には項目番号が与えられていない。

例) <safetyreportversion>1</safetyreportversion>

A 管理及び識別情報

A.1 症例安全性報告の識別

【記入】 タグ:safetyreport

【補足】 <safetyreport>は1件の ICSR 全体をブロック化するタグ。

A.1.0.1 送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子

【記入】 文字種:AN 文字数:100 タグ:safetyreportid

【E2B】 この識別子は同一送信者の同一症例における伝送においては初回以降の伝送においても常に同一でなければならない。転送者(送信者から受け取った ICSR を再伝送する者)はこの識別子を自ら固有の識別子に置き換える。その値は、「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。国コードとは第一次情報源の国(A.1.1)のコードである。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。報告書番号とは送信者の国際的な症例番号である。各構成要素はハイフン(-)で区切られる。例えば、ある企業からある規制当局へフランスからの症例を送信する場合、A.1.0.1 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。

【補足】 日本語(全角)文字は使用できない。

A.1.1 第一次情報源の国の識別

【記入】 文字種:A 文字数:2 タグ:primarysourcecountry 値:ISO3166 コード

【E2B】 通常、本項目は第一次情報が提供された国名となる。しかし、外国旅行の場合や製品の入手地などが通常と異なる場合に、他の国名も含められるようにした(A.1.2 及び B.4.k.2.3)。適切な国コードについては関連資料(M2 ICSR 仕様)を参照すること。

A.1.2 副作用／有害事象が発現した国の識別

【記入】 文字種:A 文字数:2 タグ:occurcountry 値:ISO3166 コード

【E2B】 例えば、患者の外国旅行中に副作用が認められたが、帰国後に医療専門家によって報告された場合、この項目には副作用が認められた国を記入する。

【補足】 上記の例のように、副作用が発現した国と第一次情報源の国が異なる場合は A.1.1 は帰国後の医療専門家の国コード、本項目は旅行先の国コードとなる。

A.1.3 本伝送の日付

【E2B】 完全な日付(すなわち、西暦年、月、日)を記入すること。

【補足】 A.1.3a, A.1.3b に日付の書式と値を必ず対で記入する。一方だけ空白にすることはできない。

「M.1.7 メッセージ日付」と同じ日付にする。

A.1.3a 本伝送の日付 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:transmissiondateformat 値:102 (=CCYYMMDD 書式)

A.1.3b 本伝送の日付 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:transmissiondate 値:CCYYMMDD 書式で記入

A.1.4 報告の種類

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:reporttype

値:1=自発報告 2=試験からの報告 3=その他 4=送信者に情報が得られず(不明)

【E2B】 文献情報の明示は、別の項目(A.2.2)を設けているので、報告の種類を把握しようとするこの項目では重複して記述することはしない。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」とし、試験から生じたものである場合は「試験からの報告」とする。自発的観察か又は試験から生じたものか不明な場合は、この項目は「その他」とする。

試験の種類、すなわち臨床試験かその他かの区別は A.2.3.3. に示される。「送信者に情報が得られず(不明)」の選択は、最初の送信者が報告の種類を特定していない情報を第2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。

【補足】 「使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験」も「2=試験からの報告」と取り扱う。

A.1.5 重篤性

A.1.5.1 重篤か?

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:serious 値:1=はい 2=いいえ

【補足】 副作用・感染症が「重篤」な症例に該当するかどうかの判断について

担当医等からの副作用報告書に記載された(情報提供された)重篤性の評価内容に基づき、報告者である当該企業の責任において判断する。なお、担当医等が重篤と判断した症例はすべて「重篤」な症例に該当するが、担当医等が重篤でないとして判断した症例であっても当該企業が重篤と判断した症例は「重篤」な症例に該当する。本項目は、症例の重篤性示すが、症例報告対象の医薬品による重篤な副作用・感染症が1つでも発現していれば、「重篤」な症例に該当する。(参考:「医薬品の副作用及び感染症報告に関するQ&A について(平成9年6月30日厚生省薬務局安全課事務連絡)」)

A.1.5.2 重篤性の基準(1つ以上選択も可)

【E2B】 「生命を脅かすもの」と「その他の医学的に重大な状態」は ICH E2A 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」(平成7年3月20日薬審第227号))に定義されている。これらの基準はその症例に全体として適用するものであり、B.2.i.8 で示される個々の副作用／有害事象の転帰と混同してはならない。なお、B.2.i.3 の利用の手引きに示すように、B.2.i.3 では個々の副作用／有害事象が重篤であるか否かが記載できる。

【補足】 以下について「1=はい」または「2=いいえ」のいずれかを記入する。

- ・死に至るもの
- ・生命を脅かすもの
- ・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
- ・永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(報告者の意見による)
- ・先天異常を来すもの
- ・その他の医学的に重大な状態

