

B.1.5 性別

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:patientsex 値:ISO 5218 1=男性 2=女性

【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】 不明、または調査中で性別の情報がない場合には、空白とする。

B.1.6 最終月経の日付

【E2B】 曖昧な日付も認める(すなわち、西暦年及び月、又は西暦年だけでもよい)。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。

B.1.6a 最終月経の日付 - 日付の書式

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

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.6b 最終月経の日付 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:patientlastmenstrualdate

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)

【記入】 タグ:medicalhistoryepisode 以下は反復可能ブロック

【E2B】 この項目の記入には医学的判断が必要とされる。症例を適切に理解するためには、疾病、妊娠などの状況、手術処置、精神外傷(psychological trauma)等の情報が求められる。表中の各項目は必要に応じて繰り返すことができる。正確な日付が不明であり、文章による記述が各受信者によるその症例の治療歴の理解に役立つ場合、または簡潔な補足情報が過去の治療歴との関連を示すのに役立つ場合、この情報を備考欄に含めてもよい。

可能であれば、MedDRA 用語を「疾病/手術処置/その他」の項に使用する。開始日と終了日の両方に曖昧な日付表現を記載してもよい。継続欄の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】 B1.7.1a~B1.7.1g を1ユニットとして繰り返す。

関連のある治療歴及び随伴状態かどうかの判断は、原則として第一次情報源の判断より、原疾患、合併症、既往歴(アレルギー歴を含む)として診断されたものをすべて記載する。また、被疑薬の使用理由が、原疾患、合併症に含まれない場合には、使用理由も記載する。その他、症例を適切に理解するための情報として必要であれば併用療法、飲酒の状況、喫煙の状況の情報も本項目に記載することができる。

MedDRA へのコーディングができないもの等については、“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”へ入力することができる。医薬品副作用歴としてのみ、記載されているものは、「B.1.8 関連のある過去の薬剤使用歴」へ記載する。

原疾患、合併症、既往歴、併用療法、アレルギー歴の有無については、E2b/M2 項目にはないので、表現する必要はないが、いずれかでも「有」の場合には、B.1.7.1 ブロックへ該当データを入力する。また、いずれも「無」あるいは「不明」の場合には、B.1.7.1 ブロックへは記載不要となる。

併用療法を MedDRA (4.0/J) にあてはめた場合の記載例)

放射線療法:放射線療法(PT:10037794)

輸血:全血輸血(PT:10047973)

手術:手術NOS(PT:10030858)

麻酔:麻酔NOS(PT:10002097)

透析:透析NOS(PT:10012700)

理学療法はより具体的に記載(一例)物理療法:物理療法(PT:10034998)

食事療法:食事管理(PT:10050301)

カテーテル留置:カテーテル留置(PT:10052915)

原疾患、合併症、既往歴(アレルギー歴を含む)に該当しない患者背景(医薬品副作用歴を除く)でも症例の理解に有益な情報があれば、B.1.7.1 ブロックに記載することができる。

その他の患者背景を MedDRA (4.0/J) にあてはめた場合の記載例)

飲酒があることを記載する場合: アルコール摂取 (PT:10048921)

喫煙の有無を記載する場合: 喫煙者 (PT:10048880)、非喫煙者 (PT:10029560)

B.1.7.1a.1 関連する治療歴(発現日及び回復日を含む)及び意見の構造化された情報(structured information)の MedDRA 用語バージョン番号

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:patientepisodenamemeddraversion

B.1.7.1a.2 関連する治療歴(発現日及び回復日を含む)及び意見の構造化された情報(structured information)(必要に応じ行を繰り返す) - 疾病/手術処置/その他

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:patientepisodename

【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

B.1.7.1b 開始日 - 日付の書式

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

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.7.1c 開始日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:patientmedicalstartdate

B.1.7.1d 継続

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:patientmedicalcontinue 値:1=はい 2=いいえ 3=不明

【補足】 調査票上、治癒日の項目がない症例では、原疾患や合併症が継続しているかどうか明確に転帰が記載されていない場合は不明と判断する。また、調査票の既往歴欄に記載され、原疾患・合併症に記載されていない場合については「2(=いいえ)」と判断する。

B.1.7.1e 終了日 - 日付の書式

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

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.7.1f 終了日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:patientmedicalenddate

B.1.7.1g 備考

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

【補足】 B.1.7.1a.2 の情報が「原疾患」、「既往歴」、「合併症」のいずれかに該当するかを示したい場合には、この項目にて示すことができる。

その他、「関連する治療歴及び随伴状態(副作用/有害事象を除く)」の補足情報を記載することができる。

例) 中程度、A1 ステージ

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

【記入】 文字種:J 文字数:20000 タグ:patientmedicalhistorytext

本項目はタグ patient の直下に記入する

【補足】 構造化された情報が送信者のデータベースにない場合はこの項目を使用する。そうでない場合は、構造化されたデータを B.1.7.1 に記述して伝送することが望ましい。

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)

【記入】 タグ: patientpastdrugtherapy 以下は反復可能ブロック

【E2B】 この項目は過去に投与された医薬品に関するもので、併用薬や今回の副作用／有害事象に関与している可能性のある医薬品は対象としない。併用薬と他の被疑薬に関する情報は B.4 に記載する。本項目に記載される情報には類似薬の過去の使用経験も含まれる。本項目を適切に記入するためには、医学的判断が必要となる。医薬品名の記載には、第一次情報源の表現をそのまま用いることが重要である。商品名、一般名又は薬効群名を記載してもよい。その医薬品やワクチンに対して過去に曝露されていない場合や、過去には曝露後に副作用が見られなかった場合等では、「なし」と書くのが適切である。

可能であれば、MedDRA 用語を「使用理由」及び「副作用」欄に使用する。開始日と終了日の両方に曖昧な日付表現を記載してもよい。

【補足】 B1.8a～B1.8g.2 を 1 ユニットとして繰り返す。

医薬品副作用歴がある場合には、その薬剤の使用歴、その他、過去に本剤、類似薬を使用した経験があれば、その薬剤の使用歴を記載すべきである。

医薬品副作用歴の無については、E2b/M2 項目にはないので、表現する必要はないが、医薬品副作用歴が「有」の場合には、B.1.8 ブロックへ該当データを入力し、医薬品副作用歴が「無」あるいは「不明」の場合には、B.1.8.1 ブロックは入力不要となる。なお、医薬品以外によるアレルギー歴、特異な体質等の情報は、「B.1.8 ブロック」ではなく、「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)」へ記載する。

