

1
2
3
4
5
6
7
8



日米 EU 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 実装ガイド データ項目及びメッセージ仕様

バージョン 3.01 2011 年 6 月 16 日改訂

M5 の進捗次第でこの文書は今後変更される
かもしれません

9	目次	
10	注：目次中で割り当てている番号は、この STEP2 参考文書中の項目及びセクションの現行の番号	
11	に対応している。寄せられた意見の検討後、項目及びセクションに改めて番号を割り当てること	
12	となっており、目次もその新しい番号及び構造を反映したものになる予定である。	
13	I. 序／要旨	7
14	II. 未解決の問題	8
15	1.0 目的	8
16	1.1 適用範囲	8
17	1.2 実務例	8
18	1.3 適用	9
19	2.0 背景	10
20	2.1 一般的な背景及び経緯	10
21	2.1.1 ICH とそのパートナー	10
22	2.1.2 歴史的経緯	10
23	2.1.3 改訂プロセス	10
24	2.2 ICH ICSR E2B (R3) の枠組み	11
25	2.3 電子的個別症例安全性報告の表現	12
26	2.3.1 標準化と電子的個別症例安全性報告交換はなぜ必要か	12
27	2.3.2 現行の個別症例安全性報告伝送方法と電子的提出の利点	12
28	3.0 必須構成要素	14
29	3.1 ICH ICSR スキーマ	15
30	3.1.1 コアスキーマ	16
31	3.1.2 バッチ送信インタラクション	17
32	3.1.3 バッチ送信応答インタラクション	19
33	3.2 E2B(R3)のコードセット、用語及び語彙	20
34	3.2.1 ICSR メッセージで使用する用語及び語彙	20
35	3.2.1.1 ISO 医薬品識別 (Identification of Medicinal Product, IDMP)	20
36	3.2.1.2 MedDRA (国際医薬用語集)	21
37	3.2.2 個別症例安全性報告用に作成され ICH が維持するコードセット及びオブジェクト識別	
38	子 (Object Identifier, OID)	22
39	3.2.3 国際標準コードセット	24
40	3.2.3.1 ISO 3166 国コードの利用	25
41	3.3 個別症例安全性報告の伝送に関する ICH E2B(R3)仕様	25
42	3.3.1 最低限必要な情報	25
43	3.3.2 メッセージ内のデータ項目の定義	26
44	3.3.3 一般原則	27
45	3.3.4 症例の転送	27

46	3.3.5	データ項目のフォーマットについての注意事項	28
47	3.3.6	データ入力の一般的ルール	28
48	3.3.7	ICH E2B(R3)データ項目の詳細	31
49	3.4	ICH E2B(R3) データ項目	32
50	M.1	ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー: Batch Wrapper)	32
51	M.1.1	バッチ内のメッセージの種類	33
52	M.1.4	バッチ番号	33
53	M.1.5	バッチ送信者識別子	34
54	M.1.6	バッチ受信者識別子	34
55	M.1.7	バッチ伝送の日付	34
56	M.2	ICH ICSR メッセージヘッダ (メッセージラッパー)	35
57	M.2.r.4	メッセージ識別子	35
58	M.2.r.5	メッセージ送信者識別子	35
59	M.2.r.6	メッセージ受信者識別子	35
60	M.2.r.7	メッセージ作成の日付	36
61		ICH ICSR 概念領域図	37
62	A.1	症例安全性報告の識別	38
63	A.1.0.1	送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子	39
64	A.1.3	作成の日付	39
65	A.1.4	報告の種類	40
66	A.1.6	情報源から最初に報告が入手された日	40
67	A.1.7	本報告症例の最新情報入手日	41
68	A.1.8	送信者が保有している利用可能なその他の資料	41
69	A.1.9	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか?	42
70	A.1.10	世界的に固有の症例識別	43
71	A.1.11	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子	44
72	A.1.13	報告破棄/修正	45
73	A.2	第一次情報源	46
74	A.2.r.1	第一次情報源 (必要に応じ繰り返す)	47
75	A.3	症例安全性報告の送信者に関する情報	53
76	A.3.1	送信者の種類	53
77	A.3.2	送信者の組織	53
78	A.3.3	報告送信の責任者	54
79	A.3.4	送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス	56
80	A.4	引用文献	59
81	A.4.r.1	引用文献 (必要に応じ繰り返す)	59
82	A.4.r.2	含まれる資料	60
83	A.5	試験の識別	60
84	A.5.1	試験の登録情報 (必要に応じ繰り返す)	61
85	A.5.2	試験名	61
86	A.5.3	試験依頼者 (スポンサー) の試験番号	62
87	A.5.4	副作用/有害事象が観察された試験の種類	62
88	B.1	患者特性 (ヘッダ/エンティティ)	63
89	B.1.1	患者 (氏名又はイニシャル)	65

90	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）	66
91	B.1.2 年齢情報（ヘッダ）	67
92	B.1.3 体重（kg）	69
93	B.1.4 身長（cm）	70
94	B.1.5 性別	70
95	B.1.6 最終月経の日付	70
96	B.1.7 関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）（ヘッダ）	71
97	B.1.7.1.r 関連する治療歴の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）	71
98	B.1.7.2関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報	74
99	B.1.7.3併用療法	74
100	B.1.8 関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）（ヘッダ／エンティティ）	74
101	B.1.8.r.f.2使用理由	78
102	B.1.8.r.g.2 副作用	79
103	B.1.9 死亡の場合（ヘッダ／エンティティ）	79
104	B.1.9.1死亡日	79
105	B.1.9.2.r 報告された死因（必要に応じ繰り返す）	79
106	B.1.9.3剖検は実施されたか？	80
107	B.1.9.4.r 剖検による死因（必要に応じ繰り返す）	80
108	B.1.10 親—子／胎児報告における、親に関する情報（ヘッダ／エンティティ）	81
109	B.1.10.1 親の識別	81
110	B.1.10.2 親の年齢情報（ヘッダ）	82
111	B.1.10.3 親の最終月経日	83
112	B.1.10.4 親の体重（kg）	83
113	B.1.10.5 親の身長（cm）	83
114	B.1.10.6 親の性別	83
115	B.1.10.7 親の関連する治療歴及び随伴症状（ヘッダ／エンティティ）	84
116	B.1.10.7.1.r 構造化された情報（親）（必要に応じ繰り返す）	84
117	B.1.10.7.2親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報	85
118	B.1.10.8 親の関連する過去の医薬品使用歴（ヘッダ／エンティティ）	86
119	B.1.10.8.r.a0 医薬品名 報告された表現	86
120	B.1.10.8.r.f.2 使用理由	88
121	B.1.10.8.r.g.2 副作用（情報が得られている場合）	88
122	B.2 副作用／有害事象	88
123	B.2.i.0.a1 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	89
124	B.2.i.0.a2 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語	89
125	B.2.i.0.b 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象	90
126	B.2.i.1.b 副作用／有害事象の MedDRA 用語	90
127	B.2.i.2.1 報告者によって重要とされた（highlighted）用語	91
128	B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準（1つ以上選択も可）	91
129	B.2.i.6 最終観察時の副作用／有害事象の転帰	94
130	B.2.i.7 医療専門家による医学的確認	95
131	B.2.i.8 副作用／有害事象が発現した国の識別	95
132	B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果	95
133	B.3.r.b 日付	96
134	B.3.r.c 検査名	96
135	B.3.r.d 検査結果	97
136	B.3.r.f 検査結果に関する非構造化データ（自由記載）	98
137	B.3.r.1 正常範囲 低値	98
138	B.3.r.2 正常範囲 高値	99
139	B.3.r.3 意見（自由記載）	99
140	B.3.4.r.4 その他の情報	99

141	B.4	医薬品情報（必要に応じ繰り返す）	100
142		B.4.k.1 医薬品関与の位置付け	102
143		B.4.k.2 医薬品の識別	103
144		B.4.k.2.1.1 医薬品の固有識別子	103
145		B.4.k.2.1.1a 医薬品製品識別子（MPID）	103
146		B.4.k.2.1.1b MPID バージョン日付／番号	104
147		B.4.k.2.1.2 製剤の固有識別子	104
148		B.4.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名	104
149		B.4.k.2.3.r 有効成分／特定有効成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）	105
150		B.4.k.2.4 医薬品を入手した国の識別	106
151		B.4.k.2.5 治験薬の盲検状況	106
152		B.4.k.3.1 承認／申請番号	107
153		B.4.k.3.2 承認／申請国	107
154		B.4.k.3.3 承認の取得者／申請者の名称	107
155		B.4.k.4.r 投与量情報（必要に応じ繰り返す）	107
156		B.4.k.4.r.9 バッチ／ロット番号	110
157		B.4.k.4.r.10 投与量を表す記述情報	110
158		B.4.k.4.r.11 医薬品投与剤形	111
159		B.4.k.4.r.12 投与経路	111
160		B.4.k.4.r.12.1 投与経路（自由記載）	111
161		B.4.k.4.r.13 親への投与経路（親一子／胎児報告の場合）	112
162		B.4.k.4.r.13.1 親への投与経路（自由記載）	112
163		B.4.k.5.1 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）	114
164		B.4.k.7 症例での医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す）	115
165		B.4.k.7.r.1 第一次情報源により報告された使用理由	115
166		B.4.k.8 医薬品に対して取られた処置	116
167		B.4.k.9 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス（必要に応じ繰り返す）	116
168		B.4.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象	117
169		B.4.k.9.i.2.r 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す）	118
170		B.4.k.9.i.3.1a 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（数）	118
171		B.4.k.9.i.3.1b 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（単位）	119
172		B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？	119
173		B.4.k.10.r 医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）	120
174		B.4.k.11 医薬品に関するその他の情報（自由記載）	120
175	B.5	症例概要及びその他の情報の記述	120
176		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	121
177		B.5.2 報告者の意見	121
178		B.5.3 送信者による診断名	122
179		B.5.4 送信者の意見	122
180		B.5.5 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）	122
181	3.5	添付書類	123
182		3.5.1 利用の手引き	123
183		3.5.2 技術的仕様	124
184		3.5.3 サンプル XML	124
185	4.0	実装上の規則	124
186		4.1 ICSR スキーマ内の必須データ項目	124
187		4.1.1 必須データ項目一覧表	125
188		4.1.2 HL-7 必須の／必要な要素	129

189	5.0 ICSR 確認応答トランザクション	136
190	ACK.M ICH ICSR バッチ確認応答ヘッダ	138
191	ACK.M.1 確認応答バッチ番号	138
192	ACK.M.2 確認応答バッチ送信者識別子.....	139
193	ACK.M.3 確認応答バッチ受信者識別子.....	139
194	ACK.M.4 バッチ伝送の確認応答日	139
195	ACK.A.1 ICSR バッチ番号	140
196	ACK.A.2 確認応答地域メッセージ番号	140
197	ACK.A.3 ICSR バッチ伝送日	140
198	ACK.A.4 伝送確認応答コード	141
199	ACK.A.5 バッチバリデーションエラー	141
200	ACK.Br – ICH ICSR メッセージ確認応答ヘッダ	141
201	ACK.Br.1 ICSR メッセージ番号	141
202	ACK.Br.2 地域報告番号.....	142
203	ACK.Br.3 ICSR メッセージ確認応答受信者	142
204	ACK.Br.4 ICSR メッセージ確認応答送信者	142
205	ACK.Br.5 ICSR メッセージ作成日.....	143
206	ACK.Br.6 ICSR メッセージの確認応答コード.....	143
207	ACK.Br.7 エラー／警告メッセージ又は意見	143
208	5.1 ICSR 確認応答トランザクションの例	144
209	付録	147
210	付録 I – ICH ICSR の作成及び送信 :	147
211	付録 I(A)– Backwards & Forwards Compatibility (BFC) : E2B(R2)及び E2B(R3)互換性	147
212	付録 I(B)– SGML 及び XML 変換	147
213	付録 I (C) – ICH 及び HL7 データ型.....	147
214	付録 I (D) – ICH データ項目に関する HL7 実務ルール.....	151
215	付録 II – 日付／時刻	152
216	付録 II (A) 日付	152
217	付録 II (B) 時刻	152
218	付録 II (C) 時間帯.....	153
219	付録 III – 用語一覧	154
220	付録 IV - 例及びメッセージサンプル.....	157
221	付録 IV (A) ICSR サンプルメッセージインスタンス	157
222	付録 IV (B) - 開始日、終了日、投与期間	184
223	付録 IV (C) - B.3 検査結果.....	187
224	付録 IV (D) – B.4.k.4.r 投与量入力例.....	188
225	付録 V – 略語.....	191
226	付録 VI – 投与経路 (E2B(R2)添付文書 2)	194
227		
228		
229		

230 I. 序／要旨

231 本文書は、ICH E2B(R3)メッセージ標準に基づく個別症例安全性報告（ICSR）の電子的伝送に関
232 する ICH¹ 要求事項を実行するための指針である。ICH E2B(R3)専門家作業部会（EWG）として
233 2010年11月に再構成された ICH E2B(R3) EWG と ICH M2 EWG によってこの実装ガイドが共同
234 作成された。E2B(R3) EWG が本実装ガイド用の実務要求事項を定め、M2 EWG が技術的内容を
235 定めた。

236 ICH E2B(R3)メッセージ標準は HL7 ICSR R3（Health Level 7 ICSR Release 3）標準に基づく。HL7
237 ICSR R3 標準は、保健医療情報交換のための広範囲なプラットフォームである HL7 Version 3 メ
238 ッセージング標準を基にした特殊なメッセージである。HL7 のバージョンの説明については、
239 2.2 項を参照されたい。

240 個別症例安全性報告とは、概念的にはある患者に発現した副作用（adverse reaction）／有害事象
241 （adverse event）を説明する情報の報告であり、その副作用／有害事象は 1 つ以上の医薬品の特
242 定の時点における投与に関係する可能性がある [1]。個別症例安全性報告は、副作用／有害事象
243 を伴わない投薬過誤といった他の情報交換にも利用されることがある。個別症例安全性報告の情
244 報は第一次情報源によって提供されるが、地域ごとの要求事項や新情報に応じて、又は実施上も
245 しくは物流上の問題のために最初の伝送者又は第三者によって個別症例安全性報告が更新又は転
246 送されることがある。

247 個別症例安全性報告実装に関する ICH 要求事項はヒト用の医薬品及び生物学的製剤に焦点をあ
248 てているが、地域によってはワクチン、生薬（herbal product）、化粧品、動物薬又は医療機器の
249 安全性監視（Pharmacovigilance）など、適用範囲が更に広い場合がある。ICH は主に製薬企業間、
250 規制当局間及び製薬企業-規制当局間の医薬品安全性監視情報の交換に適用される。

251 本ガイドの目的は、電子的 ICSR メッセージを作成、編集、送信及び受信するためのソフトウェア
252 ツールの実装を支援することである。本ガイドは医薬品安全性監視業務の指針ではなく、安全
253 性情報の照合、分類又は解析を支援する科学的又は医学的な基本問題の説明を意図してもない。
254 また、安全性報告の内容に関する要求事項、すなわち必須又は任意の項目やそうした項目に含め
255 なければならない情報の種類を規定する規制要求事項及び調和された実務の論理的根拠を説明す
256 るためのものでもない。

257 これは技術的な実装ガイドである。個別症例安全性報告伝送のために有効な電子的メッセージの
258 構成及び利用に関する要求事項を理解しなければならないシステム開発者、IT 専門家、システ
259 ム導入者及びシステムユーザーの参考用に作成されている。本ガイドは、フォーム及びユーザー
260 インターフェースの開発ならびにツール内の選択メニュー決定に役立つ道筋を提供する。スタイ
261 ルシート、データ変換及びエクスポートされたメッセージのコード化を設計するための技術的
262 要求事項を提示する。本実装ガイドに示す標準に基づく有効な XML コードを生成するための要求
263 事項を除き、特定のデータベーステクノロジーやソフトウェアプラットフォームを指導するわけ
264 でも、推奨するわけでもない。

- 265 ● **ICSR 標準実施の実務的背景**
- 266 ○ この標準で対処する実務上の問題についての短い要約
- 267 ○ 関係する EWG 文書への参照
- 268 ● **実際の日常業務におけるこの標準の利用法についての短い要約**
- 269 ● **ICH による利用法**

¹ 日米 EU 医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH）

270 II. 未解決の問題

271 (この部分は将来的に本文書から削除される予定である)

272 実装ガイド案に伴う既知で未解決の問題をこの部分で特定する。意見募集期間中に以下に関
273 する意見・情報を収集する。

- 274 • 読者への情報提供を改善するために必要な変更
- 275 • 本文書の編成改善に役立つ可能性がある提案

276 未解決の問題：

- 277 • 3.2.4 項は ICSR メッセージに関するいくつかのトランザクションを取り上げている。これら
278 のトランザクションは、HL7ICSR 規格案の資料中で「インタラクション」の見出し下に論じ
279 られている。
- 280 • 番号割り当て：本ガイドにおける現行の項目番号は不連続で、一貫した統合的アプローチを
281 反映していない。これらの番号は E2B(M) ガイドライン及びこのバージョンのための反復的
282 な作成プロセスの副産物である。これらの番号は最終的なものではない。意見募集期間終了
283 後、ICH ICSR メッセージに含まれる項目に改めて番号を割り当て、メッセージの最終的な
284 構造及びバージョンを反映する適切で包括的な番号体系に変更する予定である。

285 1.0 目的

286 この実装ガイドの実務上の目的は、情報源及び伝送先にかかわらず、あらゆる種類の個別症例安
287 全性報告の伝送についてすべてのデータ項目の定義を標準化することである。本ガイドは承認前
288 及び承認後の両方の個別症例安全性報告のデータ項目を含み、副作用報告及び有害事象報告の両
289 方に対応する。本実装ガイドの技術上の目的は、システムの実装及び伝送可能な ICSR メッセ
290 ージの構成にあたる報告者及び受信者（製薬企業、規制当局及び非営利スポンサーを含む）を援助
291 することである。さらに個別症例安全性報告の表現は、プラットフォーム、アプリケーション及
292 びその供給元に依存しない何らかの国際的な標準を使用すべきである。

293 1.1 適用範囲

294 本実装ガイドに記述される個別症例安全性報告のフォーマット及び内容は、どの規制当局や他の
295 ビジネスパートナーにも医学的内容がほとんど同じように報告されるように数多くのデータ項目
296 を含んでいる。したがって新たなローカルデータの組み入れ要求は必要ないはずで、そうした要
297 求は可能なかぎり避けられるはずである。妊娠中の医薬品投与、過量投与、投与過誤又は薬効欠
298 如の可能性など、有害事象又は副作用を伴わない他の種類の症例報告にもこのフォーマットを利
299 用することができる。しかしこのフォーマットは販売承認申請書類の総合安全性概要に記載され
300 る症例報告への使用を意図していない。ICH E2B (R3) 個別症例安全性報告のための本実装ガイ
301 ドは、データベース構造の定義、紙による報告様式のデザイン、品質管理/品質保証の観点又は
302 技術的な安全性 (technical security) の問題を対象とはしていない。

303 1.2 実務例

304 国内及び国際的な協定や法規制により、次のような個別症例安全性報告の伝送が考えられる。

- 305 • 特定できる報告源から規制当局及び製薬企業への伝送
- 306 • 規制当局間の伝送
- 307 • 製薬企業と規制当局間の伝送
- 308 • 製薬企業間の伝送
- 309 • 臨床試験依頼者（スポンサー）を介した治験参加医師から倫理委員会への伝送

310 • 規制当局から世界保健機関（World Health Organisation, WHO）国際医薬品モニタリングセン
311 ター（Collaborating Center for International Drug Monitoring）への伝送

312 個別症例安全性報告の伝送には、紙を使用したフォーマット（例：イエローカード、CIOMS I フ
313 ォーム、MedWatch フォーム）又は電子媒体（例：オンライン・アクセス、テープ、コンパクト
314 ディスク）が使用される。世界規模の情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、標準化さ
315 れたメッセージ伝達を利用したデータベース間の直接伝送を可能にする電子的フォーマットがあ
316 るべきである。情報の電子的伝送の成功には、本実装ガイドに記述されている共通のデータ項目
317 の定義と標準的伝送方法の一貫、かつ一様な解釈が不可欠である。

318 個別症例報告の交換はこの 10 年で紙の報告書から電子的報告に大きく移行してきており、症例
319 安全性情報の電子的伝送は世界的な医薬品安全性監視に欠かせない。ICH は 1997 年に個別症例
320 安全性報告に関する合意された電子的標準を公表し、その最初の採用以降改訂が繰り返されてき
321 た。ICH E2B(R2)標準は数年来規制遵守目的に利用されており、現在では一部の規制管轄区域で
322 義務化され、すべての区域で容認されている。本文書は、国際標準化機構（International
323 Organisation for Standardisation, ISO）ICSR 標準である prEN ISO 27953（ICSR Part 2）を利用した
324 個別症例安全性報告の交換で要求される情報を伝送するための電子的メッセージについて記述す
325 る。

326 本 ICH ガイドに記述されるメッセージ標準以前の ICH 電子的メッセージ標準は、医薬品規制情
327 報の伝送に関する電子的標準（Electronic Standards for the Transmission of Regulatory Information,
328 ESTRI）の ICH M2 EWG によって作成された。本実装ガイドが扱う標準は外部の標準開発機関
329（Standards Development Organisation, SDO）との協力を通じて開発されたため、この開発は一種
330 の ICH プロセス変更にあたる。具体的に言えば、このメッセージは ISO、HL7、欧州標準化委員
331 会（European Committee for Standardisation, CEN）、臨床データ交換標準コンソーシアム
332（Clinical Data Interchange Standards Consortium, CDISC）及び国際医学用語標準開発機関
333（International Health Terminology Standards Development Organisation, IHTSDO）からなる共同イニ
334 シアチブ評議会（Joint Initiative Council, JIC）と ICH との協力によって開発された。

335 1.3 適用

336 ICH E2B (R3)メッセージ標準は、もっと広範囲の利用を意図し、ICH E2B(R3)としての狭い範囲
337 の利用を超えた地域及び実務例に適用される可能性のある HL7 ICSR R3（Health Level 7 ICSR
338 Release 3）標準を利用して作成された。HL7 ICSR R3 標準は、保健医療情報交換のための広範囲
339 なプラットフォームである HL7 Version 3 メッセージ標準（HL7 V3）を基にした特殊なメッセー
340 ジである。HL7 のバージョンの説明については、2.2 項を参照されたい。

341 本文書は ISO ICSR 標準の基になった HL7 ICSR R3 標準の ICH サブセットの実装及び利用に関す
342 る情報を含む。ICH での実装は ICH 三極（日本、EU 及び米国）及び ICH オブザーバー又は国際
343 協力委員会（Global Cooperation Group, GCG）の後援を通じて ICH と連携している地域における
344 医薬品安全性報告要求事項に適用される。ICH の実装は、ICH E2B(R3)データ項目の電子的メッ
345 セージを支援するために HL7 ICSR R3 メッセージから抜粋された ISO 国際標準案（Draft
346 International Standard, DIS）に由来する。したがって、ICH の影響が及ぶ領域外の使用例だけに関
347 連する HL7 ICSR R3 標準の項目については、本 ICH 実装ガイドで取り上げない。

348 本文書 2 項に書かれていない ICH、ICH の EWG 及び標準ならびに支援文書の詳細は、ICH ウェ
349 ブサイト（<http://www.ich.org>）から入手できる。テスト及び実装を含む ICH M2 EWG の技術的標
350 準についての詳細は、ESTRI ウェブサイト（<http://www.ich.org/products/electronic-standards.html>）
351 にある。

352 2.0 背景

353 2.1 一般的な背景及び経緯

354 2.1.1 ICH とそのパートナー

355 ICH は、規制当局代表及び医薬品業界代表からの意見を取り入れて三極の規制調和を図るコンセ
356 ンサスによる討論の場として組織された。ICH が最も力を入れているのは日本、EU 及び米国 3
357 地域間の医薬品登録に関する技術的要求事項の調和である。ICH の団体は欧州委員会（European
358 Commission）、欧州製薬団体連合会（European Federation of Pharmaceutical Industries' Associations,
359 EFPIA）、日本の厚生労働省（MHLW）、日本製薬工業協会（JPMA）、米国食品医薬品局
360 （Food and Drug Administration, FDA）及び米国研究製薬工業協会（Pharmaceutical Research and
361 Manufacturers of America, PhRMA）の 6 者である。国際製薬団体連合会（International Federation
362 of Pharmaceutical Manufacturers Associations, IFPMA）が ICH 事務局になっている。

363 ICH 運営委員会は ICH 各団体の代表で構成され、事務局ならびに WHO、カナダ保健省健康製品
364 食品局（Health Products and Food Branch）及び欧州自由貿易地域（European Free Trade Area）か
365 らのオブザーバーも参加する。

366 ICH は上記のほか、ICH 6 団体、3 オブザーバー及び事務局の代表ならびに医薬品規制に関する
367 他の地域調和イニシアチブ（Regional Harmonisation Initiative, RHI）、すなわちアジア太平洋経済
368 協力会議（Asia-Pacific Economic Cooperation, APEC）、東南アジア諸国連合（Association of
369 Southeast Asian Nations, ASEAN）、湾岸アラブ諸国協力理事会（Gulf Cooperation Council, GCC）、
370 汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク（Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization,
371 PANDRH）及び南部アフリカ開発共同体（South African Development Community, SADC）の代表
372 からなる国際協力委員会（Global Cooperation Group, GCG）を支援している。GCG に代表を出し
373 ているこれらの地域においても医薬品について ICH E2B(R3) ICSR を任意に実装する場合、この
374 実装ガイドが役立つものと期待される。

375 2.1.2 歴史的経緯

376 最初の ICH E2B ガイドラインである「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目（Data
377 Elements for Transmission of Individual Case Safety Reports）」が 1997 年 7 月 17 日に承認され、
378 2000 年 11 月に改訂されて 2001 年 2 月に ICH Step 4 E2B(M)ガイドラインとして発表された。こ
379 の Step 4 E2B(M)ガイドラインは 2005 年 5 月、実務要求事項への変更なしに E2B(R2)ガイドラ
380 インに改名された。ICH M2 EWG は 2001 年、情報源及び送り先にかかわらず、個別症例安全性報
381 告に必須のデータ項目を特定し、定義することによってデータ項目の標準化を図るために「個別
382 症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様（Electronic Transmission of Individual
383 Case Safety Reports Message Specification）」ガイドラインを作成した。これは承認前及び承認後
384 の両方の症例安全性報告を含み、副作用報告及び有害事象報告の両方に対応する。

385 2.1.3 改訂プロセス

386 データ量が多く、世界規模の情報交換に多数の参加がある可能性を考えると、処理データベース
387 による自動的な収集及び処理が可能なフォーマットでの安全性報告の電子的伝送を継続的に強化
388 する必要性が常にある。そのため、2.1.2 項（前項）で述べたように最初の E2B 文書が定期的に
389 改訂されるようになった。E2B(R3)メッセージとは、10 年以上にわたり管理され、進化し続けて
390 きた電子的個別症例安全性報告である。

391 個別症例安全性報告の電子的伝送の成功には、共通のデータ項目の定義と電子的メッセージの構
392 文定義に関する一致が不可欠である。したがって地域、規制当局及び他の参加者の間で標準化さ
393 れた電子的メッセージを採用することが何より重要である。2006 年、E2B の第 3 改訂を支援す

394 る ICH M2 メッセージ標準の開発のために ICH は新しいモデルを追求するという決定を下した。
395 本実装ガイドは、この新しいプロセスで開発された E2B(R3)メッセージを実装するメッセージ標
396 準について記述している。

397 1.2 項ですでに述べたように、ICH は 2007 年以前に自前の電子的標準及びガイダンスを定期的に
398 開発し、それを支援する電子的メッセージ標準自体も開発してきた。しかし ICH は標準開発活
399 動の範囲をさらに広げ、現在ではメッセージ標準の開発に関して複数の標準開発団体(SDO)と連
400 携している。ISO、HL7、CEN、CDISC 及び IHTSDO とそれぞれの技術委員会及び保健情報標準
401 化を進める当事者達は、国際的に実装可能な電子的標準を実現させるために協力、協調し、協同
402 することが必要で、またその好機であると共に認識している。そこで ICH 運営委員会は、標準
403 の調和及び実装をさらに進めるために SDO と協力するという決定を下した。

404 上記の SDO は、ICH などの組織と提携するための共同イニシアチブを組織し、より広い範囲の
405 医療環境に統合可能で、幅広い世界的な電子的保健情報標準を作成することを支援していくこと
406 となった。この共同イニシアチブは、メンバーである SDO の代表から構成される共同イニシア
407 チブ評議会によって運営される。共通の範囲と目的を特定し、そして開発を調整し、内容につ
408 て合意するというやり方でそれぞれの課題ごとに 1 つの最善の標準を開発し、参加 SDO から標
409 準について完全な相互の承認と支持を取りつける。ICH にとって、電子的標準開発の資源を活用
410 するために SDO と連携して、重複したり非生産的な又は相反する標準を回避する必要性は、調
411 和目的を達成し、維持する上で極めて大きい。

412

413 2.2 ICH ICSR E2B (R3) の枠組み

414 ICH が共同イニシアチブと協力して E2B のメッセージ仕様の新しい改訂を進めると決定したこ
415 とで、先の ICH ICSR 文書型定義 (Document Type Definition, DTD) の技術的アプローチに変更
416 が必要となった。

417 個別症例安全性報告に関する ICH から ISO へのオリジナルの提案 (E2B(R3)が ISO 活動として承
418 認された際の提案) のうち、SDO の世界保健情報標準化に関する共同イニシアチブを通じて
419 prEN ISO 27953 標準が提案された。この共同イニシアチブは、国際的な標準化が必要であるとい
420 う合意の意思決定プロセスによって、標準化作業の不一致、重複及び非生産的作業といった問題
421 に対処し、解決することで共通の保健情報標準を実現するために組織された。

422 この ICSR は 2008 年 2 月に共同イニシアチブプロジェクトとして承認された。規制上のニーズ
423 及び患者安全性のニーズを支援するように構造化された明確なデータの電子的交換によって、患
424 者の安全性を向上させることに世界的な関心が高まっていたため、この ICSR 標準は SDO の調
425 和候補と見なされた。

426 E2B(R3)の ICH メッセージ仕様は prEN ISO 27953 標準 (ISO ICSR Part 2) に由来するスキーマの
427 「制約付」セットに基づく。prEN ISO 27953 のプロジェクトチームは、「情報源及び送り先にか
428 かわらず、患者に 1 つ以上のヒト用医薬品を投与したときに起こりうる感染及び出来事を含む副
429 作用 (adverse drug reactions, ADR) や有害事象 (adverse event, AE) についての個別症例安全性報
430 告を伝送する際のデータ項目を共通化し、メッセージフォーマットを 1 つにすることで国際的な
431 データ交換と情報共有を図る枠組み」を作った。prEN ISO 27953 は、ISO 新規作業項目提案
432 N545 (医薬品安全性監視 – 個別症例安全性報告の構造及びデータ項目)、HL7 ICSR Release 1 の
433 規範標準及び HL7 ICSR Release 2 である 試験使用のための暫定標準 (Draft Standard for Trial Use,
434 DSTU) に基づく内容及びメッセージ要求事項を統合したものであった。

435 HL7 Version 2 (V2)メッセージ標準は世界 20 ヶ国以上のさまざまな医療関係機関において広く実
436 行されている。HL7 V2に替わる HL7 V3は、HL7 標準開発活動の範囲内で検討される医療情報
437 の静的モデルを扱う。ISO は HL7 を相互に標準を発表する認定提携機関と認めている。最初の
438 相互に発表した標準が ISO/HL7 21731:2006 Health informatics -- HL7 version 3 -- Reference
439 Information Model -- Release 1²であった。

440 HL7 V3は保健情報テクノロジーの複雑な要求事項に対応するために開発された。HL7 V3につい
441 てもっと知りたい場合は、Andrew Hinchley の「Understanding Version 3: A primer on the HL7
442 Version 3 Healthcare Interoperability Standard – Normative Edition」を参照されたい。HL7参照情報
443 モデル (Reference Information Model, RIM) は HL7 V3の土台であり、あらゆる HL7メッセージ
444 の起源となる基幹モデルである。RIM は特定の文脈において必要なデータ内容を定義し、1つの
445 メッセージを構成する複数の項目によって伝えられる情報間に存在する意味的語彙的結合の明白
446 な表現を規定する。HL7 V3はシステム間の相互運用性を促す仕様の開発を支援する。HL7モデル
447 に後押しされた方法論が医療システム相互運用性と情報交換のためのコンセンサスに基づく標
448 準の開発に利用されている。HL7 V3メッセージはXMLコード化構文に基づく²。

449 2.3 電子的個別症例安全性報告の表現

450 2.3.1 標準化と電子的個別症例安全性報告交換はなぜ必要か

451 ICSR メッセージを調和させるのは主として患者の安全を守り、ひいては公衆衛生を推進するた
452 めである。臨床試験中は多くの組織が関係者と個別症例安全性報告を交換しなければならず、販
453 売承認を得た後も製品の継続的な安全性を監視する必要がある。電子的な報告は情報伝送速度を
454 高め、すぐに役立って患者の安全を向上させる知見につながる可能性がある。また電子的報告な
455 らばさらなる処理、可視化及び解析のための安全性データを容易に入手できる。これらの利点に
456 より、規制当局、販売承認取得者、医療専門家 (healthcare professional, HCP) 及び消費者は医薬
457 品の使用について十分な情報に基づくよりよい判断を下すことができる。

458 調和は不可欠であり、調和を欠くと地域や規制当局の管轄区域によってメッセージ及び (又は)
459 内容の標準が異なり、スケールデメリットが生じて報告義務を負う者の負担が増す。調和の欠如
460 は個別症例安全性報告の世界レベルでの照合確認を困難にするおそれがある。調和された標準は、
461 それによって相互運用が可能となり「既製」ツールの開発を業者に促すはずである。また調和さ
462 れた標準はデータの新版との互換性を最大化し、旧版との互換性の複雑さを最小化する助けにも
463 なるだろう。保健当局及び製薬業界はこうした理由から、すべての構成員が利用するための1つ
464 の調和された有意義な標準を目指し、一体となって活動している。

465 2.3.2 現行の個別症例安全性報告伝送方法と電子的提出の利点

466 1996年11月、ICH M2 EWGは個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージの文書
467 型定義、ICH_ICSR.DTDを作成した。

468 次のICH M2 EWG ミーティングである1997年3月において、ICHの6団体は電子的メッセージ
469 の定義に使用するICH E2B文書 Step 2/3, Version 5に基づいたリレーショナル・データモデルに
470 ついて合意した。

471 1997年7月にこのICH E2B文書が Step 4 ガイドラインとして承認されたところで、ICH M2
472 EWGがそのリレーショナル・データモデル及びメッセージ定義を仕上げた。最初の公式版

2 他の資料と共にHL7ウェブサイト<http://www.hl7.org> 又は
<http://www.hl7.org.uk/marketing/publications.asp><http://www.hl7.org>
<http://www.hl7.org.uk/marketing/publications.asp>から入手できる。

473 ICH_ICSR.DTDは1997年10月にワシントンDCで合意された。1999年10月にE2Bメンテナン
474 スEWGが設置された。E2B Step 4ガイドラインとICSR仕様の両方に含まれる定義と記述の改
475 善がこのEWGに任された。どちらもICSRメッセージの作成にあたって参照されるからである。
476 新版のICHメッセージと仕様は2000年11月に仕上がり、2001年2月に発表された。

477 E2B(M)ガイドライン発表ののち、ICHはQ&A文書を通じてICHの団体によるこのガイドライ
478 ンの実装を促す目的でE2B(M)実装作業部会(Implementation Working Group, IWG)を組織した。
479 2001年2月に発表された「個別症例安全性報告を電子的に伝送するためのメッセージ仕様(ICH
480 ICSR DTD Version 2.1)最終バージョン2.3」(<http://estri.ich.org/icsr/index.htm>)に、SGMLファ
481 イル作成に関する詳細な指示がある。その文書中のガイダンスは、スポンサー/販売承認取得者
482 (共同スポンサー、臨床研究機関などを含む)間、スポンサーと保健当局間及び各国の保健当局
483 間の個別症例安全性報告の電子的交換を実現する手段を提供している。またそのガイダンスは、
484 自発報告システム(Spontaneous Reporting System)データベースなどの臨床安全性データベース
485 への副作用/有害事象データの入力及びそこから抽出も可能にした。

486 HL7やElectronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport (EDIFACT)による
487 電子的メッセージの標準化に関する先行作業も考慮されたが、当時情報交換についての事実上の
488 標準規格だったことを理由に、汎用マークアップ言語規約(Standard Generalised Markup
489 Language, SGML)(ISO 8879:1986)が望ましい代替構文規則として選択された。それはICH地
490 域全域で必要とされる多言語文字セットもサポートした。

491 しかしSGMLに基づく文書型定義アプローチはもはや最適なソリューションではない。したが
492 ってここに示す最新のメッセージ標準はXMLスキーマに基づく。その根拠を以下で説明する。

493 2.3.2.1 マークアップ言語3

494 1988年に初めて発表された汎用マークアップ言語規約(SGML)は、そもそも長期にわたって情
495 報を利用可能にしておく(保存)必要のある事業者間の電子的文書交換を可能にするために電子
496 的文書の構造と内容を記述するようデザインされたISO標準(ISO 8879)である。これは強力だ
497 が複雑である。これを基に、SGMLの有用な部分をほとんど残しながら、SGMLよりシンプルな
498 拡張マークアップ言語規約(Extensible Markup Language, XML)が作られた。

499 SGMLの場合、構造化された文書が有効であるためには1つの文書型定義(Document Type
500 Definition, DTD)を参照する必要がある。DTDとは、SGML又はXMLを作成及び記述するた
501 めのツールである。簡単に言うと、DTDはSGML又はXMLで書かれる文書に要求される構文
502 (項目、属性、エンティティ及び表記法)を規定する。DTDが作成され、それに基づいて文書
503 が書かれると、文書がそのDTDと対比される。これはバリデーションと呼ばれる。文書がその
504 DTDにある規則に従っていれば、その文書は有効とされる。DTDの規則に従わないSGML/
505 XML文書は無効とされる。

506 DTDは個々の文書の要求される構造とフォーマットを規定する。しかしXMLはSGMLよりも
507 フレキシブルで「整形形式」のデータという概念があり、内容はXMLの基本的用語及び
508 「文法上」の要求事項を満たすが、属性の個々のセットや要求される項目のリストについて
509 DTDを参照しない。XMLはスキーマと呼ばれるさらに進んだ概念を含む。XMLスキーマによ
510 ってさらに複雑な制約が適用できるだけでなく、整形形式のデータに一層のフレキシビリティ
511 を持たせることができる。

3 “Co-existence of Traditional EDI with XML-EDI,” Skip Stein, Management Systems Consulting, Inc.,
http://www.msc-inc.net/Documents/coexistence_of_traditional_edi.htm

512 一般に DTD は文書やテキスト集約型情報に向いている。XML スキーマはデータ集約型情報に最も向いている。DTD に伴う問題の 1 つは、それらが文法とスキーマという二つの異なるものを同時に表すことである。XML 構文は「一定」であるため、情報内容に適切にアクセスするための「文法」を必要としない。さらに XML スキーマは操作、保存及び索引付けが可能で、これは実際的な利点である⁵。

