

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0016	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	C.2.r.3 実装ガイド第5.01版のC.2.r.3「報告者の国コード」に関する実務ルールには、「C.2.r.5に「1」と入力されている場合、このデータ項目にnullFlavorを入力してはならない。ただし、E.i.9にnullFlavorが入力されていない場合はこの限りではない。」と記載されています。しかしながら、E.i.9の「副作用／有害事象が発生した国の識別」ではnullFlavorは使用できません。送信者はC.2.r.3でnullFlavorを使用することができますか。	いいえ。C.2.r.3の実務ルールの説明は適切ではありません。E.i.9では2文字の国コード以外は認められません。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0017	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	D.1 実装ガイド第5.01版に記載されているD.1のNullFlavor値は、付録I(B)「E2B(R2)及びE2B(R3)互換性の推奨」(BFC)第2.00版に記載されているものと一致しません。 現在、実装ガイドには許容されるnullFlavor値はMSKであると記載されているのに対し、BFCでは許容されるnullFlavor値がMSK、ASKU、NASK、UNKになっています。	ICH D.1「患者(名前又はイニシャル)」の実務ルールにおいて、許容されるnullFlavor値の使用に関する記載は正しくありません。送信者は、BFCの5.6.2項「E2B(R3)で必須とされるデータ項目に対するnullFlavor」の表を参照するとともに、D.1へのnullFlavor値の使用に関するガイダンスに従ってください。このガイダンスに、MSK、ASKU、NASK、UNKという選択肢も含まれます。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0018	2014年11月10日 実装ガイド第5.01版及びBFC第2.00版	D.7.1.r.3 及び D.10.7.1.r.3	<p>付録 I(B) 「E2B(R2)及び E2B(R3)互換性の推奨」(BFC) 第 2.00 版には、「E2B(R3)にアップグレードするには、E2B(R2)の「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、B.1.7.1d 又は B.1.10.7.1d）が E2B(R2)において「3」（不明）である場合、対応する E2B(R3)の項目は nullFlavor (UNK) と示されること」と記載されています。</p> <p>BFC にはまた、「E2B(R2)にダウングレードするには、「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 nullFlavor (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」と記載されています。</p> <p>しかしながら、現在、実装ガイドで許容される nullFlavor 値は、MSK、ASK、NASK であると記載されています。</p>	<p>D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3 の「継続」において許容される nullFlavor 値の使用に関する記述は正しくありません。</p> <p>D.7.1.r.3 及び D.10.7.1.r.3 には MSK、ASKU、NASK、UNK が認められません。</p> <p>送信者は、D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3 への nullFlavor UNK の使用に関する 5.6.3 項「任意のコード及び日付に対する Null Flavour」に記載されている E2B(R3)へのアップグレード又は E2B(R2)へのダウングレードについてのガイダンスに従わなければなりません。</p> <p>この修正は BFC 第 2.01 版（2014 年 11 月に修正）に反映されています。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0019	2014年 11月 10日	実装ガイド第 5.01版	E.i.3.2  E2B(R3)のデータ項目 E.i.3.2「有害事象ごとの重篤性の基準」について  a)「不明」や「非重篤」はどのように記載したらよいですか。このデータ項目に対して許容されている値は何ですか。  b) XML では許容値や「空欄」をどのように記載したらよいですか。	a) E.i.3.2 は必須の項目であり、「False」はこのデータ項目に許容されている値ではありません。この必須のデータ項目は、「true」又は nullFlavor = 「NI」 でなければなりません。情報が不明の場合、又は事象が重篤でない場合は、「NI」を入力することになります。  b) 非重篤の時の「空欄」は nullFlavor 「NI」 を用いて表現します。副作用／有害事象毎に、E.i.3.2 の6つのすべての基準を XML で記述しなければなりません（報告が非重篤の場合も同様です）。以下に XML の例を挙げます。 <code>&lt;value xsi:type="BL" nullFlavor="NI" /&gt;</code>

E2B(R3) Q & A							
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問			回答	
E2B(R3) IWG0020	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	E.i.4 及び E.i.5	以下は E.i.4 及び E.i.5 の例です。			送信者は、個々の有害事象に対して最も正確な情報を入力するようにしなければなりません。送信者が情報を把握していない場合は、発現日や終了日、又はその両方の項目を空欄にしても構いません。正確な日付が入手できない場合、任意の事象に対して日付を空欄にするか、又は推測日を入力するかは送信者の臨床学的判断になります。事象に関連があると考えられる（すなわち、事象1が事象2の徴候又は症状である）場合、両方の事象に対して最も早い発現日や最も遅い終了日を適宜使用するのが臨床的に合理的であると考えられます。ただし、明瞭な臨床的根拠がない限り、送信者は日付を推測することはできません。このような根拠がある場合は、これを経過欄に記載してください。
				副作用	E.i.4 発現日	E.i.5 終了日	
				副作用1	2010年2月1日	2010年2月2日	
				副作用2	2010年2月3日	-	
				副作用3	-	2010年1月1日	
空欄の発現日と終了日の詳細はどのようにしたらよいですか。実装ガイドに従い、最初の副作用の発現日と最後の副作用の終了日を考慮しなければならないとすると、報告書に記載する値が正しくないものになってしまいます。							