B.1.8a 医薬品名報告された表現

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

【補足】 医薬品副作用歴があるが、医薬品名が不明の場合には、「不明」と入力する。

B.1.8b 開始日 - 日付の書式

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

値: 102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.8c 開始日 - 日付の値

【記入】 文字種: N 文字数: 8 タグ: patientdrugstartdate

B.1.8d 終了日 - 日付の書式

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

値: 102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.8e 終了日 - 日付の値

【記入】 文字種: N 文字数: 8 タグ: patientdrugenddate

B.1.8f.1 使用理由の MedDRA バージョン

【記入】 文字種: AN 文字数: 8 タグ: patientindicationmeddraversion

B.1.8f.2 使用理由

【記入】 文字種: AN 文字数: 250 タグ: patientdrugindication

【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

B.1.8g.1 副作用の MedDRA バージョン

【記入】 文字種: AN 文字数: 8 タグ: patientdrugreactionmeddraversion

【補足】 副作用が発現していない場合は、ブランクとする。

B.1.8g.2 副作用

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:patientdrugreaction

【補足】 副作用が発現していない場合は、ブランクとする。MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

B.1.9 死亡の場合

【記入】 タグ:patientdeath

【補足】 この時点では死亡していないが、その後の報告で死亡が確認された場合は、A.1.7 の最新情報入手日が追記された別報告が送信されるべきと考えられる。

B.1.9.1 死亡日

【E2B】 曖昧な日付を記載してもよい。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。

B.1.9.1a 死亡日 - 日付の書式

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

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.9.1b 死亡日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:patientdeathdate

M2 ブロック化タグ

【記入】 タグ:patientdeathcause

【補足】 B.1.9.2a、B.1.9.2b をブロック化するタグ。

B.1.9.2.a 報告された死因の MedDRA バージョン

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:patientdeathreportmeddraversion

B.1.9.2.b 報告された死因 (必要に応じ行を繰り返す)

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:patientdeathreport 反復可能フィールド

【E2B】 可能であれば、MedDRA を使用する。

【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

報告された死因が複数ある場合には、すべて記載する。

B.1.9.3 剖検は実施されたか?

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:patientautopsyyesno 値:1=はい 2=いいえ 3=不明

【補足】 本項目はタグ patientdeath の直下に入る

M2 ブロック化タグ

【記入】 タグ:patientautopsy

【補足】 B.1.9.4a と B.1.9.4b をブロック化するタグ

B.1.9.4a 剖検による死因 の MedDRA バージョン

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:patientdetermineautopsymeddraversion

B.1.9.4b 剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:patientdetermineautopsy 反復可能フィールド

【E2B】 可能であれば、MedDRA 用語を使用する。

【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

報告された死因が複数ある場合には、すべて記載する。

B.1.10 親—子／胎児報告における、親に関する情報

【記入】 タグ:parent

【E2B】 この項目は親に副作用／有害事象が発生しなかった場合の親—子／胎児報告の症例に使用する。B.1 の利用の手引を参照すること。機密保持に関する手引は B.1.1 に示されているので、親の識別情報を提示する際に考慮する。B.1.10.4 から B.1.10.8 の各項目については、B.1.3 から B.1.5 までと、B.1.7 から B.1.8 までに提示されている利用の手引を参照すること。

B.1.10.1 親の識別 - 親のイニシャル

【記入】 文字種:AN 文字数:10 タグ:parentidentification

B.1.10.2 親の年齢情報

【E2B】 正確な生年月日がわかっている場合はそれを使うこと。そうでない場合は年齢を使うこと。

B.1.10.2.1 親の生年月日

【E2B】 完全な日付(すなわち、西暦年、月、日)を記載する。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】 正確な誕生日がわかっている場合には、この項目を入力する。また正確な誕生日がわからない場合で年齢がわかる場合には“B.1.10.2.2 親の年齢”のみ入力する。

B.1.10.2.1a 親の生年月日 - 日付の書式

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

B.1.10.2.1b 親の生年月日 - 日付の値

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

B.1.10.2.2 親の年齢

B.1.10.2.2a 親の年齢 - 年齢の値

【記入】 文字種:N 文字数:2 タグ:parentage

B.1.10.2.2b 親の年齢 - 年齢の単位

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:parentageunit 値:801(=年)

B.1.10.3 最終月経日

【E2B】 完全な日付(すなわち、西暦年、月、日)を記載する。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。正確な日付が得られない場合は、B.4.k.10 に暴露時の妊娠期間を記載する。

B.1.10.3a 最終月経日 - 日付の書式

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

B.1.10.3b 最終月経日 - 日付の値

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

B.1.10.4 親の体重 (kg)

【記入】 文字種:N 文字数:6 タグ:parentweight

B.1.10.5 親の身長 (cm)

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:parentheight

B.1.10.6 親の性別

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:parentsex 値:ISO 5218 1=男性 2=女性

【補足】 不明、または調査中のため性別の情報がない場合には、空白とする。

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)

【記入】 タグ:parentmedicalhistoryepisode 以下は反復可能ブロック

【補足】 B1.10.7a1～B1.10.7gを1ユニットとして繰り返す。

B.1.10.7.1 構造化された情報(親)

B.1.10.7.1a.1 親の関連する治療歴及び随伴状態の MedDRA バージョン

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:parentmedepisodemeddraversion

B.1.10.7.1a.2 親の関連する治療歴及び随伴状態 - 疾病／手術手技／その他

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:parentmedicalepisodename

【補足】 MedDRA でコーディングし、PTのコードを入力する。

B.1.10.7.1b 開始日 - 日付の書式

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

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.10.7.1c 開始日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:parentmedicalstartdate

B.1.10.7.1d 継続

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:parentmedicalcontinue 値: 1=はい 2=いいえ 3=不明

【補足】 「既往歴」の場合は「継続」は「2 (=いいえ)」(を入力し、治癒日が判れば終了日も入力する)。合併症、原疾患の場合、治癒していなければ、「継続」は「1 (=はい)」(を入力し、終了日は未入力とする)。

B.1.10.7.1e 終了日 - 日付の書式

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

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.10.7.1f 終了日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:parentmedicalenddate

B.1.10.7.1g 備考

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

【補足】 タグ<parent>の直下に記載する。

B.1.10.7.2 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)の記述情報

【記入】 文字種:J 文字数:20000 タグ:parentmedicalrelevanttext

B.1.10.8 親の関連する過去の医薬品使用歴

【記入】 タグ:parentpastdrugtherapy 以下は反復可能ブロック

【補足】 B1.10.8a～B1.10.8gを1ユニットとして繰り返す。

B.1.10.8a 医薬品名報告された表現

【記入】 文字種:J 文字数:200 タグ:parentdrugname

B.1.10.8b 開始日 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:parentdrugstartdateformat
値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.10.8c 開始日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:parentdrugstartdate