重篤でない症例においては、“A.1.5.2 重篤性の基準”はすべて「いいえ」と入力する。報告対象の副作用・感染症名が複数あり、それら重篤性の基準がそれぞれ異なる場合、“A.1.5.2 重篤性の基準”に該当する項目はすべて「はい」と入力するが、「いいえ」かどうか明確でない場合には、空白としてもよい。

・死に至るもの

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:seriousnessdeath 値:1=はい 2=いいえ

【補足】 重篤性の基準のうち、「死に至るもの」とは

薬事法施行規則第64条の5の2の「死亡」に該当し、副作用・感染症によることが疑われる死亡例である。例えば、顆粒球減少、骨髄抑制等から感染症を発症し、死亡した事例も当然、報告対象の死亡症例に該当する。なお、担当医等が副作用・感染症による死亡と判断していない場合であっても、当該企業が副作用・感染症による死亡と判断した症例は副作用・感染症による死亡例として扱う。(参考:「医薬品の副作用及び感染症報告に関するQ&Aについて(平成9年6月30日厚生省薬務局安全課事務連絡)」)

・生命を脅かすもの

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:seriousnesslifethreatening 値:1=はい 2=いいえ

【補足】 重篤性の基準のうち、「生命を脅かすもの」とは

薬事法施行規則第64条の5の2の「死亡につながるおそれのある症例」に該当し、その副作用・感染症が起こった際に患者の死の危険にさらされていた場合である。その副作用・感染症がもっと重症のものであったら死に至っていたかもしれないという仮定的な意味ではない。(参考:ICH-E2A 及び「医薬品の副作用及び感染症報告に関するQ&Aについて(平成9年6月30日厚生省薬務局安全課事務連絡)」)

・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

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:seriousnesshospitalization 値:1=はい 2=いいえ

【補足】 重篤性の基準のうち、「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」とは

薬事法施行規則第64条の5の2の「治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例」に該当し、副作用・感染症治療のために入院またはその期間の延長になった場合(特に処置を行っていない安静のためのみの入院を含む)であり、検査を行うための入院またはその期間の延長は含まれない。また、副作用・感染症は治癒または軽快しているものの経過観察のための入院は該当しない。(参考:「医薬品の副作用及び感染症報告に関するQ&Aについて(平成9年6月30日厚生省薬務局安全課事務連絡)」)

・永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの(報告者の意見による)

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:seriousnessdisabling 値:1=はい 2=いいえ

【補足】 重篤性の基準のうち、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの」とは

薬事法施行規則第64条の5の2の「障害」に該当し、日常生活に支障をきたす程度の機能不全の発現を示すもの。(参考:「医薬品の副作用及び感染症報告に関するQ&Aについて(平成9年6月30日厚生省薬務局安全課事務連絡)」)

・先天異常を来すもの

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:seriousnesscongenitalanomaly 値:1=はい 2=いいえ

【補足】 重篤性の基準のうち、「先天異常を来すもの」とは

薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 の「後世代における先天性の疾病又は異常」に該当し、妊娠前または妊娠中の医薬品による暴露により出生児に異常をきたしたと疑われる場合が該当する。例えば、サリドマイドによる出生児の器官形成不全、ジエチルスチルベストロールによる出生女児の腫瘍などがあげられる。(参考:「医薬品の副作用及び感染症報告に関する Q&A について(平成 9 年 6 月 30 日厚生省薬務局安全課事務連絡)」)

・その他の医学的に重大な状態

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:seriousnessother 値:1=はい 2=いいえ

【補足】 重篤性の基準のうち、「その他の医学的に重大な状態」とは

薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 の「障害につながるおそれのある症例」並びに同規則第 64 条の 5 の 2 第 1 項第 1 号イの「(1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例」に該当し、即座に生命を脅かしたり、死や入院に至らなくとも、患者に危機をさらしたり、「死亡」、「生命を脅かす」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要となる」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る」ような結果に至らぬように処置を必要とするような重大な事象の場合に該当する。例えば、救急室等で短時間の集中治療を必要とする気管支痙攣がこれに該当する。(参考:「医薬品の副作用及び感染症報告に関する Q&A について(平成 9 年 6 月 30 日厚生省薬務局安全課事務連絡)」)

A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日

【E2B】 最初に情報を取り扱う送信者にとっては、この項は常に第一次情報源から情報が得られた日付となる。他の規制当局、他の企業又はその他の二次情報源から受けた情報を転送する場合、A.1.6 は転送者がその情報を最初に受け取った日付となる。完全な日付(すなわち、西暦年、月、日)を記入すること。