517 XML には、すべての XML パーサーに例外なく Unicode が存在するという利点もある。最近のものを除くほとんどの SGML パーサーは Unicode のサポートを提供しない。Unicode は文字ごとに「固有」のコード（数字）を規定する。したがって抽象的な形で文字が表される一方、視覚的表現（サイズ、形、フォント又はスタイル）はウェブブラウザやワードプロセッサなど他のアプリケーションに任される。このようにして言語間の変換が XML の使用に組み込まれている。

522 2.3.2.2 電子的提出の利点

523 ICH は XML が意図する用途により適しているとして、個別症例安全性報告については XML スキーマを採用することにした。XML はポータブルで、商標登録されていない。すべてのプラットフォームで情報（データ又はテキスト）の電子的な保存や共有に利用できる。XML を使うと、526 他の方法では伝えることのできない情報をカプセル化し、二つのコンピュータシステム間で受け渡すことが可能になる。XML がプロセス間通信（メッセージ）用の共通エンベロープを提供するのである。国際標準によって支持されているので、利用可能であり続ける⁴。

529 ICH ICSR は、被疑薬との関係を否定できない副作用／有害事象の効率的な報告を容易にすることで有害事象の電子的な報告及び解析を促進した。電子的環境には次のような利点がある。

531 ICSR データを効率的に交換及び処理する能力を高め、情報を必要とする機関への情報伝送を容易にする。

533 入ってくるメッセージの自動的な処理及び伝送を可能にする。

534 解析用の安全性データ収集を容易にする。

535 データ登録業務から解析業務に資源を振り向けることができる。

536 3.0 必須構成要素

537 E2B(R3)要求事項に述べられているような実務要求事項をサポートするソフトウェア仕様を開発するには、機能及び手続きについての要求事項を十分理解し、電子的メッセージに正確に反映されるように取り組むことが必要である。電子的メッセージはデータ項目の正確な定義（XML スキーマ）を含むだけでなく、効率的な情報交換のために要求されるデータ項目間の関係を維持しなければならない。データ関連図、属性リスト、数値コード及び ICH ICSR スキーマ制約の開発こそが個別症例安全性報告の電子的伝送を促進するソフトウェア仕様の開発プロセスである。543 ICH ICSR メッセージは、E2B(R3)文書の意図する目的を正確に維持、表現した副作用／有害事象のデータセット作成を可能にする。本実装ガイド 3 章では、正確な E2B(R3)データ項目と利用可能で交換可能な ICH ICSR メッセージの開発に要求される必須構成要素を列挙する。

546 ICH ICSR 関連図

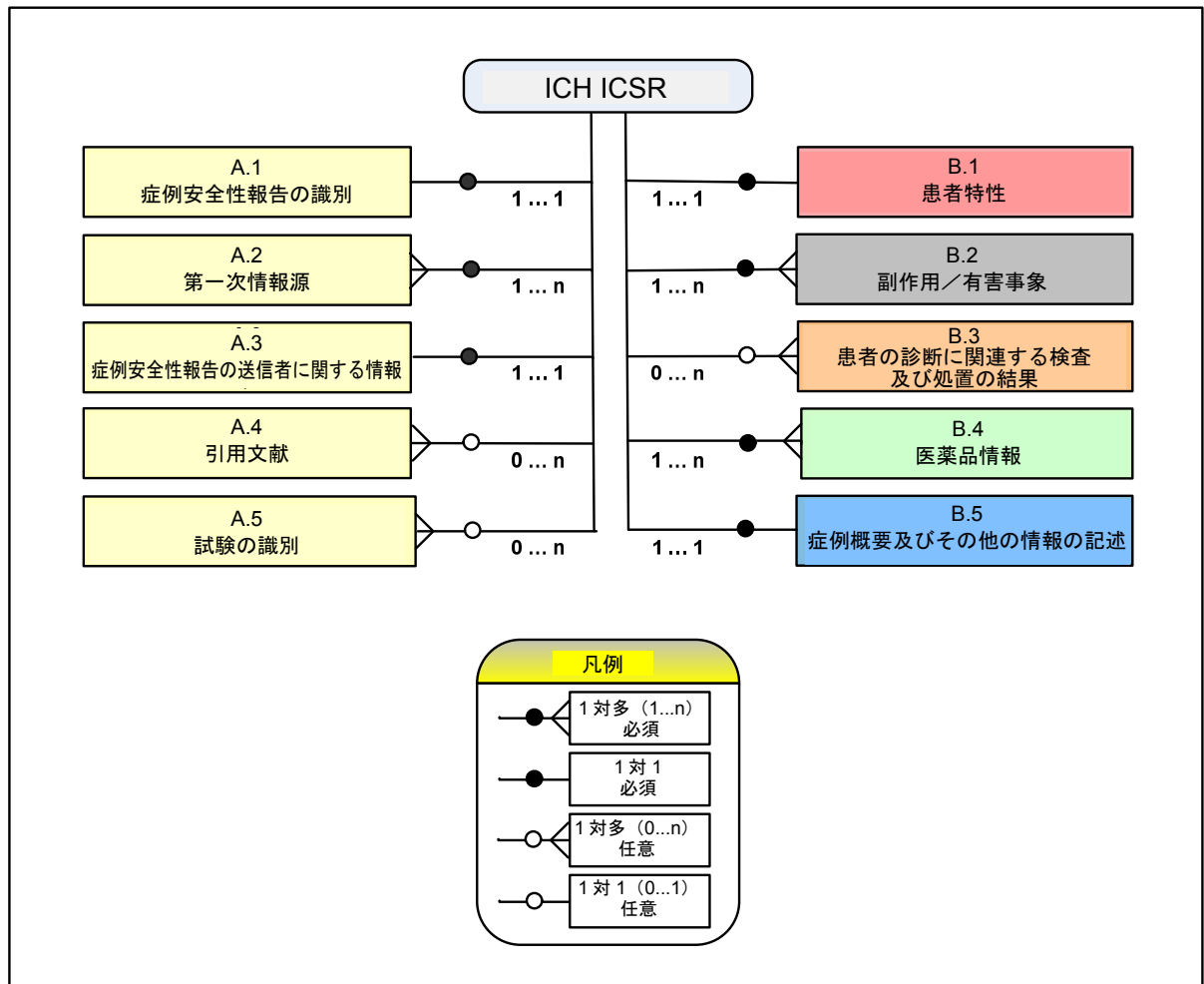
547 E2B(R3)に規定された ICH ICSR メッセージの主要な項目と XML 記述子との関係を図 1 に示す。548 図の中のそれぞれのボックスは E2B(R3) データ項目構造に関係する項及び属性リスト（3.4 項）に挙げられているそのブロックのデータ項目を示している。たとえば図のボックス A.1、症例安全性報告の識別は E2B(R3)データ項目の A.1 項全体と属性リストに挙げられている A.1 ブロックの項目を表す。

⁴ The XML FAQ,” Version 4.56 (8 August 2007), Edited by Peter Flynn, Frequently-Asked Questions about the Extensible Markup Language, <http://xml.silmaril.ie/>

- 552 E2B(R3) 仕様は必須、任意、固有及び繰り返し可能なさまざまなセクション又は項目を考慮して
 553 項目相互の関係を定義する。項目間のこうした関係はいろいろ変わり、次のように示される
 554 • 1 対 1 (必須)
 555 • 0 対 1 (任意)
 556 • 1 対 n (1 対多対応で必須)
 557 • 0 対 n (1 対多対応で任意)

558 次の図 1 は ICSR メッセージの構造を示している。3.4.7b 項の図 2 : ICH ICSR 項目の図 : 概念領
 559 域」はこれをもっと詳しく表したもので、実務ユーザーが個別症例安全性報告のさまざまな部
 560 分の相互関係を理解し、アプリケーション開発者が E2B(R3)仕様に適合するようにデザインされ
 561 開発された XML メッセージの構成を理解するのに役立つ。

562 図 1 : ICH ICSR



563
 564

565 3.1 ICH ICSR スキーマ

566 この項では、ICH ICSR メッセージに使用されるスキーマを論じる。単一ファイル及びバッチ
 567 ICSR としての個別症例安全性報告の交換について、受信時の確認応答 (Acknowledgement) も含
 568 めて述べる。HL7 では各スキーマを個々のファイルとして作成し、XML の「include」ステート
 569 メントを利用してそれらのファイルをリンクさせることに注意する。
 570 ICH のすべてのスキーマファイルは次表のように分類、要約される。各スキーマファイルについ
 571 て利用の手引きを 3.2.1 項、3.2.2 項、3.2.3 項に示す。

	大分類	中分類	スキーマファイル名
1.	コアスキーマ： HL7 メッセージ全体の共通スキーマセット		infrastructureRoot datatypes-base datatypes voc (narrativeblock)
2.	バッチ送信インタラクション： ICSR メッセージのスキーマセット	ICSR バッチインタラクション： 単一又は複数の ICSR メッセージ用のバッチラッパースキーマ	MCCI_IN200100UV01 MCCI_MT200100UV
		ICSR シングルインタラクション： 各 ICSR メッセージのスキーマ	PORR_IN049016UV01 (PORR_IN049017UV01) (PORR_IN049018UV01) MCCI_MT000100UV01 MCAI_MT700201UV01 PORR_MT049016UV PORR_MT049023UV POCP_MT010200UV POCP_MT010200UV POCP_MT030100UV POCP_MT030200UV POCP_MT040100UV POCP_MT050100UV POCP_MT081100UV
3.	バッチ送信応答インタラクション： 確認応答のスキーマセット	確認応答バッチインタラクション： 確認応答メッセージ用のバッチラッパースキーマ	MCCI_IN200101UV01 MCCI_MT200101UV
		単一の確認応答インタラクション： 各確認応答メッセージのスキーマ	MCCI_IN000002UV01 MCCI_MT000200UV01

572

573 3.1.1 コアスキーマ

574 コアスキーマはすべての HL7 メッセージに使用されるものである。ICH ICSR は HL7 V3 に基づくため、これらのスキーマがやはり ICH ICSR の基礎になる。これらについて簡単に述べるが、
575 実装者が通常これらのスキーマに直接接触することはない。この種のスキーマは、HL7 の
576 「multicacheschemas」フォルダと同じ階層にある「coreschemas」フォルダ内に集められる。
577 「include」ステートメントのパス指定に影響するため、スキーマを移動させるときはこれを考慮
578 しなければならない。
579

580 3.1.1.1 InfrastructureRoot

利用の手引き	このスキーマはすべての HL7 スキーマのあらゆる項目にあてはまる特性を定義する。RMIM 属性のほか R-MIM ⁵ クラスに由来する要素を含む。HL7 仕様に特化するときは、レルム（領域）コード、タイプ ID 及びテンプレート ID 要素は、ある HL7 仕様の特化される場合に使用される。本実装ガイドの範囲内ではこれらは要求されない。
--------	---

5 詳細化メッセージ情報モデル (Refined Message Information Model)。この略語及び他の HL7 メッセージングテクノロジーの略語については付録 VII の略語を参照のこと。

581 3.1.1.2 Datatypes-base

利用の手引き	すべてのモデル項目の定義内で使用される HL7 データ型は、Datatypes-base 及び Datatypes の 2 つのスキーマ内で定義される。Datatypes-base は「最小構成単位の(atomic)」データ型であるブール型及び文字列の定義を含み、これらがより複雑なデータ型の構成に使われる。
--------	--

582 3.1.1.3 Datatypes

利用の手引き	すべてのモデル項目の定義内で使用される HL7 データ型は、Datatypes-base 及び Datatypes の 2 つのスキーマ内で定義される。Datatypes は周期的な時間間隔などの「複合的な(compound)」データ型の定義を含み、それらの定義の中では基底型が使用される。
--------	---

583 3.1.1.4 Voc

利用の手引き	このスキーマは、すべての実装者による（「あらゆる」レベルでの）使用を想定して HL7 が定義したボキャブラリを含む。RIM 調和プロセスにより定義されたボキャブラリドメインと HL7 によって定義されている値集合(Value set)を含む。これらは大部分 HL7 の構造的属性及びデータ型に適用される。
--------	--

584 3.1.1.5 Narrative Block

利用の手引き	このスキーマは構造化された文書に使用され、診療記録標準 (HL7 CDA) と関連する。このスキーマファイルは ICH ICSR スキーマファイルセットに含まれるが、ICH ICSR メッセージには使用されない。
--------	--

585 3.1.2 バッチ送信インタラクション

586 3.1.2.1 バッチ送信インタラクション

587 バッチ送信インタラクションのようなラッパースキーマは、すべてのトランザクションの共通の
 588 要素の検証に使われる。HL7 伝送ラッパーは、すべての V3 メッセージに必須である。この伝送
 589 ラッパー中に数多くの任意項目を含むため、メッセージを処理する負荷は状況によって異なる。
 590 コアスキーマと同様、これらも HL7 実装において共有される。

591 3.1.2.1.1 インタラクション (MCCI_IN200100UV01)

利用の手引き	インタラクション用のこのスキーマはペイロードスキーマを示すほか、メッセージのトリガーイベントの識別を可能にする。
--------	--

592 3.1.2.1.2 伝送 (MCCI_MT200100UV)

利用の手引き	HL7 文書は次のように記述している。 「『HL7 伝送ラッパー』は、送信アプリケーション又はメッセージ通信処理系が、V3 複合メッセージを梱包し、指定された受信アプリケーション及び（又は）メッセージ通信処理系に送るために必要とする情報を含む。この構造は、基本的なトランザクションの情報を運ぶほか、メッセージの送信者及び受信者を識別するために使用される。」 すべての ICSR メッセージが伝送ラッパー由来の内容を含む。ある確認応答メッセージが送信されるとき、単一のメッセージに対するその確認応答メッセージの内容は伝送ラッパーによって梱包される。
--------	---

593 3.1.2.2 ICSR シングルインタラクション

594 3.1.2.2.1 ICSR インタラクション

595 3.1.2.2.1.1 ICSR 作成 (PORR_IN049016UV)

利用の手引き	これは、報告又は伝送するため、並びに続報、修正及び破棄を目的に作成された ICH ICSR インタラクションに使用される唯一のスキーマである。インタラクション用のこのスキーマはラッパー及び主要な情報のペイロードスキーマを示すほか、メッセージのトリガーイベントの識別を可能にする。
--------	---

596 3.1.2.2.1.2 ICSR 修正 (PORR_IN049017UV)

利用の手引き	このスキーマは先に作成された ICSR メッセージ中の値を修正する ICSR シングルインタラクションに使用される。インタラクション用のこのスキーマはラッパー及び主要な情報のペイロードスキーマを示すほか、メッセージのトリガーイベントの識別を可能にする。このスキーマファイルは ICH ICSR スキーマファイルセットに含まれるが、ICH ICSR メッセージには使用されない。
--------	--

597 3.1.2.2.1.3 ICSR 破棄 (PORR_IN049018UV)

利用の手引き	このスキーマは、先に作成された ICSR メッセージを破棄する ICSR シングルインタラクションに使用される。インタラクション用のこのスキーマはラッパー及び主要な情報のペイロードスキーマを示すほか、メッセージのトリガーイベントの識別を可能にする。このスキーマファイルは ICH ICSR スキーマファイルセットに含まれるが、ICH ICSR メッセージには使用されない。
--------	--

598 3.1.2.2.2 伝送 (MCCI_MT000100UV01)

利用の手引き	<p>HL7 文書は次のように記述している。</p> <p>「『HL7 伝送ラッパー』は、送信アプリケーション又はメッセージ通信処理系が、V3 複合メッセージを梱包し、指定された受信アプリケーション及び/又はメッセージ通信処理系に送るために必要とする情報を含む。この構造は基本的なトランザクションの情報を運ぶほか、メッセージの送信者及び受信者を識別するために使用される。」</p> <p>すべての ICSR メッセージが伝送ラッパー由来の内容を含む。ある確認応答メッセージが送信されるとき、単一のメッセージに対するその確認応答メッセージの内容は伝送ラッパーによって梱包される。</p>
--------	--

599 3.1.2.2.3 コントロールアクト (MCAI_MT700201UV01)

利用の手引き	<p>HL7 文書は次のように記述している。</p> <p>「『トリガーイベントコントロールアクト』はメッセージインタラクションとして伝送される『コントロールアクト』に関する管理情報を含む。トリガーイベントコントロールアクトはそのメッセージ（そのペイロード）の対象者に起こっている『行為』を記述する。トリガーイベントコントロールアクトは、誰が、いつ、どこで、なぜといったメッセージのトリガーイベントに関する詳細を含む。」</p> <p>ICSR メッセージでは、すでに起こった行為に関して告知するだけで、関連情報は報告の本体（メッセージのペイロード）で運ばれるため、このモデルの内容は使用されない。</p>
--------	---

600 3.1.2.2.4 ICSR ペイロード

601 このメッセージスキーマは個別症例安全性報告の内容を含む。ICH に基づく実装のため、ICH
 602 ICSR 要求事項で定義されたデータに限定して実装に必要な要素だけを含むようにこれらのスキ
 603 ーマが再作成された。

604 3.1.2.2.4.1 ICSR ベース (PORR_MT049016UV)

利用の手引き	ICSR ベースモデルは、副作用／有害事象又は製品の問題の報告、治験の被験者及び副作用／有害事象に関する情報を含む。被疑物質、相互作用物質及び併用物質の投与ならびに関係する製品についての情報の起点 (Entry Point) も提供する。
--------	---

605 3.1.2.2.4.2 製品報告関連情報 (PORR_MT049023UV)

利用の手引き	製品報告関連情報モデルは、年代、体重、身長及び当該副作用／有害事象に係る投与といったその調査対象者の特性に関する情報を記録する。その調査対象者及び関連集団についての経時的データを含む。被疑製品、相互作用製品及び併用製品 (ICH の場合は一般に医薬品) に関する情報の起点 (Entry Point) も提供する。
--------	---

606 3.1.2.2.4.3 コモンプロダクトモデル

- 607 POCP_MT010200UV
- 608 POCP_MT010200UV
- 609 POCP_MT030100UV
- 610 POCP_MT030200UV
- 611 POCP_MT040100UV
- 612 POCP_MT050100UV
- 613 POCP_MT081100UV

利用の手引き	コモンプロダクトモデルはその調査対象者又は血縁者、例えば親に投与された医薬品に関する情報を提供する。
--------	--

614 3.1.3 バッチ送信応答インタラクション

615 3.1.3.1 バッチ確認応答インタラクション

616 3.1.3.1.1 インタラクション (MCCI_IN200101UV01)

利用の手引き	<p>HL7 文書は次のように記述している。</p> <p>「通信レベルの確認応答のための、一般的なメッセージ管理用の確認応答の構造を記述する。この RMIM は、受諾確認応答メッセージと元のメッセージとのリンクを示す、必須の Acknowledgement クラスを含む。」</p> <p>この確認応答は、確認応答した元のメッセージを識別可能とし、確認応答への詳細情報の追加を可能にする構造を追加することによって、RMIM の transmission クラスに対する確認応答を具現化している。これは確認応答拒否メッセージに特に重要である。</p>
--------	---

617 3.1.3.1.2 伝送 (MCCI_MT200101UV)

利用の手引き	<p>HL7 文書は次のように記述している。</p> <p>「複数のインスタンスがある場合、複数の HL7 インタラクションを 1 つのバッチで転送すると都合がよい。(中略) 共通のファイル転送プロトコルを利用してオンラインで、又はテープやディスクを利用してオフラインでそうしたバッチを送ることも可能である。バッチは通常 1 種類のインタラクションから構成されるが、定義はバッチのインタラクションの種類を 1 つに制限していない。HL7 の『作業単位』はインタラクションであってバッチではないことに注意する。したがって、バッチ内に含まれるインタラクションのうち、正常に処理されるものもあれば、処理されないものもある。」</p>
--------	---

618 3.1.3.2 単一の確認応答インタラクション

619 3.1.3.2.1 インタラクション (MCCI_IN000002UV01)

利用の手引き	この確認応答はどの HL7 メッセージにも使える。
--------	---------------------------

620 3.1.3.2.2 伝送 (MCCI_MT000200UV01)

利用の手引き	この確認応答はどの HL7 メッセージにも使える。
--------	---------------------------

621

622 3.2 E2B(R3)のコードセット、用語及び語彙

623 個別症例安全性報告内の情報の記述又はコード化に使用される用語及び管理用語は複数存在する。
624 そうした用語又はコードセットのなかでも質量や時間の単位又は国コードなど一部は一般的で、
625 数多くのアプリケーションに利用されている。それ以外は MedDRA など医学分野に特化した用
626 語である。ICH 作成の特異的なコードリストはほかにもある。ここではそうしたコードセット、
627 用語及び語彙について論じる。3.4 項の項目別の説明で具体的なガイダンスを示す。

628 オブジェクト識別子 (Object Identifier, OID) は、オブジェクトを特定するための数列である。こ
629 の数列は、国際電気通信連合 (International Telecommunications Union) ASN.1 標準を利用して正
630 式に規定された階層構造をなす名前空間を表す。数列は点で区切られた一続きの数字、又は『ブ
631 ランチ』と呼ばれるリストとして表される。例えば MedDRA という用語集は OID
632 2.16.840.1.113883.6.163 で特定され、これをブランチで表すと「joint-iso-itu-
633 t.country.us.organization.hl7.external-code-system.MedDRA」となる。

634 OID は識別子の請求によって登録機関から入手することができ、入手した組織は必要があれば
635 今度は登録機関としてその組織が持つオブジェクトに子の OID をつけることができる。ICH は、
636 ICSR メッセージ交換において使用されるコード体系を識別する OID を導入している。コードと
637 OID の組み合わせ (コード体系) がコードとその定義に固有の識別子を規定する。

638 現在 ICH は ICH OID の入手と ICH 内で子 OID を割り当てる方法の確立を進めている。したがっ
639 てコードデータ項目に必要な OID は現時点で利用できない。Step 3 のパブリックコメント募集段
640 階への移行を急ぐため、本文書では「ich-dataelement-oid」として暫定 OID を使用する。この暫
641 定 OID は後日 ICH が割り当てる実際の OID に置き換えられる。その時点で ICH OID 及びコード
642 一覧が ICH ウェブサイトに発表される予定である。

643 3.2.1 ICSR メッセージで使用する用語及び語彙

644 3.2.1.1 ISO 医薬品識別 (Identification of Medicinal Product, IDMP)

645 ISO は現在 ICH 専門家作業部会 M5 及び M2 と共同で医薬品に関する情報交換の強化を目的とし
646 た一連の管理用語を開発中である。これらは投与経路、剤形及び計量単位の国際的な用語のマッ
647 ピングを可能にする識別子を含む。また、国境を越えた製剤の識別並びに医薬品成分及び有効成
648 分のマッピングを可能にする管理識別子も含む。

649 現在 ICH M5 ガイドラインを作成中であり、本実装ガイドの公表後にそれが発表される予定であ
650 る。ISO IDMP 標準は ICH M5 ガイドラインの基礎であり、以下を含む。

- 651 • prEN ISO 11238 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and
652 structures for the unique identification and exchange of regulated information on substances

- 653 • prEN ISO 11239 Health Informatics — Identification of medicinal products — Data elements and
654 structures for the unique identification and exchange of regulated information on pharmaceutical dose
655 forms, units of presentation, routes of administration and packaging
- 656 • prEN ISO 11240 Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and
657 structures for the unique identification and exchange of units of measurement
- 658 • prEN ISO 11595: Health informatics — Pharmacovigilance – Data elements and structures for the
659 reporting of laboratory results and clinical observations
- 660 • prEN ISO 11615 Health Informatics – Identification of medicinal products – Data elements and
661 structures for the unique identification and exchange of regulated medicinal product information
- 662 • prEN ISO 11616 Health informatics – Identification of medicinal products – Data elements and
663 structures for the unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information

664 これらの用語を使用するデータ項目を本文書 3.4 項に詳しく示す。これらのデータ項目では、
665 M5 実装ガイドに記述するすべての用語及び識別子（コード）を使用する。本実装ガイドは、M5
666 用語又は識別子又はその両方がない場合にその情報をコード化するための代替法についての指示
667 事項を提示する。

668 注：M5 管理用語が利用可能になるまではデータ項目に暫定ルールを適用する。例えば本実装ガ
669 イドの付録 VI に投与経路についての管理用語があり、これらの用語が当てあはる場合はそこか
670 ら適切なコードを選択して個別症例安全性報告の記述項目で使用すべきである。それ以外の用語
671 及び識別子（コード）は、M5 管理用語が実装されるまでは各地域が提供することになる。

要素識別子	要素名	OID 名	参照 OID ⁶
B.1.8.r.a1	医薬品製品識別子 (MPID)	ISO 11615	<i>MPID</i>
B.1.8.r.a3	製剤識別子 (PhPID)	ISO 11616	<i>PhPID</i>
B.1.10.8.r.a1	医薬品製品識別子 (MPID)	ISO 11615	<i>MPID</i>
B.1.10.8.r.a3	製剤識別子 (PhPID)	ISO 11616	<i>PhPID</i>
B.4.k.2.1.1a	医薬品製品識別子 (MPID)	ISO 11615	<i>MPID</i>
B.4.k.2.1.2a	製剤識別子 (PhPID)	ISO 11616	<i>PhPID</i>
B.4.k.2.3.r.2a	有効成分／特定有効成分の ID	ISO 11238	<i>IDMP Substance</i>
B.4.k.4.r.11.2a	医薬品投与剤形の ID	ISO 11239	<i>IDMP Dosage Forms & Routes of Admin</i>
B.4.k.4.12.2a	投与経路の ID	ISO 11239	<i>IDMP Dosage Forms & Routes of Admin</i>
B.4.k.4.13.2a	親への投与経路の ID	ISO 11239	<i>IDMP Dosage Forms & Routes of Admin</i>

672 3.2.1.2 MedDRA (国際医薬用語集)⁷

673 国際医薬用語集 (Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA) は生物医薬品及びその他
674 の医療製品 (医療機器及びワクチンなど) の使用に付随する有害事象情報の分類に使用される医

⁶ これらは登録 OID 参照コードの利用が可能になったらそれらに置き換えられる。

⁷ この MedDRA の解説は MSSO のウェブページ (<http://www.meddramsso.com/>) からの引用である。
詳しくはそのウェブページを参照されたい。

675 学用語集である。これらのデータを MedDRA 用語標準セットにコード化することで、規制当局
676 及び製薬企業が医療製品の安全な利用に関連するデータをより交換及び解析しやすくなる。

677 MedDRA は、日米 EU 医薬品規制調和国際会議（International Conference on Harmonisation, ICH）
678 が作成し、ICH 運営委員会の理事である国際製薬団体連合会（International Federation of
679 Pharmaceutical Manufacturers and Associations, IFPMA）が MedDRA を所有している。

680 維持管理組織（Maintenance and Support Services Organization, MSSO）が MedDRA の管理、維持及
681 び配布を行うとともに、MedDRA 並びに製薬企業及び規制当局内でのその適用に関する最新情
682 報を発信している。MedDRA 加入者は用語の変更提案を提出する。MSSO には国際的に活動し
683 ている一群の医師が参加しており、彼らが加入者から提案されたすべての変更を審査し、その提
684 案者に適時に直接回答する。

685 ICH ICSR は副作用、有害事象及び治療歴に関連する医学情報のコード化に MedDRA を使用する。
686 以下のデータ項目が MedDRA によるコード化を必要とする。1 つの個別症例安全性報告につき
687 1 つの MedDRA バージョンしか利用できないことに注意する。

要素識別子	要素名	OID 名	参照 OID
B.1.7.1.r.a.2	構造化された治療歴情報（疾病／手術措置／その他）	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.1.8.r.f.2	使用理由	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.1.8.r.g.2	有害事象	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.1.8.4.b1	報告された死因（MedDRA コード）	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.1.9.4.r.b1	剖検による死因（MedDRA コード）	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.1.10.7.1.r.a.2	構造化された情報（疾病／手術処置／その他）	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.1.10.8.r.f.2	使用理由	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.1.10.8.r.g.2	有害事象（情報が得られている場合）	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.2.i.1.b	副作用／有害事象の MedDRA 用語	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.3.r.c2	検査名（MedDRA コード）	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.4.k.7.r.2a	MedDRA 用語における使用理由（LLT コード）	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163
B.5.3.r.2	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	MedDRA	2.16.840.1.113883.6.163

688 **3.2.2 個別症例安全性報告用に作成され ICH が維持するコードセット及びオブジェクト識別子**
689 **（Object Identifier, OID）**

690 ここでは、ICH 要求事項のために特別に作成された本実装ガイドに係るコードセット及び
691 OID の一覧表を提示する。これらのコードセットは ICH によって又は ICH のために維持される。

要素識別子	要素名	ICH 暫定 OID
M.1.1	バッチ内のメッセージの種類	<i>ich-type-of-message-in-batch-oid</i>
M.1.5	バッチ送信者識別子	<i>ich-batch-sender-identifier-oid</i>
M.1.6	バッチ受信者識別子	<i>ich-batch-receiver-identifier-oid</i>
M.2.r.5	メッセージ送信者識別子	<i>ich-message-sender-identifier-oid</i>
M.2.r.6	メッセージ受信者識別子	<i>ich-message-receiver-identifier-oid</i>
A.1.0.1	送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子	<i>ich-senders-safety-report-identifier-oid</i>
A.1.4	報告の種類	<i>ich-type-of-report-oid</i>
A.1.10.1	世界的に固有の症例識別番号	<i>ich-worldwide-case-identifier-oid</i>
A.1.10.2	本症例の第一送信者	<i>ich-first-sender-of-this-case-oid</i>
A.1.13	報告破棄／修正	<i>ich-report-nullification-amendment-oid</i>
A.2.r.1.4	資格	<i>ich-qualification-oid</i>
A.3.1	送信者の種類	<i>ich-sender-type-oid</i>
A.5.4	副作用／有害事象が観察された試験の種類	<i>ich-study-type-oid</i>
B.1.1.1a	患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）	<i>ich-medical-record-number-oid</i>
B.1.1.1b	患者の診療記録番号及びその情報源（専門医記録番号）	<i>ich-medical-record-number-oid</i>
B.1.1.1c	患者の診療記録番号及びその情報源（病院記録番号）	<i>ich-medical-record-number-oid</i>
B.1.1.1d	患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）	<i>ich-medical-record-number-oid</i>
B.1.2.3	患者の年齢群（報告者の表現による）	<i>ich-patient-age-group-oid</i>
B.2.i.2.1	報告者が重要とした用語	<i>ich-term-highlighted-oid</i>
B.2.i.6	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	<i>ich-outcome-of-reaction-event-oid</i>
B.3.r.d1	検査結果（コード）	<i>ich-test-result-code-oid</i>
B.4.k.1	医薬品関与の位置付け	<i>ich-characterisation-of-drug-role-oid</i>
B.4.k.4.r.12.2a	投与経路（ID）	<i>ich-route-of-administration-oid</i>
B.4.k.4.r.13.2a	親への投与経路（ID）	<i>ich-route-of-administration-oid</i>
B.4.k.8	医薬品に対して取られた処置	<i>ich-action-taken-with-drug-oid</i>
B.4.k.9.i.4	再投与で副作用は再発したか？	<i>ich-recur-on-readministration-oid</i>
B.4.k.10.r	医薬品情報のコード化	<i>ich-additional-info-on-drug-code-oid</i>
ACK.M.2	確認応答バッチ送信者識別子	<i>ich-ack-batch-sender-identifier-oid</i>
ACK.M.3	確認応答バッチ受信者識別子	<i>ich-ack-batch-receiver-identifier-oid</i>
ACK.B.r.3	ICSR メッセージ確認応答受信者	<i>ich-ack-receiver-identifier-oid</i>
ACK.B.r.4	ICSR メッセージ確認応答送信者	<i>ich-ack-sender-identifier-oid</i>

観察コード	ICH 暫定 OID
ICSR メッセージにおけるオブザベーションコード	<i>ich-observation-code-oid</i>
確認応答メッセージにおけるオブザベーションコード	<i>ich-ack-observation-code-oid</i>

694 **3.2.3 国際標準コードセット**

695 ここでは、ICH によって又は ICH のために特別に作成されたわけではないがこのガイダンスに
696 関係するコードセット及び OID のリストを提示する。これらのコードセットは ICH 以外の機関
697 及び団体によってさまざまな場所で国際的に維持されている。そのため、許容値及びフォーマット
698 はそのコードを維持している機関によって定義されるものに限定される。

699 メッセージ中で使用される国際標準コードセット及び OID には以下がある。

- 700 • ISO 3166 Part 1 (alpha-2) — 国及びその下位区分の表示コード- Part 1: 国コード、国名、属領
701 及び地理上の重要性を持つ特別地域の名称を定義する。(英字 2 文字コード)
- 702 • ISO 5218 — 情報処理技術 — ヒトの性別表示のためのコード。
- 703 • UCUM — 測定単位の統一コード (UCUM: The Unified Code for Units of Measure)、ケース
704 ンシティブフォーム⁸

705 これらの外部コードセットを使用する ICSR データ項目を次表に挙げる。

要素識別子	要素名	コード化スキーム名	参照 OID
A.2.r.1.3	報告者の国コード	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	<i>1.0.3166.1.2.2</i>
A.3.4e	送信者の国コード	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	<i>1.0.3166.1.2.2</i>
A.5.1.r.2	登録国	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	<i>1.0.3166.1.2.2</i>
B.1.10.2.2b	親の年齢 (単位)	UCUM	<i>2.16.840.1.113883.6.8</i>
B.1.10.6	親の性別	ISO 5218	<i>1.0.5218</i>
B.1.5	性別	ISO 5218	<i>1.0.5218</i>
B.2.i.5b	副作用／有害事象の持続期間 (持続期間の単位)	UCUM	<i>2.16.840.1.113883.6.8</i>
B.2.i.8	副作用／有害事象が発現した国の識別	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	<i>1.0.3166.1.2.2</i>
B.3.r.e	単位	UCUM	<i>2.16.840.1.113883.6.8</i>
B.4.k.2.3.r.4	含量の単位	UCUM	<i>2.16.840.1.113883.6.8</i>
B.4.k.2.4	医薬品を入手した国の識別	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	<i>1.0.3166.1.2.2</i>
B.4.k.3.2	承認／申請国	ISO 3166 Part 1 (alpha-2)	<i>1.0.3166.1.2.2</i>

8 <http://unitsofmeasure.org/> に UCUM についての詳細な情報がある。• xml 又は html 形式で <http://www.regenstrief.org/medinformatics/ucum/downloads> から UCUM 標準をダウンロードすることができる。

要素識別子	要素名	コード化スキーム名	参照 OID
B.4.k.4.r.8b	医薬品投与期間 (単位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8
B.4.k.4r.2	投与量 (単位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8
B.4.k.5.2	副作用／有害事象発現までの累積投与量 (単位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8
B.4.k.9.i.3.1b	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 (単位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8
B.4.k.9.i.3.2b	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 (単位)	UCUM	2.16.840.1.113883.6.8

706 上表に含まれない例外が 1 つある。送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告識別子 (A.1.0.1) は
707 直接 ISO 3166 Part 1 を利用してコード化されないために含まれていない。この項目はそのメッセ
708 ージに固有の構成された識別子である。しかしこの識別子は送信者によって構成され、英字 2 文
709 字の国コードを含むため、ISO 国コード体系を参照する。

710 3.2.3.1 ISO 3166 国コードの利用

711 個別症例安全性報告内の医薬品、有害事象、送信者又は報告者に関係するいくつもの項目で国を
712 特定する。国コードは 1997 年、ISO によって初めて公表された (ISO 3166-1)。ISO は次の三つ
713 の国コードセットを定義した。

- 714 • ISO 3166-1 alpha-2 : 英字 2 文字で表す国コード (インターネット用に最もよく使用される)
- 715 • ISO 3166-1 alpha-3 : 英字 3 文字で表す国コード
- 716 • ISO 3166-1 numeric : 3 桁の数字で表す国コード

717 フランスを例とすると次のようになる。

- 718 • {iso(1) standard(0) country-codes(3166) part1(1) edition2(2) numeric(1) 250}
- 719 • {iso(1) standard(0) country-codes(3166) part1(1) edition2(2) alpha-2(2) fra (250)}
- 720 • {iso(1) standard(0) country-codes(3166) part1(1) edition2(2) alpha-3(3) fra (250)}
- 721 • ドット記法を使用した場合、これら 3 例はそれぞれ次のようになる。
- 722 ○ 1.0.3166.1.2.1.250
- 723 ○ 1.0.3166.1.2.2.250
- 724 ○ 1.0.3166.1.2.3.250

725 E2B(R3)は国コードを捕捉するデータ項目において、最初に挙げた ISO 3166-1 alpha-2 を使用する。

726 3.3 個別症例安全性報告の伝送に関する ICH E2B(R3)仕様

727 E2B(R3)要求事項は、伝送についての注意事項及び利用の手引き情報と共に、個別症例安全性報
728 告のデータ項目の詳細な分類を定めている。

729 3.3.1 最低限必要な情報

730 有効な安全性報告は最低限必要な情報として少なくとも以下を含んでいなければならない。

- 731 • 一人の識別できる患者－識別できる患者の特定には複数のデータ項目のいずれか 1 つで充分
732 と考えられる (例: イニシャル、年齢、性別)
- 733 • 一人の識別できる報告者－識別できる報告者の特定には複数のデータ項目のいずれか 1 つで
734 充分と考えられる (例: イニシャル、住所、資格)

735 • 1つの副作用／有害事象（又は転帰）

736 • 1つの被疑薬又は相互作用薬

737 注：地域レベルで追加の検証ルールが存在することもある。



本実装ガイドでは、重要なポイントや概念を強調するためにこうした情報ボックスを間に挿入している。こうしたボックス内の情報には特に注意すること。

738

739



識別できる患者（例：イニシャル、年齢、性別）又は識別できる報告者（例：イニシャル、住所、資格）の特定には複数のデータ項目のいずれか1つで充分と考えられる。このトピックについては ICH E2D ガイドライン 5.1 項 (<http://www.ich.org/products/guidelines/efficacy/article/efficacy-guidelines.html>) に詳しいガイダンスがある。また、患者と報告者が同一人物のこともありうるが、その場合も最低限の報告基準は満たしていると考ええる。個人情報保護法により、患者のイニシャルやその他の患者識別子を他国に伝送することができない国もある。しかし、それでも B.1.1 項目に入力可能な場合があるので、この項目についても利用の手引きを提供する。

740 3.3.2 メッセージ内のデータ項目の定義

741 個別症例安全性報告の伝送に関するガイダンスは、個々の副作用／有害事象報告を評価するため
742 に有用な全ての関連データを伝送するにあたっての規定を含む。このガイダンスを基にしたメッ
743 セージ標準は、個別症例安全性報告を十分に伝えることができる。しかし、すべての伝送におい
744 てすべてのデータ項目の情報が入手可能とは限らないであろう。

745 ほとんどの場合、相当数のデータ項目が不明であり報告の中では伝送されない。個別症例安全性
746 報告は電子的に伝送されるため、未知のデータ項目に値を割り当てる必要はない。しかし項目が
747 空である理由が該当しないからか、不明だからか、個人情報保護法によって「保護」されてい
748 るからかを知ることが重要な場合もある。このような場合には空値を示す但し書きをデータ項目に
749 関するメッセージに含めて、データがないこと及びその理由を示す。