B.1.10.8d 終了日 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:parentdrugenddateformat
値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.1.10.8e 終了日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:parentdrugenddate

B.1.10.8f.1 使用理由の MedDRA バージョン

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:parentdrugindicationmeddraversion

B.1.10.8f.2 使用理由

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:parentdrugindication
【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

B.1.10.8g.1 副作用の MedDRA バージョン

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:parentdrugreactionmeddraversion

B.1.10.8g.2 副作用(情報が得られている場合)

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:parentdrugreaction
【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

B.2 副作用／有害事象

【記入】 タグ:reaction 以下は反復可能ブロック

【E2B】 この項の「i」記号は各項目が繰り返せることを意味し、同じ「i」で示される全ての下位項目の情報は同一の「i」に属する対応関係にある。副作用／有害事象の用語ごとに別の「i」ブロックを使う。例えば、二つの副作用が認められた場合、最初の副作用は B.2.1.0 から B.2.1.8 項に記入し、もう一つの副作用は B.2.2.0 から B.2.2.8 項に記入する。繰り返しの最初に記載された副作用／有害事象が B.4.k.13 で医薬品投与から発現までの時間間隔の記載に用いられる。

【補足】 報告対象外の事象はこの項目には記載しない。B.2.i.0～B.2.i.8 を 1 ユニットとして繰り返す。

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

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

【E2B】 この項目の副作用／有害事象の記述には第一次情報源である報告者の言葉及び／又は短い語句を記載する。(副作用／有害事象を表す第一次情報源の報告者の言葉及び／又は語句は B.5.1 にも記載することができる)。

【補足】 第一次情報源の記載通りの表現を入力する。

ただし、外字を使用しないと表現できない漢字がある場合には、読み替え可能な漢字またはひらがな、全角カタカナを使用する。

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

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:reactionmeddraversionllt

B.2.i.1.b 副作用／有害事象の MedDRA 用語(下層語: Lowest Level Term)

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:reactionmeddrallt

【E2B】 第一次情報源により報告された副作用／有害事象に最も一致する MedDRA 下層語(LLT)のみを記載する。例外的な場合として、該当する MedDRA 用語が見つからない時は、送信者は適切な医学的判断により MedDRA から最も類似する用語を選択する(「MedDRATM用語選択:考慮事項」を参照すること)。MedDRA 用語は2003年1月までは各極の状況にあわせ記述又はコードで記載する。それ以降はすべての極でコードが使用される。国際的な伝送には、英語が一般的に受け入れられる言語である。

【補足】 MedDRA でコーディングし、LLT のコードを入力する。

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

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:reactionmeddraversionpt

B.2.i.2.b 副作用／有害事象の MedDRA 用語(基本語: Preferred Term)

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:reactionmeddrapt

【E2B】 ここに記載する用語は、徴候、症状又は診断名である。また、使用理由、過去の治療歴等の構造化された情報にも使用される。MedDRA 用語は2003年1月までは各極の状況にあわせテキスト又はコード番号で記載し、これ以降は三極全てでコード番号が使用される。国際的な伝送には、英語が一般的に受け入れられる言語である。

【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

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

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:termhighlighted

値: 1=報告者により重要とされたが、非重篤

2=報告者により重要とされず、非重篤

3=報告者により重要とされ、重篤

4=報告者により重要とされなかったが、重篤

【E2B】 「重要とされた」とは、この症例を報告する理由又は主要な関心事であることが第一次情報源によって示されている副作用／有害事象をいう。そのことが第一次報告者によって明示されていなければ、重要とされた用語とは考えられない。副作用／有害事象の重篤性は ICH E2A ガイドラインによる。

【補足】 第一次情報源が「重篤でない」と判定した事象であっても、報告企業が「重篤」と評価した事象については「重篤」と入力する。

併発する副作用の重篤性が調査中のため症例報告対象の副作用かどうか判断できない段階で症例報告(登録)を行う場合、その副作用について経過欄には記載する必要があるが、B2 ブロックに記載しなくてよい。ただし、調査ができた段階で、その副作用が症例報告対象であれば、B2ブロックに記載して追加報告を行う。

B.2.i.4 副作用／有害事象の発現日

【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。

B.2.i.4a 副作用／有害事象の発現日 - 日付の書式

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

値: 102 - CCYYMMDD 書式, 203 - CCYYMMDDHHMM 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.2.i.4b 副作用／有害事象の発現日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:12 タグ:reactionstartdate

B.2.i.5 副作用／有害事象の終了日

【補足】この欄は event の終了日であり転帰の確認日ではない。event がどれだけ続いたかの医学的情報が重要。『ICH E2BM・EWG(ブリュッセル会議)より』

本項目は転帰を確認した日ではないので、転帰を確認した日の情報があっても、副作用の消失日に関する情報がなければ、空白とする。

回復または軽快した日を記載する。ただし、回復日と軽快日がある場合には、回復日とする。回復あるいは軽快していない場合には空白とする。

B.2.i.5a 副作用／有害事象の終了日 - 日付の書式

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

値:102-CCYYMMDD 書式, 203-CCYYMMDDHHMM 書式, 610-CCYYMM 書式,
602-CCYY 書式

B.2.i.5b 副作用／有害事象の終了日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:12 タグ:reactionenddate

B.2.i.6 副作用／有害事象の持続期間

【E2B】この項目は通常、副作用／有害事象の発現／終了から計算される。しかし、発現日／終了日と持続期間の両方が有用となる場合もある(例:アナフィラキシーや不整脈のような短期間の副作用／有害事象の場合)。曖昧な日付情報を記載してもよい。

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】計算に必要な完全な日付(“B.2.i.4 副作用／有害事象の開始日”と“B.2.i.5 副作用／有害事象の終了日”)がすべて情報としてある場合には入力不要(ただし、持続期間を“日”より小さな単位(時間、分、秒)で記載できる場合には入力する)。なお、発現日を0日とカウントする。

B.2.i.6a 副作用／有害事象の持続期間 - 持続期間の値

【記入】 文字種:N 文字数:5 タグ:reactionduration

B.2.i.6b 副作用／有害事象の持続期間 - 持続期間の単位

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

値:801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒

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

【記入】 タグ:reactionfirsttime

【E2B】時間間隔が有用である主な理由は、投与開始日と発現日の両方がわかっているがその間隔が非常に短い状況(例えば、アナフィラキシーのよ時間間隔が有用である主な理由は、投与開始日と発現日の両方がわかっているがその間隔が非常に短い状況(例:アナフィラキシーのように数分間隔の場合)や曖昧な日付しかわからないが時間間隔についてはより多くの情報が得られている場合に対応できることである。日付がわかる場合は必ず時間間隔ではなく適切な項目を用いて日付を伝送すべきである。

