

事 務 連 絡  
平成28年10月20日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について

個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送につきましては、「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」（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）及び「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」（平成27年2月2日付け薬食審査発0202第1号・薬食安発0202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）により、各都道府県衛生主管部（局）長宛てに通知したところです。

今般、医薬品規制調和国際会議において標記Q&Aが合意されたことを受けて、「個別症例安全性報告の電子的伝送に関する質疑応答集（Q&A）について」（平成27年4月2日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課・安全対策課事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）を改正しましたので、御了知の上、業務の参考として貴管内関係業者等に周知方よろしく御配慮願います。

また、併せて、その内容に関する質問やコメントの提出先のメールアドレス（[ich-e2b-r3@pmda.go.jp](mailto:ich-e2b-r3@pmda.go.jp)）をお知らせします。

なお、本事務連絡の発出に伴い、旧事務連絡を廃止します。





医薬品規制調和国際会議

ICH E2B(R3) 専門家作業部会  
個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送

Q & A

第 1.10 版  
2016 年 6 月 16 日

---

## 文書変更履歴

バージョン	日付	概要
1.00	2014年11月12日	運営委員会により承認 (Q&A 1-27)
1.10	2016年6月16日	総会により承認 (Q&A 23, 28-38)

本 Q&A は E2B(R3)実装ガイド (実装ガイド) パッケージの統一的理解を確立するための説明を提示するものであり、実装ガイドパッケージとの併用によって内容を確認しなければならない。本書により、ICH 領域における個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送の実装が円滑化するものと思われる。

医薬品製造企業、規制機関、ベンダーに対し、実装に関連する質問を ICH E2B(R3) IWG に提出するよう働きかけ、ICH E2B(R3) IWG が ICH の所定の手続きに従ってこれらの質問に対する回答を作成した。

報告期限や地域に固有の要件など、E2B(R3)に記載されていない事項に関する質問については、各地域で発行されているガイダンス文書に回答を提示する。

本 Q&A 文書に対する今後の更新は、ICH のウェブサイトで公表する。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0001	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A ICH のデータ型「AN」ではスペースは使用できますか。  ICH のデータ型「AN」では UTF8 にリストされているすべての文字が使用できますか。	原則として、ICH の「AN」データ型ではスペースや UTF8 にリストされているいくつかの特殊文字を含め、どのような文字でも許容されます。ただし、XML メッセージでは、>や<のような一部の文字は許容されません。詳しい説明は、ICSR 実装ガイドの項目 3.6 を参照してください。 また、ICH の「AN」データ型による ICH データ項目は、ISO/HL727953-2 ICSR メッセージ規格のデータ型と必ずしも 1 対 1 のマッピングになっているわけではありません。データの表示は実装によって異なる場合があります。例えば、ICH F.r.4 の「正常範囲低値」と ICH F.r.5 の「正常範囲高値」について、これらのデータ項目では ICH AN データ型の使用が指定されています。しかしながら、ISO/HL7 27953-2 メッセージ規格の XML スキーマは HL7 のデータ型である物理量 (PQ) のみに制約されています。HL7 PQ のデータ型は、二つの XML スキーマ属性、すなわち値と単位として表されます。値のデータ型は HL7 REAL であり、単位は UCUM コードとして表示されます。HL7 データ型の使用と詳細は、ISO/HL7 27953-2 付属書 F「HL7 データ型の仕様」を参照してください。 ICH ICSR 実装ガイドの関連データ項目に関する「実務ルール」欄に、伝送時の HL7 データ型による ICH AN データ型の表示についての詳細と例が提示されています。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG000 2	2014年 11月 10日	実装ガイド第 5.01版	N/A  NI が許容値にリストされていない ても、NI を使用することは可能 ですか。NI の説明には、「この例 外値からはいかなる情報も推測 できない。これは最も一般的な 例外値であり、例外値の初期値 でもある。」と記載されています。	できません。許容されるのは実装 ガイド及び Q&A 文書で個々の データ項目に指定されている nullFlavor だけです。 Q&A に記載されている nullFlavor の値により、実装ガイドに記 載されている nullFlavor の値は 置き換えられます。

E2B(R3) Q & A					
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答	
E2B(R3) IWG0003	2014年 11月 10日	実装ガ イド第 5.01版	N/A	UCUM のリストが見つけれませ ん。どのウェブサイトを参照すれ ばよいですか。	UCUM についての情報は、仕様をダウンロードするためのリンクを含 め、 <a href="http://unitsofmeasure.org/trac/">http://unitsofmeasure.org/trac/</a> からアクセスできます。