【補足】 現行の副作用・感染症報告における起算日(企業が報告すべき情報を知った日)と同じものと解釈する。また、どのような事項を入手した日を情報源から最初に報告が入手された日とするかについても現行の副作用・感染症報告と同様に以下の 4 つの事項を入手した日とする。

- ① 患者を識別できる情報(イニシャル、年齢(××歳代、子供、小児、中年、高齢等)、性別等のいずれか)
- ② 疑われる医薬品名
- ③ 情報源(臨床試験、自発報告等)
- ④ 報告対象であることが判断できる情報(副作用・感染症、重篤性等)

「受信者が使うべきその情報を最初に受信した日付」としては、第一次情報源の国(現地)での現地時間(年、月、日)ではなく、受信者の時間を用いる。

A.1.6a 情報源から最初に報告が入手された日 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:receivedateformat 値:102(=CCYYMMDD 書式)

A.1.6b 情報源から最初に報告が入手された日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:receivedate 値:CCYYMMDD 書式で記入

A.1.7 本報告の最新情報入手日

【E2B】 報告は多数の受信者へ異なった時点に送られることがあるため、第一報であるか続報であるかは受信者によって異なる。そのため続報であることを示す項目は設けていない。しかし、「送信者の識別(A.3.1.2)」及び「送信者ごとに固有の(症例)安全性報告識別子(A.1.0.1)」を最新情報入手日と組み合わせることにより、伝送された報告が各受信者にとって第一報か続報かを確認できる仕組みを提供している。したがって、これらの項目は伝送ごとに必要である。

完全な日付(すなわち、西暦年、月、日)を記入すること。

【補足】本項目は、最新の再調査結果入手日を入力する。原則として情報源の情報発信日ではなく、情報源から受けた日とする。

A.1.7a 本報告の最新情報入手日 - 日付の書式

【記入】文字種:N 文字数:3 タグ:receiptdateformat 値:102 (=CCYYMMDD 書式)

A.1.7b 本報告の最新情報入手日 - 日付の書式

【記入】文字種:N 文字数:8 タグ:receiptdate 値:CCYYMMDD 書式で記入

A.1.8 送信者が保有している利用可能なその他の資料

A.1.8.1 利用可能なその他の資料はあるか？

【記入】文字種:N 文字数:1 タグ:additionaldocument 値:1=はい 2=いいえ

【補足】A.1.8.2のE2Bガイドライン利用の手引きにあるように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)を入手している場合に「1(=はい)」とする。

A.1.8.2 送信者が保有している資料一覧

【記入】文字種:J 文字数:200 タグ:documentlist

【E2B】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)を記載する。これらの文書は多くの場合入手出来ないことがあると認識されている。

【補足】詳細調査票は、本項目には該当しない。

A.1.9 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？

【記入】文字種:N 文字数:1 タグ:fulfillexpeditecriteria 値:1=はい 2=いいえ

【E2B】この項目は、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。発信源と伝送先の国が異なる場合、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べきである。

A.1.10 世界的に固有の症例識別番号

【E2B】A.1.10.1又はA.1.10.2のどちらか一方のみを使用すること。いかなる症例報告においても、これらの両方に記入してはならない。また、どちらの項目が使用されようと、一旦記入された内容は最初の送信以降のいかなる転送においても変更されてはならない。規制当局が最初の送信者の場合はA.1.10.1が使用され、規制当局以外が最初の送信者の場合はA.1.10.2が使用される。送信者がE2B/M2仕様による適切なICSRを転送に先だって電子的に受信していない場合、識別子(内容及びフォーマット)はA.1.0.1とA.1.10.1又はA.1.10.2で同一となる。転送者は自らの固有の送信者(症例)安全性報告識別子(A.1.0.1)を記載し、A.1.10.1又はA.1.10.2は変更しないこと。添付資料3の記入例を参照すること。

A.1.10.1 規制当局の症例報告番号

【記入】文字種:AN 文字数:100 タグ:authoritynumb

A.1.10.2 その他の送信者の症例報告番号

【記入】文字種:AN 文字数:100 タグ:companynumb

【補足】本項目には日本語(全角)文字は使用できない。

A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子はあるか？

【記入】文字種:N 文字数:1 タグ:duplicate 値:1=はい

【E2B】この項目は「はい」の場合のみ記入する。

M2 ブロック化タグ

【記入】 タグ:reportduplicate

【補足】 A.1.11.1とA.1.11.2をブロック化するタグ。

A.1.11.1 症例識別子の情報源(例:企業名、規制当局の名称)