B.2.i.7 は各々の副作用／有害事象と繰り返しフィールドである B.4.k の最初に記載された医薬品との時間間隔を表している。一つ以上の被疑薬がありその情報が重要であれば、各々の副作用／有害事象と全ての被疑薬の時間間隔を表示するために、一つ以上の ICSR を作成することができる。その場合は、ICSR の関連づけを A.1.12 に記載することが望ましい。時間間隔で示す場合のこのような煩雑さを考えれば、日付の記載が望ましいことが明白である。

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。

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

【補足】計算に必要な完全な日付(“B.2.i.4 副作用／有害事象の開始日”と“B.4.k.12 医薬品の投与開始日”)がすべて情報としてある場合には入力不要(ただし、時間間隔を“日”より小さな単位(時間、分、秒)で記載できる場合には入力する)。

また投与開始日を0日と数え、間歇投与の場合、初回投与の日付からの期間と判断する。

被疑薬が複数存在した場合は、主被疑薬をB.4のk=1に設定し、その薬剤とすべての副作用／有害事象の発現までの時間間隔を本項目で示す。

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 - 時間間隔の値

【記入】文字種:N 文字数:5 タグ:reactionfirsttime

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 - 時間間隔の単位

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

値:801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒

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

【補足】計算に必要な完全な日付(“B.2.i.4 副作用／有害事象の開始日”と“B.4.k.14 医薬品の投与終了日”)がすべて情報としてある場合には入力不要(ただし、時間間隔を“日”より小さな単位(時間、分、秒)で記載できる場合には入力する)。

また投与終了日を0日と数え、間歇投与の場合、最終の投与の日付からの期間と判断する。

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 - 時間間隔の値

【記入】文字種:N 文字数:5 タグ:reactionlasttime

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- 時間間隔の単位

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

値: 801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒

B.2.i.8 最終観察時の副作用／有害事象の転帰

【記入】文字種:N 文字数:1 タグ:reactionoutcome

値: 1=回復(recovered/resolved) 2=軽快(recovering/resolving) 3=未回復(not recovered/not resolved) 4=回復したが後遺症あり(recovered/resolved with sequelae) 5=死亡 6=不明

【E2B】不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を選択する。「死亡」は死が副作用／有害事象に関連する可能性のある場合に選択する。「副作用／有害事象が死亡の原因となった」と「副作用／有害事象が明らかに死亡に寄与した」ことを区別することは困難であることから、両者を単一のカテゴリーにまとめた。死亡が報告者及び送信者両方によって副作用／有害事象と関連がないとされる場合は、ここで「死亡」を選ぶべきではなく、B.1.9で報告する。

B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果

【記入】タグ:test 以下は反復可能ブロック

【E2B】この項目には副作用／有害事象の診断や確認のために行われた検査及び処置に関する情報を記入する。非薬剤性の原因を調べる(否定する)ための検査も含む。例えば、薬物性肝炎が疑われる場合の感染性肝炎の血清学的検査等が含まれる。結果は、陽性及び陰性の両方を報告すること。構造化された情報が望ましいが、記述での情報をB.3.2で伝送してもよい。

B.3.1 構造化された情報(必要に応じ繰り返す)

【E2B】 曖昧な日付を記載してもよい。単位及び正常範囲は、統制用語(controlled vocabulary)が使えるようになるまでは記述での情報とする。その他の情報の有無は、「はい」又は「いいえ」のみ記入する。結果と単位の記述が分割できない場合はB.3.2に記入する。B.3.2には一つ以上の検査について記入できる。

【補足】 B.3.1a～B.3.1.3を1ユニットとして繰り返す。

複数検査項目、複数検査日がある場合のデータの並び順に関して、ICH では取り決めはないが、可能であれば、1) 検査項目、2) 検査日の順を優先する。

B.3.1a 日付 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:testdateformat

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

【補足】 同日のデータが多い場合、203 書式がないと、データを区別できないが、現行のM2仕様ではこれに対応していないので、B.3.1 で対応できない場合には、B.3.1 には記載せず、“B.3.2 診断に関連する検査及び手技の結果”、“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”に入力することとする。

B.3.1b 日付 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:testdate

B.3.1c 検査

【記入】 文字種:J 文字数:200 タグ:testname

【補足】 基本的に調査票に記載されている表現で入力する。

本項目は自由テキストであるが、英数字を入力する場合には半角で入力する。また半角カタカナは使用してはいけない。検査値でなく「正常、異常」のみがわかっている場合には、結果に「正常」または「異常」と入力し、単位や正常範囲は記載する必要はない。

B.3.1d 結果

【記入】 文字種:J 文字数:100 タグ:testresult

【補足】 基本的に調査票に記載されている表現で入力する。

本項目は自由テキストであるが、英数字を入力する場合には、半角で入力する。また半角カタカナは使用してはいけない。検査値でなく「正常、異常」のみがわかっている場合には、結果に「正常」または「異常」と入力し、単位や正常範囲は記載する必要はない。

B.3.1e 単位

【記入】 文字種:AN 文字数:35 タグ:testunit

【補足】 基本的に調査票に記載されている表現で入力する。

本項目は自由テキストであるが、英数字を入力する場合には、半角で入力する。また半角カタカナは使用してはいけない。

B.3.1.1 正常範囲低値

【記入】 文字種:AN 文字数:50 タグ:lowtestrange

B.3.1.2 正常範囲高値

【記入】 文字種:AN 文字数:50 タグ:hightestrange

【補足】 検査した施設の正常範囲がわかっていない場合には、記入する必要はない(伝送者の設定した範囲や世間一般的に使用されている範囲を代入する必要はない)。

繰り返し記載しなくともいいと思われる正常値についても省略せずに全ての繰り返しに記載する。

B.3.1.3 その他の情報の有無(はい/いいえ)

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

B.3.2 診断に関連する検査及び処置の結果

【記入】 文字種:J 文字数:4000 タグ:resultstestsprocedures (タグ patient の直下に記述する)

【補足】 B.3.1a~B.3.1.2にて表現できないような検査値については、本項目にて入力する。

CT、MRI、腹部エコー、胸部X線、心電図、脳波、筋電図、嗅覚試験、味覚試験、等々の検査結果を簡潔に記載する。例えばショック発現症例における血圧値のように同日のデータが多数存在する場合には、本項目はおよび“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”にて入力する。