E2B(R3) Q & A					
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答	
E2B(R3) IWG0004	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A	XML スキーマでは、いくつかの属性に対して初期値が定義されていますか。	ISO/HL7 スキーマファイルでは、例えば PQ データ型では unit='1'、ED データ型では mediaType='text/plain' のように、特定の属性に初期値を自動的に指定しています。ICSR の送信者は、送信するデータに適切な値で初期値を置き換えなければなりません。例えば、PQ 型の測定単位には、適切な UCUM コードを使用し、ED 型には、メディアを指定します。パーズエラーを減らすため、送信すべき情報がない場合、送信者は任意のデータ要素タグを除外する必要があります。例えば、患者の年齢は任意のデータ項目であり、年齢が不明の場合、送信者は年齢のオブザベーションクラス全体を除外する必要があります。



E2B(R3) Q & A					
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答	
E2B(R3) IWG0005	2014年 11月 10日	実装ガイド第 5.01版	N/A	ICSR のための XML ファイルを作成する際に、送信者が考慮しなければならないことはありますか。	送信者は、ICH 実装ガイドと地域の実装ガイドだけでなく、例えば参照インスタンスや技術情報などの付属書も参照する必要があります。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0006	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A 実装ガイド第 5.01 版の付録 II(C) 「ISO 8601 適合 XML の事例」に説明されているように、時間値の末尾に「Z」を追加するとパーエラーが出てしまいます。送信者が、例えば 199411051315Z、20090601231105.5Z、20090601231105Z、200906012331Z、2009060123Z のような日付や時刻の表示を使用することはできますか。	できません。付録 II(C)に記載されている例は適正ではありません。時間の末尾には「Z」をつけないでください。 XML スキーマはタイムゾーンの値を <code>&lt;xs:pattern value="[0-9]{1,8}([0-9]{9,14} [0-9]{14,14})¥.[0-9]+([+]-[0-9]{1,4})?"/&gt;</code> として定義しており、実装ガイドの付録 II(B) 「タイムゾーン」には、「シンタックスは 'CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+-]ZZzz」であり、桁を右側から省略していくことで、より精度の低い表示を行うことができる」と記載されています。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0007	2014年 11月 10日	実装ガ イド第 5.01版	N/A	ICH E2B(R3) ICSR メッセージでは、コードに大文字と小文字を区別したフォームを使用しなければなりません。 大文字と小文字の区別についての詳細は、地域のガイダンスを参照してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0008	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A	<p>HL7 の nullFlavors を使用するには、ICSR ファイルのバリデーションとしては必要のない極めて特異的な実務ルールがパースに必要です。ICSR ファイルのバリデーションでは、データ項目（データ型）ごとに HL7 nullFlavors が適切かどうかのチェックを行いますが、その先の業務システムのパースルールは違います。これらはデータベースでデータが実際にどのように表示／検索されるかに影響するからです。例ー NI 値を持つデータフィールドを日付／時刻用に構造化されているフィールドとしてパースすることはできません。</p> <p>MSK（「Masked」）や NI（「No Information」）、UNK（「Unknown」）など、HL7 nullFlavor の値に対する取扱いは実装によって異なる場合があります。システムを設計する際には、実装ガイドに定義されている nullFlavor を用いたメッセージを受信、処理及び再作成できるようにしなければなりません。</p>