【記入】 文字種:AN 文字数:50 タグ:duplicatesource 反復可能ブロック

【E2B】 この繰り返し可能項目は A.1.11.2 と併せて記入することで、他の送信者(複数の場合もある)により電子的に送信されたその他全ての症例識別子がかかる。他の送信者より受信した症例報告には、それまでの全ての症例識別子が A.1.11.1 及び A.1.11.2 に表示される。さらに、直近の送信者の識別子(A.1.0.1)は、その報告を転送する送信者により A.1.11.1 に記入される。添付資料3の記入例を参照すること。

A.1.11.2 症例識別子

【記入】 文字種:AN 文字数:100 タグ:duplicatenumb 反復可能ブロック

M2 ブロック化タグ

【記入】 タグ:linkedreport

【補足】 A.1.12 の繰り返し項目をブロック化するタグ。

A.1.12 本報告と関連する報告の識別番号(必要に応じ繰り返す)

【記入】 文字種:AN 文字数:100 タグ:linkreportnumb 反復可能ブロック

【E2B】 この項目は、併せて評価することが妥当な報告や症例を特定するために使用される。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(例:適切なE2B/M2 電子的報告識別子がなく紙のみで送付された報告書)、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)。また、この項目は、一症例における二つ以上の被疑薬のそれぞれの情報に関して、送信者が二つ以上の ICSR を作成する場合にも使用される(B.2.i.7 及び B.4.k.13 参照)。添付資料3の記入例を参照すること。

【補足】 1 つ症例の中に自社被疑薬が 2 剤存在し、2 剤とも報告対象の場合には、2 つの ICSR を作成し、2 つの ICSR を規制当局へ提出する場合があります。この場合、一方の ICSR で記載した A.1.10.2(企業報告の場合)の番号を他方の ICSR の A.1.12 へ記載し、その逆も行う。

例) 1 症例の中で被疑薬が 2 剤(被疑薬 A、被疑薬 B)存在する場合

ICSR 1 (被疑薬 A を本剤とした場合)

A.1.10.2="JPN Company-2000001"、A.1.12="JPN Company-2000002"

ICSR 2 (被疑薬 B を本剤とした場合)

A.1.10.2="JPN Company-2000002"、A.1.12="JPN Company-2000001"

A.1.13 報告破棄

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:casenullification 値:1=はい

【E2B】 この項目は以前に伝送された報告が、例えば症例全体が誤りであることが判明したとき等、完全に無効(破棄)であることを示すために使われる。過去の提出時と同じ症例識別番号を使用することが必須である。

【補足】 この項目は<safetyreport>の直下に記述する。

A.1.13.1 破棄理由

【記入】 文字種:J 文字数:400 タグ:nullificationreason

【補足】 この項目は<safetyreport>の直下に記述する。

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？

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:medicallyconfirm 値:1=はい 2=いいえ

【E2B】 この項目は、第一次情報源が弁護士、消費者、その他の非医療専門家である場合に使用する。医療専門家以外からの報告に関する各国の規制が異なっていることから、本項目は重要である。

【補足】 第一次情報源が医療専門家の場合には本項目は空白となる。この項目は<safetyreport>の直下に記述する。

A.2 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)

【記入】 タグ:primarysource 以下は反復可能ブロック

【E2B】 第一次情報源とは、その事実を最初に報告した人物である。この人物は情報を転送する者(第二次情報源)(例:規制当局へ報告する企業)とは区別されるべきである。以下の三つの項目(A.2.1、A.2.2、A.2.3)のいずれか又はすべてが使用される。公表された試験又は公表された個別症例報告の場合、報告者は治験参加医師又は筆頭著者となる。また、書誌事項及び試験の種類も提示すること。

用語解説:

報告者:第一次情報源(すなわち、その事実を最初に報告する人物)。報告者も送信者になりうるが、報告者はICSRの送信者と区別されるべきである。

【補足】 <primarysource>はA.2の項目をブロック化するタグ。

A.2.1 第一次情報源(必要に応じ繰り返す)

【E2B】 報告者を特定できる情報の提示は、国によってはある種の機密保持の法規又は規則によって禁止されている場合がある。その国の機密保持規定に触れない場合に限りその情報が提供され得る。この注意事項は、A.2.1のすべての項目に適用される。しかしながら、識別が可能な報告者が少なくとも一人はいるという要件を満たすために、少なくともA.2.1項目のうち1項目は記載されるべきである。報告者の名前だけがわかっているが、機密保持規定によりそれを示すことが禁止されている場合は、イニシャルを使ってもよい。