750 個別症例安全性報告に要求される最低限必要な情報（上記 3.4.1 項参照）のほかに、報告を適切
751 に処理するためのある種の特異的管理情報も提供すべきである。

752 • 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）

753 • 報告の種類（A.1.4）

754 • 本症例の最新情報入手日（A.1.7）

755 • 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？（A.1.9）

756 • 世界的に固有の症例識別番号（A.1.10.1）

757 • 第一次情報源の国（A.2.r.1.3）、それが送信者にわからない場合は当該副作用／有害事象が
758 発現した国（B.2.i.8）

759 • 送信者の識別子（A.3.2）

760 • 報告の種類が「試験」の場合、当該副作用／有害事象が発現した試験の種類（A.5.4）

761

762

763 **3.3.3 一般原則**

764 あくまで情報は完全であることが望ましく、個別症例安全性報告が有効であるためには最低限必
765 要な情報セットが要求される。このことは最初の症例報告、追加情報及び修正又は破棄されるべ
766 き症例を含むあらゆる種類の個別症例安全性報告にあてはまる。

767 入手した情報は、対応する E2B(R3)データ項目及び適用可能な標準用語を使い、完全に構造化さ
768 れたフォーマットで報告すべきである。これらの用語には、ISO（国コード、性別コード）、
769 MedDRA（治療歴、使用目的、副作用／有害事象）、UCUM⁹（計量の単位）、及び ICH M5
770（詳しくは 3.3.1 参照）がある。詳細については各標準を参照されたい。

771 公表文献、完全な診療記録及び／又は画像といった他の構造化されていないデータの交換は本実
772 装ガイドの対象外であるが、3.5 項で添付資料伝送のための技術的解決法を提供する。

773 **3.3.4 症例の転送**

774 個別症例安全性報告は、医薬品安全性監視における報告義務及び実務協定に基づいて異なる送信
775 者及び受信者間で転送される。転送を行う送信者に当該症例に関する新情報が入手されない場合、
776 当該症例の医学的情報がこの転送過程で省略又は変更されてはならない。

777 例外がいくつかあり、以下の項目については更新が可能である。

- 778 • 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子－A.1.0.1
- 779 • 作成の日付－A.1.3
- 780 • 情報源から最初に報告が入手された日－A.1.6（最初の報告の場合）
- 781 • 本症例の最新情報入手日－A.1.7
- 782 • 利用可能なその他の資料はあるか？ - A.1.8.1
- 783 • 本症例は当該国の緊急報告の規準を満たすか？ - A.1.9
- 784 • 症例安全性報告の送信者に関する情報－A.3
- 785 • 有害事象ごとの重篤性の基準－B.2.i.2.2
- 786 • 利用可能な追加情報－B.3.r.4
- 787 • 医薬品と副作用／有害事象の因果関係－B.4.k.9.r.2（必要に応じ B.4.k.9.r.2.r.1 から
788 B.4.k.9.r.2.r.3 まで繰り返す）
- 789 • 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－B.5.3
- 790 • 送信者の意見－B.5.4
- 791 • 個別症例安全性報告の記述項目の英訳

792 これらの項目に加え、最新版の MedDRA を利用した MedDRA コードの項目の更新も可能である。

793 同一症例の情報に逐次更新が加えられたために世界的に固有の症例識別番号（A.1.0.1）が同じ個
794 別症例安全性報告が複数存在する場合や、本症例の最新情報入手日（A.1.7）が同じ個別症例安
795 全性報告が複数存在する場合がある。そのような場合は A.1.3 で当該症例報告の最新版を特定す
796 る。

797

798


⁹ UCUM (Unified code for Units of Measure) URL: <http://unitofmeasure.org/>

799 **3.3.5 データ項目のフォーマットについての注意事項**

800 E2B(R3)データ項目は階層的なツリー構造をなす。そして管理及び識別情報を含むセクション
801 A 及び症例に関する情報を含むセクション B の二つに大別される。各セクションはそのデータ
802 の本質によって次のように細分される。

- 803 • セクション A
 - 804 ○ A.1－症例安全性報告の識別
 - 805 ○ A.2－第一次情報源
 - 806 ○ A.3－症例安全性報告の送信者に関する情報
 - 807 ○ A.4－引用文献
 - 808 ○ A.5－試験の識別
- 809 • セクション B
 - 810 ○ B.1－患者特性
 - 811 ○ B.2－副作用／有害事象
 - 812 ○ B.3－患者の診断に関連する検査及び処置の結果
 - 813 ○ B.4－医薬品情報
 - 814 ○ B.5－症例概要及びその他の情報の記述

815 の事象 (B.2.i) 又は医薬品 (B.4.k) の繰り返しを示す文字「i」及び「k」に加え、「r」でその
816 項目又はそのセクションが繰り返し可能であることを示した。

	本ガイダンスの一部のデータ項目番号は E2B(R2)ガイドラインのデータ項目番号に一致せず、欠番号もある。実装ガイドの ICH Step 4 として公表される最終文書において、後者が確定される予定である。
---	--

817 **3.3.6 データ入力の一般的ルール**

- 818 • 日時フォーマット
 - 819 HL7 は単一のフォーマット、CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]で日時を表現する。こ
820 のフォーマットを使うと日時の情報を秒単位まで完全に報告できる。しかし表現される日
821 時は精度の点で一律でない。この日付フォーマットならば適切な精度でデータを与えるこ
822 とできる。
 - 823 詳細については本実装ガイドの付録 II 及び (又は) HL7 Version 3 データ型の仕様を参照の
824 こと
 - 825 E2B(R3)については、3.4 項でデータ項目ごとに日付精度レベルの最低要求事項を定める。
 - 826



本実装ガイドでは単一のフォーマット（CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+ZZzz]）で日時を表現する。このフォーマットは秒単位までの情報の交換を考慮している。しかし表現される日時は、年単位まで、月単位まで、日単位まで、時間単位まで、分単位まで、秒単位までなど、精度の点で一律でない。

3.4 項でデータ項目ごとに日付精度レベルの最低要求事項を定める。特に定めのない日付項目については、精度の初期設定レベルを日単位（CCYYMMDD）までとする。この精度レベルまでわからない場合は入手可能な限り多くの情報を提供すべきである。

日時フォーマットについての詳細は本実装ガイドの付録 II 及び（又は）HL7 Version 3 データ型の仕様を参照のこと。

- 827
- 国際的な伝送に備えて記述項目の記述はすべて英語で行う（例外は B.2.i.0.a 第一次情報源により報告された母国語の副作用／有害事象及び B.5.5 症例の母国語での記述情報）。
- 828
- 829
- メートル単位だけを使用する。
- 830
- EU、米国及び日本のほか、ICH オブザーバーであるそれ以外の国／地域（例：カナダ及びスイス）では共通して個別症例安全性報告に MedDRA を利用する。すべての医学的用語について、第一次情報源によって報告された副作用／有害事象に最もよく対応する MedDRA LLT が推奨される。MedDRA LLT に正確に一致しない時は、第一次情報源によって報告された用語に最も類似する LLT 用語にする。MedDRA 用語の選択は、最新版の *MedDRA™ Term Selection: Points to Consider*（MedDRA 用語選択：考慮事項）文書（ICH のウェブサイトから入手できる）に基づくべきである。さらに、欠落用語の追加を維持管理組織（*Maintenance and Support Services Organization, MSSO*）に請求することができる。症例記述情報全文などの記述項目の伝送に関する規定が設けられている場合もある。記述項目は、参照標準用語を使って構造化されたフォーマットで提供することのできない追加情報を提供するためにある。
- 831
- 832
- 833
- 834
- 835
- 836
- 837
- 838
- 839
- 840
- 1 つの MedDRA バージョンのみを使用して 1 つの個別症例報告内の該当する全てのデータ項目をコード化する。したがって MedDRA 用語を入力するたびに同じバージョンの MedDRA が特定されなければならない。しかし複数の個別症例安全性報告を 1 つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれの個別症例安全性報告が異なるバージョンの MedDRA を参照してもよい。
- 841
- 842
- 843
- 844
- 845
- 症候群の記述に関する助言については、<http://www.ich.org> で公表されている最新版の ICH 文書「*MedDRA Term Selection: Points to Consider*」を参照されたい。本書作成時の助言は「*Diagnosis reported with signs and symptoms*」及び「*Provisional diagnoses*」の項に提示されている。
- 846
- 847
- 848
- 849



MedDRA コード化値を反映する全データ項目について、同一の MedDRA バージョンを使用して 1 つの個別症例安全性報告のすべてのデータの項目でコード化を行わなければならない。しかし複数の個別症例安全性報告を 1 つのバッチで提出する場合、そのバッチ内のそれぞれの個別症例安全性報告が異なるバージョンの MedDRA を参照してもよい。

- 850
- 以下、注意する。
- 851
- 各項目のデータ型を 1 つ又は 2 つの英文字が続く数字で表す。数字はデータ項目の幅を示し、
- 852
- 英文字は以下を示す。
- 853
- A=Alpha（英字）：このデータ型は主として、個別症例安全性報告において、例えば
- 854
- 「A.1.1 第一次情報源の国の識別 - 2A」を ISO3166 規格に合わせるためといったような管

- 855 理用語を必要とするある種の項目で使用される。英字データを要求する文字列項目には、
 856 たとえば「JP」のようにアルファベットの大文字と小文字しか使えない。数字や「. , ^」
 857 といった特殊文字は使えない。
- 858 ▪ AN=AlphaNumeric (英字と数字) : アルファベット、数字、特殊文字を含むことができ
 859 る文字列項目。例 : 「AB-19.990115[^]」 。 XML のすべての側面について、
 860 <http://www.w3.org/>で公表されている W3C 標準に従う。例えば、記述項目に XML 特殊文
 861 字である>、<及び&が出てくる場合、それらを常にそれぞれ>、< 及び&に置き換
 862 える。
 - 863 ▪ N=numeric (数字) : 指数表現を含み、整数又は浮動小数点表示に用いられる"0~9.E+ "
 864 の文字のみを含む文字列項目。例 : "1.23E-1"、"34192"、"32.12"。コンマは使用できない。
 - 865 ▪ 日付 : 付録 II(A)参照
- 866 ● ブール値 : ブール値は以下によって示される。
 - 867 ▪ 「false」 「no」に相当する
 - 868 ▪ 「true」 「yes」に相当する
 - 869 ▪ 「null flavor」 状況によって意味が異なる場合がある。HL7はこれらを「null flavor」と
 870 呼ぶ。(下記参照)。
- 871 本実装ガイドの目的上、このルールには例外が 1 つある。データ項目「B.4.k.2.0 治験薬の
 872 盲検状態」で、ここでは「true」が盲検下の治験薬にあたる。
- 873 ● 特別な理由で未入力にしておかなければならないにもかかわらず、個別症例安全性報告の一
 874 部として特定の項目を伝送しなければならない場合がある。HL7 メッセージでは未入力の項
 875 目の伝送が可能で、その項目をコード化してデータがない理由を説明することができる。そ
 876 のため、伝送する内容がない必須項目 (ICH の場合で言えば実質的に未入力の項目) を含む
 877 メッセージの作成が可能である。この未入力の項目の理由を当該 null 値の「flavor」と呼ぶ。
 - 878 ● null Flavor : ICH ICSR は HL7 メッセージ標準に由来する以下のコードを利用して例外を分類
 879 する。データ型によっては妥当でない nullFlavor もある (例 : PINF 及び NINF) 。

コード	名前	定義
NI	No Information	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る。例外値の初期値でもある。
MSK	Masked	この項目についての入手可能な情報はあるが、安全確保、個人情報保護又はそれ以外の理由で送信者がその情報を提供していない。この情報にアクセスする別の仕組みが存在する場合もある。 注 : この nullFlavor を使用することで、詳細なデータは提供されなくとも機密保持違反と見なされるといふ情報を提供できる。主に、詳細を提供することなく受信者に情報の存在を知らせる必要がある場合に使用する。
OTH	Other	実際の値が変数の定義に含まれていない (例 : 要求されるコード体系が提供していない概念) 。
UNK	Unknown	あてはまる適切な値が不明である。
NA	Not Applicable	この項目ではあてはまる適切な値がない (例 : 男性の場合の最終月経の日付) 。
ASKU	Asked But Unknown	情報入手を試みたが得られなかった (例 : 患者に尋ねたが患者は知らなかった) 。
NASK	Not Asked	この情報の入手は試みていない (例 : 患者に尋ねなかった) 。

コード	名前	定義
NINF	Negative Infinity	負の無限大数。
PINF	Positive Infinity	正の無限大数。
NAV	Temporarily Unavailable	現時点では情報を入手できないが、あとで入手できると予想される。
TRC	Trace	ゼロではないが、小さすぎて数値で表せない。
NP	Not Present	メッセージに値が存在しない。これはアプリケーションデータ内ではなく、メッセージ内でのことである。当該メッセージ内の存在しないすべての値をこの既定値、又はすべての既定値の初期値である no-information (NI) に置き換える。

880 HL7 メッセージに慣れていない実装者にとって、「nullFlavor」の概念は目新しいかもしれない。
881 ICH の値のコード化に nullFlavor がどう利用できるかを次の例で示す。

882 例 1. nullFlavor の MSK で「Masked (伏せられている)」を表す。

```
883 <component typeCode="COMP">
884 <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
885 <subject1 typeCode="SBJ">
886 <primaryRole classCode="INVSBJ">
887 <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
888 <name nullFlavor="MSK"/>
889 <!-- B.1.1: Patient (name or initials) -->
890 <administrativeGenderCode code="B.1.5" codeSystem="TBD"/>
891 <!-- B.1.5 Sex [1] Male [2]Female -->
892 <birthTime value="20090101"/>
893 <!-- B.1.2.1: Date of Birth -->
894 <deceasedTime value="20090101"/>
895 <!-- B.1.9.1: Date of Death -->
```

896 例 2. nullFlavor の UNK で「Unknown (不明)」を表す。


```
897 <role classCode="PRS">
898 <code code="PRN" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
899 <associatedPerson determinerCode="INSTANCE" classCode="PSN">
900 <name nullFlavor="UNK"/>
901 <!-- B.1.10.1: Parent Identification -->
902 <administrativeGenderCode code="B.1.10.6" codeSystem="TBD"/>
903 <!-- B.1.10.6: Sex of Parent [1]Male [2]Female-->
904 <birthTime value="20090101"/>
905 <!-- B.1.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
906 </associatedPerson>
```

907 3.3.7 ICH E2B(R3)データ項目の詳細

908 すべての E2B(R3)データ項目を 3.4 項の各表に挙げて、E2B(R3)の定めるそれぞれの仕様を提示
909 する。ICSR XML データファイル作成時にこれらの表を利用して入力されたデータの正確度及び
910 適合性を検証する。E2B(R3)データ項目の表は以下を含む。

- 911 ● データ項目番号
 - 912 ○ 本実装ガイドの目的上、確認応答メッセージのデータ項目には ACK の文字が頭に付く
 - 913 (例：ACK.M.1)。例えば
 - 914 ○データ項目 M.1.4 は 3.4 項で詳述する「バッチ番号」を指し、
 - 915 ○ACK.M.1 は確認トランザクションにおける「確認バッチ番号」を指す。

- 916 • 表題
- 917 • E2B(R3)データの項目に安全性情報を正しく入力するための情報を提供する「使用の手引
- 918 き」と題した説明
- 919 • 「適合性」には、当該データ項目が当該 ICSR ユーザー及び当該スキーマにとって必須か任
- 920 意かを示す。技術的に要求されるデータを入力しなければならず、そうしないと当該メッセ
- 921 ージのパース時にエラーが生じる。要求される項目の一覧を 4.1 項に提示する
- 922 • 「データ型」及び項目長—データ項目ごとに項目の幅を示す数字とそれに続いてデータ型を
- 923 示す英文字がある（A：英字、N：数字、AN：英字と数字）
- 924 • 適切な場合にはオブジェクト識別子（Object Identifier, 「OID」）
- 925 • その項目に入りうる値を示す「許容値」
- 926 • 当該データ項目に関する「実務ルール」

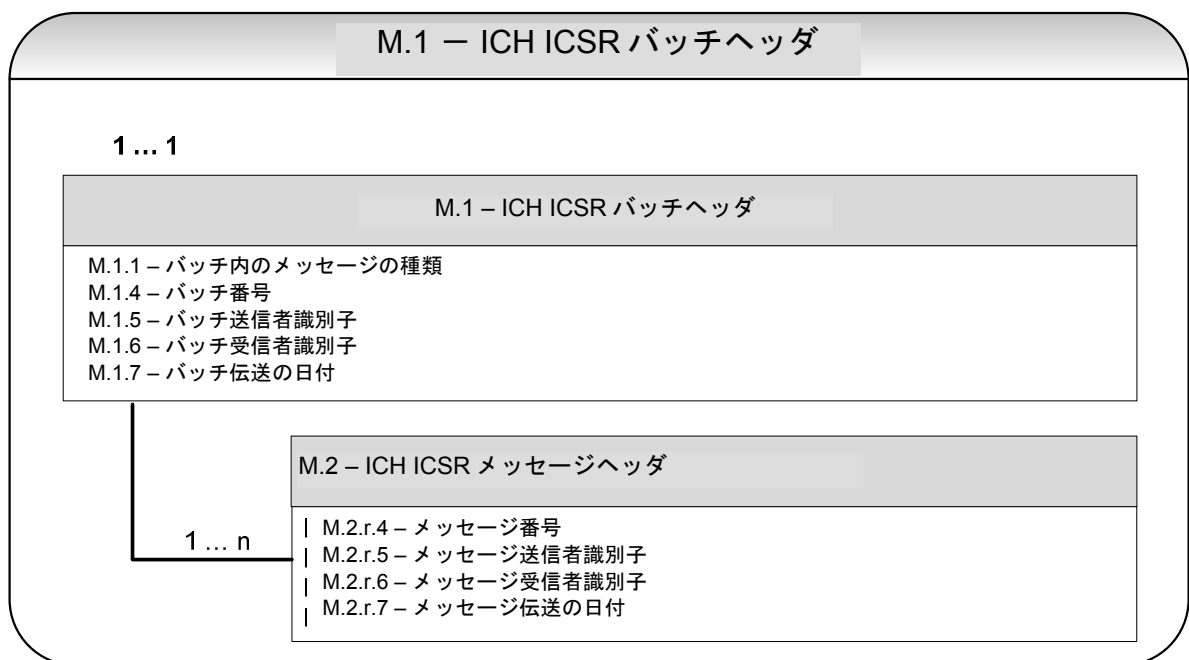
	ICSR XML データファイル作成時に、3.3.7 項の ICH E2B(R3)データ項目の表内の情報を利用して入力されたデータの正確度及び適合性を検証する。
---	--

927 ICH 三極における ICH ICSR の管理、伝送、特定及び追跡を助け、個別症例安全性報告の自動的
 928 な電子的提出を促すため、以下の項目がメッセージヘッダ部分を構成する。これらの項目の参照
 929 例を付録 V—例及びメッセージ見本に示す。

930 3.4 ICH E2B(R3) データ項目

931 M.1 ICH ICSR 伝送識別子（バッチラッパー: Batch Wrapper）

932 この部分は、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の日付は電子データ
 933 交換（Electric 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。
 934



935
 936
 937

938 M.1.1 バッチ内のメッセージの種類

利用の手引き	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。1つの ICH ICSR バッチに、1つ以上の安全性報告 (ICSR) を含むことができる。しかし1つの ICH ICSR バッチに含む安全性報告は1種類にする。ICH ICSR メッセージの作成時に、メッセージの種類を示す以下の五つの値のいずれかをこの項目に入力する。
適合性	必須
データ型	11A
OID	ich-type-of-message-in-batch-oid
許容値	共通 ICH コード： ichicsr 地域コード： ichicsr = 「製造販売後の緊急報告である個別症例安全性報告」 cticrsr = 「治験由来の緊急報告である個別症例安全性報告」 psuricsr = 「製造販売後の非緊急報告である個別症例安全性報告」 backlogicsr = 「過去に E2B フォーマットで報告されなかった個別症例安全性報告」 dsuricsr = 「治験期間中の非緊急報告である個別症例安全性報告」
実務ルール	
	1つの ICH ICSR メッセージは、1つ以上の個別症例安全性報告を含めることができる。しかし1つの ICH ICSR メッセージに含める個別症例安全性報告は1種類にする。

939 注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。

940 M.1.4 バッチ番号

利用の手引き	送信者の定義によるメッセージ番号 (送信者に固有のラッパー番号)。メッセージ番号は伝送される各 ICH ICSR バッチファイルに、送信者によって割り当てられる固有の追跡番号である。バッチ番号は送信者に固有の番号である。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	M.1.4 には <id extension="batch number" root="sender-identifier-value"/> が使用される。 ルートは M.1.5 の内容、すなわち当事者と合意された送信者の実際の識別子 (名前) である。

941

942

943 M.1.5 バッチ送信者識別子

利用の手引き	この項目は、例えば企業名や規制当局といった個別症例安全性報告報告の送信者（ICH ICSR バッチファイルの作成者）を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-batch-sender-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	M.1.5 には <id extension="sender identifier" root="ich-batch-sender-identifier-oid"/> が使用される。 送信者識別子を当事者間で合意する。

944 M.1.6 バッチ受信者識別子

利用の手引き	この項目は、ICSR バッチファイル伝送の受信者を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-batch-receiver-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	M.1.6 には <id extension="receiver identifier" root="ich-batch-receiver-identifier-oid"/> が使用される。 受信者識別子を当事者間で合意する。

945 M.1.7 バッチ伝送の日付

利用の手引き	バッチの日付は、その ICH ICSR バッチファイルが伝送された日である。
適合性	必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。
実務ルール	
	日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない。 （すなわち「CCYYMMDDhhmmss」）。 指定される日付は、未来の日付にすることはできない。 ICSR メッセージ伝送時の現地時間にする。

946

947

948 **M.2 ICH ICSR メッセージヘッダ (メッセージラッパー)**

949 **M.2.r.4 メッセージ識別子**

利用の手引き	送信者の定義によるメッセージ識別子 (送信者に固有のラッパー識別子)。メッセージ識別子は伝送される各 ICH ICSR メッセージに、送信者によって割り当てられる固有の追跡識別子である。メッセージ識別子は送信者に固有の識別子である。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	この値は A.1.0.1 と同じである。したがってその表現には <code><id extension="message identifier" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid"/></code> が使用される。

950 **M.2.r.5 メッセージ送信者識別子**

利用の手引き	この項目は、例えば企業名や規制当局といった個別症例安全性報告の送信者 (ICH ICSR メッセージの作成者) を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-message-sender-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	M.2.r.5 には <code><id extension="message sender identifier" root="ich-message-sender-identifier-oid"/></code> が使用される。 送信者識別子を当事者間で合意する。

951 **M.2.r.6 メッセージ受信者識別子**

利用の手引き	この項目は、ICSR メッセージ伝送の受信者を定義する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-message-receiver-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	M.2.r.6 には <code><id extension="message receiver identifier" root="ich-message-receiver-identifier-oid"/></code> が使用される。 受信者識別子を当事者間で合意する。

952

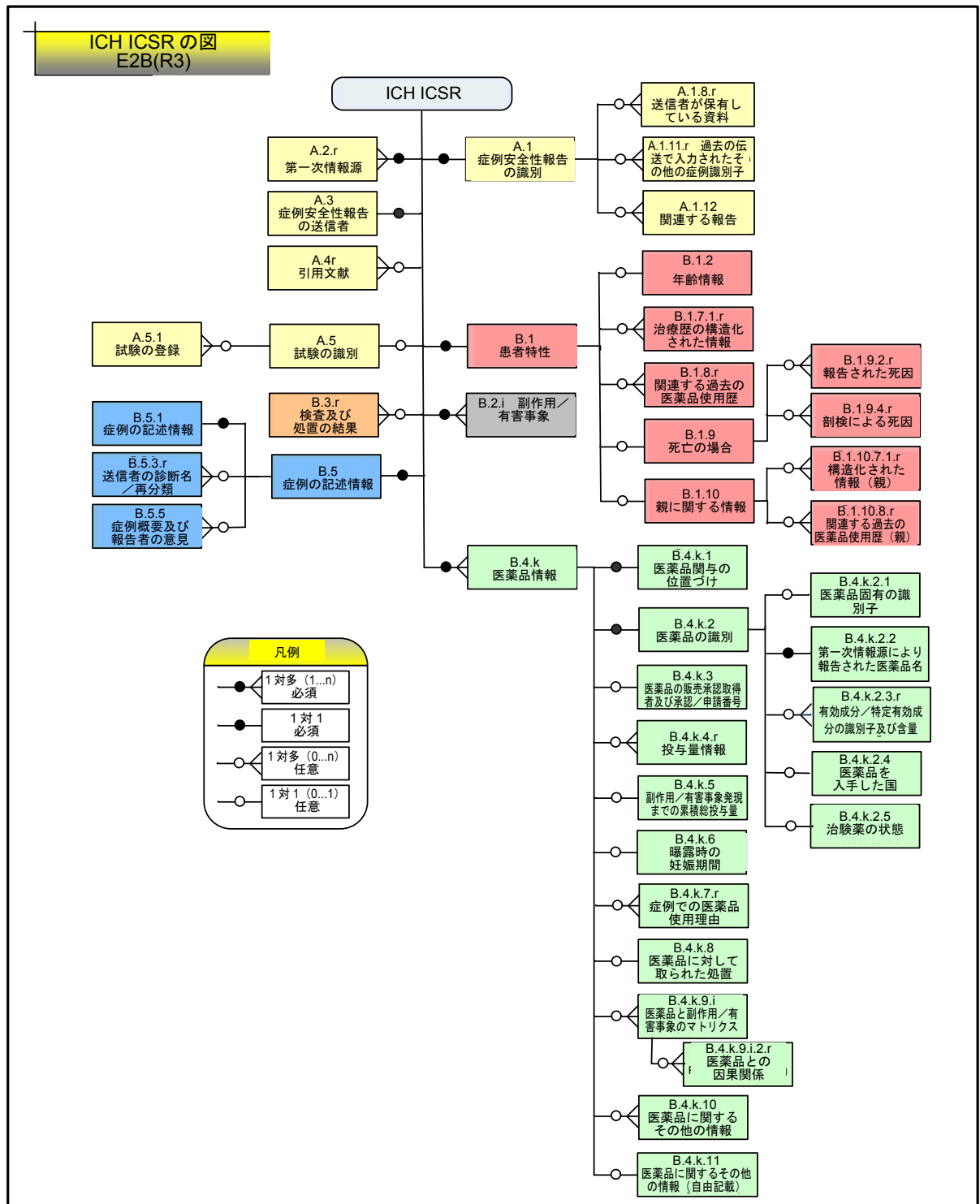
953 M.2.r.7 メッセージ作成の日付

利用の手引き	メッセージ日付は ICH ICSR メッセージが作成された日である。
適合性	必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。
実務ルール	
	この値は A.1.3 と同じである。 日時が秒単位まで完全に正確に記録されなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss」）。 指定される日付は、未来の日付にすることはできない。 ICSR メッセージ伝送時の現地時間にする。

954

955 ICH ICSR 概念領域図

956 この図は ICH ICSR 項目群のあいだの関係及びこれらの項目の構成が繰り返し可能な構造である
 957 ことを示している。



958

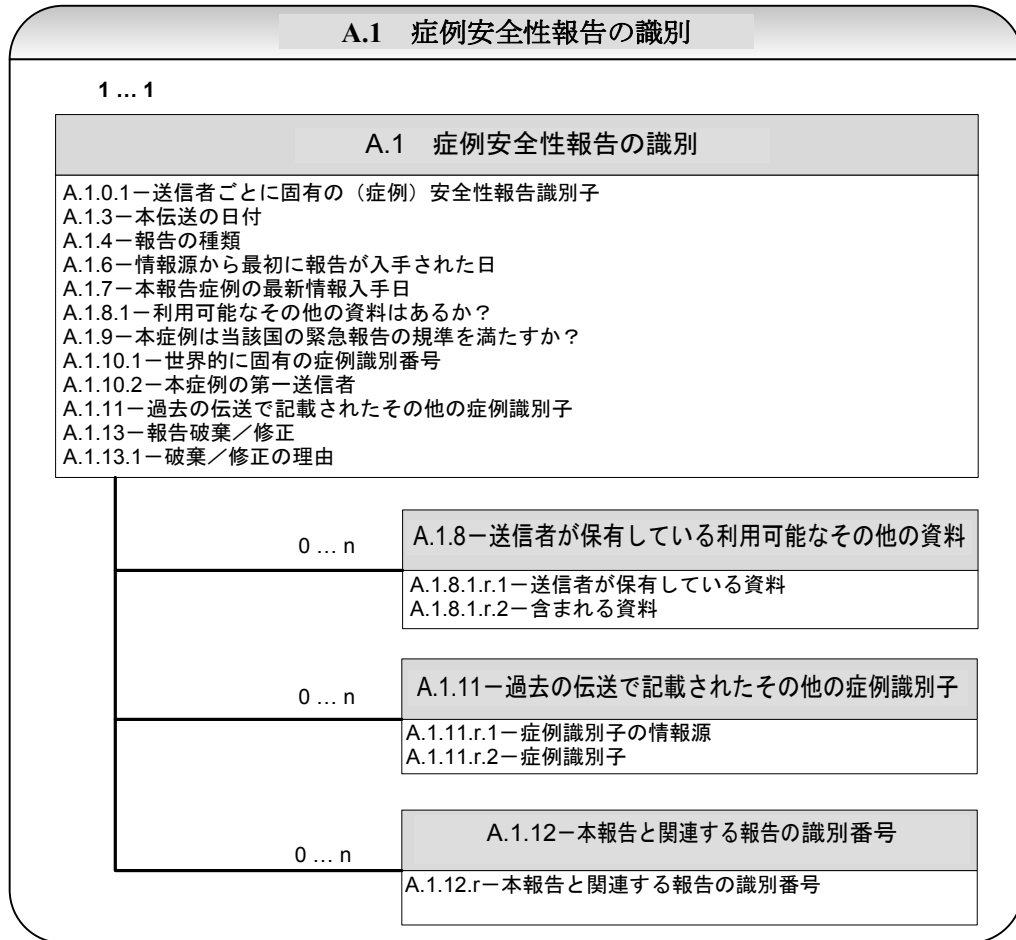
959 図2 : ICH ICSR 項目の図 : 概念領域

960

961

962 A.1 症例安全性報告の識別

963 A.1 は、任意のメッセージファイル内で繰り返し可能な症例安全性報告のルートに対応する。1
 964 つの ICSR メッセージファイルには症例安全性報告を 1 つ以上含まなければならないため、
 965 「controlActProcess」内に「subject」項目が 1 つ以上存在しなければならないことに注意する。
 966
 967



968

969

970

971 A.1.0.1 送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子

利用の手引き	<p>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ある。転送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、「国コードー 企業名又は規制当局名ー 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.2.r.1.5）に対応する英字 2 文字の ISO 3166 part 1 コード（ISO 3166-1 alpha-2）である。第一情報源の国が不明の例外的な状況においては、その副作用が発現した国（B.2.i.8）のコードを使用する。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、ある企業がある規制当局にフランスから症例報告を伝送する場合、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。</p> <p>組織が改編された場合（例：企業間の合併又は名称変更）、新しい組織名の識別子を A.1.0.1 に入力して追加報告を識別する。しかし、それまでの症例データの伝送で用いた世界的に固有の症例識別番号（A.1.10.1）は変えない（A.1.10 の利用の手引き参照）。</p>
適合性	必須
データ型	100AN
OID	ich-senders-safety-report-identifier-oid
許容値	自由記載（国コードー 企業名又は規制当局名ー 報告書番号）
実務ルール	
	<p>固有の識別子の国構成要素には必ず英字 2 文字の国コードを使用する。「EU」に対応する ISO 国コードはない。この場合、「EU」も国コードとして容認される。</p> <p>送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）及び世界的に固有の症例識別（A.1.10.1）の両方のデータ項目は、HL7 ICSR モデルにおける「investigationEvent」 entity 中の繰り返し可能な XML 属性<id>に対応する。（XML 参考例参照）。HL7 モデルは A.1.0.1 と A.1.10.1 を区別するために、investigationEvent.id のルート部分で「ich-senders-safety-report-identifier-oid」及び「ich-worldwide-case-identifier-oid」の二つの値を使用する。</p> <p>A.1.0.1 の表現には <id extension="country code-company name-sequence no" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid"/> が使用される。</p> <p>A.1.10 の場合は <id extension="country code-company name-sequence no" root="ich-worldwide-case-identifier-oid"/> である。</p>

972 注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。

973 A.1.3 作成の日付

利用の手引き	<p>タイムスタンプの機能を持つことで、この項目は当該 ICSR のバージョン番号にも相当する。</p> <p>安全性報告（ICSR）及び 1 つの個別症例安全性報告の繰り返しごとにすべてタイプスタンプが異ならなければならない。最新バージョンの個別症例安全性報告のタイプスタンプが最新の日付になる。それまでのバージョン</p>
--------	---

	ョンの個別症例安全性報告のタイムスタンプは古い日付になる。
適合性	必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。
実務ルール	
	秒単位まで表さなければならない（すなわち「CCYYMMDDhhmmss」）。 未来の日付を使用することはできない。

974 **A.1.4 報告の種類**

利用の手引き	<p>これは情報源ではなく報告の種類を入力するための項目である。文献からの症例については A.4 に当該情報源を明示する項目を別に設けているので、ここに重複して入力しない。</p> <p>例えば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」を自発報告とする。</p> <p>文献報告中の症例が試験から生じたものである場合は、「報告の種類」を試験からの報告とし、A.5.4 で試験の種類を区別する（項目 A.5.4 の利用の手引きを参照）。</p> <p>文献報告からは症例が自発的観察か又は試験から生じたものかが不明な場合、この項目はその他とする。</p> <p>送信者が情報を得られず（不明）の選択は、第一送信者が報告の種類を特定していない情報を第二次送信者（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。</p>
適合性	必須
データ型	1N
OID	ich-type-of-report-oid
許容値	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）
実務ルール	

975 **注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。**

976 **A.1.6 情報源から最初に報告が入手された日**


利用の手引き	<p>最初に症例を伝送する者にとってこの日付は、3.3.1 項の 4 つの最低限必要な情報を満たす情報を第一次情報源から得た日付となる。</p> <p>他の規制当局、他の企業又はその他の第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する。</p>
適合性	必須
データ型	日付

OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。
実務ルール	
	日単位までは最低限必要である（すなわち「CCYYMMDD」）。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。


977 **A.1.7 本報告症例の最新情報入手日**

利用の手引き	この日付は、送信者が追加情報を入手するたびに変更となる。しかし、他の理由（例：送信者又は専門家の意見による内部検討）で症例が修正される場合はこの日付を変更せず、本症例が送信者により修正されたことを示す「修正」の値を A.1.13 に入力する。（A.1.13 の利用の手引き参照） 報告は多数の受信者へ異なった時点で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り異なる。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、「送信者の識別子（A.3.2）」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であるか続報である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。
適合性	必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。
実務ルール	
	日単位までは最低限必要である（すなわち「CCYYMMDD」）。 未来の日付を使用することはできない。

978

	「本報告症例の最新情報入手日」は、送信者が追加情報を入手するたびに変更となる。
---	---

979

	当該症例についての新情報が入手されない場合、修正された又は破棄された報告において A.1.7 の元の日付を変更しない。
---	---

980 **A.1.8 送信者が保有している利用可能なその他の資料**

981 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、ECG 記録紙、胸部
982 X 線写真、写真）を個々に入力する。これらの資料は入手出来ないことが多いと認識されている。
983 利用可能な引用文献は A.4 に記述し、A.1.8 で繰り返さない。

984 **A.1.8.1 利用可能なその他の資料はあるか？**

利用の手引き	情報転送時は送信者（転送者）にそれらの資料が利用できる場合に限 り、‘true’を入力する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	False

	true
実務ルール	
	個別症例安全性報告に資料を添付する詳しい方法については、3.5 項を参照されたい。

985 A.1.8.1.r.1 送信者が保有している資料（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	当該個別症例安全性報告に関係する送信者保有の資料（例：診療記録、病院の診療録、剖検報告、ECG 記録紙、胸部 X 線写真、写真）を個々に入力する。これらの資料は入手出来ないことが多いと認識されている。
適合性	任意。ただし A.1.8.1 が 'true' の場合は必須
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

986 A.1.8.1.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者が A.1.8.r.1 に示した資料を送ることにした場合、この項目にその実際の内容を入力する。
適合性	任意
データ型	該当なし (N/A)
OID	なし
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF
実務ルール	
	個別症例安全性報告に資料を添付する詳しい方法については、3.5 項を参照されたい。 許容値は地域ごとに規定される。

987 A.1.9 本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？

利用の手引き	この項目は、当該症例が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。伝送元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る。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : NI
実務ルール	
	送信者が症例報告を R2 から R3 に変換するにあたり、A.1.9 への入力がない場合に限って「Null Flavor」が許容される。それ以外は false 又は true を使用する。

988 **A.1.10 世界的に固有の症例識別**

989 常に A.1.10.1 及び A.1.10.2 の両方に入力し、最初の送信以降のいかなる転送においても入力内容
990 を変更しない。

991 送信者が過去に有効な電子的個別症例安全性報告を受け取っていない場合、識別子（内容及び
992 フォーマット）は A.1.0.1 と A.1.10.1 とで同一となる。

993 転送者は自らの固有の送信者（症例）安全性報告識別子を A.1.0.1 項目に入力し、A.1.10.1 及び
994 A.1.10.2 の入力内容を変更しない。

995 規制当局が第一送信者の場合は A.1.10.2 に「規制当局」に対応する値 = 1 を入力する。


996 規制当局以外が第一送信者の場合は A.1.10.2 に「その他」に対応する値 = 2 を入力する。

997 **A.1.10.1 世界的に固有の症例識別番号**

利用の手引き	最初の伝送者（第一送信者）は A.1.0.1 と同一の識別子を使用する。転送者は A.1.10.1 及び A.1.10.2 を変更してはならない。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	ich-worldwide-case-identifier-oid
許容値	自由記載（フォーマットについては A.1.0.1 の利用の手引き参照）
実務ルール	
	<p>送信者ごとに固有の（症例）安全性報告識別子（A.1.0.1）及び世界的に固有の症例識別（A.1.10）の両方の項目は、HL7 ICSR モデルにおける「investigationEvent」entity 中の繰り返し可能な XML 属性<id>に対応する。（XML 参考例参照）。HL7 モデルは A.1.0.1 と A.1.10 を区別するために、investigationEvent.id のルート部分で「ich-senders-safety-report-identifier-oid」及び「ich-worldwide-case-identifier-oid」の2つの値を使用する。</p> <p>A.1.0.1 の表現には <id extension="country code-company name-sequence no" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid"/> が使用される。</p> <p>A.1.10 の場合は <id extension="country code-company name-sequence no" root="ich-worldwide-case-identifier-oid"/> である。</p> <p>当該メッセージ内で当該属性 <id> を繰り返すことは可能であるが、特定の症例安全性報告で「worldWideCaseIdOid」のルート値を伴う <id> 属性は1回限りでなければならない。</p>