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0021	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	Fr.3.1 検査結果（コード）について実装ガイドには「任意。ただし Fr.2 に入力があり、Fr.3.2 及び Fr.3.4 に入力がない場合は必須」と記載されています。これに対し、EU の実装ガイドは、「Fr.2.2b に入力があり、Fr.3.2 又は Fr.3.4 に入力がない場合は必須である」と述べています。Fr.3.2 及び Fr.3.4 にも同様の矛盾が見られます。ここに使用されている「又は」／「及び」の意味を明確化する必要があります。	Fr.3.1 の必須入力については次のように説明されます。 任意です。ただし、Fr.2 に入力があり、Fr.3.2 も Fr.3.4 も入力がない場合は必須となります。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0022	2014年 11月 10日	実装ガイド第 5.01版	F.r.3.2 ICH E2B(R3)では、NullFlavors の「NINF」と「PINF」はどのように実装されていますか。	空のデータ項目を送信する場合、NullFlavors はデータが無い理由を規格化された方法でコード化するために使用されます。これにより、内容を伝送せずに必須項目を含む有効なメッセージを作成することができます。 ICH E2B(R3)では、NullFlavors の「NINF」（負の無限大数）及び「PINF」（正の無限大数）は、ICH E2B(R3)データ項目 <b>F.r.3.2</b> 「検査結果（値/限定子）」にのみ使用され、その項目で（不明の）無限数を伴う範囲（例えばデータ型 IVL<...>など）を記述する場合のみ使います。例えば、「3以上」という概念は、「3」から、3 を超えるすべての（不明の）数などの「正の無限大数」の範囲として表わすことができます。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0023	2014年11月10日、2016年6月16日	実装ガイド第5.01版	F.r.3.2 実装ガイド第5.01版のF.r.3.2「検査結果（値/限定子）」に対するユーザーガイダンスには、「適宜、値に限定子の記号を追加してもよい。使用できる限定子は、「より大きい」、「より小さい」、「以上」、「以下」である。」と記載されています。しかし、許容値は数値と null flavor (NINF 及び PINF) とされている。送信者は限定子記号 (<, >, ≤, ≥) を追加できますか。	<p>いいえ。送信者がこのデータ項目に限定子記号を追加することはできません。F.r.3.2 項のビジネスルールの例示は正しくありませんので無視して下さい。</p> <p>このデータ項目は検査結果に対する値（量）を記載するものです。ICSR メッセージの場合、このデータ項目は、複数の属性による複合的なデータ型である HL7 IVL PQ データ型で表わされます。「正の無限大数 (PINF)」と「負の無限大数 (NINF)」の null flavor は、それぞれ、特定の値「よりも大きい」、特定の値「よりも小さい」ことを表すために使用されます。以下は、検査結果が特定の値、特定の値よりも大きい値、又は特定の値よりも小さい値である場合の例です。</p> <p>検査結果 = 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL PQ"&gt; &lt;center value="10" unit="mg/dl"/&gt;</code></p> <p>検査結果 &lt; 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL PQ"&gt; &lt;low nullFlavor="NINF"/&gt;&lt;high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/&gt;&lt;/value&gt;</code></p> <p>検査結果 ≤ 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL PQ"&gt; &lt;low nullFlavor="NINF"/&gt;&lt;high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/&gt;&lt;/value&gt;</code></p> <p>検査結果 &gt; 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL PQ"&gt; &lt;low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/&gt;&lt;high nullFlavor="PINF"/&gt;&lt;/value&gt;</code></p> <p>検査結果 ≥ 10 (mg/dl)  <code>&lt;value xsi:type="IVL PQ"&gt; &lt;low value="10" unit="mg/dl"</code></p>