B.4 医薬品情報

【記入】 タグ:drug 以下は反復可能ブロック

【E2B】 この項目には生物学的製剤を含む被疑薬と併用薬の両方を記載する。また、相互作用が疑われる医薬品も記載できる。医薬品ごとの副作用／有害事象への関連性(B.4.k.1 に示される被疑薬／併用薬／相互作用)は、第一次報告者(すなわち最初の情報源)によって示されるものである。本項の表示「k」は各項目が繰り返し可能であり、同じ「k」ブロックに属する全ての下位項目の情報は同一の「k」に属する対応関係にあることを示している。医薬品ごとに別の「k」ブロックを用いること。繰り返しの最初に記載された医薬品は B.2.i.7 で各々の副作用／有害事象との時間間隔を表す医薬品である。副作用／有害事象を治療するために使用された医薬品はここに含めない。

【補足】 自社被疑薬が複数存在する症例の情報を1つの ICSR で報告する場合には、主被疑薬を1つ決めて被疑薬を B.4 の k=1 に設定する。

B.4.k.1~B.4.k.19 を1ユニットとして繰り返す。

B.4.k.1~B.4.k.19 を1ユニット中で、更に B.4.k.2.2、B.4.k.17.2 が単独として繰り返すことができ、B.4.k.18.1~B.4.k.18.4 を1ユニットとして繰り返すことができる。

副作用／有害事象を治療するために使用された医薬品は、ここには含まれないことが前提であるが、副作用／有害事象を治療中に新たな副作用／有害事象が発現した場合や治療症状の悪化が見られたような場合で、副作用／有害事象の治療薬が関係していないことが否定できない場合には、その限りではない。

B.4.k.1 医薬品関与の位置付け

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:drugcharacterization 値:1=被疑薬 2=併用薬 3=相互作用

【E2B】 医薬品の副作用／有害事象への関与における位置付けは第一次報告者によって示されたものとする。すべての自発報告は少なくとも一つの被疑薬を含んでいなくてはならない(「1.5 最低限必要な情報」を参照すること)。報告者が相互作用を疑っている場合は「相互作用」を選択する。相互作用に関与する医薬品は全て被疑薬である。

【補足】 「相互作用」かどうかの判断は、「第一次情報源」の判断に従う。

B.4.k.2 医薬品の識別

【E2B】 医薬品の一般名及び／又は医薬品販売名を報告された表現で記載する。治験薬ではコードのみが記載できる場合もある。一つ以上の活性物質(active substance)が特定されている場合は、B.4.k.2.2 に別々に記載し、医薬品ブロック全体を繰り返す(「k」ブロックを繰り返す)。B.4.k.2.2 のみを繰り返すのではない。例外として、医薬品販売名が B.4.k.2.1 に記載されている場合は、活性物質のみを B.4.k.2.2 で繰り返し記入してもよい。

B.4.k.2.1 医薬品販売名

【記入】 文字種:J 文字数:140 タグ:medicinalproduct

【E2B】 販売名は報告者により表現されたものとする。一つの医薬品が単一の製造業者により製造されていても、国によって異なった販売名をもつ場合のあることに注意すること。

【補足】 入手している情報のみを記載する。商品名が不明の場合は、一般名がわかれば一般名を記載する。

M2 ブロック化タグ

【記入】 タグ:activesubstance

【補足】 項目 B.4.k.2.2 をくくるタグ。

B.4.k.2.2 活性物質の一般名

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

【E2B】 医薬品国際一般名称(INN)、一般名又は一般名がない場合は医薬品識別コードを記載する。配合剤については各活性物質を特定する。医薬品販売名(B.4.k.2.1)と同様に、この情報も送信者が製薬会社の場合、併用薬や相互作用薬に関してはわからないこともある。盲検の臨床試験症例で盲検性が破られない例外的な場合には、試験に使われている医薬品名の前に「盲検化されている(blinded)」という言葉をつけるべきである。プラセボも一つの医薬品として記入することができる。

【補足】 入手している情報のみを記載する。

B.4.k.2.3 医薬品を入手した国の識別

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

本項目は<drug>の直下におく

【E2B】 適切なコード及び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】 医薬品を入手した国の国コード(ISO3166)を記載する。

基本的には医薬品を処方した医療機関の所属国となる。

例)

輸入販売:販売国

個人(代理を含む)輸入:輸入元の国

旅行に持参した薬剤:入手国(旅行先でない)

B.4.k.3 バッチ/ロット番号

【記入】 文字種:AN 文字数:35 タグ:drugbatchnumb

【E2B】 この情報は特にワクチンと生物学的製剤の場合重要である。多数のバッチ/ロット番号があっても差し支えなく、各々は使用する伝送標準によって定義される区切り記号(delimiter)で区切られる。可能な限り具体的な情報を記載すること。有効期限及びその他の関連情報については、医薬品に関するその他の情報(B.4.k.19)を参照すること。

B.4.k.4 医薬品の販売承認取得者及び承認/申請番号

【E2B】 医薬品を入手した国の受信者へ症例報告が伝送される場合、もし適切かつ可能であればその国の承認取得者名及び承認番号を記載する。これらの項目は申請及び承認の両方に適用される。製薬企業は、自社の被疑薬についてこの情報を記入する。

【補足】 入手している情報のみを記載する。

B.4.k.4.1 承認/申請番号

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

B.4.k.4.2 承認／申請国

- 【記入】 文字種:A 文字数:2 タグ:drugauthorizationcountry 値:ISO3166 コードで記入する
【E2B】 適切なコード及び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。

B.4.k.4.3 承認の取得者／申請者の名称

- 【記入】 文字種:J 文字数:120 タグ:drugauthorizationholder
【補足】 市販後の場合:製造会社名を記載する。
治験薬の場合:開発会社名を記載する。

B.4.k.5 構造化された投与量情報

- 【E2B】 用量を構成要素別に記載する方法については、項目毎に横に記載例を示した上記の実例を参照。
30日間1日おきに5mg(1回投与量)投与と用量を構成要素別に記載する方法については、項目ごとに横に記載例を示した上記の実例を参照すること。30日間1日おきに5mg(1回投与量)投与という更に複雑な例では、B.4.k.5.1 から B.4.k.5.7 までを各々、5、mg、1、2、日、75、mg と記入する。同様に、1日50mgを2日間投与の場合は、50、mg、1、1、日、100、mgとなる。長期治療の場合には、送信者は累積投与量の項目をどの程度記載する必要があるか考慮すべきである。