998

999

	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）を入力し、A.1.10.1 及び A.1.10.2 の入力内容を変更してはならない。
---	--

1000 **A.1.10.2 本症例の第一送信者**

利用の手引き	<p>A.1.10.2 で当該症例の第一送信者の身分を特定する。</p> <p>規制当局が第一送信者の場合は A.1.10.2 に「規制当局」に対応する値を入力する。</p>
--------	---

	規制当局以外が第一送信者の場合は A.1.10.2 に「その他」に対応する値を入力する。
適合性	必須
データ型	1N
OID	ich-first-sender-of-this-case-oid
許容値	1=規制当局 2=その他
実務ルール	

1001 A.1.11 過去の伝送で記載されたその他の症例識別子

利用の手引き	「true」の場合に限ってこの項目に入力する。過去に異なる識別子を使って 2 者間で当該個別症例安全性報告を交換した場合、又は異なる識別子を使って同時に当該個別症例安全性報告を交換する場合は異なるほうの識別子を A.1.11.r.2 に挙げて A.1.11.r.1 にその症例識別子の組織名を入力する。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
実務ルール	
	false は許容値でない。この項目の値は true 又は「null flavor」でなければならない。

1002 A.1.11.r.1 症例識別子の情報源（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	この繰り返し可能項目は A.1.11.r.2 と併せて入力することで、本症例を電子的に伝送したすべての送信者（組織名）がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、他の全ての症例識別子が A.1.11.r.1（及び A.1.11.r.2）に表示されている。その報告の転送者がさらに直前の送信者の識別子（A.1.0.1）をここに入力する。
適合性	A.1.11 の値が 'true' の場合に必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1003 A.1.11.r.2 症例識別子

利用の手引き	この繰り返し可能項目は A.1.11.r.1 と併せて入力することで、他の送信者（伝送者及び転送者）（複数の場合もある）により電子的に伝送されたその他全ての症例識別子がわかる。他の送信者より受信した症例報告の場合、他の全ての症例識別子が A.1.11.r.1（及び A.1.11.r.2）に表示されている。その報告の転送者がさらに直前の送信者の識別子（A.1.0.1）をここに入力する。
--------	---

適合性	A.1.11 の値が 'true' の場合に必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載（フォーマットについては A.1.0.1 の利用の手引き参照）
実務ルール	

1004 A.1.12.r 本報告と関連する報告の識別番号（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	<p>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一子の症例、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、E2B に適合する世界的に固有の症例識別番号がなく紙のみで送付された個別症例安全性報告、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）。複数の個別症例安全性報告間において関連する報告である理由については、B.5.4 に入力する。</p> <p>例えば、送信者が ICSR B 中で ICSR A への参照を望むときは、両方の報告の A.1.12.r 項目に入力して相互参照を促す。この例で言えば ICSR A の A.1.12.r 項目に ICSR B の A.1.10.1 項目の値を入力し、ICSR B の A.1.12.r 項目に ICSR A の A.1.10.1 項目の値を入力する。</p> <p>可能であれば両方の個別症例安全性報告でこの項目に入力すべきであるが、E2B に適合する世界的に固有の症例識別番号のない症例（例：受け継いだ紙の報告）が関連する症例中に存在する場合もある。</p>
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1005 A.1.13 報告破棄／修正

利用の手引き	<p>この項目は以前に伝送された個別症例安全性報告が、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正されたこと（例：内部検討後又は専門家の意見により、副作用／有害事象用語、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が修正された場合）を示すために使われる。以前 A.1.10.1 に入力されていた世界的に固有の識別子と同じ識別子を使用することが重要である。当該症例についての新情報が入手されない場合、修正された又は破棄された報告において A.1.7 の元の日付を変更しない。</p>
適合性	任意
データ型	1N
OID	ich-report-nullification-amendment-oid
許容値	1=破棄 2=修正
実務ルール	

--	--

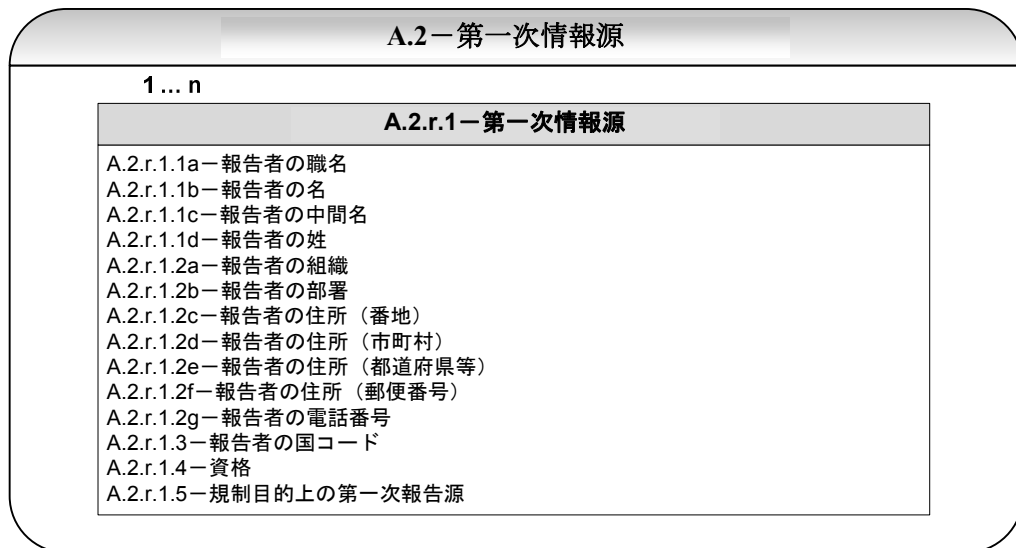
1006 A.1.13.1 報告破棄／修正理由

利用の手引き	この項目は以前に伝送された個別症例安全性報告が、完全に無効（破棄）である（例：症例全体が誤りであることが判明した場合）又は修正された（例：内部検討後又は専門家の意見により、有害事象用語、重篤性、重篤性の基準又は因果関係の評価等の項目が修正された場合）理由を示すために使われる。以前 A.1.10.1 に入力されていた世界的に固有の識別子と同じ識別子を使用することが重要である。当初報告した A.1.7 の日付は修正報告で変更しない。
適合性	任意。ただし A.1.13 に入力されている場合は必須
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1007 A.2 第一次情報源

1008 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。複数の情報源が存在する場合は、
 1009 その事実を最初に当該送信者に報告した人物を規制目的上の第一次情報源とし、A.2.r.1.5 でそのこ
 1010 とを示す。第一次情報源は当該症例報告の伝送を行う送信者（第二次情報源）（例：規制当局へ
 1011 報告する企業）とは区別されるべきである。

1012
 1013



1014
 1015
 1016

1017 A.2.r.1 第一次情報源（必要に応じ繰り返す）

	報告者の識別子	報告者の住所及び電話番号	国	資格	規制目的上の第一次情報源
データ項目	A.2.r.1.1a A.2.r.1.1b A.2.r.1.1c A.2.r.1.1d	A.2.r.1.2a A.2.r.1.2b A.2.r.1.2c A.2.r.1.2d A.2.r.1.2e A.2.r.1.2f A.2.r.1.2g	A.2.r.1.3	A.2.r.1.4	A.2.r.1.5
利用の手引き	<p>報告者（第一次情報源）を特定できる情報の開示は、国又は国際的なある種の機密保持要求事項によって禁止されている場合がある。機密保持要求事項に適合する場合に限ってこの情報を提供する。</p> <p>しかし一人の識別できる報告者が存在することを保証するため、1つ以上の下位項目に入力する。</p> <p>報告者の名前だけわかっているが、機密保持要求事項によってそれを伝送することが禁止されている場合は、機密保持要求事項又は報告者の要請に従い、適宜イニシャル又は当該データが伏せられていることを示す値（nullFlavor）を使って A.2.r.1.1b、A.2.r.1.1c 及び（又は）A.2.r.1.1d に入力することができる。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。</p>				
実務ルール	<p>地域の機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに一人の第一次報告者（第一次情報源）の特定情報を開示する。</p> <p>機密保持に関する現地の法的要求事項によっては、伝送されるメッセージ中で当該報告者の特定に使用される一部の項目を伏せなければならない場合がある。</p> <p>送信者に報告者を特定するための項目がわかっている場合でも、機密事項保護要求事項のためにそれを伝送できない場合、NullFlavor の MSK を利用してそれらの項目を空のままにする。</p> <p>欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.4.6 を参照のこと。</p>				

1018 A.2.r.1.1a 報告者の職名

利用の手引き	当該報告者職名を使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
実務ルール	

1019 A.2.r.1の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。A.2.r.1.1b 報告者の名

利用の手引き報告者の名を使用する。適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	地域の機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の名を開示する。 A.2.r.1の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1020 A.2.r.1.1c 報告者の中間名

利用の手引き	報告者の中間名を使用する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	地域の機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の中間名を開示する。 A.2.r.1の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1021 A.2.r.1.1d 報告者の姓

利用の手引き	報告者の姓を使用する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	地域の機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の姓を開示する。

	A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。
--	---------------------------------

1022 A.2.r.1.2a 報告者の組織

利用の手引き	報告者の連絡先情報を使用する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の組織を開示する。 A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1023 A.2.r.1.2b 報告者の部署

利用の手引き	報告者の連絡先情報を使用する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の部署を開示する。 A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1024 A.2.r.1.2c 報告者の住所（番地）

利用の手引き	報告者の連絡先情報を使用する。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の住所（番地）を開示する。 A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1025

1026

1027 A.2.r.1.2d 報告者の住所（市町村）

利用の手引き	報告者の連絡先情報を使用する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の住所（市町村）を開示する。 A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1028 A.2.r.1.2e 報告者の住所（都道府県等）

利用の手引き	報告者の連絡先情報を使用する。
適合性	任意
データ型	40AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の住所（都道府県等）を開示する。 A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1029 A.2.r.1.2f 報告者の住所（郵便番号）

利用の手引き	報告者の連絡先情報を使用する。
適合性	任意
データ型	15AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の住所（郵便番号）を開示する。 A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1030

1031

1032 A.2.r.1.2g 報告者の電話番号

利用の手引き	<p>国コード及び内線番号を含む報告者の電話番号。報告者の連絡先情報を使用する。</p> <p>国際電話が可能な表記法で数字を入力し、国内通話用のトランクプレフィクスを含めない。例えば、国内で頭にゼロしか使用していない国についてはそのゼロを取る。例えば、国内番号 0xx-yyy-zzzz は国際番号+cc-xx-yyy-zzzz になる。</p> <p>電話番号入力の際、国際電話であることを示す自国のプレフィクス（欧州 00、米国 011、日本 010）を含めない。国コードの国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始める。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは括弧（）、ダッシュ‘-’又は小数点に限る。</p>
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	<p>機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに規制目的上の第一次報告者の電話番号を開示する。</p> <p>A.2.r.1 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。</p>

1033 A.2.r.1.3 報告者の国コード

利用の手引き	英字 2 文字の ISO 3166 Part 1 コード（ISO 3166-1 alpha-2）を使って国名を示す。
適合性	任意。ただし A.2.r.1.5 の値が 1 の場合は必須
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 英数字 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	全ての場合に 2 文字の国コードを使用する。「EU」に対応する ISO 国コードはない。この場合、「EU」も国コードとして容認される。

1034

1035

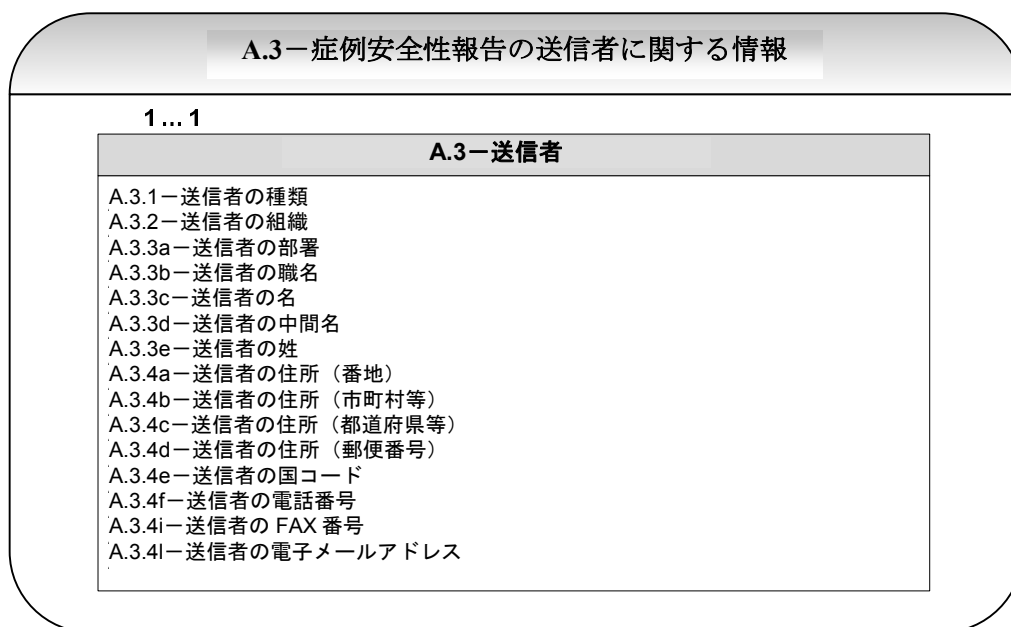
1036 A.2.r.1.4 資格

利用の手引き	報告者の資格がその症例の報告価値を損なうことはない。報告対象かどうかは地域の規則次第である。
適合性	A.2.r.1.5 の値が 1 (はい) の場合に必須
データ型	1N
OID	ich-qualification-oid
許容値	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 nullFlavor : UNK
実務ルール	
	報告者の資格が不明の場合、NullFlavor の UNK を利用してこの項目を空のままにする。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1037 A.2.r.1.5 規制目的上の第一次報告源

利用の手引き	複数の情報源が存在する場合は、規制目的上、第一次情報源が世界的に固有の症例識別子を特定する。この情報源が症例の発生した場所を特定する。 当該報告者の国により、当該症例が国内症例として報告される場所及び外国の症例として報告される場所が決まる。
適合性	任意。ただしこの項目の 1 つに必須
データ型	1N
OID	なし
許容値	1 = 第一次情報源
実務ルール	
	第一次情報源に対応する値を 1 つの情報源に入力しなければならない。したがって同一メッセージ内の 1 つの A.2 ブロックにおいてこの項目に 1 回だけ「1」と入力しなければならない。 A.2 は繰り返し可能な項目のブロックで、情報源は複数存在しうる。しかし第一次情報源は 1 つだけである。存在する情報源が 1 つだけで同一メッセージ内に A.2 ブロックが 1 つしかない場合、この項目に「1」を入力する。 複数の情報源が存在し、同一メッセージ内に複数の A.2 ブロックがある場合、1 つの A.2 ブロックのこの項目に「1」を入力し、他の A.2 ブロックではこの項目を空にする。 A.2 ブロックのこの項目に他の情報を入力しない。情報源の階層化のためにこの項目を使用しない。

1038 A.3 症例安全性報告の送信者に関する情報



1039
1040

1041 **A.3.1 送信者の種類**

利用の手引き	この項目で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「製薬企業」に含まれる。
適合性	必須
データ型	1N
OID	ich-sender-type-oid
許容値	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、非営利団体） 7 = 患者／消費者
実務ルール	
	伝送のたびに送信者（組織又は個人）の種類を識別する。

1042 **A.3.2 送信者の組織**

利用の手引き	送信者を識別する（例：企業名又は規制当局名）。
適合性	A.3.1 の送信者の種類の値が 7（患者／消費者）でない場合に必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	伝送のたびに送信者（組織又は個人）の名前を識別する。

1043
1044

1045 A.3.3 報告送信の責任者

	送信者の部署	職名	名	中間名	姓
データ項目	A.3.3a	A.3.3b	A.3.3c	A.3.3d	A.3.3e
利用の手引き	<p>企業又は規制当局におけるおいて報告送信を承認する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ろう。</p> <p>個別症例安全性報告送信の責任者を識別できる情報の開示は、国又は国際的なある種の機密保持要求事項によって禁止されている場合がある。機密保持要求事項に適合する場合に限ってこの情報を提供する。</p>				
実務ルール					
	<p>地域の法的な機密保持要求事項によっては、伝送メッセージ中で報告送信の責任者の識別に使用される一部の項目をマスキングしなければならない場合がある。</p> <p>機密事項保護要求事項のために送信者を識別するための項目が伝送できない場合、NullFlavor の MSK を利用してそれらの項目を空のままにする。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。</p>				

1046 A.3.3a 送信者の部署

利用の手引き	部署名
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	<p>送信者の部署の識別が機密保持要求事項の対象になる場合がある。</p> <p>A.3.3 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。</p>

1047 A.3.3b 送信者の職名

利用の手引き	送信者の職名
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	<p>送信者の職名の識別が機密保持要求事項の対象になる場合がある。</p> <p>A.3.3 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。</p>

1048

1049

1050 A.3.3c 送信者の名

利用の手引き	送信者の名
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	送信者の名の識別が機密保持要求事項の対象になる場合がある。 A.3.3 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1051 A.3.3d 送信者の中間名

利用の手引き	送信者の中間名
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	送信者の中間名の識別が機密保持要求事項の対象になる場合がある。 A.3.3 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1052 A.3.3e 送信者の姓

利用の手引き	送信者の姓
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	送信者の姓の識別が機密保持要求事項の対象になる場合がある。 A.3.3 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1053

1054

1055 A.3.4 送信者の住所、FAX 番号、電話番号及び電子メールアドレス

	番地	市町村等	都道府県等	郵便番号	国コード	電話番号	FAX番号	電子メールアドレス
データ項目	A.3.4a	A.3.4b	A.3.4c	A.3.4d	A.3.4e	A.3.4f	A.3.4.i	A.3.4l
利用の手引き	現地又は国際的な機密保持要求事項に従って送信者の連絡先情報を提供する。							
実務ルール								
	<p>現地の法的な機密保持要求事項によっては、伝送メッセージ中で送信者連絡先情報の記述に使用される一部の項目をマスキングする必要があるかもしれない。</p> <p>送信者が報告者を識別するための項目がわかっているにもかかわらず、機密事項保護要求事項のためにそれを伝送できない場合、nullFlavor の MSK を利用してそれらの項目を空のままにする。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。</p>							

1056 A.3.4a 送信者の住所（番地）

利用の手引き	送信者の住所（番地）
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
実務ルール	
	<p>規制目的上、機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに送信者の住所（町名番地）を識別する。</p> <p>A.3.4の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。</p>

1057 A.3.4b 送信者の住所（市町村等）

利用の手引き	送信者の住所（市町村等）
適合性	任意
データ型	350AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	<p>規制目的上、機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに送信者の住所（市町村等）を識別する。</p> <p>A.3.4 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。</p>

1058 A.3.4c 送信者の住所（都道府県等）

利用の手引き	送信者の住所（都道府県等）
適合性	任意
データ型	35AN

OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	規制目的上、機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに送信者の住所（都道府県等）を識別する。 A.3.4 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1059 A.3.4d 送信者の住所（郵便番号）

利用の手引き	送信者の住所（郵便番号）
適合性	任意
データ型	40AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	規制目的上、機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに送信者の住所（郵便番号）を識別する。 A.3.4 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1060 A.3.4e 送信者の国コード

利用の手引き	英字 2 文字の ISO 3166 part 1 コード（ISO 3166-1 alpha-2）を使って送信者の国名を示す。送信者の国コードの識別が機密保持要求事項の対象になる場合がある。A.3.4 の利用の手引き参照。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 英数字 nullFlavor : MSK
実務ルール	
	全ての場合に 2 文字の国コードを使用する。「EU」に対応する ISO 国コードはない。この場合、「EU」も国コードとして容認される。 A.3.4 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1061

1062

1063 A.3.4f 送信者の電話番号

利用の手引き	<p>国コード及び内線番号を含む。</p> <p>国際電話が可能な表記法で数字を入力し、国内通話用のトランクプレフィックスを含めない。例えば、国内で頭に「0」しか使用していない国についてはその「0」を取る。例えば、国内番号 0xx-yyy-zzzz は国際番号+cc-xx-yyy-zzzz になる。</p> <p>電話番号入力の際、国際電話であることを示す自国のプレフィックス（欧州 00、米国 011、日本 010）を含めない。国コードの国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始める。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは括弧（）、ダッシュ‘-’又は小数点に限る。</p>
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	<p>規制目的上、機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに送信者の電話番号を識別する。</p> <p>A.3.4 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。</p>

1064 注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。

1065 A.3.4i 送信者の FAX 番号

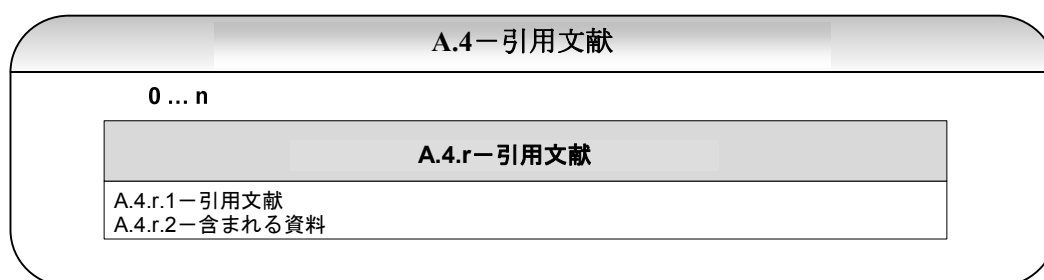
利用の手引き	<p>国コード及び内線番号を含む。</p> <p>国際電話が可能な表記法で数字を入力し、国内通話用のトランクプレフィックスを含めない。例えば、国内で頭にゼロしか使用していない国についてはそのゼロを取る。例えば、国内番号 0xx-yyy-zzzz は国際番号+cc-xx-yyy-zzzz になる。</p> <p>電話番号入力の際、国際電話であることを示す自国のプレフィックス（欧州 00、米国 011、日本 010）を含めない。国コードの国際電気通信連合（International Telecommunications Union）プラス記号（+）表記から始める。</p> <p>読みやすくするための分離は必要ない。分離する場合、使用するのは括弧（）、ダッシュ‘-’又は小数点に限る。</p>
適合性	任意
データ型	33AN
OID	なし
許容値	自由記述 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	<p>規制目的上、機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに送信者のファクス番号を特定する。</p> <p>A.3.4 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。</p>

1066 注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。

1067 A.3.4I 送信者の電子メールアドレス

利用の手引き	送信者の電子メールアドレス
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、NI
実務ルール	
	規制目的上、機密保持要求事項に従って個別症例安全性報告ごとに送信者の電子メールアドレスを識別する。 A.3.4 の詳しい利用の手引き及び実務ルールを参照する。

1068 A.4 引用文献



1069
1070

1071 A.4.r.1 引用文献 (必要に応じ繰り返す)


利用の手引き	これはデータ解析に利用される文献記事ではなく、個別症例を記述した文献記事のための項目である。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) に従って入力する。特殊な場合も含めた規約形式が次の文献中にある： International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. N Engl J Med 1997; 336:309-15. 米国国立図書館 (National Library of Medicine) の医学に関するホームページ (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/bv.fcgi?rid=citmed.TOC&depth=2) に最新の指示が提示されている。
適合性	任意
データ型	500AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1072
1073

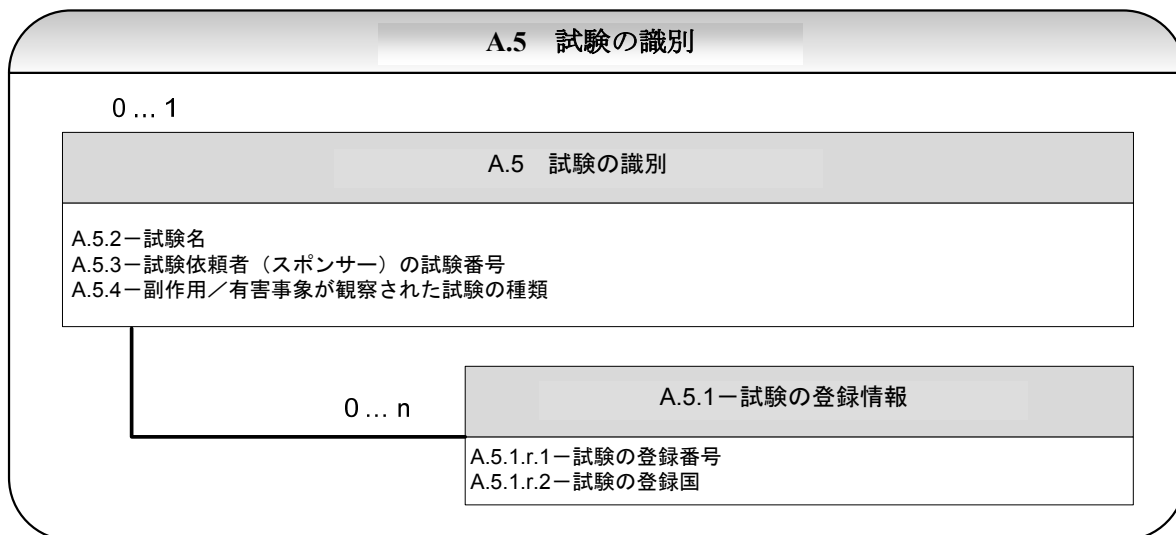
1074 A.4.r.2 含まれる資料

利用の手引き	送信者が A.4.r.1 に示した文献記事を送ることにした場合、この項目にその実際の内容を入力する。
適合性	任意
データ型	該当なし (N/A)
OID	なし
許容値	媒体の種類 例：Application/PDF、image/jpeg、application/DICOM、text/plain エンコード方式 例：B64 圧縮 例：DF
実務ルール	
	個別症例安全性報告に資料を添付する詳しい方法については、3.5 項を参照されたい。 許容値は地域ごとに規定される。

1075

	特殊な場合も含めた標準的なフォーマットが上記のバンクーバー形式の参照先に示されている。
---	---

1076 A.5 試験の識別



1077
1078
1079

1080 A.5.1 試験の登録情報（必要に応じ繰り返す）

1081 A.5.1.r.1 試験の登録番号

利用の手引き	これは報告地域において割り当てられた試験の登録番号を入力する項目である（例：欧州経済地域（European Economic Area, EEA）における報告についてはEudraCT番号）。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1082 A.5.1.r.2 試験の登録国

利用の手引き	これはA.5.1.r.1で示された試験の登録番号を割り当てた国を入力する項目である。英字2文字のISO 3166 part 1コード（ISO 3166-1 alpha-2）を使って国名を示す。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 英数字 nullFlavor : ASKU、NASK
実務ルール	
	全ての場合に 2 文字の国コードを使用する。「EU」に対応する ISO 国コードはない。この場合、「EU」も国コードとして容認される。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1083 A.5.2 試験名

利用の手引き	これは当該個別症例安全性報告が報告された管轄区において登録された試験名を入力する項目である。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1084

1085

1086 A.5.3 試験依頼者（スポンサー）の試験番号

利用の手引き	この項目に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入力する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1087 A.5.4 副作用／有害事象が観察された試験の種類

利用の手引き	この情報は、報告の種類（A.1.4）で「試験からの報告」にあたる値を入力した場合に入力する。
適合性	A.1.4の値が2（試験からの報告）の場合に必須
データ型	1N
OID	ich-study-type-oid
許容値	1=臨床試験 2=個人的患者使用（例：特別な使用（ <i>compassionate use</i> ）、指定患者（ <i>named patient</i> ）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）
実務ルール	
	該当なし（N/A）

1088
1089

1090 **B.1 患者特性 (ヘッダ/エンティティ)**

1091 この項目は1つ又は複数の副作用/有害事象を発現した患者情報を記入する。

1092 胎児又は乳児が親を介して1つ又は複数の医薬品に曝露され、かつ1つ又は複数の副作用/有害
1093 事象が発現した場合は、親-子/胎児の両者に関する情報を入力する。これらの症例報告は親-
1094 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一般原則に従う。

1095 • 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。
1096 例えば、以下の B.1 項目は副作用/有害事象を発現した親 (母親又は父親) のみに適用され
1097 る。

1098 例: 母親に子癇前症が発現し、子に副作用が発現しない場合。子癇前症の副作用/有害事
1099 象を発現した母親についての個別症例安全性報告を1つだけ作成する。子については副作
1100 用/有害事象が報告されないため、その子についての関連する個別症例安全性報告は提出
1101 しない。

1102 • 流産又は胎児死亡あるいは早期自然流産の症例の場合には、母親の報告のみとする。例えば、
1103 以下の B.1 項目は母親に適用される。しかし、父親が被疑薬を使用していた場合は、その旨
1104 を B.4.k.10 に入力する。

1105 • 親及び子/胎児の両者が副作用/有害事象を被った場合は、2つの異なる報告、例えば親
1106 (母親又は父親) の報告書及び子/胎児の報告書を提出し、それぞれの報告の A.1.12.r を用
1107 いて関連づける。

1108 例: 母親が子癇前症を発現し、出生時に子が低体重で内反足があった場合。2つの関連する
1109 個別症例安全性報告を提出する。母親の報告では副作用/有害事象として子癇前症を、子
1110 の報告では副作用/有害事象として低出生体重と内反足を報告する。子癇前症は母親だけ
1111 にあてはまる。母親と子の両方の報告の A.1.12 (本報告と関連する報告の識別番号) に入
1112 力する。

1113 • 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) を発現している場合は、
1114 本項目には子/胎児のみの情報を入力し、被疑薬への曝露の源となった親 (母親又は父親)
1115 に関する特性を B.1.10 項目に入力する。

1116 例: 母親が帝王切開で出産したときの胎児ジストレスの報告。胎児ジストレスの副作用/
1117 有害事象を発現した子についての個別症例安全性報告を1つだけ作成する。帝王切開を母
1118 親の副作用/有害事象と見なさない。母親の特性を B.1.10.1 項目に入力し、関連する治療
1119 歴として帝王切開を報告する (B.1.10.7)。

1120 • 両親が被疑薬の曝露の源と疑われる場合は、B.1.10 項目に母親の情報を入力し、症例の記述
1121 情報 (B.5.1) に父親の情報を含む症例に関する全ての情報を入力する。

1122

B.1－患者特性

1...1

B.1－患者特性

B.1.1－患者（名前又はイニシャル）
 B.1.1.1a－患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）
 B.1.1.1b－患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）
 B.1.1.1c－患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）
 B.1.1.1d－患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）
 B.1.3－体重（kg）
 B.1.4－身長（cm）
 B.1.5－性別
 B.1.6－最終月経の日付
 B.1.7.2－関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報
 B.1.7.3－併用療法
 B.1.9.1－死亡日
 B.1.9.3－剖検は実施されたか？

B.1.2－年齢情報

0...1

B.1.2.1－生年月日
 B.1.2.2a－副作用／有害事象発現時の年齢（値）
 B.1.2.2b－副作用／有害事象発現時の年齢（単位）
 B.1.2.2.1a－胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（値）
 B.1.2.2.1b－胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）
 B.1.2.3－患者の年齢群（報告者の表現による）

B.1.7.1.r－関連する治療歴の構造化された情報

0...n

B.1.7.1.r.a.1－治療歴の MedDRA バージョン
 B.1.7.1.r.a.2－構造化された治療歴情報（疾病／手術処置／その他）
 B.1.7.1.r.c－開始日
 B.1.7.1.r.d－継続
 B.1.7.1.r.f－終了日
 B.1.7.1.r.g－備考
 B.1.7.1.r.h－家族歴

B.1.8.r－関連する過去の医薬品使用歴

0...n

B.1.8.r.a0－報告された医薬品名
 B.1.8.r.a1－医薬品識別子（MPID）
 B.1.8.r.a2－MPID バージョンの日付／番号
 B.1.8.r.a3－製剤識別子（PhPID）
 B.1.8.r.a4－PhPID バージョンの日付／番号
 B.1.8.r.c－開始日
 B.1.8.r.e－終了日
 B.1.8.r.f.1－使用理由の MedDRA バージョン
 B.1.8.r.f.2－使用理由
 B.1.8.r.g.1－副作用の MedDRA バージョン
 B.1.8.r.g.2－副作用

B.1.9.2.r－報告された死因

0...n

B.1.9.2.r.a－報告された死因の MedDRA バージョン
 B.1.9.2.r.b1－報告された死因（MedDRA コード）
 B.1.9.2.r.b2－報告された死因（自由記述）

次頁に続く

1123
1124

B.1－患者特性

前頁からの続き



1125
1126

1127 **B.1.1 患者 (氏名又はイニシャル)**

利用の手引き	この項目に入力することは重要である。患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。機密保持要求事項に触れないときは、この情報を提供する。この注意事項は患者の診療記録番号（B.1.1.1）にも適用される。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	<ul style="list-style-type: none"> 送信者が患者のイニシャルを知らない場合、NullFlavor の UNK を利用してこの項目を空のままにする。 送信者が患者のイニシャルを知っていても、機密事項保護要求事項のためにそれを伝送できない場合、NullFlavor の MSK を利用してこの項目を空のままにする。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1128 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）

1129 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／被験者
1130 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の番号の情報源は特
1131 定しておく。

1132 臨床試験の中での患者識別情報は B.1.1.1d 項目‘試験の中での患者識別番号’に入力する。患者
1133 固有の識別情報を確実に得るため、治験実施施設一患者及び無作為化番号のように、情報源デー
1134 タベースに由来する複数の項目を連結して提示する。

1135 B.1.1.1a 患者の診療記録番号及びその情報源（開業医診療記録番号）

利用の手引き	上記B.1.1.1を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	ich-medical-record-number-oid
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	<p>欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。</p> <p>B.1.1.1a の表現には <code><id extension="B.1.1.1a" root="ich-gp-medical-record-number-oid" /></code> を使用する予定である。</p>

1136 B.1.1.1b 患者の診療記録番号及びその情報源（専門医診療記録番号）

利用の手引き	上記B.1.1.1を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN

OID	ich-medical-record-number-oid
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。 B.1.1.1b の表現には <id extension="B.1.1.1b" root="ich-specialist-record-number-oid" /> を使用する予定である。

1137 B.1.1.1c 患者の診療記録番号及びその情報源（病院診療記録番号）

利用の手引き	上記B.1.1.1を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	ich-medical-record-number-oid
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。 B.1.1.1c の表現には <id extension="B.1.1.1c" root="ich-hospital-record-number-oid" /> を使用する予定である。

1138 B.1.1.1d 患者の診療記録番号及びその情報源（試験の中での患者識別番号）

利用の手引き	上記B.1.1.1を参照のこと。
適合性	任意
データ型	20AN
OID	ich-medical-record-number-oid
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。 B.1.1.1d の表現には <id extension="B.1.1.1d" root="ich-investigation-number-oid" /> を使用する予定である。

1139 B.1.2 年齢情報（ヘッダ）

- 1140 年齢情報の要素のうち1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、当
1141 該国の機密保持要求事項に触れないものを選択する。
1142

1143 B.1.2.1 生年月日

利用の手引き	完全で正確な生年月日を入力する（例：日、月、西暦年）。正確な生年月日が不明な場合は、B.1.2.2におおよその年齢を入力することができる。もしくはB.1.2.3項目「患者の年齢群（報告者の表現による）」でその患者の年齢を示してもよい。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	日単位までは最低限必要である（すなわち「CCYYMMDD」）。特定の日付で未来の日付に言及することはできない。送信者が生年月日を知っている場合、機密事項保護要求事項のためにそれを伝送できない場合、NullFlavor の MSK を利用してこの項目を空のままにする。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1144 B.1.2.2 副作用／有害事象発現時の年齢

1145 報告中に複数の副作用／有害事象がある場合は、最初の副作用／有害事象発現時の年齢を用いる。

1146 胎児の副作用／有害事象の場合は、次項の「胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間」

1147 (B.1.2.2.1) を使用する。

1148 年齢を年代で示す場合は、第 7 番目の年代が 60 歳代の人を指すことに注意する。

1149 B.1.2.2a 副作用／有害事象発現時の年齢（値）

利用の手引き	上記B.1.2.2を参照のこと。
適合性	任意。ただしB1.2.2b項目に入力がある場合は必須
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	該当なし (N/A)

1150 B.1.2.2b 副作用／有害事象発現時の年齢（単位）

利用の手引き	上記B.1.2.2を参照のこと。
適合性	任意。ただしB1.2.2a項目に入力がある場合は必須
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	10年、年、月、週、日及び時間の UCUM コード
実務ルール	

1151

1152

- 1153 B.1.2.2.1 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間
- 1154 胎児に副作用／有害事象が観察されたときの妊娠期間を日、週、月の数で表し、それが第何妊娠
 1155 三半期にあたるかを示す。B.4.k.6に曝露時の妊娠期間を入力する。
- 1156 B.1.2.2.1a 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（値）

利用の手引き	上記B.1.2.2.1項参照。
適合性	任意。ただしB.1.2.2.1b項目に入力がある場合は必須
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	該当なし (N/A)

- 1157 B.1.2.2.1b 胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	上記B.1.2.2.1項参照。
適合性	任意。ただしB.1.2.2.1a項目に入力がある場合は必須
データ型	50AN
OID	UCUM: 2.16.840.1.113883.6.8
許容値	月、週、日及び妊娠三半期の UCUM コード
実務ルール	
	臨床で一般的に使用されるが UCUM に規定されていない単位は、例えば {trimester} のように中括弧を使って伝送することができる。

- 1158 B.1.2.3 患者の年齢群（報告者の表現による）

利用の手引き	これらの用語は本文書で定義せず、第一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入力される。
適合性	任意
データ型	1N
OID	ich-patient-age-group-oid
許容値	0=胎児 1=新生児（早産児及び正期産新生児） 2=乳児 3=児童 4=青少年 5=成人 6=高齢者
実務ルール	
	該当なし (N/A)

- 1159 B.1.3 体重 (kg)

利用の手引き	副作用／有害事象発現時の体重をキログラム単位で入力する。
適合性	任意
データ型	6N

OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	<ul style="list-style-type: none"> ICHは体重の単位を「kg」に規定している。 小数点を使って端数を小数として表すことができる。この数字項目でカンマ (,) を使用しない。

1160 **B.1.4 身長 (cm)**

利用の手引き	副作用／有害事象発現時の身長をセンチメートル単位で入力する。
適合性	任意
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	<ul style="list-style-type: none"> ICHは身長の単位を「cm」に規定している。 小数点を使って端数を小数として表すことができる。この数字項目でカンマ (,) を使用しない。

1161 **B.1.5 性別**

利用の手引き	不明確な場合、例えば確信を持って性別を特定できない場合、「0=不明」を使用する。
適合性	必須
データ型	1N
OID	ISO 5218
許容値	1 = 男性 2 = 女性 0 = 不明 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	送信者が性別を知っていても、機密保持要求事項のためにそれを伝送できない場合、NullFlavor の MSK を利用してこの項目を空のままにする。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1162 **B.1.6 最終月経の日付**

利用の手引き	<p>おおよその日付を入力することができる（例：西暦年及び月、又は西暦年だけ）。MedDRA LLTを使い、閉経又は閉経に関係する症状をB.1.7.1.r に入力する。</p> <p>母親と子の報告である場合はB.1.10.3に入力しなければならない。</p>
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	<p>詳しい情報については付録 II を参照のこと。</p> <p>nullFlavor : MSK、ASKU、NASK</p>