【補足】 処方医、処置医の両者から情報を入手した場合には、A.2.1ブロックを繰り返して記載することができる。

A.2.1.1a 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告書職名

【記入】 文字種:J 文字数:100 タグ:reportertitle

【補足】 院長、部長、医局長等の肩書き情報を記載できる。

A.2.1.1b 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告書名

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:reportergivename

A.2.1.1c 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告者中間名

【記入】 文字種:J 文字数:30 タグ:reportermiddlename

A.2.1.1d 報告者の識別子(名前又はイニシャル)- 報告者姓

【記入】 文字種:J 文字数:100 タグ:reporterfamilyname

A.2.1.2 報告者の住所

【E2B】フォーマット仕様については関連資料(M2 ICSR 仕様)を参照すること。

【補足】「市町村等」と「番地」の区切りについては、「市町村等」は「市町村(行政区)」と判断し、「市町村等」と「番地」を区切ることが望ましい。

例) 東京都中央区日本橋本町3-4-1(トリイ日本橋ビル)の場合

A.3.1.4a(送信者の住所[番地])=“日本橋本町3-4-1(トリイ日本橋ビル)”

A.3.1.4b(送信者の住所[市町村等])=“中央区”

A.2.1.2a 報告者の住所 - 報告者組織

【記入】文字種:J 文字数:120 タグ:reporterorganization

A.2.1.2b 報告者の住所 - 報告者部局

【記入】文字種:J 文字数:120 タグ:reporterdepartment

A.2.1.2c 報告者の住所 - 報告書住所番地

【記入】文字種:J 文字数:200 タグ:reporterstreet

A.2.1.2d 報告者の住所 - 報告書住所市町村等

【記入】文字種:J 文字数:70 タグ:reportercity

A.2.1.2e 報告者の住所 - 報告書住所都道府県等

【記入】文字種:J 文字数:80 タグ:reporterstate

A.2.1.2f 報告者の住所 - 報告書住所郵便番号

【記入】文字種:AN 文字数:15 タグ:reporterpostcode

【補足】郵便番号を記入するときは3桁数字の後にハイフン“-”を付けて“XXX-XXXX”なる形で表す。
例)“123-1234”

A.2.1.3 国 - 報告者国コード

【記入】文字種:A 文字数:2 タグ:reportercountry 値:ISO3166 コード

【E2B】フォーマット仕様については関連資料(M2 ICSR 仕様)を参照すること。

A.2.1.4 資格

【記入】文字種:N 文字数:1 タグ:qualification

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

【E2B】地域によっては、消費者や弁護士の報告は医療専門家による医学的確認がある場合のみ伝送される。

A.2.2 引用文献

【記入】文字種:J 文字数:1000 タグ:literaturereference

【E2B】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)にしたがって記入する。特殊な状況も含めた標準的なフォーマットが次の引用文献中にある:医学雑誌編集者国際委員会「生物医学雑誌へ送付される原稿に関する統一要件」N Engl J Med1997; 336: 309-15.

【補足】本項目は情報源が文献の場合を指しており、参考文献は含まれない。(ICH E2BM EWG ブリュッセル会議より)

A.2.3 試験の識別

【補足】“A.1.4 報告の種類”が「2=試験からの報告」に該当する場合には、“A.2.3 試験の識別”の項目を入力する。

A.2.3.1 試験名

【記入】 文字種:J 文字数:200 タグ:studyname

A.2.3.2 試験依頼者(スポンサー)の試験番号

【記入】 文字種:AN 文字数:35 タグ:sponsorstudynumb

【E2B】 この項目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記載する。

A.2.3.3 副作用/有害事象が観察された試験の種類

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:observestudytype

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、PMS等)

【補足】 使用成績調査は「3. その他の試験」と扱う。

A.3 症例安全性報告の送信者及び受信者に関する情報

A.3.1 送信者

【記入】 タグ:sender

【E2B】 用語解説:

送信者:伝送のために ICSR を作成する人物又は団体。報告者と送信者は同一人物のこともあるが、送信者と報告者の役割を混同すべきではない。

【補足】 <sender>は A.3.1 の項目をブロック化するタグ。

A.3.1.1 種類

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:sendertype

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、試験依頼者(スポンサー)又は開発業務受託機関)

【E2B】 この項目に記入する製薬企業には個別症例安全性報告の提出が求められているバイオテクノロジー企業やその他の製造業者も含まれる。

A.3.1.2 送信者の識別子- 送信者組織

【記入】 文字種:J 文字数:120 タグ:senderorganization

【E2B】 送信者を識別する情報(例:企業名又は規制当局名)を記載する。この項目は必ず入力しなければならない。

A.3.1.3 報告送信の責任者名

【E2B】 企業又は規制当局における報告送信の責任者名を記載する。通常、紙での報告に際し送付状に署名する人物と同じである。この責任者名を伝送に含めるかどうかは国内又は国際的な規制に従う。