累積総投与量とは、副作用／有害事象の最初の徴候、症状又は反応が現れるまでに投与された総投与量である。

親-子／胎児報告の症例では用量の項目は親への投与量を記入する。一つ以上の剤型が投与されている場合や用量が変更されている場合は、B.4.k.6 に記述する。又は、同一医薬品について「k」ブロック全体の繰り返しで表示してもよい。「投与量(単位)」と「時間間隔の定義」の分類については添付資料1に記載されている。

- 【補足】 投与量の変更について、「被疑薬」、「相互作用」の場合は B.4.k ブロックを繰り返して記載する。
「併用薬」の場合には、B.4.k ブロックを繰り返さず、最初の投与量で記載し、変更した投与情報は「医薬品に関する追加情報」に記載する。

B.4.k.5.1 投与量(数)

- 【記入】 文字種:8 文字数:N タグ:drugstructuredosagenumb
【補足】 1回の投与量を記載する。

B.4.k.5.2 投与量(単位)

- 【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:drugstructuredosageunit
値:001=キログラム 002=グラム 003=ミリグラム 004=マイクログラム 005=ナノグラム 006=ピコグラム
007=ミリグラム/キログラム 008=マイクログラム/キログラム 009=ミリグラム/平方メートル 010=マイクログラム/平方メートル 011=リットル 012=ミリリットル 013=マイクロリットル 014=ベクレル 015=ギガベクレル 016=メガベクレル 017=キロベクレル 018=キュリー 019=ミリキュリー 020=マイクロキュリー
021=ナノキュリー 022=モル 023=ミリモル 024=マイクロモル 025=国際単位 026=国際単位(1000s)
027=国際単位(1,000,000s) 028=国際単位/キログラム 029=ミリ当量 030=パーセント 031=滴 032=剤型

B.4.k.5.3 分割投与回数

- 【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:drugseparatedosagenumb
【補足】 1日投与量がわかるが、分割投与回数が、わからない場合にも、以下のような構造化情報としての入力も可能であるが、B.4.k.5.1 ~B.4.k.5.5 に入力せず、“B.4.k.6 投与量を表す記述情報”に入力してもよい。

例)1日投与量 300mg

B.4.k.5.1 「投与量(数)」 300

B.4.k.5.2 「投与量(単位)」 003=ミリグラム

B.4.k.5.3 「分割投与回数」 ブランク

B.4.k.5.4 「投与間隔単位数」 1

B.4.k.5.5 「投与間隔の定義」 日

投与量の単位が、錠、包等の場合の記載例

例)1日投与量 1錠×3回

B.4.k.5.1 「投与量(数)」 1

B.4.k.5.2 「投与量(単位)」 032=剤型

B.4.k.5.3 「分割投与回数」 3

B.4.k.5.4 「投与間隔単位数」 1

B.4.k.5.5 「投与間隔の定義」 日

B.4.k.5.4 投与間隔単位数

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

B.4.k.5.5 投与間隔の定義

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

B.4.k.5.6 副作用／有害事象発現までの累積総投与量(数)

【記入】 文字種:N 文字数:10 タグ:drugcumulativedosagenumb

【補足】 副作用発現日および B.4.k.5.1 ～B.4.k.5.5 の構造化情報から算出が可能であれば、B.4.k.5.6 ～B.4.k.5.7 への入力は必須ではない。

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)

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

【補足】 B.4.k.5.2 投与量(単位)[dose (unit)]に記載されている単位リストから選択し、3桁コードを入力する。

B.4.k.6 投与量を表す記述情報

【記入】 文字種:J 文字数:200 タグ:drugdosagetext

【E2B】 用量に関する情報が構成要素の項目別に構造化できない場合は、この項目に記述する。

B.4.k.7 製剤(投与剤型)

【記入】 文字種:AN 文字数:50 タグ:drugdosageform

【E2B】 例えば、錠、カプセル、シロップ。

統制用語(controlled vocabulary)が利用可能となるまでは記述で記入する。

【補足】 次の41種類のなかから、最も適当なものを選んで記入する。

(経口剤)

「錠剤」:通常の剤皮を施した錠剤、糖衣錠、舌下錠、口腔錠を含む。

ただし、徐放錠、膈錠(外用剤)は含まない。

「カプセル」:ただし、徐放性カプセルは含まない。

「顆粒」

「散剤」:ただし、外用剤の撒布粉剤ダスティングパウダーは含まない。

「細粒」

「シロップ」:ドライシロップを含む。

「腸溶剤」
「徐放性カプセル」
「カシュール」: オブラート嚢を含む。
「咀嚼錠」
「ドロップ」
「丸剤」: 錠剤は含まない。
「内用液剤」: 経口投与される液体剤型のものすべてを含むが、シロップを除く。
「菓子錠剤」: トローチ、飴類等。
「徐放錠」
「徐放性顆粒」
「剤型の明確でない経口剤」: 経口剤として、錠剤、顆粒剤等複数の剤型が市販されており、そのいずれか不明の場合は、「剤型の明確でない経口剤」となることに注意すること。

(注射剤)

「注射剤」: 用時溶解のものを含む。また、経中心静脈栄養剤も含む。

(外用剤)

「撒布粉剤」: ダステイングパウダー。
「ローション」: 眼科用ローションを除く。
「軟膏・クリーム」
「シャンプー」
「スプレー」: 吸入剤を除く。
「外用液剤」: リニメントを含む。
「テープ剤」: パップ剤を含む。
「エアゾール」: 吸入用定量噴霧式エアゾールのみ。外皮用のエアゾールは、「スプレー」とすること。
「点耳剤」
「点眼剤」
「点眼軟膏」
「点鼻剤」: 点鼻スプレーを含む。
「吸入剤」: 吸入麻酔剤、吸入用スプレーを含む。
「ガス吸入剤」: 亜酸化窒素等。
「スピンキャップ」
「含そう剤」
「肛門坐剤」
「挿入剤」: 膣坐剤、膣錠等。
「浣腸剤」
「ゼリー」
「剤型が明確でない外用剤」

(その他)

「注入剤」: 腹膜灌流液等

注) 投与経路の如何にかかわらず、剤型は該当医薬品の剤型そのものを記入する。例えば、注射剤を外用軟膏として外用した場合は、剤型は「注射剤」、投与経路は「局所」と記載する。

B.4.k.8 投与経路

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

値: 001 = 耳介 002 = 頬側 003 = 皮膚 004 = 歯 005 = 頸管内 006 = 洞内 007 = 気管内 008 = 硬膜外 009 = 羊膜外 010 = 血液透析 011 = 海綿体内 012 = 羊膜内 013 = 動脈内 014 = 関節内 015 = 子宮内 016 = 心臓内 017 = 空洞内 018 = 大脳内 019 = 頸内 020 = 槽内 021 =