実務ルール	
	<p>正確な年（すなわち「CCYY」）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。</p>

1163 **B.1.7 関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）（ヘッダ）**

1164 B.1.7.1.r 関連する治療歴の構造化された情報（必要に応じ繰り返す）

1165 本項目を適切に入力するためには、医学的判断が必要となる。症例を適切に理解するためには、
 1166 疾病、妊娠などの状態、手術処置、精神外傷（psychological trauma）、危険因子等の情報が求め
 1167 られる。早産の場合、備考に出生体重を入力する。正確な日付が不明であり、文章による記述が
 1168 その症例の治療歴の理解に役立つ場合、又は簡潔な補足説明が過去の治療歴との関連を示すのに
 1169 役立つ場合、この情報を備考（B.1.7.r.g）に含めることができる。家族の関連する医学的情報
 1170 （例：遺伝性疾患）を識別するために、該当する疾患について「家族歴」（B.1.7.1.r.h）に「true
 1171 （はい）」を入力する。

1172 関連する治療歴及び随伴症状の入力が B.1.7.1 にない場合、B.1.7.2 への入力が必須である。報告
 1173 の時点で関連する治療歴の資料がない場合には、B.1.7.2 の値を「不明」にする。これを「な
 1174 し」と混同しない。前者では「UNK」の NullFlavor を使用し、後者では「None」と記述して伝
 1175 送する。

1176 B.1.7.r.a.2 では MedDRA LLT コードを使用する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよ
 1177 その日付を入力することができる。

1178 本区分の「r」記号は各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示される全ての小区分の情報
 1179 が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する治療歴用語ごとに別の（r）ブ
 1180 ロックを用いる。例えば 2 つの症状が報告された場合、最初の症状を B.1.7.1.1.a.1 から
 1181 B.1.7.1.1.h までの項目に記述し、もう 1 つの症状を B.1.7.1.2.a.1 から B.1.7.1.2.h までの項目に記述
 1182 する。

1183 B.1.7.1.r.a.1 治療歴の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.1.7.1.r.a.2のMedDRAバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしB.1.7.1.r.a.2に入力がある場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告 1 件につき 1 つのみとする。許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1184 B.1.7.1.r.a.2 構造化された治療歴情報（疾病／手術処置／その他）

利用の手引き	症例を適切に理解するためには、疾病、妊娠などの状態、手術処置、精神外傷（psychological trauma）、危険因子等の情報が求められる。上記B.1.7.1.r項参照。 MedDRA LLTコードを使用する。
適合性	任意。ただしB.1.7.1.r.a.1に入力がする場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163

許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。

1185 B.1.7.1.r.c 開始日

利用の手引き	開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。 最も高い精度が望ましい。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1186 B.1.7.1.r.d 継続

利用の手引き	この報告の時点でB.1.7.1.r.a.2の‘医学的状態’がまだ存在しているかを示す。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	「はい」の場合、「ブール型：true」を使用する。「いいえ」の場合、「ブール型：false」を使用する。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1187

1188

1189 B.1.7.1.r.f 終了日

利用の手引き	開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。 最も高い精度が望ましい。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照のこと。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1190 B.1.7.1.r.g 備考

利用の手引き	構造化された情報 (B.1.7.1.r.a.2) に入力できなかった '医学的状态' についての追加的なコメントを入力する。例えば早産の場合、ここに出生体重を記録する。おおよその日付もない場合は治療歴の理解に役立つ文章による記述 (例: 「小児期から」) をここに入力することができる。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1191 B.1.7.1.r.h 家族歴

利用の手引き	家族の関連する医学的情報 (例: 遺伝性疾患) を識別するために、「true (はい)」を入力する。 親の治療歴 (B.1.10.7) に入力があるときは、この項目でそれらの用語に「true (はい)」の値を入力しない。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	True
実務ルール	

1192

1193


1194 B.1.7.2 関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報

利用の手引き	関連する治療歴及び随伴症状がないときはここに「None」と入力する。報告の時点で関連する治療歴の資料がないとき、この項目は不明であり、これを「None」と混同しない。 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.r に入力して送信することが望ましい。
適合性	任意。ただしB.1.7.1が空の場合は必須
データ型	10000AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor: MSK, ASKU, NASK, UNK
実務ルール	
	送信者が関連する治療歴を知らない場合、NullFlavor の UNK を利用してこの項目を空のままにする。 欠落又は非送信情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1195 B.1.7.3 併用療法

利用の手引き	報告者から提供された情報に基づいて、放射線療法や他の項目に入力されない薬効群などの併用療法の有無をこの項目に入力する。併用薬の場合はその医薬品の構造化された情報をB.4.k.2.1からB.4.k.2.4までの項目に入力する。構造化できないその他の治療法の場合はその情報をB.5.1に記述する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	True
実務ルール	

1196

	併用薬の場合はその医薬品の構造化された情報を B.4.k.2.1 から B.4.k.2.4 までの項目に入力する。構造化できないその他の治療法の場合はその情報を B.5.1 に記述する。
---	---

1197 B.1.8 関連する過去の医薬品使用歴（必要に応じ繰り返す）（ヘッダ／エンティティ）


1198 この項目は過去に投与され、有害事象発現前に中止された医薬品に関するものである。併用薬や
 1199 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。本項目に入力する
 1200 ためには、医学的判断が必要となる。既に中止された薬剤は、当該医薬品の消失半減期や特殊な
 1201 患者（例えば、既存の腎又は肝機能障害のある患者）における既知の薬力学的作用に基づいて、
 1202 被疑薬と見なされる場合がある。併用薬や他の被疑薬に関する情報は、B.4 に入力する。本項目
 1203 に入力される情報には類似薬の過去の使用経験も含まれる。医薬品名の入力には、第一次情報源
 1204 の表現をそのまま用いることが重要である。販売名、一般名又は薬効群名を使用することができ
 1205 る。

1206 本情報を標準化するために、ICH M5 ガイドラインを使用する。第一次情報源により報告された
 1207 医薬品名に基づき、最も特異的な識別子である医薬品製品識別子（MPID）又は製剤識別子
 1208 （PhPID）のいずれかを入力する。報告された医薬品の MPID や PhPID が無い場合は、これらを
 1209 空欄にしておく。

1210 使用理由（B.1.8.r.f.2）及び副作用（B.1.8.r.g.2）には MedDRA LLT コードを入力する。過去に医
 1211 薬品やワクチンに曝露されたが副作用がない場合は、副作用項目に「副作用なし」の MedDRA
 1212 コードを入力する。開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することがで
 1213 きる。

1214 本区分の「r」記号は、各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示される全ての小区分の情
 1215 報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。関連する医薬品用語ごとに別の（r）
 1216 ブロックを用いる。例えば二つの医薬品が報告された場合、最初の医薬品を B.1.8.1.a0 から
 1217 B.1.8.1.g.2 までの項目に記述し、もう一つの医薬品を B.1.8.2.a0 から B.1.8.2.g.2 までの項目に記述
 1218 する。

1219 全般に保守的に対応し、何かしら疑いがある場合はその医薬品を被疑薬と見なす。この判断に関
 1220 して検討すべき重要な問題又は異論があれば、記述情報中でそれらを簡潔に述べることができる。
 1221

	<p>一般原則として、被疑薬の投与開始前に投与が完了した／中止されたすべての薬品を‘関連する過去の医薬品使用歴’項目（B.1.8）に含める。副作用発現時にその患者に投与されており、副作用／有害事象との因果関係が疑われない医薬品を併用薬に含める。</p>
	<p>特定の医薬品に対するアレルギー歴を B.1.8 項目「関連する過去の医薬品使用歴」で報告することが望ましい。この報告には当該被疑薬名ならびに使用目的項目及び副作用項目の MedDRA 用語を使う。</p> <p>B.1.7.1 項目「関連する治療歴の構造化された情報」でもこの情報を報告できる。この場合は「疾病／手術処置／その他」の項に LLT「薬物過敏症」（又はより説明的な LLT）を入力し、その医薬品名を「コメント」項目に記す。ほとんどのデータベースでは「コメント」項目が検索できないため、この報告方法は推奨されない。</p> <p>これがその患者にとって初めてのアレルギー反応で、アレルギー検査結果が入手可能な場合は別の副作用関連用語とともにそれらを記録することができる。例えばその副作用自体を LLT「薬物過敏症」（又はより説明的な LLT）にコード化し、B.2.i.1「副作用／有害事象の MedDRA 用語」に入力する。さらに B.2.i.1 項目に LLT「皮膚テスト陽性」又は「アレルギー検査陽性」（又はより説明的な LLT）を入力して検査結果を記録する。</p>

1222
 1223

1224 B.1.8.r.a0 医薬品名 報告された表現

利用の手引き	医薬品名は、報告者が使用したものとする。1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商標名をもつ場合のあることに注意する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : NA
実務ルール	
	Null flavor = NA は医薬品又はワクチン曝露歴がない場合に用いる。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1225 B.1.8.r.a1 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	B.1.8.r.a0及びICH M5ガイドラインに基づき、最も特異的な識別子である医薬品製品識別子 (MPID) 又は製剤識別子 (PhPID) のいずれかを用いる。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらを空欄にしておく。
適合性	任意。B.1.8.r.a3に入力がある場合は入力しない
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	M5ガイドラインを参照
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	
	いかなる医薬品においても MPID、PhPID のどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

1226 B.1.8.r.a2 MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	B.1.8.r.a1のバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしB.1.8.r.a1に入力がある場合は必須
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	
	N/A

1227

1228

1229 B.1.8.r.a3 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	B.1.8.r.a0及びICH M5ガイドラインに基づき、最も特異的な識別子である医薬品製品識別子 (MPID) 又は製剤識別子 (PhPID) のいずれかを用いる。報告された医薬品のMPIDやPhPIDがない場合は、これらを空欄にしておく。
適合性	任意。B.1.8.r.a1に入力がある場合は入力しない
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	M5ガイドラインを参照
許容値	M5ガイドラインを参照
実務ルール	
	いかなる医薬品においても MPID、PhPID のどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

1230 B.1.8.r.a4 PhPID バージョン日付/番号

利用の手引き	B.1.8.r.a3のバージョンの日付を入力する。
適合性	任意。ただしB.1.8.r.a3に入力がある場合は必須
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5ガイドラインを参照
実務ルール	

1231 注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。

1232 B.1.8.r.c 開始日

利用の手引き	開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1233

1234

1235 B.1.8.r.e 終了日

利用の手引き	開始日及び終了日のどちらについても、おおよその日付を入力することができる。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1236 B.1.8.r.f.1 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.1.8.r.f.2のMedDRAのバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしB.1.8.r.f.2項目に入力がある場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告 1 件につき 1 つのみとする。 許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1237 B.1.8.r.f.2 使用理由

利用の手引き	MedDRA LLTコードを使用する。
適合性	任意。ただしB.1.8.r.f.1に入力がある場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。

1238 B.1.8.r.g.1 副作用の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.1.8.r.g.1のMedDRAのバージョンを入力する。
適合性	任意。ただしB.1.8.r.g.2に入力がある場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告 1 件につき 1 つのみとする。 許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1239

1240

1241 B.1.8.r.g.2 副作用

利用の手引き	本項目に入力するためには、医学的判断が必要となる。本項目には、B.1.8.r.aで述べた医薬品の使用歴に関する情報を入力する。上記B.1.8を参照のこと。 MedDRA LLT コードを使用する。
適合性	任意。ただしB.1.8.r.g.1に入力がある場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。

1242 B.1.9 死亡の場合（ヘッダ/エンティティ）

1243 B.1.9.1 死亡日

利用の手引き	おおよその日付を入力することができる。。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1244 B.1.9.2.r 報告された死因（必要に応じ繰り返す）

1245 本区分の「r」記号は、各項目が反復可能であることと、同じ「r」で示される全ての小区分の情
1246 報が同一の「r」に属する対応関係にあることを意味する。死因用語ごとに別のブロック（r）を
1247 使う。例えば、2つの死因が報告された場合、最初の死因は B.1.9.2.1.a から B.1.9.2.1.b に入力し、
1248 もう1つの死因は B.1.9.2.2.a から B.1.9.2.2.b に入力する。

1249 B.1.9.2.r.a 報告された死因の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.1.9.2.r.b.のMedDRAバージョンを示す。
適合性	任意。ただしB.1.9.2.r.b1に入力がある場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告 1 件につき 1 つのみとする。 許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1250

1251

1252 B.1.9.2.r.b1 報告された死因 (MedDRA コード)

利用の手引き	MedDRA LLTコードを使用する。
適合性	任意。ただしB.1.9.2.r.aに入力する場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。

1253 B.1.9.2.r.b2 報告された死因 (自由記載)

利用の手引き	国際的な伝送では、死因を記述するのに用いられた第一次報告者の単語及び／又は短い語句を英訳して示す。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1254 B.1.9.3 剖検は実施されたか？

利用の手引き	剖検が行われていれば示す。
適合性	任意。ただしB.1.9.1に入力がある場合は必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1255 B.1.9.4.r 剖検による死因 (必要に応じ繰り返す)

1256 B.1.9.4.r.a 剖検による死因の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.1.9.4.r.bのMedDRAバージョンを示す。
適合性	任意。ただしB.1.9.4.r.b1に入力がある場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告 1 件につき 1 つのみとする。許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1257

1258

1259 B.1.9.4.r.b1 剖検による死因 (MedDRA コード)

利用の手引き	MedDRA LLTコードを使用する。
適合性	任意。ただしB.1.9.4.r.aに入力する場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	コードは MSSO が定める。

1260 B.1.9.4.r.b2 剖検による死因 (自由記載)

利用の手引き	国際的な伝送では、剖検で確定した死因を記述するのに用いられた第一次報告者の単語及び／又は短い語句を英訳して示す。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1261 **B.1.10 親一子／胎児報告における、親に関する情報 (ヘッダ／エンティティ)**

1262 本区分は、親に副作用／有害事象が発現しなかった場合の親一子／胎児報告に使用する。そうで
 1263 ない場合は、本区分を使用しない。B.1 の利用の手引きを参照すること。機密保持に関する手引
 1264 きは B.1.1 に示されているので、親の識別情報を示す際に考慮する。B.1.10.4 から B.1.10.8.r の小
 1265 区分については、B.1.3 から B.1.5 までと、B.1.7 から B.1.8.r までに提示されている利用の手引き
 1266 を参照する。

1267 B.1.10.1 親の識別

利用の手引き	上記 B.1.10 を参照のこと。 親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。機密保持要求事項に触れなければ、その情報を提供する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	<ul style="list-style-type: none"> 送信者が親の名前やイニシャルを知らない場合は、nullFlavor の UNK を利用してこの項目を空のままにする。 送信者が名前やイニシャルを知っている場合、機密事項保護要求事項のためにそれを伝送できない場合、nullFlavor の MSK を利用してこの項目を空のままにする。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1268 B.1.10.2 親の年齢情報（ヘッダ）

1269 年齢情報の要素のうち1つだけ記載する。その場合、入力可能な最も正確な情報に基づいて、当
1270 該国の機密保持要求事項に触れないものを選択する。

1271 完全な生年月日が分からなければ、不完全な日付を使用してもよい。おおよその年齢しか得られ
1272 ない場合、その情報はB.1.10.2.2に入力することができる。

1273 B.1.10.2.1 親の生年月日

利用の手引き	完全な生年月日が分からなければ、不完全な日付を使用してもよい。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 送信者が生年月日を知っている、機密事項保護要求事項のためにそれを を送信できない場合、nullFlavorを「MSK」に設定してこの項目を空のまま にする。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳 しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1274 B.1.10.2.2 親の年齢

1275 B.1.10.2.2a 親の年齢（値）

利用の手引き	上記B.1.10.2を参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.2.2bに入力する場合は必須
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	

1276 B.1.10.2.2b 親の年齢（単位）

利用の手引き	上記B.1.10.2を参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.2.2aに入力がある場合は必須
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	年の UCUM コード
実務ルール	

1277

1278

1279 B.1.10.3 親の最終月経日

利用の手引き	親の最終月経期間日付を示す。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1280 B.1.10.4 親の体重 (kg)

利用の手引き	上記B.1.10を参照のこと。
適合性	任意
データ型	6N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	ICHは体重の単位を「kg」に規定している。

1281 B.1.10.5 親の身長 (cm)

利用の手引き	上記B.1.10を参照のこと。
適合性	任意
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	ICHは身長の単位を「cm」に規定している。

1282 B.1.10.6 親の性別

利用の手引き	上記B.1.10を参照のこと。
適合性	B.1.10の項目に入力する場合は必須
データ型	1N
OID	ISO 5218
許容値	1 = 男性 2 = 女性 0 = 不明 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	送信者が親の性別を知っていても、機密事項保護要求事項のためにそれを伝送できない場合、nullFlavor の MSK を利用してこの項目を空のままにする。

	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。
--	---

1283 **B.1.10.7 親の関連する治療歴及び随伴症状（ヘッダ／エンティティ）**

1284 B.1.10.7.1.r 構造化された情報（親）（必要に応じ繰り返す）

1285 B.1.10.7.1.r.a.2 では MedDRA LLT コードを使用する。上記 B.1.7 に示す利用の手引きを参照のこと。
1286

1287 B.1.10.7.1.r.a1 親の治療歴の MedDRA バージョン

利用の手引き	上記B.1.10.7.1.rを参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.7.1.r.a2に入力する場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告 1 件につき 1 つのみとする。 許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1288 B.1.10.7.1.r.a2 構造化された情報（疾病／手術処置／その他）

利用の手引き	上記B.1.10.7.1.rを参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.7.1.r.a1に入力する場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。。

1289 **注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。**

1290 B.1.10.7.1.r.c 開始日

利用の手引き	上記B.1.10.7.1.rを参照のこと。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1291

1292

1293 B.1.10.7.1.r.d 継続

利用の手引き	上記B.1.10.7.1.rを参照のこと。
適合性	B.1.10.7.1.r.fがnullの場合に限り認められる。
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true nullFlavor : ASKU、NASK
実務ルール	
	「はい」の場合、「ブール型 : true」を使用する。「いいえ」の場合、「ブール型 : false」を使用する。「不明」の場合、この任意選択要素は伝送しない。欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1294 B.1.10.7.1.r.f 終了日

利用の手引き	上記B.1.10.7.1.rを参照のこと。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録IIを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1295 B.1.10.7.1.r.g 備考

利用の手引き	上記B.1.10.7.1.rを参照のこと。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	N/A

1296 B.1.10.7.2 親の関連する治療歴及び随伴症状の記述情報

利用の手引き	上記B.1.10を参照のこと。
適合性	任意
データ型	10000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	N/A

1297 **B.1.10.8 親の関連する過去の医薬品使用歴（ヘッダ/エンティティ）**

1298 本情報を標準化するために、医薬品情報（MPID 及び PhPID）に関して ICH M5 ガイドラインを
 1299 使用する。第一次情報源により報告された医薬品名に基づき、最も特異的な識別子である MPID
 1300 又は PhPID のいずれかを用いる。報告された医薬品の MPID や PhPID がない場合は、これらを
 1301 空欄にしておく。「使用理由」（B.1.10.8.r.f）及び「副作用」（B.1.10.8.r.g）の項目には
 1302 MedDRA LLT コードを入力する。

1303 **B.1.10.8.r.a0 医薬品名 報告された表現**

利用の手引き	医薬品名は、報告者が使用したものとする。1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商標名をもつ場合のあることに注意する。上記B.1.10.8を参照のこと。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	N/A

1304 **B.1.10.8.r.a1 医薬品製品識別子（MPID）**

利用の手引き	上記B.1.10.8を参照のこと。
適合性	任意。B.1.10.8.r.a3に入力がある場合は入力しない
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	M5ガイドラインを参照
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	
	いかなる医薬品においても MPID、PhPID のどちらかを入力し、どちらも入力することはない。

1305 **B.1.10.8.r.a2 MPID バージョン日付/番号**

利用の手引き	上記B.1.10.8を参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.8.r.a1に入力がある場合は必須
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	
	N/A

1306 **B.1.10.8.r.a3 製剤識別子（PhPID）**

利用の手引き	上記B.1.10.8を参照のこと。
適合性	任意。B.1.10.8.r.a1に入力がある場合は入力しない
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	M5ガイドラインを参照
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

	いかなる医薬品においても MPID、PhPID のどちらかを入力し、どちらも入力することはない。
--	--

1307 B.1.10.8.r.a4 PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	上記B.1.10.8を参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.8.r.a3に入力がある場合は必須
データ型	M5ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1308 注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。

1309 B.1.10.8.r.c 開始日

利用の手引き	親の関連する過去の医薬品使用歴の開始日。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1310 注：前の項目の番号と次の項目の番号は連続していない。

1311 B.1.10.8.r.e 終了日

利用の手引き	親の関連する過去の医薬品使用歴の終了日。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor：MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1312 B.1.10.8.r.f.1 使用理由の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.1.10.8.r.f.2のMedDRAバージョンを示す。
適合性	任意。ただしB.1.10.8.r.f.2に入力する場合は必須。

データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告一件につき 1 つのみとする。 許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1313 B.1.10.8.r.f.2 使用理由

利用の手引き	上記B.1.10.8を参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.8.r.f.1に入力する場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。。

1314 B.1.10.8.r.g.1 副作用の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.1.10.8.r.g.2のMedDRAバージョンを示す。
適合性	任意。ただしB.1.10.8.r.g.2に入力する場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告一件につき 1 つのみとする。 許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。


1315 B.1.10.8.r.g.2 副作用（情報が得られている場合）

利用の手引き	上記B.1.10.8を参照のこと。
適合性	任意。ただしB.1.10.8.r.g.1に入力する場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。。


1316 B.2 副作用／有害事象

1317 有効な個別症例安全性報告ごとに最低 1 つの副作用／有害事象を提示しなければならない。この
1318 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
1319 報は同一の「i」に属する対応関係にある。

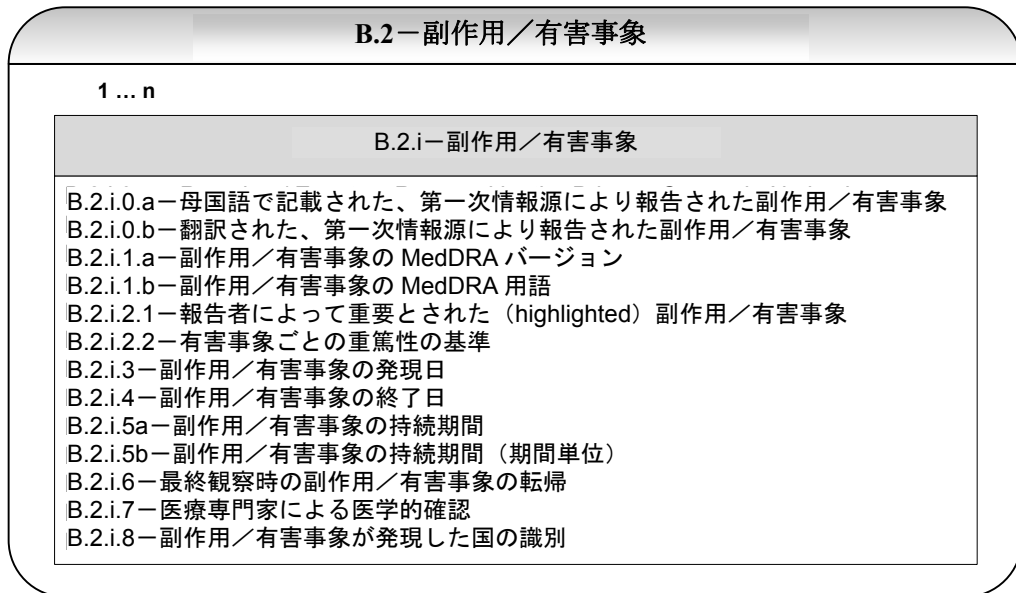
1320 注：副作用／有害事象が含まれていない地域の手引きで義務付けられた観察評価に際しても、
1321 B.2 をコード化しなければならない。例として、曝露を伴わない投薬過誤、医薬品誤認報告など
1322 が含まれる場合がある。

	技術的な理由により、B.4.k.9.i.1 医薬品／有害事象マトリクスで副作用／有害事象を参照できるように、各々の副作用／有害事象に内部 ID を割り当てる。
---	---

1323

	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、2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1つの副作用は B.2.2.0 から B.2.2.8 項に記入する。
---	---

1324



1325

1326

1327 B.2.i.0.a1 母国語で記載された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	この項目の副作用／有害事象の記述には第一次報告者である報告者の言葉及び／又は短い語句を報告者の母国語で記載する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1328 B.2.i.0.a2 第一次情報源により報告された副作用／有害事象の言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コード－第2部：3文字コード (ISO 639-2/RA、alpha-3) を用いて、B.2.i.0.a1 で使用した言語を記載する
適合性	任意。ただし B.2.i.0.a1 に入力がある場合は必須
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2 コード
実務ルール	
	N/A

1329

1330

1331 B.2.i.0.b 翻訳された、第一次情報源により報告された副作用／有害事象

利用の手引き	国際的な伝送では、副作用／有害事象を記述するのに用いられた第一次報告者の単語及び／又は短い語句を英訳して記載する。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	N/A

1332 B.2.i.1.a 副作用／有害事象の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.2.i.1.b.のMedDRAバージョンを記載する。
適合性	必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告一件につき 1 つのみとする。許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1333 B.2.i.1.b 副作用／有害事象の MedDRA 用語

利用の手引き	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、送信者が医学的判断によりMedDRAから最も類似する用語を選択する（「MedDRA™用語選択：考慮事項」を参照すること）。MedDRA LLTコードを使用する。
適合性	必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。。

1334

1335

1336 B.2.i.2.1 報告者によって重要とされた (highlighted) 用語

利用の手引き	「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い場合は、重要とされた用語とは考えられない。この項目では、B.2.i.0に記載された医学的見解と関連付け、その医学的見解は報告者が送信者と連絡を取った理由であったかどうかについて副作用／有害事象を分類する。この項目は、報告者が確認した具体的な診断名の識別を目的としており、例えば、報告者が発熱、悪寒、くしゃみ、筋肉痛、頭痛から成るインフルエンザ様症候群と記述していれば、インフルエンザ様症候群が重要とされた用語となる。1件の症例報告で挙げられた有害事象が1つのみの場合、この事象を報告者が重要としたと見なす。
適合性	任意
データ型	1N
OID	ich-term-highlighted-oid
許容値	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
実務ルール	

1337 B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準 (1つ以上選択も可)

1338 副作用／有害事象の重篤性の基準は、ICH E2A (「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日付薬審第227号))及びE2Dガイドライン(「承認後の安全性情報の取り扱い：緊急報告のための用語の定義と報告の基準について」(平成17年3月28日付薬食安発第0328007号))の定義に基づく。その有害事象が重篤でない場合、これらの項目は全て空欄にしておく(「nullFlavour = NI」のブール値に相当)。有害事象の重篤性は報告者が評価すると考えられる。そうでない場合は、送信者が評価すると考えられる。

1344 自然流産(個別症例安全性報告は親のみに関して作成、B.1「患者特性」を参照のこと)の場合、
1345 重篤性の基準は「その他の医学的に重要な状態」である。また、親の状態次第では、重篤性の基
1346 準が生命を脅かすもの及び／又は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になる
1347 場合もある。

1348 (死に至るもの)

利用の手引き	B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
実務ルール	

1349

1350

1351 (生命を脅かすもの)

利用の手引き	B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
実務ルール	

1352 (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)

利用の手引き	B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
実務ルール	

1353 (永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの)

利用の手引き	B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
実務ルール	

1354 (先天異常を来すもの)

利用の手引き	B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor: NI
実務ルール	

1355

1356

1357 (その他の医学的に重要な状態)

利用の手引き	B.2.i.2.2 有害事象ごとの重篤性の基準を参照のこと。
適合性	必須
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true nullFlavor : NI
実務ルール	

1358

1359 B.2.i.3 副作用／有害事象の発現日

利用の手引き	ある診断名を複数の症状とともに報告する場合、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な発現日が記載されなければ、この項目に発現日と最初の症状が現れた時期を入力する。B.5.3.rも参照すること。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1360 B.2.i.4 副作用／有害事象の終了日

利用の手引き	この項目は、副作用／有害事象が回復又は回復したが後遺症あり（B.2.i.6）と評価される日付に相当する。 ある診断名を複数の症状とともに報告する場合、報告者から副作用／有害事象ごとの明確な終了日が示されなければ、この項目に終了日と最後の症状が現れた時期を入力する。B.5.3.rも参照すること。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1361

1362

1363 B.2.i.5a 副作用／有害事象の持続期間

利用の手引き	通常、本区分は副作用／有害事象の発現日／終了日から計算する。しかし、アナフィラキシーや不整脈などの持続時間が短い副作用／有害事象には、副作用／有害事象の正確な持続期間と日付が有用となる場合もある。このような症例では、1つの日付項目（発現日又は終了日）とこの項目に入力する。
適合性	任意。ただしB.2.i.5bに入力する場合は必須
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	

1364 B.2.i.5b 副作用／有害事象の持続期間（期間単位）

利用の手引き	B.2.i.5aで記録した値の時間単位を記載する。
適合性	任意。ただしB.2.i.5aに入力がある場合は必須
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。

1365 B.2.i.6 最終観察時の副作用／有害事象の転帰

利用の手引き	不可逆性の先天異常の場合は「未回復」を選択する。その他の不可逆性の医学的状态には、「回復したが後遺症あり」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がある場合を選択する。「副作用／有害事象が死亡の原因となった」ことと「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の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」を選択してはならず、B.1.9で死亡を報告する。
適合性	必須
データ型	1N
OID	ich-outcome-of-reaction-event-oid
許容値	1 = 回復 (recovered/resolved) 2 = 軽快 (recovering/resolving) 3 = 未回復 (not recovered/not resolved/ongoing) 4 = 回復したが後遺症あり (recovered/resolved with sequelae) 5 = 死亡 (fatal) 0 = 不明 (unknown)
実務ルール	

1366

1367

1368 B.2.i.7 医療専門家による医学的確認

利用の手引き	ある有害事象を非医療専門家（例、弁護士、消費者）が報告する場合は、この項目を、その有害事象の発現が医療専門家によって確認されたかどうかを示すのに使用することができる。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	false true
実務ルール	
	「false」はその有害事象が確認されていないことを意味し、その有害事象が発現しなかったことを意味するものではない。医療専門家がその有害事象を報告する場合、この項目は伝送しない。

1369 B.2.i.8 副作用／有害事象が発現した国の識別

利用の手引き	この項目は、副作用が発現した国を記載する。例えば、A国在住の患者がB国を旅行中に頭痛を発症し、この頭痛が副作用によるものではないかと疑われ、C国の医療専門家により報告されたとする。A.2.r.1.3項にはC国を入力し、B.2.i.8項にはB国を入力する。 国名の表示には2文字のISO 3166Part1 コード（ISO 3166-1 alpha-2）を使用する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 英数字
実務ルール	
	全ての場合に2文字の国コードを使用する。

1370 B.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果

1371 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、薬剤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。
1372
1373 構造化された情報が望ましいが、記述での情報を伝送してもよい。
1374

1375 この項の「r」記号は各項目が繰り返せることを意味し、同じ「r」で示される全ての下位項目分の情報は同一の「r」に属する対応関係にある。検査／処置ごとに別のブロック「r」を使う。例えば、二つの検査を報告する場合、最初の検査を B.3.1.b から B.3.1.4 項 3.1.4 に入力し、もう1つの検査を B.3.2.b から B.3.2.4 項 3.2.4 に入力する。
1376
1377
1378

B.3－患者の診断に関連する検査及び処置の結果

0 ... n

B.3.r－患者の診断に関連する検査及び処置の結果

- B.3.r.b－日付
- B.3.r.c.1－検査名（自由記載）
- B.3.r.c.2－検査名（MedDRA コード）
- B.3.r.c.3－検査名（MedDRA バージョン）
- B.3.r.d1－検査結果（コード）
- B.3.r.d2－検査結果（値／限定子）
- B.3.r.e－単位
- B.3.r.f－検査結果に関する非構造化データ（自由記載）
- B.3.r.1－正常範囲 低値
- B.3.r.2－正常範囲 高値
- B.3.r.3－意見（自由記載）
- B.3.r.4－その他の情報の有無

1379
1380

1381 B.3.r.b 日付

利用の手引き	検査又は処置の日付を記載する。おおよその日付を使用してもよい。
適合性	任意。ただしB.3.r.cに入力する場合は必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	nullFlavor = UNK 詳しい情報については付録Ⅱを参照
実務ルール	
	正確な年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 特定の日付で未来の日付に言及することはできない。 日付が分からない場合は、nullFlavor = UNK とする。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい 手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1382 B.3.r.c 検査名

1383 「検査名」は B.3 の各ブロックで必要となる。MedDRA LLT コードを用いて構造化された検査
1384 情報が望ましいが、自由に記述して情報を伝送する規定が設けられている。

1385 B.3.r.c1 検査名（自由記載）

利用の手引き	適切な MedDRA コードがない場合は、検査名検査について自由記載で説明する。
適合性	任意。ただし B.3.r.b に入力し、B.3.r.c2 に入力しない場合は必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	N/A

1386
1387

1388 B.3.r.c2 検査名 (MedDRA コード)

利用の手引き	検査名の MedDRA LLTコードが推奨されるが、適切なコードがない場合は、検査について自由に記述してよい。
適合性	任意。ただし B.3.r.bに入力し、 B.3.r.c1に入力しない場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。。

1389 B.3.r.c3 検査名の MedDRA バージョン

利用の手引き	B.3.r.c1.のMedDRAバージョンを記載する。
適合性	任意。ただしB.3.r.c2に入力する場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告 1 件につき 1 つのみとする。許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1390 B.3.r.d 検査結果

1391 「検査結果」は B.3 の各ブロックで必要となる。検査結果の説明に数値を使用することができない場合は、管理用語を使用する規定が設けられている。検査結果と単位を分割できない場合は、
1392 B.3.r.fを使用する。
1393

1394 B.3.r.d1 検査結果 (コード)

利用の手引き	検査結果に関する管理用語からコードを記載する。
適合性	任意。ただしB.3.r.cに入力し、 B.3.r.d2及びB.3.r.fに入力しない場合は必須
データ型	1N
OID	ich-test-result-code-oid
許容値	1 = 陽性 2 = 陰性 3 = 境界線上 4 = 判定不可
実務ルール	
	本項目は、結果を数値で記述できない場合に使用してよい。

1395

1396

1397 B.3.r.d2 検査結果 (値/限定子)

利用の手引き	場合によっては「より大きい」などの演算子で限定される、検査結果の値を記載する。
適合性	任意。ただしB.3.r.cに入力し、B.3.r.d1及びB.3.r.fに入力しない場合は必須
データ型	50N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	検査結果と単位を分割できない場合は、B.3.r.fを使用する。 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。

1398 B.3.r.e 単位

利用の手引き	UCUMコードが適切でない場合又は検査結果 (B.3.r.d2) と単位 (B.3.r.e) を分割できない場合は、B.3.r.fを使用する。
適合性	任意。ただしB.3.r.d2に入力する場合は必須
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。

1399 B.3.r.f 検査結果に関する非構造化データ (自由記載)

利用の手引き	検査結果と単位を分割できない場合又は検査単位のUCUMコードがない場合に使用する。例えば「タンパク排泄」検査では、ここに検査結果を「125 mg/24時間」と記入してよい。
適合性	任意。ただしB.3.r.cに入力し、B.3.r.dに入力しない場合は必須
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1400 B.3.r.1 正常範囲 低値

利用の手引き	B.3.r.eで使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1401

1402

1403 B.3.r.2 正常範囲 高値

利用の手引き	B.3.r.eで使用した単位と同じものを使用する。
適合性	任意
データ型	50AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1404 B.3.r.3 意見（自由記載）

利用の手引き	本結果に関して報告者が記した関連性のある意見を記載する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1405 B.3.4.r.4 その他の情報

利用の手引き	「true」は、心電図（ECG）記録、胸部X線写真等のより詳しい資料があることを意味する。「false」は、より詳しい資料が送信者から得られないことを意味する。 この項目を「true」とするのであれば、A.1.8.1も「true」とすること。
適合性	任意。ただしB.3.r.cに入力した場合には必須
データ型	ブール値
OID	なし
許容値	false true
実務ルール	

1406


1407

1408 **B.4 医薬品情報（必要に応じ繰り返す）**

1409 この項目には被疑薬と併用薬の両方を入力する（生物学的製剤を含む）。また、相互作用が疑わ
1410 れる医薬品も入力してよい。有効な個別症例安全性報告ごとに少なくとも1つの被疑薬を入力す
1411 る必要がある。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。

1412 各医薬品に関する医薬品関与の位置付け（B.4.k.1）は、第一次報告者（すなわち最初の情報源）
1413 によって明示もしくは示唆されるものである。被疑薬とは、患者に投与され、B.2 で記述した副
1414 作用との関与を報告者が疑った医薬品である。被疑薬は、その副作用が認められる前に既に中
1415 止されている場合がある。例えば、ある抗生物質の単回投与が1週間後の下痢の原因として疑わ
1416 れることがある。しかし、併用薬はその副作用が認められた際患者に投与されている医薬品に限
1417 られ、その他の関連する投薬歴はB.1.8に入力する。

1418 前述の B.2 における表示「i」と同様に、本項の表示区分「k」は、各項目が繰り返し可能であり
1419 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
1420 示している。医薬品ごとに別の「ブロック（k）」を用いること。1つの「k」ブロック内におい
1421 ては「r」の表示を用いて下位項目を繰り返すことは可能であり、「r」ブロックにおいても「i」
1422 の表示を用いてさらに下位項目を繰り返すことができる。
1423

	本項の表示「k」は、各項目が繰り返し可能でありある、同じ「k」ブロックに属する全ての下位項目の情報が同一の「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「k」のブロックを用いること。副作用／有害事象の治療に使用された医薬品はここに含めない。
---	---

1424

B.4－医薬品情報

1 ... n

B.4.k－医薬品情報

B.4.k.1－医薬品関与の位置付け
 B.4.k.2.1.1a－医薬品識別子 (MPID)
 B.4.k.2.1.1b－MPID バージョン日付／番号
 B.4.k.2.1.2a－製剤識別子 (PhPID)
 B.4.k.2.1.2b－PhPID バージョン日付／番号
 B.4.k.2.2－第一次情報源により報告された医薬品名
 B.4.k.2.4－医薬品を入手した国の識別
 B.4.k.2.5－治験薬の盲検状況
 B.4.k.3.1－承認／申請番号
 B.4.k.3.2－承認／申請国
 B.4.k.3.3－承認取得者／申請者の名称
 B.4.k.5.1－副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (数)
 B.4.k.5.2－副作用／有害事象発現までの累積総投与量 (単位)
 B.4.k.6a－曝露時の妊娠期間 (数)
 B.4.k.6b－曝露時の妊娠期間 (単位)
 B.4.k.8－医薬品に対して取られた処置
 B.4.k.11－医薬品に関するその他の情報

B.4.k.2.3.r－有効成分の識別子と力価

0 ... n
 B.4.k.2.3.r.1－有効成分名／特定有効成分
 B.4.k.2.3.r.2a－有効成分の TermID
 B.4.k.2.3.r.2b－有効成分の TermID バージョン日付／番号
 B.4.k.2.3.r.3－力価
 B.4.k.2.3.r.4－力価単位