A.3.1.3a 報告送信の責任者名 - 送信者部署

【記入】 文字種:J 文字数:120 タグ:senderdepartment

A.3.1.3b 報告送信の責任者名 - 職名

【記入】 文字種:J 文字数:20 タグ:sendertitle

【補足】 代表取締役、市販後調査管理責任者、医薬情報部長等(実際の運用では報告送信の責任者を誰にするか検討が必要)

A.3.1.3c 報告送信の責任者名 - 名

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:sendergivename

A.3.1.3d 報告送信の責任者名 - 中間名

【記入】 文字種:J 文字数:30 タグ:sendermiddlename

A.3.1.3e 報告送信の責任者名 - 姓

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:senderfamilyname

A.3.1.4 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス

【補足】 現行の医薬品副作用・感染症症例報告の報告書「備考欄」への記載の連絡先と同様に報告伝送の責任者のものとする。

A.3.1.4a 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 番地

【記入】 文字種:J 文字数:200 タグ:senderstreetaddress

【補足】 「市町村等」は「市町村(行政区)」と判断し、「市町村等」と「番地」を区切ることが望ましい。

A.3.1.4b 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 市町村等

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:sendercity

A.3.1.4c 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 都道府県等

【記入】 文字種:J 文字数:80 タグ:senderstate

A.3.1.4d 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 郵便番号

【記入】 文字種:AN 文字数:15 タグ:senderpostcode

【補足】 半角のみ可。“XXX-XXXX”(3桁数字の後にハイフン“-”を付ける。)

例) “123-1234”

A.3.1.4e 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 国コード

【記入】 文字種:A 文字数:2 タグ:sendercountrycode 値:ISO3166コード

A.3.1.4f 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 電話番号

【記入】 文字種:AN 文字数:10 タグ:sendertel

【補足】 半角のみ可。市外局番の頭の「0」は付けない。市外局番の後等にハイフン、カッコ等の区切り文字は使用せず、電話番号の数字のみ記載する。

例) “123456789”

A.3.1.4g 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 内線番号

【記入】 文字種:AN 文字数:5 タグ:sendertelextension

【補足】 半角のみ可

A.3.1.4h 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 国番号

【記入】 文字種:AN 文字数:3 タグ:sendertelcountrycode

【補足】 半角のみ可

例) “81”

A.3.1.4i 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - Fax 番号

【記入】 文字種:AN 文字数:10 タグ:senderfax

【補足】 半角のみ可。市外局番の頭の「0」は付けない。市外局番の後等にハイフン、カッコ等の区切り文字は使用せず、Fax 番号の数字のみ記載する。

例) “123456789”

A.3.1.4j 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - Fax 内線番号

【記入】 文字種:AN 文字数:5 タグ:senderfaxextension

【補足】 半角のみ可

A.3.1.4k 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - Fax 国番号

【記入】 文字種:AN 文字数:3 タグ:senderfaxcountrycode

【改訂案】 半角のみ可。

例) “81”

A.3.1.4l 送信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 電子メールアドレス

【記入】 文字種:AN 文字数:100 タグ:senderemailaddress

A.3.2 受信者

【記入】 タグ:receiver

【E2B】 送信者(A. 3.1)に関する利用の手引を参照すること。

用語解説:

受信者:情報伝送を受ける者。

A.3.2.1 種類

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:receivertype

値:1=製薬企業 2=規制当局 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:関連会社又は提携会社)

A.3.2.2 受信者の識別子(用語解説参照)

A.3.2.2a 受信者の識別子(用語解説参照) - 受信者組織

【記入】 文字種:J 文字数:120 タグ:receiverorganization

A.3.2.2b 受信者の識別子(用語解説参照) - 受信者部署

【記入】 文字種:J 文字数:120 タグ:receiverdepartment

A.3.2.2c 受信者の識別子(用語解説参照) - 職名

【記入】 文字種:J 文字数:120 タグ:receivertitle

【補足】 大臣(今後の運用で受信者を誰にするか検討が必要)

A.3.2.2d 受信者の識別子(用語解説参照) - 名

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:receivergivenname

A.3.2.2e 受信者の識別子(用語解説参照) - 中間名

【記入】 文字種:J 文字数:30 タグ:receivermiddlename

A.3.2.2f 受信者の識別子(用語解説参照) - 姓

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:receiverfamilyname

A.3.2.3 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス

A.3.2.3a 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 番地

【記入】 文字種:J 文字数:200 タグ:receiverstreetaddress

【補足】「市町村等」は「市町村(行政区)」と判断し、「市町村等」と「番地」を区切ることが望ましい。

A.3.2.3b 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 市町村等

【記入】 文字種:J 文字数:70 タグ:receivercity

A.3.2.3c 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 都道府県等

【記入】 文字種:J 文字数:80 タグ:receiverstate

A.3.2.3d 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 郵便番号

【記入】 文字種:AN 文字数:15 タグ:receiverpostcode

【補足】半角のみ可。

“XXX-XXXX”(3桁数字の後にハイフン“-”を付ける。)