E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
				inclusive="true"/><high nullFlavor="PINF"/></value>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0024	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	F.r.3.3 検査結果の値に適切な UCUM コードや単位 (例えば国際標準比、INR) がない場合、又は検査結果の単位が不明の場合、検査結果はどのように入力したらよいですか。	このようなケースでは、送信者は F.r.3.4 の非構造化データとして値と単位を入力しなければなりません。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0025	2014年 11月 10日	実装ガイド第 5.01版	G.k.7.r.1 及び G.k.7.r.2 b E2Bの実装ガイドは、自由記載の項目 G.k.7.r.1 が任意であると示しているのに対し、G.k.7.r.2bの実務ルールは、nullFlavorの使用が必須であることを示唆しています。	「指定なし」や「不明」の用語は、nullFlavorを用いて表さなければなりません。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0026	2014年11月10日	実装ガイド第5.01版	G.k.8 a) G.k.4.r.8やG.k.4.rの繰り返しなど、有害事象からの回復後における再投与データはどのように入力したらよいですか。 b) 医薬品について複数の剤形情報 (G.k.4.r) がある場合、G.k.8にどの投与情報を使用すればよいですか。 c) 医薬品の中止後、又は医薬品の一時投与中止後の再投与を識別することは可能ですか。	<p>a)から c)までの質問に対する回答を以下に要約します。</p> <p>このデータ項目 (G.k.8) は繰り返し可能なものではなく、情報の報告者によって提示された副作用/有害事象の結果、被疑薬に対して取られた処置を入力しなければなりません。このデータ項目は <b>G.k</b>「医薬品情報」の「親」の繰り返しレベルにあるため、<b>G.k</b>「医薬品情報」の下の個々の繰り返しに対して一つの処置しか取り込むことはできません。</p> <p>このデータ項目は「時間」に関する項目と関連付けられていないため、<b>G.k.8</b>「医薬品に対して取られた処置」に関連する「時間」は副作用の発現時になります。G.k.4.r「投与量及び関連情報」の投与情報の記録と、<b>E.i.4</b>「副作用/有害事象の発現日」に入力されている副作用/有害事象の発現日を複合的に分析することで、情報の受信者はその副作用/有害事象に関連する <b>G.k.4</b> 投与情報の記録を特定することができます。</p> <p>副作用/有害事象の転帰に関する情報は、<b>E.i.7</b>「最終観察時の副作用/有害事象の転帰」に入力します。医薬品の再投与後、副作用/有害事象が再発しなかった場合は、<b>G.k.9.i.4</b>「再投与で副作用は再発したか？」は2 (再投与を行ったが、副作用は再発しなかった) に設定し、<b>E.i.7</b>「最終観察時の副作用/有害事象の転帰」は1=回復に設定します。</p> <p>例を別添 A に提示します。</p>

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0027	2014年 11月 10日	実装ガ イド第 5.01版	G.k.10.r 偽造医薬品に関するコードの使用 法について、明確にしてください。	G.k.10.r では、被疑薬と疑われる又は確認された偽造医薬品の場合に「1」 を選択するとともに、E.i.2.1b に適切な MedDRA の用語を選択しなければ なりません。症例記述の欄に説明情報を記載してください。当該製品が偽 造品でないことを確認できる新たな情報を入手した場合は、追加報告で G.k.10.r を適切に変更しなければなりません。製品が偽造品として確認され た場合、送信者は H.3.r に適切な MedDRA コードを使用し、記述欄に説明 を記載してください。

E2B(R3) Q & A					
承認日	文書	E2B (R3) データ項目	質問	回答	
E2B(R3) IWG0028	2016年6月16日	実装ガイド第5.01版	N/A	ISO 639-2 原語コードリストに B 指定及び T 指定の 2 つの異なるコードが付いた言語が存在します。例えば、Czech は cze (B) 又は ces (T) と指定されています。「B」は「書誌用」を「T」は「用語学用」を示していますが、このような場合、どちらが正しい (つまり、どちらか一方が正しくない) のでしょうか。それとも両方正しいのでしょうか。	(T) コード及び (B) コードが付けられている言語については、E2B(R3) メッセージでは (T) コードを使用してください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0029	2016年 6月 16日	実装ガイド第 5.01版	N/A  実装ガイドに提示されているデータ長（例えば 5AN）はデータ長（バイト）を表しますか、それとも見かけの文字数を表しますか。UTF-8では、サロゲートペア及び結合文字は見かけの文字数よりもデータ長（バイト）が長いです。	実装ガイドに提示されているデータ長は、見かけの文字数を示します。1文字に対して 1 バイト以上必要な言語／文字があることにご留意ください。

E2B(R3) Q & A				
承認日	文書	E2B (R3) データ 項目	質問	回答
E2B(R3) IWG0030	2016年 6月 16日	実装ガイド第 5.01版	C.2.r.5 規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者から送られた ICSR を転送する場合、いずれの報告者を「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5)として示すべきですか。	<p>実装ガイドに記載しているように、第一次情報源は当該 ICSR についての情報を提供した人です。複数の情報源が存在する場合は、「規制目的上の第一次情報源」(C.2.r.5)は転送者ではなく、最初の送信元に情報を報告した人を指します。第一次情報源は、送信者や転送者と区別されなければなりません。送信者及び転送者についての情報は、C.3 項に記載されています。</p> <p>規制当局、提携企業又は他の組織など、別の送信者から E2B フォーマットによって送信された電子的 ICSR を転送する場合、最初の転送における第一次情報源の情報は、その症例について直接の報告者の情報を反映すべきであり、情報を変更することはできません。送信元からの最初の送信で「規制目的上の第一次情報源」とされている報告者は、その症例に関するその後のすべての転送において変わることはありません。</p>