B.4.k.4.r－投与量情報

0 ... n
 B.4.k.4.r.1－投与量 (数)
 B.4.k.4.r.2－投与量 (単位)
 B.4.k.4.r.4－投与間隔単位数
 B.4.k.4.r.5－投与間隔の定義
 B.4.k.4.r.6－医薬品の投与開始日
 B.4.k.4.r.7－医薬品の投与終了日
 B.4.k.4.r.8a－医薬品投与期間 (数)
 B.4.k.4.r.8b－医薬品投与期間 (単位)
 B.4.k.4.r.9－バッチ／ロット番号
 B.4.k.4.r.10－投与量を表す記述情報

B.4.k.4.r.11－医薬品投与剤形

B.4.k.4.r.11.1－医薬品投与剤形 (自由記載)
 B.4.k.4.r.11.2a－医薬品投与剤形の TermID
 B.4.k.4.r.11.2b－医薬品投与剤形の TermID バージョン日付／番号

B.4.k.4.r.12－投与経路

B.4.k.4.r.12.1－投与経路 (自由記述)
 B.4.k.4.r.12.2a－投与経路の TermID
 B.4.k.4.r.12.2b－投与経路の TermID バージョン日付／番号

B.4.k.4.r.13－親への投与経路 (親－子／胎児報告の症例の場合)

B.4.k.4.r.13.1－親への投与経路 (自由記載)
 B.4.k.4.r.13.2a－親への投与経路の TermID
 B.4.k.4.r.13.2b－親への投与経路の TermID バージョン日付／番号

次頁に続く

1425
 1426
 1427
 1428

B.4－医薬品情報

前頁の続き

B.4.k.7.r－症例での医薬品使用理由	
1 ... n	B.4.k.7.r.1－第一次情報源により報告された使用理由 B.4.k.7.r.2a－MedDRA 用語における使用理由（バージョン） B.4.k.7.r.2b－MedDRA 用語における使用理由（LLT コード）
B.4.k.9－医薬品と副作用／有害事象のマトリクス	
0 ... n	B.4.k.9.i.1－評価対象の副作用／有害事象 B.4.k.9.i.3.1a－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（数） B.4.k.9.i.3.1b－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（単位） B.4.k.9.i.3.2a－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（数） B.4.k.9.i.3.2b－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（単位） B.4.k.9.i.4－再投与で副作用は再発したか？
B.4.k.9.i.2.r－医薬品と副作用／有害事象の因果関係	
0 ... n	B.4.k.9.i.2.r.1－評価の情報源 B.4.k.9.i.2.r.2－評価方法 B.4.k.9.i.2.r.3－評価結果
B.4.k.10－医薬品情報のコード化	
0 ... n	B.4.k.10.r－医薬品に関するその他の情報（コード化）


1429
1430

1431 B.4.k.1 医薬品関与の位置付け

利用の手引き	<p>この項目には、第一次報告者によって示された医薬品の副作用／有害事象への関与における位置付けを記載し、本情報がない場合は送信者によるものを入力する。全ての自発報告において、少なくとも 1 つの被疑薬を含めること（1.5 を参照のこと）。</p> <p>報告者が他の薬剤との相互作用を疑っている場合は、相互作用が疑われる全ての薬剤について「相互作用」を選択する。食物又は非医薬品との相互作用が疑われる場合は、被疑薬について「相互作用」を選択する。評価の目的上、相互作用に関与する医薬品は全て被疑薬と見なす。相互作用の疑いに起因する有害事象及び相互作用の種類（例えば、薬物相互作用、食物相互作用、アルコール相互作用等）は、「B.2 副作用／有害事象」に適切な MedDRA LLT コードで入力する。</p> <p>「非投与」については、以下の 2 つの状況に限り使用することが可能である。 臨床試験：同意説明文書に署名した後だが治験薬の投与前に、例えばスクリーニング期間中や休薬期間中に、有害事象が発現した場合。通常、このような有害事象は試験手順に従って報告される。この場合、B.4 ブロックでは、B.4.k.1 及び B.4.k.2 のみを入力する。有害事象の原因と疑われる情報については、B.5.1 の記述情報欄に入力する。また、報告者の意見を B.5.2 に、送信者の意見を B.5.4 に入力してもよい。</p> <p>投薬過誤：患者が実際に処方された薬ではなく別の薬を受け取った場合、繰り返し可能な B.4 に処方薬についての情報（投与されなかった事実を含む）を入力するとともに、投薬された薬に関する情報も「被疑薬」として入力する。投薬過誤は、「B.2 副作用／有害事象」に適切な MedDRA LLT コードで入力する。</p>
適合性	必須

データ型	IN
OID	ich-characterisation-of-drug-role-oid
許容値	1 = 被疑薬 2 = 併用薬 3 = 相互作用 4 = 非投与
実務ルール	
	各個別症例安全性報告には、「被疑薬」、「相互作用」、「非投与」のいずれかについて、少なくとも1つ含んでいなくてはならない。

1432

	被疑薬とは、患者に投与され、B.2 で記述した副作用との関与を報告者が疑った医薬品である。併用薬はその副作用が認められた際患者に投与されている医薬品に限られ、その他の関連する医薬品使用歴は B.1.8 に記入する。
---	---

1433 **B.4.k.2 医薬品の識別**

1434 医薬品名又は有効成分名は、第一次情報源から報告された表現で B.4.k.2.2 に入力する。医薬品
1435 の識別を標準化するために、ICH M5 ガイドラインを使用すべきである。M5 が利用可能になれば、
1436 医薬品を識別する際にあたり、最も正確に構造化された情報が得られる。最も完全な情報が
1437 得られるが、重複する情報を繰り返す必要はない。例えば、B.4.k.2.1.1 で MPID を入力すれば、
1438 B.4.k.2.1.2 で PhPID を入力する必要はない。同様に、PhPID が入力されていれば、含量、投与剤
1439 形や有効成分名といった情報を入力する必要はない。

1440 治験薬の場合は、非構造化コードしか分からない場合は、B.4.k.2.2 及び B.4.k.2.3.r.1 に入力する。

1441 ある医薬品に関して 1 つ以上の有効成分名が特定されている場合は、必要に応じて B.4.k.2.3 を
1442 繰り返して本項目に入力する。

1443 報告者が使用した医薬品名を必ず入力すること。

1444 B.4.k.2.1.1 医薬品の固有識別子

1445 B.4.k.2.1.1a 医薬品製品識別子 (MPID)

利用の手引き	B.4.k.2.2 及び ICH M5 ガイドラインに基づき、医薬品製品識別子 (MPID、B.4.k.2.1.1) 又は製剤識別子 (PhPID、B.4.k.2.1.2) のいずれかについてより明確な方を入力すること。報告された医薬品の MPID 又は PhPID がなければ、これらの項目は空欄とする。M5 が利用可能になるまでこの項目は空欄とする。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	M5 ガイドラインを参照
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1446

1447

1448 B.4.k.2.1.1b MPID バージョン日付／番号

利用の手引き	B.4.k.2.1.1a のバージョン日付を入力する。
適合性	B.4.k.2.1.1a に MPID を入力する場合は必須
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1449 B.4.k.2.1.2 製剤の固有識別子


1450 B.4.k.2.1.2a 製剤識別子 (PhPID)

利用の手引き	B.4.k.2.2 及び ICH M5 ガイドラインに基づき、医薬品製品識別子 (MPID、B.4.k.2.1.1) 又は製剤識別子 (PhPID、B.4.k.2.1.2) のいずれかについて、より明確な方を示すこと。報告された医薬品の MPID 又は PhPID がなければ、これらの項目空欄とする。M5 が入手できるまで、この項目は空欄ととする。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	M5 ガイドラインを参照
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1451 B.4.k.2.1.2b PhPID バージョン日付／番号

利用の手引き	B.4.k.2.1.2a のバージョン日付を示す。
適合性	B.4.k.2.1.2a に PhPID を入力する場合は必須。
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1452

	PhPID (B.4.k.2.1.1) を入力した場合、残りの項目 B.4.k.2.1.2 及び B.4.k.2.3.r.x (項目 B.4.k.2.3.r.1 から B.4.k.2.3.r.4c) は空欄とする。
---	---

1453 B.4.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名

利用の手引き	第一次情報源から報告された医薬品名を入力する。
適合性	必須
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1454 B.4.k.2.3.r 有効成分／特定有効成分の識別子と含量（必要に応じ繰り返す）

1455 有効成分ごとに本項目を繰り返し、別々に入力する。M5 が利用可能になれば、それぞれの有効
1456 成分ごとに、有効成分の ID を入力する。有効成分の ID がない場合は、医薬品国際一般名称
1457 (INN)、有効成分名、医薬品識別コードのいずれかを入力すること。

1458 B.4.k.2.3.r.1 有効成分名／特定有効成分

利用の手引き	B.4.k.2.3.r.2a 有効成分名の ID がない場合は、その有効成分の記述情報を入力する。ここに医療機器を入力することができる。
適合性	B.4.k.2.1.1 PhPID 及び B.4.k.2.3.r.2a 有効成分名の ID がない場合は必須
データ型	250 AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1459 B.4.k.2.3.r.2a 有効成分／特定有効成分の ID

利用の手引き	B.4.k.2.1.2 PhPID がない場合は、有効成分名の ID を使用する。M5 が利用可能になるまで、この項目は空欄とする。なる。ここに医療機器を入力してもよい。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	M5 ガイドラインを参照
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1460 B.4.k.2.3.r.2b 有効成分／特定有効成分の ID バージョン日付／番号

利用の手引き	有効成分名の ID のバージョン日付を示す。
適合性	B.4.k.2.3.r.2a 有効成分名の ID を入力した場合は必須
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1461 B.4.k.2.3.r.3 含量

利用の手引き	B.4.k.2.1.2 PhPID が利用不可の場合は、有効成分の含量を示すより低い数値を入力する。範囲がなければ、含量を示す数値を入力する。
適合性	任意
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字

実務ルール	


1462 B.4.k.2.3.r.4 含量単位

利用の手引き	B.4.k.2.3.r.3 含量の単位を示す。
適合性	任意。ただし B.4.k.2.3.r.3 に入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。

1463 B.4.k.2.4 医薬品を入手した国の識別

利用の手引き	医薬品を入手した国名の表示には二文字の ISO 3166Part1 コード (ISO 3166-1 alpha-2) を使用する。
適合性	任意
データ型	2A
OID	なし
許容値	ISO 3166-1 英数字
実務ルール	
	全ての場合に 2 文字の国コードを使用する。「EU」の ISO 国コードは存在しない。この場合、「EU」が国コードとして認められる。

1464

	技術的には、B.4.k.2.4 項目のデータ型について、HL7 ではコードでなく文字列と定義されている。データの質を保証するため、本実装ガイドでは、自由記載の代わりに ISO 国コードを使用することとする。
---	---

1465 B.4.k.2.5 治験薬の盲検状況

利用の手引き	この項目は、臨床試験からの個別症例安全性報告のみに使用すること。ICH E2A ガイドラインは、盲検下での症例安全性報告は報告しないこととしている。しかし、臨床試験期間中に盲検下の症例安全性報告を取り交わすことが重要である場合は、この項目を以下のとおりに使用すること：開鍵されるまでの間は、この項目に「true」を入力することで「盲検下」という状況を表示する。この項目が「true」である場合は、「B.4.k.2 医薬品の識別」下に含まれる項目には、治験薬の情報を入力すること。1 つ以上の治験薬が疑われる場合は、それぞれの被疑薬を別々の B.4.k ブロックに入力すること。開鍵された後は、適切な場合、B.4.k.2.3.r で被疑薬として「プラセボ」を報告する。
適合性	任意
データ型	ブール型
OID	なし
許容値	true
実務ルール	
	臨床試験に関する個別症例安全性報告において、個別症例安全性報告作成

	時に未開鍵である場合には、この項目の値を「true」に設定する。その他の場合は、本項目を伝送してはならない。
--	--

1466

1467 B.4.k.3.1 承認／申請番号

利用の手引き	B.4.k.2.1.1 の MPID がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号を入力する。これは申請、承認のどちらにも適用される。製薬企業は、少なくとも自社の被疑薬について本情報を入力すること。
適合性	任意
データ型	35 AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	N/A

1468

B.4.k.3.2 承認／申請国

利用の手引き	B.4.k.2.1.1 の MPID がない場合は、症例報告を伝送する際に、その報告する国における医薬品の承認／申請番号を入力する。国名の表示には 2 文字の ISO 3166Part1 コード (ISO 3166-1 alpha-2) を使用する。
適合性	B.4.k.3.1 の承認／申請番号が示される場合は必須
データ型	2A
s OID	1.0.3166.1.2.2
許容値	ISO 3166-1 英数字
実務ルール	
	全ての場合に 2 文字の国コードを使用する。「EU」の ISO 国コードは存在しない。この場合、「EU」が国コードとして認められる。

1469

B.4.k.3.3 承認の取得者／申請者の名称

利用の手引き	パッケージに表示されている販売承認取得者の名称を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	N/A
許容値	自由記載
実務ルール	
	N/A

1470

B.4.k.4.r 投与量情報 (必要に応じ繰り返す)

1471

B.4.k.4.r.1 から B.4.k.4.r.5 までの項目は、投与量情報を入力するために使用すること。例えば、5 mg (1 回投与量として) を隔日で投与する場合は、B.4.k.4.1 から B.4.k.4.5 までの下位項目に各々 5、mg、2、日と入力する。同様に、50 mg を毎日投与する場合は、50、mg、1、日とする。

1472

1473

1474

所定の間隔で複数回投与する場合は、その間隔に占める量を入力する。例えば、5 mg を 1 日 4 回 (QID) で投与する場合は、B.4.k.4.r.1 から B.4.k.4.r.5 までの下位項目を、それぞれ 5、mg、0.25、日とする。

1475

1476

1477 親一子／胎児報告の場合は、この投与量の項目には確認された親への投与量を入力する。例えば、
 1478 乳児における有害事象発現の原因と疑われる薬剤を母親が使用した場合、その投与量情報
 1479 (B.4.k.4.r.1 から B.4.k.4.r.8b) は、母親におけるその薬剤の使用方法を入力する。両親が被疑薬の曝
 1480 露源である場合は、両親におけるその薬剤の摂取又は投与方法を投与量情報に入力する。

1481 1 つの処方に複数の剤形が含まれるため、構造化された投与量情報を入力することができない場
 1482 合は、B.4.k.4.r.10 に記述形式で入力すること。

1483 注：投与量の例を付録 V (B) に示す。

1484 B.4.k.4.r.1 投与量 (数)

利用の手引き	以下の B.4.k.4.r.1 又は B.4.k.4.r.2 の情報のいずれかが不明の場合は、どちらの項目も空欄とする。
適合性	任意
データ型	8N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	N/A

1485 B.4.k.4.r.2 投与量 (単位)

利用の手引き	B.4.k.4.r.1 の単位を入力する。
適合性	任意。ただし B.4.k.4.r.1 をに入力する場合は必須
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。 任意単位コード [arb`U] を使用する場合、B.4.k.4.r.10 においてその単位について説明すること。

1486 B.4.k.4.r.4 投与間隔単位数

利用の手引き	B.4.k.4.r.4 において投薬間隔を、B.4.k.4.r.5 においてその単位を入力する。例えば「合計 20 mg」のように、間隔単位の定義が「周期的」、「必要時」、「合計」のいずれかで、B.4.k.4.r.14、B.4.k.4.r.2 のどちらかが分かっている場合を除いて、B.4.k.4.r.4、B.4.k.4.r.5 のいずれかが不明の場合は、両項目を空欄とする。
適合性	任意
データ型	4N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	N/A

1487

1488

1489 B.4.k.4.r.5 投与間隔の定義

利用の手引き	B.4.4.r.4 の投与間隔の種類を最も適切に表現する UCUM コードを入力する。その他として、「周期的」、「必要時」、「合計」を使用してもよい。
適合性	任意。ただし B.4.k.4.r.4 に入力する場合は必須
データ型	50AN
OID	UCUM:2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM コード、周期的、必要時、合計
実務ルール	
	UCUM コードをコード化する場合は、最も適切な UCUM コードを選択する。 UCUM では、UCUM に含まれない記号に単位以外の表現を使用してもよい。この場合、本実装ガイドでは、適宜、{Cyclical}、{As Necessary}、{Total} を使用する。

1490 B.4.k.4.r.6 医薬品の投与開始日

利用の手引き	投薬を開始した日付を入力する。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 明記する日付はで未来の日付であってはならない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1491 B.4.k.4.r.7 医薬品の投与終了日

利用の手引き	投薬を終了した日付を入力する。副作用／有害事象が発現した後も投薬を継続している場合、本項目は空欄とし、「医薬品に対して取られた処置」（B.4.k.8）を使用する。投薬は中止されているが、その日付が分からない場合は、B.4.k.4.r.7 において適切な nullFlavor を選択する。例は付録 V（B）を参照のこと。
適合性	任意
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。 nullFlavor : MSK、ASKU、NASK
実務ルール	
	年（すなわち CCYY）は最低限必要である。 明記する日付は未来の日付であってはならない。 欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1492

1493

1494 B.4.k.4.r.8a 医薬品投与期間（数）

利用の手引き	通常、本項目は投与の開始日／終了日から計算することができるが、分又は時間のように期間が短い場合に、日付と期間の両方が有用となり得る。また、本項目は、報告の時点で投薬の正確な日付は分からないが、投与期間に関する情報が得られている場合に使用する。ここで必要となる情報は全投薬期間であり、間欠投与期間も含まれる。
適合性	任意。ただし B.4.k.4.r.8b をに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	

1495 B.4.k.4.r.8b 医薬品投与期間（単位）

利用の手引き	B.4.k.r.8a の医薬品投与期間の単位を入力する。
適合性	B.4.k.4.r.8a をに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。

1496 B.4.k.4.r.9 バッチ／ロット番号

利用の手引き	本情報はワクチンと生物学的製剤において特に重要である。可能な限り具体的な情報を入力する。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.11）を参照する。
適合性	任意
データ型	35AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1497 B.4.k.4.r.10 投与量を表す記述情報

利用の手引き	本項目は、構造化された投与量情報を示すことができない場合や、構造化された投与量に関してさらに詳細を追加する場合に使用する。投与量の項目で入力した情報を重複する必要はない。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1498 B.4.k.4.r.11 医薬品投与剤形

1499 B.4.k.4.r.11.1 医薬品投与剤形（自由記載）

利用の手引き	医薬品投与剤形の ID (B.4.k.4.r.11.2a) がない場合は、この項目の自由記載を使用すること。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。
適合性	B.4.k.2.1.2 の PhPID がない場合は必須
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1500 B.4.k.4.r.11.2a 医薬品投与剤形の ID

利用の手引き	B.4.k.2.1.2 の PhPID がない場合は、医薬品投与剤形については ICH M5 医薬品剤形管理用語の ID を入力する。医薬品投与剤形の ID がない場合は、B.4.k.4.r.11.1 の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	M5 ガイドラインを参照
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1501 B.4.k.4.r.11.2b 医薬品投与剤形の ID バージョン日付

利用の手引き	医薬品投与剤形の ID のバージョン日付を入力する。
適合性	B.4.k.4.r.11.2a の医薬品投与剤形の ID を入力する場合は必須。
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照
実務ルール	

1502 B.4.k.4.r.12 投与経路

1503 B.4.k.4.r.12.1 投与経路（自由記載）

利用の手引き	B.4.k.4.r.12.2a の投与経路の ID がない場合は、この項目の自由記載を使用すること。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし

許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1504 B.4.k.4.r.12.2a 投与経路の ID

利用の手引き	投与経路は、ICH M5 投与経路の管理用語の ID を入力する。M5 が利用可能になるまで、付録 VI に記された既存のコード表を使用する。 投与経路の ID がない場合は、B.4.k.4.r.12.1 の自由記載を使用する。親—子／胎児報告では、本項目に子／胎児（患者）への投与経路を入力する。これは通常、母乳経路のような間接的曝露だが、子に投与された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.4.r.13 に入力すること。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照 M5 が利用可能になるまで、3N である。
OID	M5 ガイドラインを参照 M5 が利用可能になるまで、ich-route-of-administration-oid を使用する。
許容値	M5 ガイドラインを参照 M5 が利用可能になるまで、付録 VI のコード表を使用する。
実務ルール	

1505 B.4.k.4.r.12.2b 投与経路の ID バージョン日付

利用の手引き	投与経路の ID のバージョン日付を入力する。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照 M5 ガイドラインが利用可能になるまで、この項目に入力してはならない。
実務ルール	

1506 B.4.k.4.r.13 親への投与経路（親—子／胎児報告の場合）

1507 注：親の情報が関係者とどのようにつながるかに関する記述は、本文書の将来版ではここに挿入
1508 する（HL7 に従う）。

1509 B.4.k.4.r.13.1 親への投与経路（自由記載）

利用の手引き	B.4.k.4.r.13.2a の投与経路の ID がない場合は、この項目の自由記載を使用する。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。自由記載
適合性	任意
データ型	60 AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照する。のこと。

1510 B.4.k.4.r.13.2a 親への投与経路の ID

利用の手引き	本項目は、親—子／胎児報告においては、B.4.k.4.r.1～B.4.k.4.r.5 で記述した親が使用した薬剤についての投与経路を入力するために使用する。親への投与経路は、ICH M5 投与経路の管理用語の ID を入力する。M5 が利用可能になるまで、付録 VI に記された既存のコード表を使用する。 投与経路の ID がない場合は、B.4.k.4.r.13.1 の自由記載を使用する。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照 M5 が利用可能になるまで、3N とする。
OID	M5 ガイドラインを参照 M5 が利用可能になるまで、ich-route-of-administration-oid を使用する。
許容値	M5 ガイドラインを参照 M5 が利用可能になるまで、付録 VI のコード表を使用する。
実務ルール	

1511 B.4.k.4.r.13.2b 親への投与経路の ID バージョン日付

利用の手引き	投与経路の ID のバージョン日付を示す。
適合性	任意
データ型	M5 ガイドラインを参照
OID	なし
許容値	M5 ガイドラインを参照 M5 ガイドラインが利用可能になるまで、この項目は使用してはならない。
実務ルール	

1512

1513

1514 B.4.k.5.1 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（数）

利用の手引き	累積総投与量は、計算可能な、最初の徴候、症状、副作用／有害事象のいずれかの発現までに投与された総投与量とする。
適合性	任意。ただし B.4.k.5.2 を入力する場合は必須。
データ型	10N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	

1515 B.4.k.5.2 副作用／有害事象発現までの累積総投与量（単位）

利用の手引き	B.4.k. 5.1 の単位を示す。
適合性	任意。ただし B.4.k.5.1 を入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.840.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。

1516 B.4.k.6a 曝露時の妊娠期間（数）

利用の手引き	最も早い曝露時の妊娠期間を入力する。これは、曝露時の妊娠期間は日、週、月、妊娠第三半期の数値及び単位で表現する。
適合性	任意。ただし B.4.k.6b をに入力する場合は必須。
データ型	3N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	

1517 B.4.k.6b 曝露時の妊娠期間（単位）

利用の手引き	B.4.k.6a の単位を示す。
適合性	任意。ただし B.4.k.6a をに入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	UCUM: 2.16.840.1.113883.6.8
許容値	月、週、日、妊娠第三半期の UCUM コード
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。 臨床診療で一般的に用いられているが UCUM に定められていない単位は、例えば {trimester} のように中括弧を用いて伝送できる。

1518

1519

1520 B.4.k.7 症例での医薬品使用理由（必要に応じ繰り返す）

1521 B.4.k.7.r.1 第一次情報源により報告された使用理由

利用の手引き	国際的な伝送では、第一次報告者が薬剤の使用理由を記述する際に使用した単語及び／又は短い語句を英訳して入力すること。これらは、B.5.1 の記述情報として入力してもよい。情報源が情報を提供していない場合は「未特定」、情報を知らない場合は「不明」を、それぞれ使用することができる。に記入してもよい。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載 nullFlavor : ASKU、NASK、UNK
実務ルール	
	欠落又は非伝送情報を記述するための nullFlavor の使用に関する詳しい手引きについては 3.3.6 を参照のこと。

1522 B.4.k.7.r.2a MedDRA 用語における使用理由（バージョン）

利用の手引き	B.4.k.7.r.2aのMedDRAバージョンを示す。
適合性	任意。ただしB.4.k.7.r.2aを入力する場合は必須。
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	個別症例安全性報告 1 件につき、1 つの MedDRA バージョンしか許容されない。許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1523 B.4.k.7.r.2b MedDRA 用語における使用理由（LLT コード）

利用の手引き	B.4.k.7.r.1で記述した使用理由に最も一致するMedDRAの下層語（LLT）を入力する。
適合性	任意。ただしB.r.k.7.r.1を入力する場合は必須。
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	使用理由が不明の場合は、MedDRA 用語「適応症不明の薬剤使用(10057097)」を使用する。

1524

1525

1526 **B.4.k.8 医薬品に対して取られた処置**

利用の手引き	本情報は、副作用が疑われた結果として医薬品に対して取られた措置を説明する。値「1」（投与中止）は、副作用の転帰（B.2.i.6）と併せて、投与中止後の反応（dechallenge）に関する情報を提供する。「非該当」は患者が死亡した、又は副作用／有害事象が発現する前に投薬が終了していた、などの状況で使用すること。
適合性	任意
データ型	IN
OID	ich-action-taken-with-drug-oid
許容値	処置コード： 1 = 投与中止 2 = 減量 3 = 増量 4 = 投与量変更せず 0 = 不明 9 = 非該当
実務ルール	

1527 **B.4.k.9 医薬品と副作用／有害事象のマトリクス（必要に応じ繰り返す）**

1528 本項目では、B.2 における各副作用／有害事象（i）とその被疑薬（k）との因果関係の程度を伝
 1529 送する手段を記載する。繰り返し項目（r）は、異なる情報源又は評価方法による因果関係の評
 1530 価を表す際に使用する。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
 1531 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
 1532 ことが認識されている。

1533 本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。


- 1534 ● 患者が3件の有害事象（有害事象1、有害事象2、有害事象3）を発現した場合を想定する。
- 1535 ● 報告者は有害事象1及び有害事象2に関して因果関係の評価を報告したが、有害事象3につ
 1536 いては報告しなかった。報告者による因果関係の評価は全体的な印象によるものであり、こ
 1537 の場合、送信者は「全体的な観察評価（global introspection）」の評価コードを選択し、コー
 1538 ド化する。
- 1539 ● 送信者は2通りの因果関係の評価法、1つはアルゴリズム（アルゴリズムとコード化）、も
 1540 う1つはベイズ解析（Bardiとコード化）を入力する。
- 1541 ● 上記より、報告者のデータが2セット（2有害事象×1評価方法）、送信者のデータが6セッ
 1542 ト（3有害事象×2評価方法）となり、合計8セットのデータが得られる。

1543 「因果関係」に関する情報に適した項目は、B.4.k.9.i.2.r.x（xはサブ項目1～3に相当）である。
 1544 サブ項目1～3は、繰り返し可能であることに注目されたい。下位項目B.4.k.9.i.1では、B.2.i項
 1545 目の副作用／有害事象に対する技術的参考を使用すること。下位項目B.4.k.9.i.2.r.1、
 1546 B.4.k.9.i.2.r.2、B.4.k.9.i.2.r.3では、標準化された手法や用語は求められていない。

1547

B.4.k.9.i.1	B.4.k.9.i.2.r.1	B.4.k.9.i.2.r.2	B.4.k.9.i.2.r.3
B.2.i 項目の有害事象 1 に対する技術的参考	報告者	全般的な観察評価	関連あり (related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.76
B.2.i 項目の有害事象 2 に対する技術的参考	報告者	全般的な観察評価	関連なし (not related)
	企業	アルゴリズム	関連あるかもしれない (possibly related)
	企業	Bardi	0.48
B.2.i 項目の有害事象 3 に対する技術的参考	企業	アルゴリズム	おそらく関連なし (unlikely related)
	企業	Bardi	0.22

1548

	<p>ある企業の医薬品を使用した患者の有害事象について、当該企業へ自発的に報告され、その因果関係については言及されていない場合、その薬剤との因果関係が疑われているものと示唆される。しかしながら、特に当該国の規制によって特に要求されない限り、B.4.k.9.i.1～B.4.k.9.i.2.r.3 は空欄とする。</p> <p>企業による因果関係の評価は、B.4.k.9.i.1～B.4.k.9.i.2.r.3 に入力する。また、送信者の見解又は評価を詳しく説明する目的で、B.5.4 の送信者の意見を使用してもよい。</p> <p>当該国における緊急報告及び定期報告に関する規制要件によって、企業の評価を含める必要があるかどうかが決まる。</p>
---	---

1549 B.4.k.9.i.1 評価対象の副作用／有害事象

利用の手引き	これは利用者が入力する項目ではない。これはメッセージ内の技術的参照項目であり、B.2.i における副作用／有害事象から、評価を行う対象を特定するために使用する。
適合性	任意
データ型	N/A
OID	なし
許容値	N/A
実務ルール	
	B.2.i に入力される副作用／有害事象の内部 ID は、この値に適用する。

1550

1551

1552 B.4.k.9.i.2.r 医薬品と副作用／有害事象の因果関係（必要に応じ繰り返す）

1553 B.4.k.9.i.2.r.1 評価の情報源

利用の手引き	B.4.k.9.i.2.r.3 に入力した示した評価の情報源を入力する。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1554 B.4.k.9.i.2.r.2 評価方法

利用の手引き	B.4.k.9.i.2.r.3 に入力した示した評価方法を入力する。例えば、全般的な観察評価、アルゴリズム、ベイズ解析等。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1555 B.4.k.9.i.2.r.3 評価結果

利用の手引き	因果関係の評価結果を入力する。「値」は評価に使用した手法によって決まる。
適合性	任意
データ型	60AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1556 B.4.k.9.i.3.1a 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（数）

利用の手引き	日付が分かる場合は、時間間隔ではなく適切な項目で日付を伝送すること。ただし、日付は分かるがその間隔が極めて短い場合（例：アナフィラキシーにおける数分間）、又は曖昧な日付しかわからないが時間間隔に関してはより詳細な情報が分かっているという場合がある。送信者が日付とともに時間間隔を入力したい場合は、投与初日をその時間間隔の 1 日目として数えること。
適合性	任意。ただし B.4.k.9.i.3.1b をに入力する場合は必須。
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	

1557 B.4.k.9.i.3.1b 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（単位）

利用の手引き	B.4.k.9.i.3.1a の単位を入力する。
適合性	任意。ただし B.4.k.9.i.3.1a を入力する場合は必須。
データ型	50AN
OID	2.16.841.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。

1558 B.4.k.9.i.3.2a 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（数）

利用の手引き	上記 B.4.k.9.i.3.1 を参照する。
適合性	任意。ただし B.4.k.9.i.3.2a を入力する場合は必須
データ型	5N
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	

1559 B.4.k.9.i.3.2b 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（単位）

利用の手引き	B.4.k.9.i.3.2a の単位を入力する。
適合性	任意。ただし B.4.k.9.i.3.2a を入力する場合は必須
データ型	50AN
OID	2.16.841.1.113883.6.8
許容値	UCUM
実務ルール	
	最も適切な UCUM コードを選択する。

1560 B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか？

利用の手引き	患者に再投与が行ったかどうかと分かっている場合はその転帰を入力する。再投与が行ったかどうか報告されていない場合は、この項目は入力しない。
適合性	任意
データ型	1N
OID	ich-recur-on-readministration-oid
許容値	1 = はい - はい（再投与を行い、副作用が再発した） 2 = はい - いいえ（再投与を行ったが、副作用は再発しなかった） 3 = はい - 不明（再投与を行ったが、転帰は不明） 4 = いいえ - 該当なし（再投与は行わなかった、再発は該当せず）
実務ルール	
	再投与が行われたかどうかを送信者が知らない場合は、本項目を伝送しないこと。

1561

1562

1563 **B.4.k.10.r 医薬品に関するその他の情報（コード化）（必要に応じ繰り返す）**

利用の手引き	この項目には、上記の項目には含まれない症例に関連する追加情報を明示するために使用する。父親が被疑薬を使用した場合は、この項目「3」（父親が使用した医薬品）と示すこと。追加情報を B.4.k.10.r で説明できない場合は、B.4.k.11 を使用する。
適合性	任意
データ型	2N
OID	ich-addional-info-on-drug-code-oid
許容値	1 = 偽造医薬品 2 = 過量投与 3 = 父親が使用した医薬品 4 = 有効期限を超えてに使用された医薬品 5 = 試験の結果、品質基準以内にあることが判明したバッチ及びロット 6 = 試験の結果、品質基準以内でないことが判明したバッチ及びロット 7 = 投薬過誤 8 = 誤用 9 = 乱用 10 = 職業性曝露 11 = 適応外使用
実務ルール	

1564 **B.4.k.11 医薬品に関するその他の情報（自由記載）**

利用の手引き	B.4.k.10.r には含まれない、医薬品に関するその他の追加情報を入力するために使用する自由記載項目である。例えば、B.4.k.4.r.9 に記載されたロット番号の有効期限。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	ここで入力する情報を入力する場合は、B.4.k.10.r のコードリストで選択された値と分離・独立する必要がある。

1565

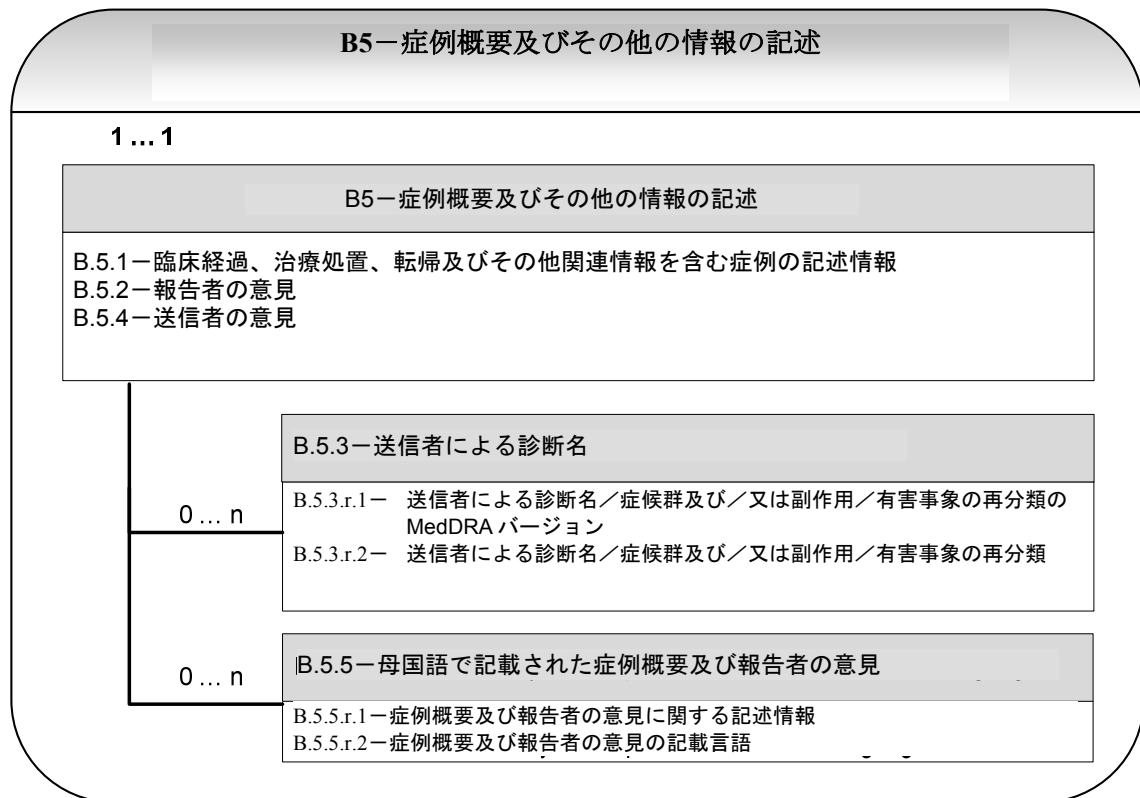
1566

1567 **B.5 症例概要及びその他の情報の記述**

1568 B.5.3 及び B.5.5 は、副作用／有害事象について説明し、意見を述べるための十分なスペースを確保する目的及び異なる言語を仕様できるようにする目的で繰り返し可能である。

1569

1570



1571

1572 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

利用の手引き	本症例に関する的確で事実即した明確な記述（報告者が使用した単語又は短い語句を含む）を記載する。
適合性	必須
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	各個別症例安全性報告には記述情報が含まれなければならない。 本項目を報告者又は送信者の意見と混同しないこと。

1573 B.5.2 報告者の意見

利用の手引き	この項目は、診断、因果関係の評価又は関連があると考えられるその他の問題についての報告者の意見を記入するために使用する。
適合性	任意
データ型	20000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1574

1575

1576 B.5.3 送信者による診断名

1577 B.5.3.r.1 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
 1578 ョン（必要に応じ繰り返す）

利用の手引き	B.5.3.r.2のMedDRAバージョンを記載する。
適合性	任意。ただしB.5.3.r.2に入力する場合は必須
データ型	4AN
OID	なし
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA バージョンは、個別症例安全性報告一件につき 1 つのみとする。許容値は、MSSO が規定した MedDRA バージョンに限定される。

1579 B.5.3.r.2 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（必要に応じ繰り返
 1580 す）

利用の手引き	この項目は、送信者が徴候と症状を関連づけて、簡潔な診断名として報告することを可能にしている。その理由は B.5.4 に記入する。MedDRA LLT コードを使用する。
適合性	任意。ただし B.5.3.r.1 に入力する場合は必須
データ型	8N
OID	MedDRA=2.16.840.1.113883.6.163
許容値	数字
実務ルール	
	MedDRA コードは MSSO が定める。

1581 B.5.4 送信者の意見

利用の手引き	この項目は、送信者による症例の評価に関する情報を記入し、報告者による診断に対する異議や別の判断を記述説明するために使うこともできる。A.1.12 を使用して複数の個別症例安全性報告を関連付ける場合は、その理由をこれらの意見の中で記載する。
適合性	任意
データ型	2000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1582 B.5.5 母国語で記載された症例概要及び報告者の意見（必要に応じ繰り返す）

1583 本区分では、症例の臨床経過、治療手段、転帰に関する情報、及びその他の関連情報のほか、症
 1584 例に関する報告者の意見を、B.5.1、B.5.2、B.5.4 で使用された言語とは異なる言語で示す。

1585 一部の国や地域では必要に応じて、英語以外の言語で送信者と受信者の意見を伝送するために、
 1586 B.5.5.r.1 及び B.5.5.r.2 を一緒に使用する。

1587

1588 B.5.5.r.1 症例概要及び報告者の意見に関する記述情報

利用の手引き	上記 B.5.5 を参照すること。
適合性	任意
データ型	100000AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1589 B.5.5.r.2 症例概要及び報告者の意見の記載言語

利用の手引き	国際標準コード：言語名コードー第 2 部：3 文字コード（ISO 639-2/RA、alpha-3）を使用して、B.5.5.r.1 で使用された言語を記載する。
適合性	B.5.5.r.1 に入力する場合は必須
データ型	3A
OID	2.16.840.1.113883.6.100
許容値	ISO 639-2 コード
実務ルール	