例) “123-1234”

A.3.2.3e 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 国コード

【記入】 文字種:A 文字数:2 タグ:receivercountrycode 値:ISO3166

A.3.2.3f 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス Description: 電話番号

【記入】 文字種:AN 文字数:10 タグ:receivertel

【補足】半角のみ可。市外局番の頭の「0」は付けない。市外局番の後等にハイフン、カッコ等の区切り文字は使用せず、電話番号の数字のみ記載する。

例) “123456789”

A.3.2.3g 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 電話内線番号

【記入】 文字種:AN 文字数:5 タグ:receivertelextension

【補足】半角のみ可。

A.3.2.3h 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 国番号

【記入】 文字種:AN 文字数:3 タグ:receivertelcountrycode

【補足】半角のみ可。

例) “81”

A.3.2.3i 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - Fax 番号

【記入】 文字種:AN 文字数:10 タグ:receiverfax

【補足】 半角のみ可。市外局番の頭の「0」は付けない。市外局番の後等にハイフン、カッコ等の区切り文字は使用せず、Fax 番号の数字のみ記載する。

例) “123456789”

A.3.2.3j 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - Fax 内線番号

【記入】 文字種:AN 文字数:5 タグ:receiverfaxextension

【補足】 半角のみ可。

A.3.2.3k 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - Fax 国番号

【記入】 文字種:AN 文字数:3 タグ:receiverfaxcountrycode

【補足】 半角のみ可。

例) “81”

A.3.2.3l 受信者の住所、FAX、電話及び電子メールアドレス - 電子メールアドレス

【記入】 文字種:AN 文字数:100 タグ:receiveremailaddress

B 症例に関する情報

B.1 患者特性

【記入】 タグ: patient

【E2B】 胎児又は乳児が副作用／有害事象を被った場合、親—子／胎児の両者に関する情報を記述する必要がある。これら症例の報告は親—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いくつかの一般原則に従う。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。胎児死亡又は早期自然流産の症例の場合には、親の報告のみとする。親と子／胎児の両者が有害事象を被った場合は、二つの報告書を提出し、それぞれの報告の A.1.12 を用いて関連づける。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)を被っている場合は、この項目には子／胎児の情報を記載し、医薬品への曝露の源となった親に関する情報は B.1.10 に記載する。

用語解説:

親—子／胎児報告: 親への医薬品投与により、その子／胎児に副作用／有害事象と疑われる反応が発現した場合の報告。

【補足】 <patient>は B.1 の項目をブロック化するタグ。

B.1.1 患者(名前又はイニシャル)

【記入】 文字種:AN 文字数:10 タグ:patientinitial

【E2B】 患者を特定できる情報の提示は、国によってはある種の秘密保持の法規又は規則によって禁止されている場合がある。機密保持規定に触れない場合に限ってその情報が提供される。この注意事項は診療記録番号(B.1.1.1)にも適用される。

【補足】 ローマ字(半角)のイニシャルを記載する。なお、原則としてローマ字の後にピリオド(半角)「.」を付ける。また略名が不明または未記載のものは、「X」で記載する。

例) 厚生 太郎 → T.K.

○○ 花子 → H.X.

○山 ○男 → X.X.

B.1.1.1 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)

【E2B】 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識別番号等が含まれる。可能かつ必要な場合、情報を取り出せるようこれら番号の情報源は特定しておく。

B.1.1.1a 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) - 開業医診療記録番号

【記入】 文字種:AN 文字数:20 タグ:patientgpmmedicalrecordnumb

【補足】 第一次情報源の所属する医療機関が、再審査申請資料の別紙様式3に使用している設立主体コードの「開業医、診療所(F)」に該当する施設の場合、本項目に記載する。

B.1.1.1b 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) - 専門医診療記録番号

【記入】 文字種:AN 文字数:20 タグ:patientspecialistrecordnumb

【補足】 第一次情報源として処方医、処置医が存在する場合の処置医の診療記録番号あるいは第一次情報源から副作用・感染症の治療のために他の専門医に転院している場合の転院先の診療記録番号として記載できる。

B.1.1.1c 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) - 病院診療記録番号

【記入】 文字種:AN 文字数:20 タグ:patienthospitalrecordnumb

【補足】 第一次情報源の所属する医療機関が、再審査申請資料の別紙様式3に使用している設立主体コードの「開業医、診療所(F)」以外(A~E)に該当する施設の場合、本項目に記載する。