角膜内 022 = 冠動脈内 023 = 皮内 024 = 脊髄内 025 = 肝臓内 026 = 病巣内 027 = リンパ腺内 028 = 骨髄内 029 = 髄膜内 030 = 筋肉内 031 = 眼内 032 = 心膜内 033 = 腹腔内 034 = 胸膜腔内 035 = 滑膜内 036 = 腫瘍内 037 = 包膜内 038 = 胸腔内 039 = 気管内 040 = 静脈内急速 041 = 静脈内点滴 042 = 静脈内(明記されていない場合) 043 = 膀胱内 044 = イオン浸透法 045 = 鼻 046 = 閉鎖包帯法 047 = 眼 048 = 経口 049 = 口腔咽頭 050 = その他 051 = 非経口 052 = 関節周囲 053 = 神経周囲 054 = 直腸 055 = 吸入 056 = 眼球後 057 = 結膜下 058 = 皮下 059 = 真皮下 060 = 舌下 061 = 局所 062 = 経皮 063 = 経乳 064 = 経胎盤 065 = 不明 066 = 尿道 067 = 膣

【E2B】 添付資料2の投与経路一覧表に提示された用語を参照すること。

親-子/胎児報告では、子/胎児に与えられた医薬品の投与経路を記入する。通常は母乳經由のような間接的曝露であるが、子に投与された他の医薬品については通常の投与経路を含むこともある。親の投与経路は B.4.k.9 に記載する。

B.4.k.9 親への投与経路(親-子/胎児報告の症例の場合)

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

値:001 = 耳介 002 = 頬側 003 = 皮膚 004 = 歯 005 = 頸管内 006 = 洞内 007 = 気管内 008 = 硬膜外 009 = 羊膜外 010 = 血液透析 011 = 海綿体内 012 = 羊膜内 013 = 動脈内 014 = 関節内 015 = 子宮内 016 = 心臓内 017 = 空洞内 018 = 大脳内 019 = 頸内 020 = 槽内 021 = 角膜内 022 = 冠動脈内 023 = 皮内 024 = 脊髄内 025 = 肝臓内 026 = 病巣内 027 = リンパ腺内 028 = 骨髄内 029 = 髄膜内 030 = 筋肉内 031 = 眼内 032 = 心膜内 033 = 腹腔内 034 = 胸膜腔内 035 = 滑膜内 036 = 腫瘍内 037 = 包膜内 038 = 胸腔内 039 = 気管内 040 = 静脈内急速 041 = 静脈内点滴 042 = 静脈内(明記されていない場合) 043 = 膀胱内 044 = イオン浸透法 045 = 鼻 046 = 閉鎖包帯法 047 = 眼 048 = 経口 049 = 口腔咽頭 050 = その他 051 = 非経口 052 = 関節周囲 053 = 神経周囲 054 = 直腸 055 = 吸入 056 = 眼球後 057 = 結膜下 058 = 皮下 059 = 真皮下 060 = 舌下 061 = 局所 062 = 経皮 063 = 経乳 064 = 経胎盤 065 = 不明 066 = 尿道 067 = 膣

【E2B】 この項目は、親-子/胎児報告及び関連する親の報告において、親への投与経路を示すために使用される。

B.4.k.10 曝露時の妊娠期間

【E2B】 最も早い曝露時の妊娠期間を記入する。

曝露時の妊娠期間は日、週、月、三半期の数値と単位で示される。

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】 服薬中に妊娠した場合、B.4.k.10a「0」、B.4.k.10b「804」

10 週後に服用した場合、B.4.k.10a「10」、B.4.k.10b「803」

B.4.k.10a 曝露時の妊娠期間 - 時間間隔の値

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

B.4.k.10b 曝露時の妊娠期間 - 時間間隔の単位

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

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

B.4.k.11a 症例での医薬品使用理由の MedDRA バージョン

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:drugindicationmeddraversion

B.4.k.11b 症例での医薬品使用理由

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:drugindication

【E2B】 報告された表現どおりに使用理由を記載する。同一医薬品に複数の使用理由が有る場合、使用理由ごとに B.4.k.ブロック全体を同一医薬品について繰り返す。2003 年1月までは各極の事情に応じ MedDRA 用語を記述又はコードで記載し、それ以降はすべての極でコードにより記載する。他の用語集を使用する場合は、B.4.k.19を使用することができる。

【補足】 MedDRA でコーディングし、PT のコードを入力する。

また、使用理由が複数の場合には B.4.K ブロックを繰り返して記載する。

B.4.k.12 医薬品の投与開始日

【補足】 医薬品の投与開始日が不明の場合には、空欄とする。

B.4.k.12a 医薬品の投与開始日 - 日付の書式

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

値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.4.k.12b 医薬品の投与開始日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:drugstartdate

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

【E2B】 時間間隔が有用である主な理由は、投与開始日と発現日の両方がわかっているがその間隔が非常に短い状況(例えば、アナフィラキシーのよ時間間隔が有用である主な理由は、投与開始日と発現日の両方がわかっているがその間隔が非常に短い状況(例:アナフィラキシーのように数分間隔の場合)や曖昧な日付しかわからないが時間間隔についてはより多くの情報が得られている場合に対応できることである。日付がわかる場合は必ず時間間隔ではなく適切な項目を用いて日付を伝送すべきである。

B.4.k.13は各々の医薬品と繰り返しフィールドであるB.2.iの最初に記載された副作用／有害事象との時間間隔を表している。複数の副作用／有害事象がある場合、必要に応じて各々の被疑薬とすべての副作用／有害事象との時間間隔を提供するために複数の ICSR を作成することができる。この場合、関連する ICSR を A.1.12 に記載することが望ましい。時間間隔で示す場合のこのような複雑さを考えれば、日付の記載が望ましいことが明白である。

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】 E2B ガイドラインに記載されているように、副作用発現日、投与開始日、投与終了日のデータから算出可能であれば、B.4.k.13 は入力不要。

ただし、ショック発現症例のように時間間隔の単位を“日”より小さな単位で記載できる場合には、B.4.k.13 へ入力すべきである。

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

B.4.k.13.1a 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 - 時間間隔の値

【記入】 文字種:N 文字数:5 タグ:drugstartperiod

B.4.k.13.1b 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 - 時間間隔の単位

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

値:801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒

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

B.4.k.13.2a 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 - 時間間隔の値

【記入】 文字種:N 文字数:5 タグ:druglastperiod

B.4.k.13.2b 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- 時間間隔の単位

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

値:801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分 807=秒

B.4.k.14 医薬品の投与終了日

【E2B】 副作用／有害事象が発現した後も医薬品投与を継続している場合は、この項目は空欄とし、医薬品に対して取られた処置(B.4.k.16)の項に記載する。

【補足】 副作用／有害事象が発現した後も医薬品投与を継続している場合は、本項目を空欄とし、B4.k.16 医薬品に対して取られた処置を「4 (=投与量変更せず)」とする。