1590 **3.5 添付書類**

1591 補足情報を提供するためには、個別症例安全性報告の送信者が書類を個別症例安全性報告に添付
 1592 しなければならない場合がある。添付書類は ICSR メッセージ自体と一緒にインラインで表示し
 1593 てもよいが、書類の URL への参照は認められない。インラインデータは、メッセージ内のカプ
 1594セル化データ値の一部として伝送する。

1595 **3.5.1 利用の手引き**

1596 第一次情報源から提供されたある臨床に関する文書が添付ファイルとして入手できる場合、
 1597 A.1.8.1 は「true」とし、その添付ファイルに含まれる文書タイトルが A.1.8.1.r.1 に必要となり、
 1598 文書ファイル型を A.1.8.1.r.2 で識別すること。

1599 文献掲載論文を添付ファイルとして送信する場合、A.4.r.1 ではバンクーバー形式での文献引用が、
 1600 A.1.8.1.r.2 よりもむしろ A.4.r.2 では文書ファイル型が必要となる（各データ項目の詳細な仕様
 1601については 3.4 を参照されたい）。

1602 関連する資料として、文書タイトル（A.1.8.1.r）及び文献の標題（A.4.r）は、1 件の個別症例安
 1603全性報告の中に記載してよい。

1604 数種類の文書ファイル（例、PDF、jpeg、tiff、DICOM）が添付ファイルとして技術的に許容さ
 1605れるが、処理できるファイル型は地域ごとに決定されることになる。

1606 個別症例安全性報告の時点で文書が入手できないこともあるため、添付ファイルの伝送を個別症
 1607例安全性報告の伝送と別々にしてもよい。送信者が添付ファイルを別々に伝送する場合、元の個
 1608別症例安全性報告が E2B（R3）データ項目に入力された、全く同じ医学的情報と一緒に「修
 1609正」（A.1.13 項目の手引きを参照）として再伝送する。E2B（R3）のデータ項目が変更された場
 1610合は、添付ファイルを追加報告として伝送する。

1611

1612 3.5.2 技術的仕様

1613 添付用の文書は必ずインラインで提示しなければならないため、保存された文書生成源へのハイ
1614 パーリンクの提示は認められない。

1615 添付ファイルは、A.1.8.1.r.2 及び A.4.r.2 に入力されている文書ファイル型を用いたメッセージに
1616 含めること。文書ファイル型には 3 つのプロパティがあり、適切なプロパティをメッセージに記
1617 載すること。

- 1618 i) メディアタイプ (Media Type) : カプセル化データのタイプを識別し、そのデータを解釈又
1619 は表示する方法を識別する。本プロパティは、RFC 2046 (<http://www.ietf.org/rfc/rfc2046.txt>)
1620 で標準化されたデータ形式を示す (例、アプリケーション/PDF、画像/jpeg、アプリケーショ
1621 ン/DICOM。メディアタイプの初期値はtext/plainである)。
- 1622 ii) 表示 (Representation) : カプセル化データのタイプを示す。テキストデータには「TXT」を、
1623 Base 64でコードされたバイナリ・データには「B64」を使用する。
- 1624 iii) 圧縮 (Compression) : データが圧縮されているかどうか、及びどの圧縮アルゴリズムが使用
1625 されたかを示す (例、「DF」はデフレートアルゴリズムが使用されたことを意味する)。

1626 3.5.3 サンプル XML

1627 1 件の個別症例安全性報告に添付用の文書が 2 件含まれる場合、その XML インスタンスは以下
1628 のように作成する。

1629 添付文書 1 : PDF ファイル文書

1630 添付文書 2 : 圧縮した JPEG ファイル文書

```
1631 <reference typeCode="REFR">
```

```
1632   <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
```

```
1633     <code code="ADDITIONAL_DOCUMENT" codesystem="0.2.999.5.9"/>
```

```
1634     <title>A.1.8.1.r.1_1</title>
```

```
1635     <text mediaType='application/pdf' representation='B64'  
1636 omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdMDSsW  
1637 dIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zm  
1638 Mir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu83==  
1639 </text>
```

```
1640   </document>
```

```
1641 </reference>
```

```
1642 <reference typeCode="REFR">
```

```
1643   <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
```

```
1644     <code code="ADDITIONAL_DOCUMENT" codesystem="0.2.999.5.9"/>
```

```
1645     <title>A.1.8.1.r.1_2</title>
```

```
1646     <text mediaType='image/jpeg' representation='B64' compression='DF'  
1647 omSJUEdmde9j44zmMiromSJUEdmde9j44zmMirdMDSsWdIJdksIJR3373jeu836edjzMMIjdMDSsW  
1648 dIJdksIJR3373jeu83MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zmMir...MNYD83jmMdomSJUEdmde9j44zm  
1649 Mir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu834zmMir6edjzMMIjdMDSsWdIJdksIJR3373jeu83==  
1650 </text>
```

```
1651   </document>
```

```
1652 </reference>
```

1653 4.0 実装上の規則

1654 4.1 ICSR スキーマ内の必須データ項目

1655 有効な ICH ICSR XML メッセージを作成するために多くの必須データ項目及び属性を表示しな
1656 ければならない。これらのデータ項目及び属性が適切な形式で示されなければ、メッセージの
1657 XML インスタンスは正しく解釈されないことになる。メッセージが正しく解釈されなければ、
1658 メッセージはエラーとして拒否されることになる。メッセージを作成するツールを正しく適用す
1659 れば、この問題は起こらないはずである。必須データ項目の一覧表を二通りの形式で示す。第一
1660 の形式は、相互に排他的な、相互に包括的な、条件付きで必要な、もしくは要求されるデータ項
1661 目を全て規定している。第二の形式は、実務上の、又は技術的な理由で必要な HL-7 ICSR スキ

1662 ーマ要素の表を示している。業務上の理由で必須のスキーマ要素は、4.1.2 に示す表に基づいて
1663 いる。

1664 4.1.1 必須データ項目一覧表

1665 必須データ項目一覧表は、3.4.0a : ICH ICSR データ項目属性リストでデータ項目ごとに規定され
1666 た適合性に基づいている。一般的に、必須データ項目一覧表は、要求されるそれらの項目を規定
1667 している。場合によっては、一緒に示さなければならない（又は全く示してはならない）相互包
1668 括項目もあり、また項目のセットが相互に排他的で、セットのうち1つしか示されないという場
1669 合もある。場合によっては、1つの項目が、別の項目の値次第で条件付きで必要となることがあ
1670 る。これらの特別な場合は、下表の適合性項目に規定されている。

1671 4.1.1.1 相互排他的データ項目

1672 これらのデータ項目は相互に排他的で、ICSR メッセージでは一緒に示されることはない。有効
1673 な ICSR メッセージにはどちらかの要素が含まれることはあるが、両方が含まれることはない。
1674 例えば、要素識別子 1 の値が分かっているならば、要素識別子 2 に挙げた項目の値が示されることは
1675 ない。ICSR インスタンスに両方の値を示すと、ICSR が無効となる結果を招く。

1676

要素識別子 1	説明	要素識別子 2	説明
B.1.8.r.a1	医薬品製品識別子 (MPID)	B.1.8.r.a3	製剤識別子 (PhPID)
B.1.10.8.r.a1	医薬品製品識別子 MPID	B.1.10.8.r.a3	製剤識別子 (PhPID)
B.4.k.2.1.1a	医薬品製品識別子 MPID	B.4.k.2.1.2a	製剤識別子 (PhPID)

1677 4.1.1.2 相互包括的データ項目

1678 下記のデータ項目は相互に包括的である。「要素識別子 1」に挙げた項目にデータを示す場合は、
1679 「要素識別子 2」で挙げたデータ項目も示さなければならない。ICSR インスタンスに両データ
1680 項目が一緒に示されていなければ、そのインスタンスは無効となる。データ項目 B.1.9.4.r (剖検
1681 による死因) 及び B.1.9.3 (剖検は実施されたか?) を例外として、「要素識別子 2」で挙げた項
1682 目は、必ず「要素識別子 1」で挙げたデータ項目を示した上で、示さなければならない。上述の
1683 場合を例外として、「要素識別子 2」に「要素識別子 1」が伴わなければ、ICSR メッセージが無
1684 効となることになる。

要素識別子 1	説明	要素識別子 2	説明
B.1.2.2a	副作用／有害事象発現時の年齢 (値)	B.1.2.2b	副作用／有害事象発現時の年齢 (単位)
B.1.2.2.1a	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 (値)	B.1.2.2.1b	胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 (単位)
B.1.7.1.r.a.1	治療歴の MedDRA バージョン	B.1.7.1.r.a.2	治療歴の構造化された情報 (疾病／手術処置／その他)
B.1.8.r.a1	医薬品製品識別子 (MPID)	B.1.8.r.a2	MPID バージョン日付／番号
B.1.8.r.a3	製剤識別子 (PhPID)	B.1.8.r.a4	PhPID バージョン日付／番号
B.1.8.r.f.1	使用理由の MedDRA バージョン	B.1.8.r.f.2	使用理由
B.1.8.r.g.1	副作用の MedDRA バージョン	B.1.8.r.g.2	副作用
B.1.9.2.r.a	報告された死因の MedDRA バージョン	B.1.9.2.r.b1	報告された死因 (MedDRA コード)
B.1.9.4.r	剖検による死因 (必要に応	B.1.9.3	剖検は実施されたか?

要素識別子 1	説明	要素識別子 2	説明
	じ繰り返す)		
B.1.9.4.r.a	剖検による死因の MedDRA バージョン	B.1.9.4.r.b1	剖検による死因 (MedDRA コード)
B.1.10.2.2a	親の年齢情報 (年齢値)	B.1.10.2.2b	親の年齢情報 (単位)
B.1.10.7.1.r.a.1	親の治療歴の MedDRA バージョン	B.1.10.7.1.r.a.2	構造化された情報 (疾病/手術処置/その他)
B.1.10.8.r.a1	医薬品製品識別子 (MPID)	B.1.10.8.r.a2	MPID バージョン日付/番号
B.1.10.8.r.a3	製剤識別子 (PhPID)	B.1.10.8.r.a4	PhPID バージョン日付/番号
B.1.10.8.r.f.1	使用理由の MedDRA バージョン	B.1.10.8.r.f.2	使用理由
B.1.10.8.r.g.1	副作用の MedDRA バージョン	B.1.10.8.r.g.2	副作用 (情報が得られている場合)
B.2.i.5a	副作用/有害事象の持続期間	B.2.i.5b	副作用/有害事象の持続期間 (期間単位)
B.3.r.c2	検査名 (MedDRA コード)	B.3.r.c3	検査名の MedDRA バージョン
B.4.k.2.1.1a	医薬品製品識別子 (MPID)	B.4.k.2.1.1b	MPID バージョン日付/番号
B.4.k.2.1.2a	製剤識別子 (PhPID)	B.4.k.2.1.2b	PhPID バージョン日付/番号
B.4.k.2.3.r.2a	有効成分/特定有効成分の ID	B.4.k.2.3.r.2b	有効成分/特定有効成分の ID バージョン日付/番号
B.4.k.2.3.r.3	含量	B.4.k.2.3.r.4	含量単位
B.4.k.4.r.8a	医薬品投与期間 (数)	B.4.k.4.r.8b	医薬品投与期間 (単位)
B.4.k.4.r.11.2a	医薬品投与剤形の ID	B.4.k.4.r.11.2b	医薬品投与剤形の ID バージョン日付/番号
B.4.k.4.r.12.2a	投与経路の ID	B.4.k.4.r.12.2b	投与経路の ID バージョン日付/番号
B.4.k.4.r.13.2a	親への投与経路の ID	B.4.k.4.r.13.2b	親への投与経路の ID バージョン日付/番号
B.4.k.5.1	副作用発現までの累積総投与量 (数)	B.4.k.5.2	副作用発現までの累積総投与量 (単位)
B.4.k.7.r.2a	MedDRA 用語における使用理由 (LLT コード)	B.4.k.7.r.2b	MedDRA 用語における使用理由 (バージョン)
B.4.k.9.i.3.1a	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 (数)	B.4.k.9.i.3.1b	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 (単位)
B.4.k.9.i.3.2a	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 (数)	B.4.k.9.i.3.2b	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 (単位)

1685

1686

1687 4.1.1.3 条件付きで必要

1688 これらのデータ項目は、適合性の項目に規定された項目の値によって必要になる場合がある。適
 1689 合性項目の諸条件は、その要素が必須となる条件を示すことになる。

1690

要素識別子	説明	適合性
A.1.8.1.r.1	送信者が保有している資料一覧	A.1.8.1が「true」であれば必須
A.1.11.r.1	症例識別子の情報源	A.1.11が「true」であれば必須
A.1.11.r.2	症例識別子	A.1.11が「true」であれば必須
A.1.13.1	報告破棄／修正理由	A.1.13が null ではない場合は必須
A.2.r.1.4	資格	A.2.r.1.5が「1」（はい）であれば必須
A.5.4	副作用／有害事象が観察された試験の種類	A.1.4が2であれば必須（試験からの報告）。
B.1.7.2	関連する治療歴及び随伴症状（副作用／有害事象を除く）の記述情報	B.1.7.1が null であれば必須
B.1.10.7.1.r.d	継続	B.1.10.7.1.r.fが null の場合に限り認められる。
B.3.r.b	日付	B.3.r.cに入力する場合は必須
B.3.r.c1	検査名（自由記載）	B.3.r.bに入力し、B.3.r.c2に入力しない場合は必須。
B.3.r.c2	検査名（MedDRAコード）	B.3.r.bに入力し、B.3.r.c1に入力しない場合は必須
B.3.r.d1	検査結果（コード）	B.3.r.cに入力し、B.3.r.d2及びB.3.r.fに入力しない場合は必須。
B.3.r.d2	検査結果（値および限定子）	B.3.r.cに入力し、B.3.r.d1及びB.3.r.fに入力しない場合は必須
B.3.r.e	単位	B.3.r.d2に入力する場合は必須
B.3.r.f	検査結果に関する非構造化データ（自由記載）	B.3.r.cに入力し、B.3.r.dに入力しない場合は必須
B.3.r.4	その他の情報の有無	B.3.r.cに入力する場合は必須
B.4.k.3.2	承認／申請国	B.4.k.3.1に入力する場合は必要
B.5.5.r.2	症例概要及び報告者の意見の記載言語	B.5.5.r.1に入力する場合は必須

1691 4.1.1.4 必要なデータ項目

1692 下記に挙げたデータ項目は、E2B（R3）実務ルールに従って必須であり、メッセージが正しく解
 1693 釈されるようにするため、メッセージの一部として示さなければならない。必須データ項目のい
 1694 ずれかを示すことができなければ、ICSRメッセージインスタンスは無効になることになる。

1695

1696 4.1.1.4.1 ICH ICSR 伝送識別及びメッセージヘッダ (バッチラッパー)

要素識別子	説明	適合性
M.1.1	バッチ内のメッセージの種類	必須
M.1.4	バッチ番号	必須
M.1.5	バッチ送信者識別子	必須
M.1.6	バッチ受信者識別子	必須
M.1.7	バッチ伝送の日付	必須
M.2.r.4	メッセージ識別子	必須
M.2.r.5	メッセージ送信者識別子	必須
M.2.r.6	メッセージ受信者識別子	必須
M.2.r.7	メッセージ作成の日付	必須

1697 4.1.1.4.2 管理及び識別情報

1698 4.1.1.4.2.1 症例安全性報告の識別 (A.1)

要素識別子	説明	適合性
A.1.0.1	送信者ごとに固有の (症例) 安全性報告固有識別子	必須
A.1.3	作成の日付	必須
A.1.4	報告の種類	必須
A.1.6	情報源から最初に報告が入手された日	必須
A.1.7	本報告症例の最新情報入手日	必須
A.1.8.1	利用可能なその他の資料はあるか?	必須
A.1.9	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか?	必須
A.1.10.1	世界的に固有症例識別番号	必須
A.1.10.2	本症例の第一送信者	必須
A.1.11	過去の伝送で記載されたその他の症例識別子	必須

1699 4.1.1.4.2.2 第一次情報源 (A.2)

要素識別子	説明	適合性
A.2.r.1.5	規制目的上の第一次情報源	必須

1700 4.1.1.4.2.3 送信者(A.3)

要素識別子	説明	適合性
A.3.1	送信者の種類	必須
A.3.2	送信者の組織	必須

1701 4.1.1.4.2.4 引用文献 (A.4)

1702 必須データ項目なし。

1703 4.1.1.4.2.5 試験の識別 (A.5)

1704 必須データ項目なし。

1705 4.1.1.4.3 症例に関する情報

1706 4.1.1.4.3.1 患者特性 (B.1)

要素識別子	説明	適合性
B.1.1	患者 (氏名又はイニシャル)	必須
B.1.5	性別	必須
B.1.8.r.a0	医薬品名 報告された表現	必須

1707 4.1.1.4.3.2 副作用／有害事象 (B.2)

要素識別子	説明	適合性
B.2.i.1.a	副作用／有害事象の MedDRA バージョン	必須
B.2.i.1.b	副作用／有害事象の MedDRA 用語	必須
B.2.i.6	最終観察時の副作用／有害事象の転帰	必須

1708 4.1.1.4.3.3 患者の診断に関連する検査及び処置の結果 (B.3)

1709 必須データ項目なし。

1710 4.1.1.4.3.4 医薬品情報 (必要に応じ繰り返す) (B.4)

要素識別子	説明	適合性
B.4.k.1	医薬品関与の位置付け	必須
B.4.k.9	医薬品に対して取られた処置	必須

1711 4.1.1.4.3.5 症例概要及びその他の情報の記述 (B.5)

要素識別子	説明	適合性
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	必須

1712 4.1.2 HL-7 必須の／必要な要素

1713 下表は、スキーマから見て必須の／必要なデータ項目を中心に表示している。必須属性には何ら
 1714 かの値が必要であり、nullFlavor は認められないが、必要な属性には nullFlavor を含む何らかの
 1715 値が必要である。下表に記載した一連の属性及び要素は、ICSR インスタンスが正しく解釈、バ
 1716 リデートされるようにするために、インスタンスに示す必要がある。一連の属性及び要素のい
 1717 ずれかが示されない場合、その ICSR インスタンスは有効でない。要素又は属性を下表に挙げて
 1718 る主な理由は二つある。要素又は属性に 4.1.1.4 に規定されたデータ項目の 1 つのデータが含ま
 1719 れる場合、下表で確認される。必須項目に要する XML 要素及び属性に加えて、これらの要素が
 1720 あると追加要素が必要になる場合がある。これらの追加要素も規定している。従って、これらの
 1721 表は、有効な ICSR インスタンスに必要な最低限の XML 要素及び属性で構成されることになる。
 1722

要素識別子	要素/属性	Xpath
M1.4	id	/MCCI_IN200100UV01/id
M1.7	creationTime	/MCCI_IN200100UV01/creationTime
A.1.10.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/souceOf/relatedInvestigation/code[@code="initialReport"]
B.3.r.1	interpretationCode	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"]/component/observation/referenceRange/observationRange/interpretationCode
B.3.r.2	interpretationCode	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"]/component/observation/referenceRange/observationRange/interpretationCode
B.4.k.9.i.3.1a B.4.k.9.i.3.1b	Id	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship1[@typeCode="SAS"]/actReference/id
B.4.k.9.i.3.2a B.4.k.9.i.3.2b	Id	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship1[@typeCode="SAE"]/actReference/id
B.4.k.9.i.4	Id	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/outboundRelationship1/actReference/id
B.4.k.7.r.1 B.4.k.7.r.2a B.4.k.7.r.2b	Id	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/inboundRelationship/observation/outboundRelationship1/actReference/id
B.4.k.2.3.r.1 B.4.k.2.3.r.2a B.4.k.2.3.r.2b B.4.k.2.3.r.3 B.4.k.2.3.r.4	ingredientSubstance	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/consumable/instanceOfKind/kindOfProduct/ingredient/ingredientSubstance
B.4.k.3.3	playingOrganization	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/consumable/instanceOfKind/kindOfProduct/asManufacturedProduct/subjectOf/approval/holder/role/playingOrganization

1724 4.1.2.1 HL-7 必要な要素

1725 下記の要素が必要となり、値が null の場合は nullFlavor を使用してよい。

1726

要素識別子	要素/属性	Xpath
A.1.0.1	Id	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/id
A.1.10.1	Id	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/id
B.1.2.2a B.1.2.2b	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="age"]
B.1.2.2.1a B.1.2.2.1b	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="gestationPeriod"]
B.1.2.3	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="ageGroup"]
B.1.3	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="bodyWeight"]
B.1.4	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="height"]
B.1.6	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="lastMenstrualPeriodDate"]
B.1.7.1.r.a.1 B.1.7.1.r.a.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/code
B.1.7.1.r.d	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/inboundRelationship2/observation/code[@code="continuing"]
B.1.7.1.r.g	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/outboundRelationship2/observation/code[@code="comment"]
B.1.7.1.r.h	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/outboundRelationship2/observation/code[@code="10157-6"]

要素識別子	要素/属性	Xpath
B.1.7.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/code[@code="historyAndConcurrentConditionText"]
B.1.7.3	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/code[@code="concomitantTherapy"]
B.1.8.r.f.1 B.1.8.r.f.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugHistory"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="indication"]
B.1.8.r.g.1 B.1.8.r.g.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugHistory"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="reaction"]
B.1.9.2.r.a B.1.9.2.r.b1 B.1.9.2.r.b2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="reportedcauseOfDeath"]
B.1.9.3	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="autopsy"]
B.1.9.4.r.a B.1.9.4.r.b1 B.1.9.4.r.b2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="autopsy"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="causeOfDeath"]
B.1.10.2.2a B.1.10.2.2b	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/observation/code[@code="age"]
B.1.10.3	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/observation/code[@code="lastMenstrualPeriodDate"]
B.1.10.4	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/observation/code[@code="bodyWeight"]
B.1.10.5	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/observation/code[@code="height"]

要素識別子	要素/属性	Xpath
B.1.10.7.1.r.a.1 B.1.10.7.1.r.a.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/code
B.1.10.7.1.r.d	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/inboundRelationship2/observation/code[@code="Continuing"]
B.1.10.7.1.r.g	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/outboundRelationship2/observation/code[@code="comment"]
B.1.10.7.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/organizer[code/@code="relevantMedicalHistoryAndconcurrentConditions"]/component/observation/code[@code="historyAndConcurrentConditionText"]
B.1.10.8.r.f1 B.1.10.8.r.f2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/organizer[code/@code="drugHistory"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="indication"]
B.1.10.8.r.g1 B.1.10.8.r.g2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/player1/role/subjectOf2/organizer[code/@code="drugHistory"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="reaction"]
B.2.i.*	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="reaction"]
B.2.i.0.b	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="reactionForTranslation"]
B.2.i.2.1	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="termHighlightedByReporter"]
B.2.i.2.2.a	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation/code[@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="resultInDeath"]

要素識別子	要素/属性	Xpath
B.2.i.2.2.b	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="isLifeThreatening"]
B.2.i.2.2.c	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="requiresInpatientHospitalization"]
B.2.i.2.2.d	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="resultsInPersistentOrSignificantDisability"]
B.2.i.2.2.e	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="congenitalAnomalyBirthDefect"]
B.2.i.2.2.f	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="otherMedicallyImportantCondition"]
B.2.i.6	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="outcome"]
B.2.i.7	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/observation[code/@code="reaction"]/outboundRelationship2/observation/code[@code="medicalConfirmationByHealthProfessional"]
B.3.r.c1 B.3.r.c2 B.3.r.c3	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"]/component/observation/code
B.3.r.3	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"]/component/observation/outboundRelationship2/observation/code[@code="comment"]
B.3.r.4	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcess/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"]/component/observation/outboundRelationship2/observation/code[@code="moreInformationAvailable"]

要素識別子	要素/属性	Xpath
B.4.k.2.5	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="blinded"]
B.4.k.4.r.13.2a B.4.k.4.r.13.2b B.4.k.4.r.13.1	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/substanceAdministration/inboundRelationship/observation/code[@code="parentRouteOfAdministration"]
B.4.k.5.1 B.4.k.5.2	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="cumulativeDoseToReaction"]
B.4.k.6a B.4.k.6b	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="gestationPeriod"]
B.4.k.7.r.1 B.4.k.7.r.2a B.4.k.7.r.2b	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/inboundRelationship/observation/code[@code="indication"]
B.4.k.9.i.4	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="recurrenceOfReaction"]
B.4.k.10.r	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="codedDrugInformation"]
B.4.k.11	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/outboundRelationship2/observation/code[@code="additionalInformation"]
B.3.r.1	値	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"]/component/observation/referenceRange/observationRange[interpretationCode/@code="L"]/value

要素識別子	要素/属性	Xpath
B.3.r.2	値	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation"]/component/observation/referenceRange/observationRange[interpretationCode/@code="H"]/value
B.4.k.8	コード	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/inboundRelationship/act/code
B.4.k.2.3.r.1	名	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/consumable/instanceOfKind/kindOfProduct/ingredient/ingredientSubstance/name
B.4.k.2.4	representedOrganization	/MCCI_IN200100UV01/PORR_IN049016UV/controlActProcesses/subject/investigationEvent/component/adverseEventAssessment/subject1/primaryRole/subjectOf2/organizer[code/@code="drugInformation"]/component/substanceAdministration/consumable/instanceOfKind/subjectOf/productEvent/performer/assignedEntity/representedOrganization

1727 5.0 ICSR 確認応答トランザクション


1728 確認応答トランザクションは、ICH ICSR 受信後に送信される。メッセージには、標準的な ICH
1729 ICSR ヘッダ、メッセージの確認応答、元のメッセージで見つかった個別の問題に関する情報を
1730 提供する詳細な区分の反復が含まれる。

1731 ICH ICSR 確認応答がバッチメッセージに対するレスポンスとして構造化されており、バッチ、
1732 バッチ内の個別メッセージ（報告）の両方の情報を含んでいることに留意しなければならない。

1733 HL7 における確認応答メッセージ

1734 HL7 メッセージ内では、バッチ応答ラッパーを用いてこの機能性に対処している。注：レスポ
1735 ンスバッチには、バッチラッパーや伝送ラッパーのように、バッチを多種多様なメッセージタイ
1736 プと関連させることができる「スタブ」クラスが含まれる。我々の目的上、メッセージタイプは
1737 アプリケーションレスポンスメッセージとなる。

1738 本ガイドの目的上、全てのトランザクションがバッチ処理され、全てのレスポンスが最初のバ
1739 ッチラッパー及びメッセージに言及するものと仮定する。必要なルートメッセージタイプは、
1740 MCCI_IN200101UV、MCCI_MT200101UV、スタブとしての MCCI_MT002300UV である。（提示
1741 されたスキーマに必要な編集を決定するために HL7 バロットパッケージを見直すこと）HL7 が
1742 公開したスキーマで作業している場合は、COCT_MT040203UV (R_NotificationParty) と何らか
1743 の包含スキーマも必要となる。

	本ガイドの目的上、全てのトランザクションがバッチ処理され、全てのレスポンスが最初のバッチラッパー及びメッセージを参照するものと仮定する。
---	--

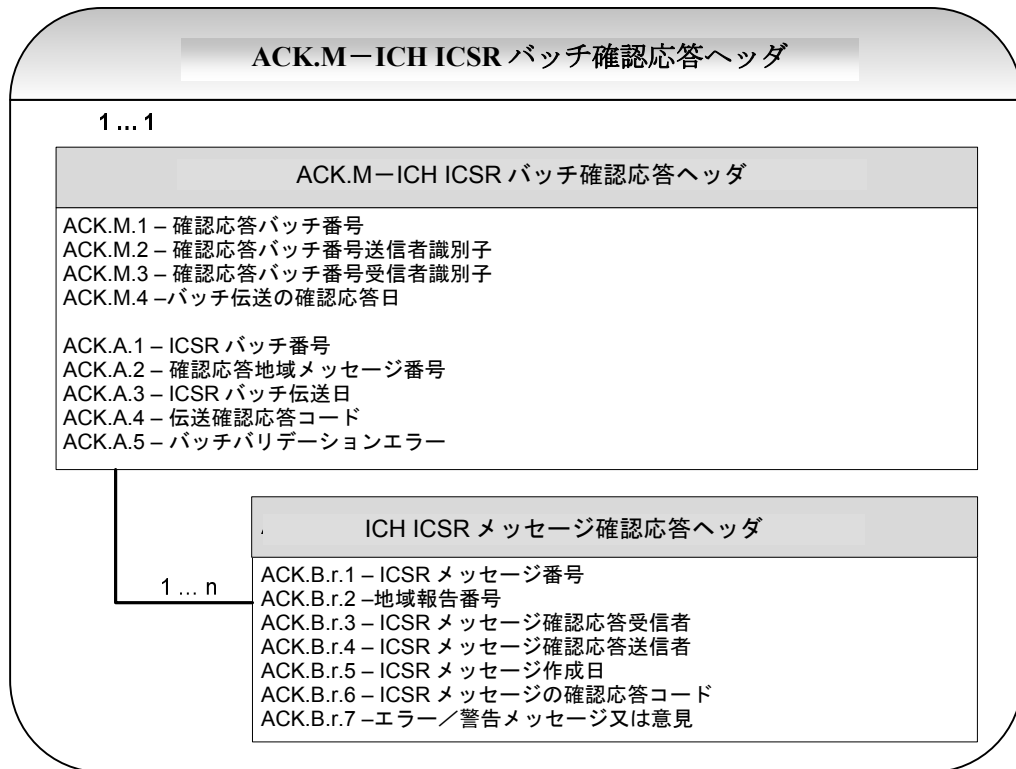
1744

1745

1746 **ICH ICSR 確認応答メッセージ**

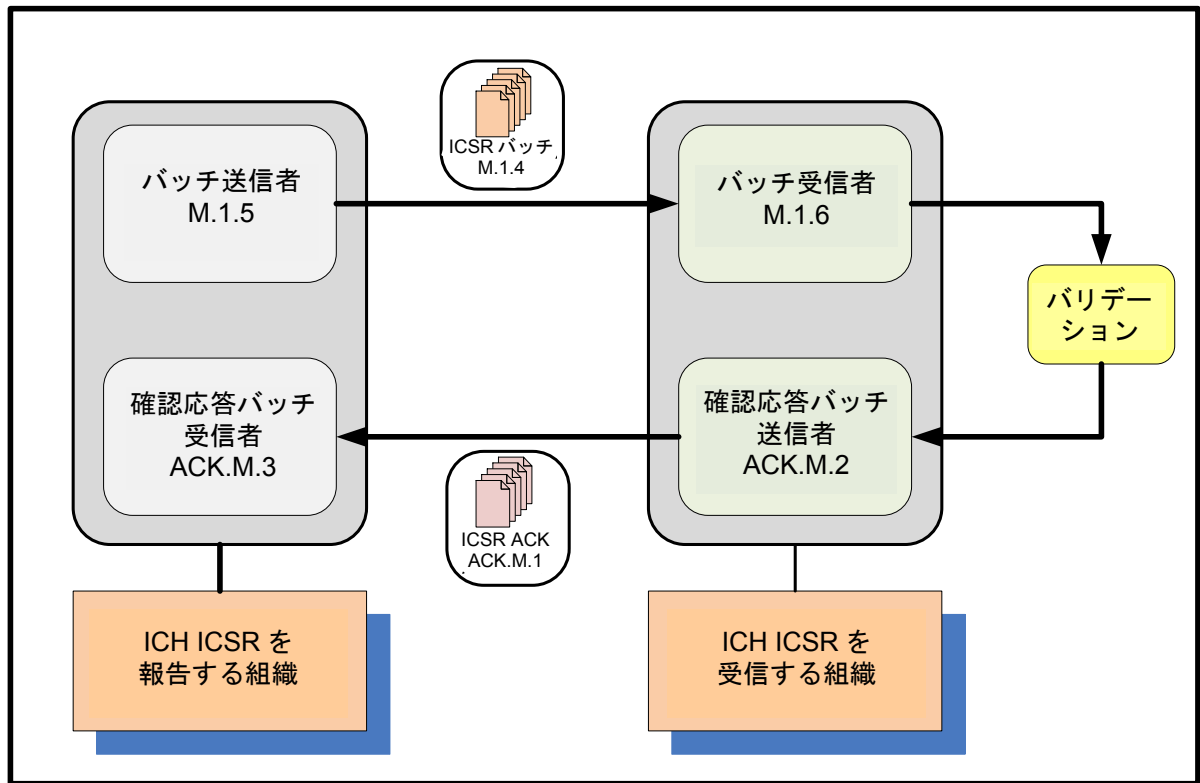
1747 メッセージヘッダには、バッチ伝送の受信に関連する中核的トランザクション情報が含まれてい
 1748 る。ICH ICSR 確認応答に用いられるデータ項目を下記に述べる。

1749 ACK.M で始まる要素には、確認応答メッセージに必要な技術的情報が含まれている。ACK.A で
 1750 始まる要素には、受信したバッチに関連する技術的情報が含まれている。この A 区分では、確
 1751 認応答中のバッチのほか、受理及び解析に関する概要データを提供するバッチを識別するための
 1752 情報を提供する。特に、この構造は各 ICSR メッセージの対語としてのバッチに情報を提供する。
 1753 ACK.B で始まる要素には、受信したバッチ内部の各 ICSR メッセージに関連する情報が含まれて
 1754 いる。この B 区分には、バッチ内部の各 ICSR メッセージに関連する情報が含まれており、その
 1755 エラーはメッセージ内部で検出される。



1756
 1757

1758 これらのヘッダ要素は、確認応答トランザクションを体系化し、識別するために使用する。
 1759 ACK ヘッダ要素は、受信した提出物に含まれるメッセージヘッダ要素に関連する。下記の図は、
 1760 バッチメッセージレベルでの提出と確認応答トランザクションを示す。



1761
1762

1763 ACK.M ICH ICSR バッチ確認応答ヘッダ

1764 ACK.M.1 確認応答バッチ番号

利用の手引き	バッチ番号は、送信者が特定の ICH ICSR 確認応答バッチファイルに割り当てる固有の追跡番号である。この番号は、送信者に固有のものである。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1765
1766

1767 ACK.M.2 確認応答バッチ送信者識別子

利用の手引き	この項目では、例えば、企業名や規制当局などのICH ICSR確認応答バッチファイルの送信者（ICH ICSR確認応答バッチファイルの作成者）を識別する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-ack-batch-sender-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	これは M.1.6 と同じ識別子とする。 ACK.M.2 を表現するのに以下の表記が用いられる： <id extension="acknowledement sender identifier" root="ich-ack-batch-sender-identifier-oid"/> 送信者識別子は、担当者間で合意すること。

1768 ACK.M.3 確認応答バッチ受信者識別子

利用の手引き	この項目では、ICSR バッチファイルの予定受信者を識別する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-ack-batch-receiver-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	これは M.1.5 と同じ識別子とする。 ACK.M.3 を表現するのに以下の表記が用いられる： <id extension="acknowledgement receiver identifier" root="ich-ack-batch-receiver-identifier-oid"/> 送信者識別子は、担当者間で合意すること。

1769 ACK.M.4 バッチ伝送の確認応答日

利用の手引き	バッチ日付は、ICH ICSR 確認応答が伝送された日付である。
適合性	必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録 II を参照。
実務ルール	
	完全で正確な日時を秒まで記録しなければならない（すなわち、CCYYMMDDhhmmss）。 未来の日付を使用することはできない。 ICSR メッセージ伝送時の現地時間にする。

1770
1771

1772 ACK.A.1 ICSR バッチ番号

利用の手引き	送信者が特定のICH ICSRバッチファイルに割り当てる固有の追跡番号。本ICSRバッチ番号は、ICH ICSRメッセージの送信者に固有のものである。確認応答中の（バッチの）トランザクションを識別する。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	N/A
実務ルール	
	これは、確認応答されたバッチの M.1.4 と同じ番号とする。

1773 ACK.A.2 確認応答地域メッセージ番号

利用の手引き	元のICH ICSRバッチの受信者である確認応答送信組織がICH ICSRバッチ確認応答に割り当てた値。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1774 ACK.A.3 ICSR バッチ伝送日

利用の手引き	確認応答トランザクションが最初に送信された日付。
適合性	必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。
実務ルール	
	これは M.1.7 と同じとする。

1775

1776

1777 ACK.A.4 伝送確認応答コード

利用の手引き	トランザクション全体を再送信するか、又はどのICSRメッセージが具体的に挙げられているか判断するために確認応答の残りを再検討するかを、提出したICH ICSRバッチの送信者に通知するコード。
適合性	必須
データ型	2A
OID	なし
許容値	AA – アプリケーション確認応答受理（メッセージの読み込みに成功した） AE – アプリケーション確認応答エラー（エラー検出、エラーレスポンスに関する詳細あり） AR – アプリケーション確認応答拒否（解析エラー、抽出データなし）
実務ルール	

1778 ACK.A.5 バッチバリデーションエラー

利用の手引き	検出されたICH ICSRバッチXMLエラーを記述するために使用できるテキスト項目。ここでは、ACK.A.4のARの理由を含めること。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1779

1780 ACK.B.r – ICH ICSR メッセージ確認応答ヘッダ

1781 ACK.B.r.1 ICSR メッセージ番号

利用の手引き	各ICH ICSRメッセージ（バッチ内の各メッセージ）を識別するために提出されたバッチの送信者が割り当てた番号。
適合性	必須
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	
	これは M.2.r.4 と同じである。

1782

1783

1784 ACK.B.r.2 地域報告番号

利用の手引き	バッチを受信する組織がICH ICSRメッセージに割り当てた値。
適合性	任意
データ型	100AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1785

1786 ACK.B.r.3 ICSR メッセージ確認応答受信者

利用の手引き	この項目では、例えば、企業名や規制当局などの ICH ICSR 確認応答バッチファイルの送信者（ICH ICSR 確認応答バッチファイルの作成者）を識別する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-ack-receiver-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	これは M.2.r.5 と同じ識別子とする。 ACK.B.r.3 を表現するのに以下の表記が用いられる： <id extension="ack receiver identifier" root="ich-ack-receiver-identifier-oid" /> ACK 受信者者識別子は、担当者間で合意すること。

1787 ACK.B.r.4 ICSR メッセージ確認応答送信者

利用の手引き	この項目では、提出された ICSR メッセージの受信者を識別する。
適合性	必須
データ型	60AN
OID	ich-ack-sender-identifier-oid
許容値	自由記載
実務ルール	
	これは M.2.r.6 と同じ識別子とする。 ACK.B.r.4 を表現するのに以下の表記が用いられる： <id extension="ack sender identifier" root="ich-ack-sender-identifier-oid" /> ACK 送信者識別子は、担当者間で合意すること。

1788

1789

1790 ACK.B.r.5 ICSR メッセージ作成日

利用の手引き	ICSRメッセージが作成された日付。
適合性	必須
データ型	日付
OID	なし
許容値	詳しい情報については付録Ⅱを参照。
実務ルール	
	これは M.2.r.7 と同じとする。