E2B(R3) Q & A																						
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答																		
E2B(R3) IWG0009	2014年11月10日 実装ガイド第5.01版	N/A	<p>ある男性が薬物療法を開始した後で、彼のパートナーが妊娠したとします。その後、彼女は流産してしまいました。</p> <p>a) この場合、有害事象は流産ですか。</p> <p>b) 報告における患者は父親ですか。それとも母親ですか。</p> <p>c) 投与の経路は父親の医薬品服用方法になりますか。</p>	<p>以下に提示するのは、この質問に対する簡略的な回答です。親、子/胎児、又はこれらの両方に関する多様なシナリオの例も合わせて提示します。</p> <p>a) はい。この症例における有害事象は、母親の流産であるべきです。</p> <p>b) 患者は母親です。</p> <p>c) はい。投与経路は父親が被疑薬を投与された方法でなければなりません。</p> <p><b>シナリオ1 流産、母親に医薬品を投与した場合</b></p> <table border="1"> <tr> <td>患者 (D)</td> <td>母親</td> </tr> <tr> <td>有害事象(E)</td> <td>流産</td> </tr> <tr> <td>医薬品 (G)</td> <td>母親が服用した製品</td> </tr> <tr> <td>投与経路 (G.k.4.r.10)</td> <td>母親への投与の経路</td> </tr> </table> <p><b>シナリオ2 流産、父親に医薬品を投与した場合</b></p> <table border="1"> <tr> <td>患者 (D)</td> <td>母親</td> </tr> <tr> <td>有害事象 (E)</td> <td>流産</td> </tr> <tr> <td>医薬品(G)</td> <td>父親が服用した製品</td> </tr> <tr> <td>投与経路 (G.k.4.r.10)</td> <td><b>G.k.4.r.10.1</b>に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。</td> </tr> <tr> <td>医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)</td> <td>3 (父親が服用した医薬品)</td> </tr> </table>	患者 (D)	母親	有害事象(E)	流産	医薬品 (G)	母親が服用した製品	投与経路 (G.k.4.r.10)	母親への投与の経路	患者 (D)	母親	有害事象 (E)	流産	医薬品(G)	父親が服用した製品	投与経路 (G.k.4.r.10)	<b>G.k.4.r.10.1</b> に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。	医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)
患者 (D)	母親																					
有害事象(E)	流産																					
医薬品 (G)	母親が服用した製品																					
投与経路 (G.k.4.r.10)	母親への投与の経路																					
患者 (D)	母親																					
有害事象 (E)	流産																					
医薬品(G)	父親が服用した製品																					
投与経路 (G.k.4.r.10)	<b>G.k.4.r.10.1</b> に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。																					
医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)																					

E2B(R3) Q & A																														
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答																										
				<p>シナリオ3 胎児又は授乳中の乳児が母親を通じて薬剤に曝露され、なおかつ有害な事象/反応を発現した場合</p> <table border="1"> <tr> <td>患者 (D)</td> <td>乳児/胎児</td> </tr> <tr> <td>有害事象 (E)</td> <td>乳児/胎児に発現した有害事象</td> </tr> <tr> <td>医薬品(G)</td> <td>母親が服用した製品</td> </tr> <tr> <td>投与経路 (G.k.4.r.10)</td> <td>通常は経乳などの間接曝露</td> </tr> <tr> <td>親への投与経路 (G.k.4.r.11)</td> <td>母親への投与経路</td> </tr> <tr> <td>親-子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)</td> <td>D項目のユーザーガイダンスに準拠する母親の情報</td> </tr> </table> <p>シナリオ4 子供/胎児が父親に投与された薬剤によって有害な事象/反応を発現した場合</p> <table border="1"> <tr> <td>患者 (D)</td> <td>子供/胎児</td> </tr> <tr> <td>有害事象 (E)</td> <td>子供/胎児に発現した有害事象</td> </tr> <tr> <td>医薬品(G)</td> <td>父親が服用した製品</td> </tr> <tr> <td>投与の経路 (G.k.4.r.10)</td> <td><b>G.k.4.r.10.1</b>に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。</td> </tr> <tr> <td>親への投与経路(G.k.4.r.11)</td> <td>父親への投与経路</td> </tr> <tr> <td>医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)</td> <td>3 (父親が服用した医薬品)</td> </tr> <tr> <td>親-子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)</td> <td>D項目のユーザーガイダンスに準拠する父親の情報</td> </tr> </table>	患者 (D)	乳児/胎児	有害事象 (E)	乳児/胎児に発現した有害事象	医薬品(G)	母親が服用した製品	投与経路 (G.k.4.r.10)	通常は経乳などの間接曝露	親への投与経路 (G.k.4.r.11)	母親への投与経路	親-子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユーザーガイダンスに準拠する母親の情報	患者 (D)	子供/胎児	有害事象 (E)	子供/胎児に発現した有害事象	医薬品(G)	父親が服用した製品	投与の経路 (G.k.4.r.10)	<b>G.k.4.r.10.1</b> に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。	親への投与経路(G.k.4.r.11)	父親への投与経路	医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)	親-子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユーザーガイダンスに準拠する父親の情報
患者 (D)	乳児/胎児																													
有害事象 (E)	乳児/胎児に発現した有害事象																													
医薬品(G)	母親が服用した製品																													
投与経路 (G.k.4.r.10)	通常は経乳などの間接曝露																													
親への投与経路 (G.k.4.r.11)	母親への投与経路																													
親-子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユーザーガイダンスに準拠する母親の情報																													
患者 (D)	子供/胎児																													
有害事象 (E)	子供/胎児に発現した有害事象																													
医薬品(G)	父親が服用した製品																													
投与の経路 (G.k.4.r.10)	<b>G.k.4.r.10.1</b> に「UNK」の nullFlavor を使用してください。 記述部分に父親及び母親についての情報を記載してください。																													
親への投与経路(G.k.4.r.11)	父親への投与経路																													
医薬品に関するその他の情報 (G.k.10.r)	3 (父親が服用した医薬品)																													
親-子/胎児報告の場合、親に関する情報 (D.10)	D項目のユーザーガイダンスに準拠する父親の情報																													