医薬品の投与終了日が不明の場合には、本項目を空欄とする。また、被疑薬の場合には B4.k.16 医薬品に対して取られた処置を「5 (=不明)」とする。

B.4.k.14a 医薬品の投与終了日 - 日付の書式

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:drugenddateformat
値:102 - CCYYMMDD 書式, 610 - CCYYMM 書式, 602 - CCYY 書式

B.4.k.14b 医薬品の投与終了日 - 日付の値

【記入】 文字種:N 文字数:8 タグ:drugenddate

B.4.k.15 医薬品投与期間

【E2B】 この項目は報告の時点で医薬品投与の正確な日付が入手できていないが、投与期間についての情報が得られている場合に使用される。ここで必要となる情報は医薬品投与の総期間であり、間歇投与期間もこれに包括される。

適切なフォーマットについては関連資料(M2 ICSR 仕様)を参照すること。

【補足】 計算に必要な完全な日付(“B.4.k.12 医薬品の投与開始日”と“B.4.k.14 医薬品の投与終了日”)がすべて情報としてある場合には入力不要(ただし、期間を“日”より小さな単位(時間、分、秒)で記載できる場合には入力する)。

B.4.k.15a 医薬品投与期間 - 期間の値

【記入】 文字種:N 文字数:5 タグ:drugtreatmentduration

B.4.k.15b 医薬品投与期間- 期間の単位

【記入】 文字種:N 文字数:3 タグ:drugtreatmentdurationunit
値:801=年 802=月 803=週 804=日 805=時間 806=分

B.4.k.16 医薬品に対して取られた処置

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:actiondrug
値:1=投与中止 2=減量 3=増量 4=投与量変更せず 5=不明 6=非該当

【E2B】 このデータは副作用の転帰(B.2.i.8)と併せて、投与中止(de-challenge)に関する情報を提供する。「非該当」は患者が死亡したり、副作用／有害事象が起こる前に投与が終了したような場合に選択する。

【補足】 第一次情報源の報告どおり記載する。報告がない場合には類推して記載しないこと。なお、少なくとも被疑薬については、確認の上入力が必要である。(被疑薬以外も入力が必要かどうか確認する。)被疑薬で医薬品の投与終了日が不明の場合には、本項目を「5(=不明)」と入力し、B.4.k.14 医薬品の投与終了日を空欄とする。

被疑薬で副作用／有害事象が発現した後も医薬品投与を継続している場合は、本項目を「4 (=投与量変更せず)」と入力し、B.4.k.14 医薬品の投与終了日を空白とする。

「6 (=非該当)」は、E2B ガイドラインにあるように患者が死亡したり、副作用／有害事象が起こる前に投与が終了したような場合の他、治験のように副作用に関係なく、プロトコールに基づく投与終了、あるいは使用理由の疾患が治癒したことによる投与終了は「6 (=非該当)」となる。

併用薬の場合、基本的に空欄でかまわないが、その後も継続中である場合(4=投与量変更せず)等、

情報がある場合には、記載してもよい。休薬は、投与中止を記載する。

B.4.k.17 再投与又は再曝露の結果(被疑薬のみ対象)

【補足】 B.4.k.17 ブロックは、被疑薬かつ再投与が行われた薬剤について記載する。

併用薬、再投与していないまたは再投与しているかが不明の薬剤の場合には、記載不要。

B.4.k.17.1 再投与で副作用は再発したか？

【記入】 文字種:N 文字数:1 タグ:drugrecurrence 値:1=はい 2=いいえ 3=不明

【E2B】 「不明」は、再投与を行ったが、その事象が再度起こったかどうか分からないことを示す。再投与が行われたかどうか不明の場合は、この項目は記載すべきでない。

【補足】 B.2.1 で記入した副作用が発現した場合に「1 (=はい)」と記載する。

再投与後に発現した事象が、B.2.1 に記載した副作用(症例報告対象の副作用)以外であれば、B.4.k.17.1 は「2 (=いいえ)」となる。

M2 ブロック化タグ

【記入】 タグ:drugrecurrence

【補足】 B.4.k.17.2a と B.4.k.17.2b をブロック化する

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

【記入】 文字種:AN 文字数:8 タグ:drugrecurrenceversion

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？

【記入】 文字種:AN 文字数:250 タグ:drugrecurrence

【E2B】 MedDRA 用語を使用する。

【補足】 B.4.k.17.1 がはいの場合には、再発した症状名全てを“B.2.1.2 副作用／有害事象の MedDRA 用語(基本語:PT)”に記載した MedDRA PT の中から繰り返し選択記載する。

“B.2.1.2 副作用／有害事象の MedDRA 用語(基本語:PT)”に記載した症状名と全く同一の症状名を記載する必要がある。

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)

【記入】 タグ:drugreactionrelatedness

【E2B】 この項目は、各々の医薬品と副作用／有害事象との因果関係の程度を表す。繰り返される項目では、情報提供者又は評価方法の違いによる因果関係の評価結果を記載できる。報告の目的からすれば、自発報告は疑わしい因果関係を示しているといえる。因果関係に関する情報は、特に自発報告において多くの場合主観的であり入手できないことが認識されている。

- ・ この項目の情報記載機能を以下に示す例を用いて詳細に説明する。
- ・ 患者が二つの医薬品(医薬品A及び医薬品B)を投与された場合を想定する。
- ・ さらに患者には三つの有害事象(有害事象1、有害事象2、有害事象3)が起こったとする。
- ・ 報告者は有害事象1及び有害事象2に関して、医薬品A及び医薬品Bとの因果関係を報告したが、有害事象3についてはどちらの医薬品との因果関係も報告しなかった。報告者の因果関係の評価は全体的な印象によるものであり、送信者により「全般的な観察評価(global introspection)」の評価コードが選択されている。
- ・ 送信者は二種類の因果関係評価方法で判定している。一つはアルゴリズム(コード化アルゴリズム)、もう一つはベイズ統計学による十進性蓋然率「decimal probability」(コード化 Bardi)であるが、自社品である一つの医薬品(医薬品A)についてのみ判定している。
- ・ 以上の状況の場合、報告者の因果関係評価は四種類(2医薬品 x 2有害事象 x 1評価方法)、送信者の評価は六種類(1医薬品 x 3有害事象 x 2評価方法)となり、合計十種類の因果関係情報が得られる。