B.1.1.1d 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) - 試験の中での患者識別番号

【記入】 文字種:AN 文字数:20 タグ:patientinvestigationnumb

B.1.2 年齢情報

【E2B】 年齢情報の項目のうち一つだけ記載する。その場合、入手可能な最も正確な情報に基づいて記載する。

【補足】 「B.1.2.1 生年月日」、「B.1.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢」、「B.1.2.3 患者の年齢群(報告者の表現による)」の内、いずれか1つを記載すればよい。

記載の優先順位は、以下の通りとする。

- 1) 「B.1.2.1 生年月日」(ただし、副作用発現日も判明している場合。副作用発現日が不明の場合は2)、3)も併せて記載する。)
- 2) 「B.1.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢」
- 3) 「B.1.2.3 患者の年齢群(報告者の表現による)」

B.1.2.1 生年月日 [Date of birth]

【E2B】 完全な日付(すなわち、西暦年、月、日)を記載すること。正確な生年月日が不明な場合は、B.1.2.2を用いておおよその年齢を表示する。

B.1.2.1a 生年月日 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:patientbirthdateformat 値:102(=CCYYMMDD 書式)

B.1.2.1b 生年月日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:patientbirthdate 値:CCYYMMDD 書式で記入する

B.1.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢

【E2B】 報告中に複数の副作用／有害事象がある場合は、繰り返しフィールドであるB.2.iで最初に記載され

た副作用／有害事象発現時の年齢を用いること。胎児の副作用／有害事象の場合は、次項「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間(B.1.2.2.1)」を使用する。

年齢を年代で示す場合は、第7番目の年代とは60歳代の人を指すことに注意する。

フォーマット仕様については関連資料(M2 ICSR仕様)を参照すること。

【補足】年齢の計算に必要な完全な日付(“B.1.2.1 誕生日”と“B.2.i.4 副作用／有害事象の開始日”)がすべて情報としてある場合には入力不要。(生年月日又は副作用発現日が不明で「年齢」の情報しかない場合に入力する。)

B.1.2.2b に年齢を表す単位を、B.1.2.2a に値を記入する。年齢の単位は「年代、年、月、週、日、時間」の中から選び、コードで記入する。「B.1.2.1 生年月日」または「B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日」が不明で、「B.1.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢」に入力可能な場合は、B.1.2.2b の「年齢の単位」には通常「801(=年)」が使用されるが、正確な年齢が不明の場合には、「800(=年代)」を使用することができる。また、小児等の場合で、「年(=801)」より短い単位で表現した方が、症例の理解に役立つ場合には、「802(=月)」、「803(=週)」、「804(=日)」、「805(=時間)」を使用することもできる。

B.1.2.2a 副作用／有害事象発現時の年齢 - 年齢の値

【記入】文字種:N 文字数:5 タグ:patientonsetage

B.1.2.2b 副作用／有害事象発現時の年齢の単位 - 年齢の単位

【記入】文字種:N 文字数:3 タグ:patientonsetageunit

値:800=年代 801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間

B.1.2.2.1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間

【E2B】曝露時の妊娠期間は、B.4.k.10に記載される。

フォーマット仕様は関連資料(M2 ICSR仕様)を参照すること。

B.1.2.2.1a 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 - 期間の値

【記入】文字種:N 文字数:3 タグ:gestationperiod

B.1.2.2.1b 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 - 期間の単位

【記入】文字種:N 文字数:3 タグ:gestationperiodunit

値:802=月 803=週 804=日 810=3ヶ月間(Trimester)

B.1.2.3 患者の年齢群 (報告者の表現による)

【記入】文字種:N 文字数:1 タグ:patientagegroup

値:1=新生児 2=幼児 3=小児 4=青少年 5=成人 6=高齢者

【E2B】これらの用語は本ガイドラインでは定義せず、第一次情報源により報告された表現のままとする。この項目は、年齢に関して B.1.2.1 又は B.1.2.2 でより詳細な情報が提供されていない場合にのみ記載される。

【補足】年齢の計算に必要な完全な日付(“B.1.2.1 誕生日”と“B.2.i.4 副作用／有害事象の開始日”)がすべて情報としてあるか、または“B.1.2.2a 副作用／有害事象発現時の年齢年齢”が入力されている場合には入力不要(年齢の情報がなく、小児、高齢者等の情報しかない場合に入力する)。

B.1.3 体重(kg)

【記入】文字種:N 文字数:6 タグ:patientweight

【補足】副作用／有害事象発現時の体重を記載する。

B.1.4 身長(cm)

【記入】文字種:N 文字数:3 タグ:patientheight