E2B(R3) Q & A					
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答	
E2B(R3) IWG0010	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A	<p>ある企業から、重篤な症例が電子的に規制当局に送信されました。その一方で、企業が受領したフォローアップ情報により、この症例は現在、重篤なものでないことが判明しました。</p> <p>a) この企業は、症例が現時点で非重篤であることを示す新たな報告を送信する必要がありますか。</p> <p>b) この企業は規制当局のデータベースに含まれるこの症例を破棄するための新たな報告を送信する必要がありますか。</p> <p>c) この症例が再び重篤化した場合、この企業は同じ安全報告識別子を用いて新たなメッセージを送信する必要がありますか。</p>	<p>a) はい。この企業は以前の報告に対して新たな更新情報を提示し、症例が現在は非重篤であることを示す新たな報告を送信しなければなりません。</p> <p>b) いいえ。この企業は、規制当局のデータベースでこの症例を破棄するための新たな報告を送信してはいけません。</p> <p>c) はい。これは新しい情報になります。この場合、同じ安全報告識別子を用いた追加報告が適切です。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0011	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	N/A 企業に規制当局から報告書が送付された場合、企業では次の点について考慮する必要がありますか。 a) 規制当局の因果関係評価は、少なくとも「possible」か？ b) 報告者の因果関係評価も、少なくとも「possible」か？	a)及びb)について 自発報告とは、そもそも（因果関係の可能性が疑われるが、確立されていない）副作用の疑いを含むものです。ただし、因果関係評価の尺度において「possible」に対し、普遍的に受け入れられている定義はありません。従って、この質問に対して正確な回答を提示することは不可能です。因果関係評価を定義し、これに従って症例報告を分類するのは企業と受信者に委ねられます。



E2B(R3) Q & A					
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答	
E2B(R3) IWG0012	2014年 11月 10日	実装ガイド第 5.01版	N/A	実装ガイドには、M5 識別子についていくつかの参照情報があります。これらがまだ該当するかどうかの確認をお願いします。	実装ガイド及びこれに付随する各技術文書の M5 識別子に対するすべての参照情報は ISO IDMP の用語と識別子に置き換えて解釈してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0013	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	C.1.1 及び C.2.r.3 C.2.r.3 のユーザーガイダンスには、「送信者が第一次情報源の国を知らない例外的な場合には」と記載されていますが、このような症例は想定されません。E.i.9 が報告者の国コードの代わりとして使用される症例はありますか。	いいえ。送信者が第一次情報源となる国に関する情報を入手できないという事態は想定されず、E.i.9 が報告者の国コードの代わりとして使用される症例はありません。 その意味において、C.1.1 のユーザーガイダンスに記載されている「第一次情報源の国が不明の例外的な状況においては、その副作用／有害事象が発生した国 (E.i.9) のコードを使用する」という説明も不適切なものということになります。 E.i.9 の変更によって、送信者ごとに固有の (症例) 安全報告識別子が変わることはありません。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0014	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	C.1.3 及び C.2.r 第一次情報源に関する情報が最小限又はまったくない状態で規制当局から ICSR が転送されてきた場合、第一次情報源と報告者資格を特定するにはどうすればよいですか。	第一次情報源に関する情報が得られない場合は、項目 C.2.r に規制当局を第一次情報源として入力してください。 C.2.r.4 の「資格」は、nullFlavor の「UNK」を設定してください。 また、該当する場合は、C.1.3 の「報告の種類」の欄にコード「4」（送信者に情報が得られず[不明]）を選択します。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0015	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	C.1.5 C.1.5 は適合性が「必須」になっています。送信者が最初に受信した情報のみを保有し、追加情報がない場合でも、送信者はこの項目に日付を記入しなければならないのですか。	はい。送信者は日付を記入しなければなりません。送信者が最初に受信した情報のみを保有しており、最初に情報を入力した日付と最新情報の入手日付が同じという場合、送信者は C.1.5 に C.1.4 と同じ日付を記入してください。