1791 ACK.B.r.6 ICSR メッセージの確認応答コード

利用の手引き	ICH ICSRメッセージが受信アプリケーションによる読み込みに成功したかどうかの表示。 CRの値は、ICSRの読み込みを妨げる重大なエラーがICSRに少なくとも一件含まれていることを示す。
適合性	必須
データ型	2AN
OID	なし
許容値	<ul style="list-style-type: none"> CA – コミット受理 (ICSR メッセージの読み込みに成功した) CR – コミット拒否 (ICSR の読み込みを妨げる重大なエラーが ICSR メッセージに含まれている)
実務ルール	

1792 ACK.B.r.7 エラー／警告メッセージ又は意見

利用の手引き	エラー又はICH ICSRメッセージで検出されたエラーに関する簡潔な説明。これにはACK.B.r.6のCRの理由を含めること。たとえACK.B.r.6がCAであっても、重大でない警告メッセージを含めてもよい。
適合性	任意
データ型	250AN
OID	なし
許容値	自由記載
実務ルール	

1793

1794

1795 5.1 ICSR 確認応答トランザクションの例

```

1796 <?xml version="1.0" encoding="utf-8"?>
1797 <!-- Reference Instance for ICSR ACK, v0.1 - 30/07/2010 -->
1798 <MCCI_IN200101UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
1799 MCCI_IN200101UV01.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3"
1800 xmlns:fo="http://www.w3.org/1999/XSL/Format" xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif"
1801 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
1802 <id extension="ACK.M.1" root="ich-ack-batch-number-oid"/>
1803 <!-- ACK.M.1: Acknowledgement Batch Number -->
1804 <creationTime value="20100729102030"/>
1805 <!-- ACK.M.4: Acknowledgement Date of Batch Transmission -->
1806 <responseModeCode code="D"/>
1807 <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
1808 <!-- Ack Message #1 -->
1809 <MCCI_IN000002UV01>
1810 <id extension="ACK.B.r.2" root="ich-local-report-number-oid"/>
1811 <!-- ACK.B.r.2 Local Report Number -->
1812 <creationTime value="20100729102030"/>
1813 <!-- ACK.M.4: Acknowledgement Date of Batch Transmission -->
1814 <interactionId extension="MCCI_IN000002UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
1815 <processingCode code="P"/>
1816 <processingModeCode code="T"/>
1817 <acceptAckCode code="NE"/>
1818 <receiver typeCode="RCV">
1819 <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1820 <id extension="ACK.B.r.3" root="ich-ack-receiver-identifier-oid"/>
1821 <!-- ACK.B.r.3: ICSR Message Ack Receiver -->
1822 </device>
1823 </receiver>
1824 <sender typeCode="SND">
1825 <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1826 <id extension="ACK.B.r.4" root="ich-ack-sender-identifier-oid"/>
1827 <!-- ACK.B.r.4: ICSR Message Ack Sender -->
1828 </device>
1829 </sender>
1830 <attentionLine>
1831 <keyWordText code="receiptDate" codeSystem="ich-date-of-creation-oid"/>
1832 <value xsi:type="TS" value="20100722"/>
1833 <!-- ACK.B.r.5: Date of ICSR Message Creation -->
1834 </attentionLine>
1835 <acknowledgement typeCode="AE">
1836 <!-- ACK.B.r.6::Acknowledgement Code for a ICSR Message -->
1837 <targetMessage>
1838 <id extension="ACK.B.r.1" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid"/>
1839 <!-- ACK.B.r.1: ICSR Message Number -->
1840 </targetMessage>
1841 <acknowledgementDetail>
1842 <text>ACK.B.r.7</text>

```

```

1843     <!-- ACK.B.r.7: Error Message or Comment -->
1844     </acknowledgementDetail>
1845 </acknowledgement>
1846 </MCCI_IN000002UV01>
1847 <!-- Ack Message #1 -->
1848 <!-- Ack Message #2 -->
1849 <MCCI_IN000002UV01>
1850   <id extension="ACK.B.r.2" root="ich-local-report-number-oid"/>
1851   <!-- ACK.B.r.2 Local Report Number -->
1852   <creationTime value="20100729102030"/>
1853   <!-- ACK.M.4: Acknowledgement Date of Batch Transmission -->
1854   <interactionId extension="MCCI_IN000002UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
1855   <processingCode code="P"/>
1856   <processingModeCode code="T"/>
1857   <acceptAckCode code="NE"/>
1858   <receiver typeCode="RCV">
1859     <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1860       <id extension="ACK.B.r.3" root="ich-ack-receiver-identifier-oid"/>
1861       <!-- ACK.B.r.3: ICSR Message Ack Receiver -->
1862     </device>
1863   </receiver>
1864   <sender typeCode="SND">
1865     <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1866       <id extension="ACK.B.r.4" root="ich-ack-sender-identifier-oid"/>
1867       <!-- ACK.B.r.4: ICSR Message Ack Sender -->
1868     </device>
1869   </sender>
1870   <attentionLine>
1871     <keyWordText code="dateOfIcsrMessageCreation" codeSystem="ich-date-of-creation-
1872 oid"/>
1873     <value xsi:type="TS" value="20100722"/>
1874     <!-- ACK.B.r.5: Date of ICSR Message Creation -->
1875   </attentionLine>
1876   <acknowledgement typeCode="CR">
1877     <!-- ACK.B.r.6::Acknowledgement Code for a ICSR Message -->
1878     <targetMessage>
1879       <id extension="ACK.B.r.1" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid"/>
1880       <!-- ACK.B.r.1: ICSR Message Number -->
1881     </targetMessage>
1882     <acknowledgementDetail>
1883       <text>ACK.B.r.7</text>
1884       <!-- ACK.B.r.7: Error Warning Message or Comment -->
1885     </acknowledgementDetail>
1886   </acknowledgement>
1887 </MCCI_IN000002UV01>
1888 <!-- Ack Message #2 -->
1889 <receiver typeCode="RCV">
1890   <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1891     <id extension="ACK.M.3" root="ich-ack-batch-receiver-identifier-oid"/>
1892     <!-- ACK.M.3: Acknowledgement Batch Receiver Identifier -->

```

```

1893     </device>
1894 </receiver>
1895 <sender typeCode="SND">
1896   <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
1897     <id extension="ACK.M.2" root="ich-ack-batch-sender-identifier-oid"/>
1898     <!-- ACK.M.2: Acknowledgement Batch Sender Identifier -->
1899   </device>
1900 </sender>
1901 <attentionLine>
1902   <keyWordText code="acknowledgementLocalMessageNumber" codeSystem="ich-
1903 attentionLine-code-oid"/>
1904   <value xsi:type="II" extension="ACK.A.2" root="ich-ack-local-message-number-oid"/>
1905   <!-- ACK.A.2: Acknowledgement Local Message Number -->
1906 </attentionLine>
1907 <attentionLine>
1908   <keyWordText code="dateOfIcsrBatchTransmission" codeSystem="ich-attentionLine-
1909 code-oid"/>
1910   <value xsi:type="TS" value="20100722"/>
1911   <!-- ACK.A.3: Date of ICSR Batch Transmission -->
1912 </attentionLine>
1913 <acknowledgement typeCode="AE">
1914   <!-- ACK.A.4: Transmission Acknowledgement Code -->
1915   <targetBatch>
1916     <id extension="ACK.A.1" root="sender-identifier-value"/>
1917     <!-- ACK.A.1: ICSR Batch Number -->
1918     <!-- the sender-identifier-value is the batch sender value in M.1.4 -->
1919   </targetBatch>
1920   <acknowledgementDetail>
1921     <text>ACK.A.5</text>
1922     <!-- ACK.A.5: Batch Validation Error -->
1923   </acknowledgementDetail>
1924 </acknowledgement>
1925 </MCCI_IN200101UV01>
1926

```

1927 付録

1928 以下の付録には、本文書で取り上げられた様々な構成要素に関連した仕様が記載されている。
 1929 これらの付録では、電子伝送のための有効な ICH ICSR メッセージまたは ICSR 確認応答メッセ
 1930 ージの作成を支援するのに必要な詳細を示す。

1931 付録 I – ICH ICSR の作成及び送信：

1932 付録 I(A) – Backwards & Forwards Compatibility (BFC) : E2B(R2)及び E2B(R3)互換性

1933 BFC に関する文書は、本実装ガイドとは別に提供されている。

1934 付録 I(B) – SGML 及び XML 変換

1935 変換スタイルシートは情報量の豊富な資料のため、本実装ガイドとは別に提供されている。

1936 付録 I (C) – ICH 及び HL7 データ型

1937 ICH データ型とそれに対応する HL7 データ型を、データ項目番号別に以下の表に示す。

1938 データ型 AN (英数字) と HL7 データ型 ED (カプセル化データ) が必要な ICH 要素では、
 1939 text/plain に設定された属性メディアタイプを使用しなければならない。A.1.8.1.r.1 及び A.4.r.2 の
 1940 2つは例外であり、これらの要素では、入力する内容に適したメディアタイプを使用する。

データ項目識別子	ICH データ型	HL7 データ型
B.4.k.1 医薬品関与の位置付け	ICH データ型：1N	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.2.1.1a MPID	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.2.1.1b MPID バージョン日付	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.2.1.2a PhPID	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.2.1.2b PhPID バージョン日付	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.2.2 第一次情報源により報告された医薬品名	ICH データ型：250AN	HL7 データ型: Product.name =エンティティ名 (EN)
B.4.k.2.3.r.1 有効成分名／特定成分名	ICH データ型：250AN	HL7 データ型: IngredientSubstance.name=慣用名 (TN)
B.4.k.2.3.r.2a 有効成分／特定成分の ID	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：Substance.code =同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.2.3.r.2b 有効成分／特定成分の ID バージョン日付	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：Substance.code =同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.2.3.r.3 含量	ICH データ型：10N	HL7 データ型: Ingredient.quantity = 物理量 (PQ) 値 = REAL

データ項目識別子	ICH データ型	HL7 データ型
B.4.k.2.3.r.4 含量単位	ICH データ型：50AN	HL7 データ型: Ingredient.quantity =物理量 (PQ) 単位 = コード化された単純値 (CS)
B.4.k.2.4 医薬品を入手した国の識別	ICH データ型：2A	HL7 データ型: Organization.add = 宛先 (AD)
B.4.k.2.5 治験薬の盲検状況	ICH データ型：ブール型	HL7 データ型: 観察値=ブール型 (BL)
B.4.k.3.1 承認/申請番号	ICH データ型：35AN	HL7 データ型: ManufacturedProduct.id=インスタンス識別子 (II)
B.4.k.3.2 承認/申請国	ICH データ型：2A	HL7 データ型: Territory.code =同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.3.3 承認の取得者/申請者の名称	ICH データ型：60AN	HL7 データ型: 組織名 (ON)
B.4.k.4.r.1 投与量 (数)	ICH データ型：8N	HL7 データ型: DoseQuantity Value=REAL
B.4.k.4.r.2 投与量 (単位)	ICH データ型：50AN	HL7 データ型: doseQuantityUnit =コード化された単純値 (CS)
B.4.k.4.r.4 投与間隔単位数	ICH データ型：4N	HL7 データ型: effectiveTime =一般タイミング仕様 (GTS)
B.4.k.4.r.5 投与間隔の定義	ICH データ型：50AN	HL7 データ型: 投与間隔単位=コード化された単純値 (CS)
B.4.k.4.r.6 医薬品の投与開始日時	ICH データ型: 日付	HL7 データ型: effectiveTime =一般タイミング仕様 (GTS) *GTS はさらに時点 (TS) に制約されることに注意
B.4.k.4.r.7 医薬品の投与終了日時	ICH データ型: 日付	HL7 データ型: effectiveTime =一般タイミング仕様 (GTS) *GTS はさらに時点 (TS) に制約されることに注意
B.4.k.4.r.8a 医薬品投与期間 (数)	ICH データ型：5N	HL7 データ型: effectiveTime =一般タイミング仕様 (GTS) *GTS はさらに時点 (TS) に制約されることに注意
B.4.k.4.r.8b 医薬品投与期間 (単位)	ICH: 50AN	HL7 データ型: effectiveTime =一般タイミング仕様 (GTS) *GTS はさらに時点 (TS) に制約されることに注意
B.4.k.4.r.9 バッチ/ロット番号	ICH データ型：35AN	HL7 データ型: lotNumberText =文字列 (ST)

データ項目識別子	ICH データ型	HL7 データ型
B.4.k.4.r.10 投与量を表す記述情報	ICH データ型：2000AN	HL7 データ型：カプセル化データ (ED)
B.4.k.4.r.11.1 医薬品投与剤形	ICH データ型：60AN	HL7 データ型: originalText = カプセル化データ (ED)
B.4.k.4.r.11.2a 医薬品投与剤形の ID	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型: formCode = 同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.4.r.11.2b 医薬品投与剤形の ID バージョン日付	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.4.r.12.1 投与経路	ICH データ型：60AN	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.4.r.12.2a 投与経路の ID	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照 M5 が入手できるまで、これは 3N である。	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.4.r.12.2b 投与経路の ID バージョン日付	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.4.r.13.1 親への投与経路	ICH データ型：60AN	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.4.r.13.2a 親への投与経路の ID	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照 M5 が入手できるまで、これは 3N である。	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.4.r.13.2b 親への投与経路の ID バージョン日付	ICH データ型: M5 ガイドラインを参照	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.5.1 副作用発現までの累積総投与量 (数)	ICH データ型：10N	HL7 データ型: 物理量 (PQ) 値 = REAL
B.4.k.5.2 副作用発現までの累積総投与量 (単位)	ICH データ型：50AN	HL7 データ型: 物理量 (PQ) 単位=コード化された単純値 (CS)
B.4.k.6a 曝露時の妊娠期間 (数)	ICH データ型：3N	HL7 データ型: 物理量 (PQ) 転換 = の内容理量表示 (PQR)
B.4.k.6b 曝露時の妊娠期間 (単位)	ICH データ型：50AN	HL7 データ型: codeSystem = 固有識別子文字列 (UID)
B.4.k.7.r.1 第一次情報源から報告された医薬品使用理由	ICH データ型：250AN	HL7 データ型: ANY
B.4.k.7.r.2a MedDRA 用語における医薬品使用理由 (バージョン)	ICH データ型: 4AN	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.7.r.2b MedDRA 用語における医薬品使用理由 (LLT コード)	ICH データ型: 8AN	HL7 データ型: ANY
B.4.k.8 医薬品に対して取られた処置	ICH データ型：1N	HL7 データ型：同等の内容でコード化 (CE)

データ項目識別子	ICH データ型	HL7 データ型
B.4.k.9.i.1 医薬品と副作用／有害事象の因果関係評価	ICH データ型: N/A	HL7 データ型: N/A
B.4.k.9.i.2.r.1 医薬品と副作用／有害事象の因果関係評価 (評価の情報源)	ICH データ型 60AN	HL7 データ型: originalText = カプセル化データ (ED)
B.4.k.9.i.2.r.2 医薬品と副作用／有害事象の因果関係評価 (評価方法)	ICH データ型 : 60AN	HL7 データ型: originalText = カプセル化データ (ED)
B.4.k.9.i.2.r.3 医薬品と副作用／有害事象の因果関係評価 (評価結果)	ICH データ型 : 60AN	HL7 データ型: ANY
B.4.k.9.r.3.1a 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	ICH データ型 : 5N	HL7 データ型: pauseQuantity.Value =REAL
B.4.k.9.i.3.1b 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 (単位)	ICH データ型 : 50AN	HL7 データ型: pauseQuantity.Unit = コード化された単純値 (CS)
B.4.k.9.i.3.2a 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	ICH データ型 : 5N	HL7 データ型: pauseQuantity.Value =REAL
B.4.k.9.i.3.2b 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 (単位)	ICH データ型 : 50AN	HL7 データ型: pauseQuantity.Unit = コード化された単純値 (CS)
B.4.k.9.i.4 再投与で副作用は再発したか	ICH データ型 : 1N	HL7 データ型 : 同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.10.r 医薬品に関するその他の情報 (コード化)	ICH データ型 : 1N	HL7 データ型 : 同等の内容でコード化 (CE)
B.4.k.11 医薬品に関するその他の情報 (自由記載)	ICH データ型 : 2000AN	HL7 データ型 : 同等の内容でコード化 (CE)
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	ICH データ型 : 100000AN	HL7 データ型 : カプセル化データ (ED)
B.5.2 報告者の意見	ICH データ型: 20000AN	HL7 データ型 : カプセル化データ (ED)
B.5.3.r.1 送信者による診断名／症候群及び／または副作用／有害事象の再分類 (MedDRA バージョン番号 : 必要に応じ繰り返す)	ICH データ型: 4AN	HL7 データ型 : 同等の内容でコード化 (CE)
B.5.3.r.2 送信者による診断名／症候群及び／または副作用／有害事象の再分類 (必要に応じ繰り返す)	ICH データ型 : 8N	HL7 データ型 : 同等の内容でコード化 (CE)

1941

1942

1943 付録 I (D) – ICH データ項目に関する HL7 実務ルール

データ項目 識別情報 (ID)	データ項目名	関連する HL7 実務ルール
A.1.3	作成の日付	ICSR メッセージには、症例安全性報告ごとに「controlActProcess」より下方に要素「effectiveTime」のインスタンスが1つ含まなければならない。
A.1.4	報告の種類	ICSR メッセージには、症例安全性報告ごとに要素「investigationEvent」より下方に要素「code」のインスタンスが1つ含まなければならない。
A.1.8.1	入手可能なその他の資料はあるか？	情報は、「DA (Document Available)」(入手可能な資料)に設定されたコード値で識別される「observationEvent」項目内に保存される。
A.1.8.1.r.1	送信者が保有している資料	<ul style="list-style-type: none"> 資料が複数ある場合は、別々の項目に資料の情報を保存するため、必要に応じて要素「pertainsTo」を反復すること。 補足情報は添付ファイルで提供してもよい。説明文書を添付する場合は、3.5を参照のこと。
A.1.9	本症例は当該国の緊急報告の基準を満たすか？	要素「reference」を反復してもよいが、「code」が「localCriteriaForExpedited」に設定された「observationEvent」を含む要素「reference」の入力は一回にしなければならない。
A.1.10.2	本症例の第一報告者	要素「support」を反復してもよいが、「code」が「INITIAL」に設定された「relatedReport」を含む要素「support」の入力は一回にしなければならない。
A.1.11	過去の伝送で入力されたその他の症例識別子	要素「pertinentInformation」を反復してもよいが、「code」が「othercaseIDs」に設定された「reportingCriteria」を含む要素「pertinentInformation」の入力は一回のみにしなければならない。
A.1.11.r.1	症例識別子の情報源	同一症例の情報源及び識別子には、同一の「id」を使用しなければならない。
A.1.11.r.2	症例識別子	同一症例の情報源及び識別子には、同一の「id」を使用しなければならない。
A.1.12.r	本報告と関連する報告の識別番号はあるか？	<ul style="list-style-type: none"> 要素「id」は、当該の関連報告番号ごとに、同一の観察コード、例えば「OTHER」と一緒に反復しなければならない。 所定の症例安全性報告では、観察コードが「OTHER」に設定された「relatedReport」項目は1つでなければならない。
A.1.13	報告破棄／修正	要素「pertinentInformation」を反復してもよいが、「code」が「NullificationAmendmentCode」に設定された「reportingCriteria」を含む要素「pertinentInformation」の入力は一回のみにしなければならない。
A.1.13.1	報告破棄／修正理由	要素「pertinentInformation」を反復してもよいが、「code」が「nullificationAmendmentReason」に設定された「reportingCriteria」を含む要素「pertinentInformation」の入力は一回のみにしなければならない。
B.1.10.1	親の識別	情報が「不明」の場合は、「UNK」を不明とする nullFlavor

データ項目 識別情報 (ID)	データ項目名	関連する HL7 実務ルール
		要素を使用する。「機密保持」が必要な場合は、「MSK」を特定不能とする nullFlavor 要素を使用する。

1944 付録 II – 日付／時刻

1945 ICH は、日付／時刻の数値表現を規定するために、国際規格 ISO 8601 を採用することにした。
 1946 時刻の表記法は、ほぼ全ての国々において事実上の標準だが、日付の表記法は次第に普及してい
 1947 るところである。ISO 8601 表記法は、コミュニケーション・プロトコルやファイル・フォーマ
 1948 ットにおいて人間が読める列で日付及び時刻を表記する形式として一般的に推奨されている。日
 1949 付及び時刻形式に関しては、RFC 3339 や W3C ノートといったいくつかの標準及びプロファイル
 1950 が ISO 8601 に由来していた。

1951 ISO 8601 表記法には、従来の日付及び時刻表記法と比較した場合、電子ファイルまたはメッセ
 1952 ージの中で使用する際にいくつかの重要な利点がある。重要性が最も高い単位から最も低い単位
 1953 まで整理されているため、フレキシビリティ、並び替えに関して、また切り捨て後の比較に有
 1954 用である。

1955 ICH の目的上、句読点は、よりコンパクトな ISO 8601 日付及び時刻標準を使用して省略するこ
 1956 と（注：句読点の例は省略した）。これが、国際通信における混乱を回避する一助となる¹⁰。

1957 付録 II (A) 日付

1958 日付の国際標準表記法は CCYYMMDD で、CCYY は通常のグレゴリオ暦の世紀及び年、MM は
 1959 01 (1月) から 12 (12月) までの月、DD は 01 から 31 までの日である。

1960 例：1995年2月4日は19950204と表記される

1961 関心対象が月のみであれば、CCYYMMを使用してもよい。

1962 例：199502

1963 対象となる情報が年のみであれば、CCYYを使用してもよい。

1964 付録 II (B) 時刻

1965 時刻の国際標準表記法は hhmmss で、hh は午前 0 時以降に経過した完全な時間の数 (00-24)、
 1966 mm はその時間の開始以降に経過した完全な分の数 (00-59)、ss はその分の開始以来の完全な
 1967 秒の数 (00-59) とする。注：時間の値が 24 の場合は、分及び秒の値は 0 でなければならない。

1968 例：235959—午前 0 時 1 秒前の時刻を示す。

1969 秒または秒及び分の両方を省略することで、曖昧に表記してもよい。

1970 例：2359、または単に 23

1971 10進法ドットまたはコンマの後に 1 秒未満の単位を加えることも可能である。

1972 例：235959.9942 は午前 0 時の 5.8 ミリ秒前である。

¹⁰ 「国際標準の日付／時刻表記法の概要」、Markus Kuhn 著、ケンブリッジ大学コンピュータ研究所、
 英国イングランド・ケンブリッジ、<http://www.cl.cam.ac.uk/~mgk25/iso-time.html>

- 1973 毎日午前 0 時とともに始まり、終わるため、00:00 及び 24:00 という 2 通りの表記法が考えら
 1974 れる。これは、すなわち、以下 2 通りの表記が全く同じ時点を示すことを意味する。
- 1975 199502042400=199502050000. 通常午前 0 時の表記として望ましいのは「0000」で、「2400」
 1976 ではない。
- 1977 日付と時刻を同じ行に表示する場合、必ず時刻の前に日付を表記する。
- 1978 例：19951231235959 は、1995 年 12 月 31 日の午前 0 時 1 秒前である。
- 1979 つまり、構文規則は「CCYYMMDDhhmmss」である。一般的な形式は「CCYYMMDD」及び
 1980 「CCYYMMDDHHMM」である。
- 1981 **付録 II (C) 時間帯**
- 1982 構文規則は「CCYYMMDDHHMMSS.UUUU[+|-ZZzz]」で、より曖昧に表記するために右側から
 1983 桁を省略してもよい。
- 1984 **注：Z は、ロンドンのグリニッジを通過する「基準子午線」を表す。世界時（「協定世界
 1985 時」としても知られる）は、1972 年より前ではグリニッジ標準時（GMT）と呼ばれたが、
 1986 GMT はもう使用しないこと。**
- 1987 使用された現地時間帯が協定世界時（Universal Time, Coordinated : UTC)UTC の ZZ 時間 zz 分前
 1988 であることを示すために、文字列+ZZzz または+ZZ を時刻に追加してもよい。UTC より遅れる、
 1989 標準子午線より西の時間帯の場合は、代わりに-ZZzz または-zz の表記を使用する。
- 1990 時間帯を超えて伝送する場合は、未来の日付に関する混乱が起こらないようにするために、この
 1991 指標を使用する。
- 1992 例：200509211242-08 は、2005 年 9 月 21 日の午後 12:42（UTC の 8 時間前の時間帯）である。
- 1993 **付録 II (D) ISO 8601 準拠例（従来より HL7 で使用）**
- 1994 2000 年 4 月 7 日
 1995 <effectiveTime value="20000407"/>
- 1996 2005 年 9 月 21 日午後 12:42（より 8 時間前の時間帯）。
 1997 <effectiveTime value="200509211242-08"/>
- 1998 2000 年のいつか
 1999 <effectiveTime value="2000"/>
- 2000 1994 年 11 月 5 日、米国東部標準時午前 8:15:30 :
 2001 1994-11-05T08:15:30-05:00 =19941105081530-0500
 2002 - or -
 2003 1994-11-05T13:15:30Z =19941105131530Z
- 2004 日付及び時刻を詳しく示すためには：2005 年 6 月 1 日、太平洋標準時午後 3:31:15:05
 2005 ミリ秒まで：20090601231150.5 または 200906011531150.5-0800
 2006 秒まで：20090601T33115Z
 2007 分まで：20090601T2331Z
 2008 時間まで：20090601T23Z
 2009 日まで：20090601
 2010 月まで：200906
 2011 年まで：2009

2012 付録 III – 用語一覧

2013 本区分では、既に定義済みの用語、まだ開発中の用語を両方含む、メッセージ内で言及される一
2014 連の用語を特定する。

2015 さらに、様々な国内及び国際組織で利用可能な医療における基本的概念を述べるのに用いられる
2016 多くの用語が存在している。本文書の目的上、以下の用語及び定義は、ヒト用医薬品の有害事象
2017 報告における適合性と相互運用性を高めるために適用される。

用語	定義
有害事象	ある医薬品を投与された患者または臨床試験の被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとで、必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。
受信の確認応答	受信の確認応答は、安全性メッセージの受信に際して、構文規則及び意味を確認する手続きである。 [EMEA]
確認応答メッセージ (ICSRACK)	[EMEA] 確認応答メッセージは、1 件の安全性メッセージと安全性ファイルに含まれた安全性報告の受信を確認応答するための受信手続きの確認応答の結果に関する情報が含まれた EDI メッセージである。 [EMEA]
医薬品副作用 (ADR) または有害事象	新規医薬品または医薬品の新規使用法による承認前の臨床経験では、特に治療用量が確立されていないため、投与量に関連したある医薬品に対する有害かつ想定外のあらゆる反応を医薬品副作用と見なす。医薬品に対する反応という語句は、医薬品と有害事象との因果関係が少なくとも合理的に考えられる、例えば、因果関係が否定できないことを意味する。 市販後医薬品に関して：有害かつ想定外であり、また疾病の予防、診断、治療または生理的機能の改善を目的に人体に通常使用される投与量で発現する医薬品に対する反応 [臨床安全性データ管理の ICH ガイドライン：緊急報告の定義と基準 (Guideline for Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting) を参照]。
症例	調査を要する観察対象であり、個々の被験者または被験者群が含まれるかどうか分からないといった問題が包含される。 [HL7 患者安全性]
偽造医薬品	正体及び／または出所に関して故意かつ不正に偽装された医薬品。偽造はブランド薬、ジェネリック薬の両方で行われることがあり、偽造医薬品には、正しい成分が含まれた医薬品または不適切な成分が含まれた医薬品、有効成分が含まれていない医薬品、有効成分が不十分な医薬品、包装が偽の内容の医薬品、いずれかが含まれる。 [WHO] ¹¹
薬剤	(医薬品を参照のこと)

¹¹ 世界保健機関偽造医薬品対策作業部会 (IMPACT)
<http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

用語	定義
電子データ交換 (EDI)	<p>米国案：貨幣調節手段以外の文書を示す、厳密にフォーマットされたメッセージのコンピュータ間のやりとり。EDI は、片方が送信者または受信者となる、当事者間の一連のメッセージを示唆する。文書を表すフォーマットされたデータは、遠隔通信で送信者から受信者に伝送されるか、または電子記憶媒体に物理的に運ばれる場合がある。</p> <p>EU 案：EDI は、EDI メッセージを構造化するために合意基準を用いた商用及び行政データのコンピュータからコンピュータへの電子的伝送である。EDI は、構造化、コード化されたメッセージの使用に基づいており、その主な特徴は、コンピュータで処理され、自動的かつ多義性を伴わずに伝送されるその能力である。電子メールなどの他のデータ交換と比較した場合、この能力はEDI に特異的である。</p>
EDI メッセージ	<p>EDI メッセージは、合意基準を用いて構造化され、コンピュータで読み込み可能なフォーマットで作成され、自動的かつ明確に処理される能力を持つ、一連のセグメントで構成される。 [EMEA]</p>
日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH)	<p>日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) は、医薬品登録の科学的及び技術的側面について議論する目的で、欧州、日本、米国の規制機関と、三地域の製薬業界の専門家を集めるプロジェクトである。オブザーバーは、WHO、EFTA、カナダ (カナダ保健省が代表) である。</p>
EDI パートナー	<p>伝送される特定の情報や、その使い方に関する合意に基づいて、相互に文書を送信または受信する組織。</p>
医療専門家	<p>あるケアすべき対象またはケアすべき対象の集団に対する規定の保健医療サービスの直接的または間接的提供を委任されている者。[ENV 1613:1995] [ISO 21574-7] 例：資格を持つ医師、薬剤師、看護師、ソーシャルワーカー、放射線技師、医療秘書、クラーク</p>
個別症例安全性報告	<p>報告対象となり得る事象または不具合インシデントについて説明するために、ある時点で報告者から提供された評価するに足る十分な情報。報告には、1名の被験者または被験者群が関わる症例に関する情報が含まれる。[prEN27953 ヒト用医薬品報告]</p>
中間報告者	<p>医療専門家及び消費者からの ADR 報告をモニタリング、受理、評価し、重大な ADR を当該地域における規制または法的機関に報告している専門家または公的組織。[ISO/TS 22224:2007]</p>
医薬品市販承認取得者	<p>ある国の保健機関によって認められた、ある医薬品の有効な販売承認を保有する組織、通常は生物学的製剤製造者。</p>
国際医薬用語集	<p>一貫性のある報告とデータ解析を促進する目的で、生物学的製剤製造企業や当局が世界的に使用する、有害事象報告のための国際医薬用語集 (MedDRA)。</p>

用語	定義
医薬品	<p>ヒトの疾病を治療または予防する性質を持つとして提示された成分または成分の組み合わせ。</p> <p>薬理的、免疫学的、代謝的作用を発揮することにより身体機能を回復、矯正、調節する、または医学的診断を下す、のいずれかの目的で、ヒトに使用または投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ。 [ISO prEN 11615]</p> <p>医学的診断を下す、または身体機能を回復、矯正、調節する目的で、疾病を治療または予防するためにヒトまたは動物に投与される可能性のある物質または物質の組み合わせ [ENV 13607] [指令、65/65/EEC、修正後]</p>
医薬品副作用監視センター	ある国内にある単独の政府公認施設（または統合システム）で、臨床及び科学専門家が医薬品安全性に関連した全ての情報を収集、照合、解析し、情報に関する助言を行う。
非専売薬（ジェネリック）名（一般名）	登録権で保護されていない医薬品名で、通常はその化学構造を説明しており、公的な名称で呼ばれる場合もある。WHO が割り当てた国際一般名（INN）で医薬用原料または有効成分を識別する。各 INN は世界的に通用する固有の名称で、公共財産である。非専売名は、ジェネリック名としても知られる。米国では、米国 Adopted Name Council (USAN) がジェネリック薬名を割り当てる。
医薬品安全性監視（ファーマコヴィジランス）	有害事象または他の医薬品に関連した問題の発見、評価、理解、予防に関連した科学活動。 [(2) WHO ; 2002 ;]
製品	特定の使用目的で、労働または取り組みによって生産され、ニーズまたは要望に応えるために販売される物体あるいは複数の物体。 [HL7 患者安全性]
製造業者	ある医薬品の製造に責任を有するする組織。この組織が、当該医薬品の医薬品市販承認取得者と同じかどうかは分からない。
規制当局または規制機関	地政学的組織が、保健医療で使用される製品の規制を担当する当局／機関を設立した際に、その当局は、集合的に規制当局と呼ばれる。
参考情報モデル（RIM）	例えば RMIMS などの他の全ての情報モデル及びメッセージの元になる HL7 情報モデル。
改良版メッセージ情報モデル（RMIM）	一連のメッセージの要件を示す情報構造。
報告者	第一次情報源、例えば個別症例安全性報告に記載された事実を最初に報告する者。報告者が送信者の場合もあるが、メッセージの送信者とは区別すること。
安全性メッセージ	安全性メッセージは、一回のメッセージトランザクションで送信者一名と受信者一名との間で交換された一安全性ファイルに含まれた一件／複数の個別症例安全性報告に提供された情報を含む EDI メッセージである。 [EMEA]

用語	定義
重篤な副作用または重篤な医薬品副作用	致死的である〔死に至る〕、生命を脅かす、治療のための入院または入院期間の延長が必要である、永続的または顕著な障害／機能不全に陥る、先天異常を来す、その他の医学的に重要な状態である、のいずれかの有害反応。
治験依頼者	臨床試験の開始、運営及び／または資金調達に責任を負う個人、企業、施設、組織のいずれか。〔欧州指令 2001/20/EC 第 2e 条〕
自発報告	1 種類以上の医薬品を投与したある患者に発現し、試験や系統的なデータ収集スキームで得られたものではない、医薬品副作用について報告する企業、規制当局、他の組織のいずれかに対する任意の連絡。
規格	業務要件を規定し、存続可能な市販製品に取り入れられ、ISO のような広く認知されている標準機構に、実践的レベルで適合する技術的仕様。
ユースケース	システム外部からの要求に応答する時の、そのシステムの挙動に関する説明。〔Objectory AB〕

2018 付録 IV - 例及びメッセージサンプル

2019 付録 IV (A) ICSR サンプルメッセージインスタンス

2020 下記の XML インスタンスは、ICSR メッセージに含まれる内容のかなり完全な表記を示すこと
2021 によって、ツール開発者の一助となるよう意図されている。メッセージヘッダが欠けているため、
2022 完全なメッセージではない。データ項目には、論理的に組み合わせられないものもあるため、こ
2023 のインスタンスには、想定される全ての個別データ項目が含まれているわけではない。インスタ
2024 ンスの構造は、専門的根拠に基づいており、今後のベースラインとして使用してもよい。

```

2025 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
2026 <MCCI_IN200100UV01 ITSVersion="XML_1.0" xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3
2027 MCCI_IN200100UV01.xsd" xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif"
2028 xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
2029 <id extension="M.1.4" root="sender-identifier-value"/>
2030 <!-- M.1.4: Batch Number -->
2031 <creationTime value="20101214151617"/>
2032 <!-- M.1.7: Date of Batch Transmission -->
2033 <responseModeCode code="D"/>
2034 <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
2035 <name code="M.1.1" codeSystem="ich-type-of-message-in-batch-oid"/>
2036 <!-- M.1.1: Type of Messages in Batch -->
2037 <!-- Message #1 -->
2038 <PORR_IN049016UV>
2039 <id extension="M.2.r.4" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid"/>
2040 <!-- M.2.r.4: Message Identifier -->
2041 <creationTime value="20101214151617"/>
2042 <!-- M.2.r.7: Date of Message Creation -->
2043 <interactionId extension="MCCI_IN200100UV01" root="2.16.840.1.113883.1.6"/>
2044 <processingCode code="P"/>
2045 <processingModeCode code="T"/>
2046 <acceptAckCode code="AL"/>
2047 <receiver typeCode="RCV">
2048 <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
2049 <id extension="M.2.r.6" root="ich-message-receiver-identifier-oid"/>

```

```

2050     <!-- M.2.r.6: Message Receiver Identifier -->
2051     </device>
2052 </receiver>
2053 <sender typeCode="SND">
2054     <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
2055         <id extension="M.2.r.5" root="ich-message-sender-identifier-oid"/>
2056         <!-- M.2.r.5: Message Sender Identifier -->
2057     </device>
2058 </sender>
2059 <controlActProcess moodCode="EVN" classCode="CACT">
2060     <code code="PORR_TE049016UV" codeSystem="2.16.840.1.113883.1.18"/>
2061     <!-- HL7 Trigger Event ID -->
2062     <effectiveTime value="20101214"/>
2063     <!-- A1.3: Date of Creation -->
2064     <subject typeCode="SUBJ">
2065         <investigationEvent classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
2066             <id extension="A.1.0.1" root="ich-senders-safety-report-identifier-oid"/>
2067             <!-- A.1.0.1: Sender's (case) Safety Report Unique Identifier -->
2068             <id extension="A.1.10.1" root="ich-worldwide-case-identifier-oid"/>
2069             <!-- A.1.10.1: Worldwide Unique Case Identification number -->
2070             <code code="PAT_ADV_EVNT" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
2071             <text>B.5.1</text>
2072             <!-- B.5.1: Case Narrative Including Clinical Course, Therapeutic Measures, Outcome and
2073 Additional Relevant Information -->
2074             <statusCode code="active"/>
2075             <effectiveTime>
2076                 <low value="20090101"/>
2077                 <!-- A1.6: Date Report Was First Received from the Source -->
2078             </effectiveTime>
2079             <availabilityTime value="20090101"/>
2080             <!-- A1.7: Date of Most Recent Information for this report -->
2081             <reference typeCode="REFR">
2082                 <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
2083                     <title>A.1.8.1.r.1 Documents Held by Sender</title>
2084                     <!-- A.1.8.1.r.1: Documents Held by Sender -->
2085                     <text mediaType="application/pdf" representation="B64">A.1.8.1.r.2</text>
2086                     <!-- A.1.8.1.r.2: Included documents -->
2087                 </document>
2088             </reference>
2089             <reference typeCode="REFR">
2090                 <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
2091                     <title>A.1.8.1.r.1 Documents Held by Sender</title>
2092                     <!-- A.1.8.1.r.1: Documents Held by Sender -->
2093                     <text mediaType="image/jpeg" representation="B64" compression="DF">A.1.8.1.r.2</text>
2094                     <!-- A.1.8.1.r.2: Included documents -->
2095                 </document>
2096             </reference>
2097             <reference typeCode="REFR">
2098                 <document classCode="DOC" moodCode="EVN">
2099                     <text mediaType="application/pdf" representation="B64">A.4.r.2</text>
2100                     <!-- A.4.r.2: Included documents -->
2101                     <bibliographicDesignationText>A.4.r.1</bibliographicDesignationText>
2102                     <!-- A.4.r.1: Literature Reference(s) -->
2103                 </document>
2104             </reference>
2105         </component typeCode="COMP">
2106         <adverseEventAssessment classCode="INVSTG" moodCode="EVN">

```

```

2107 <subject1 typeCode="SBJ">
2108 <primaryRole classCode="INVSBJ">
2109 <player1 classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
2110 <name>B.1.1</name>
2111 <!-- B.1.1: Patient (name or initials) -->
2112 <administrativeGenderCode code="B.1.5" codeSystem="1.0.5218"/>
2113 <!-- B.1.5 Sex [1] Male [2]Femail -->
2114 <birthTime value="20090101"/>
2115 <!-- B.1.2.1: Date of Birth -->
2116 <deceasedTime value="20090101"/>
2117 <!-- B.1.9.1: Date of Death -->
2118 <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
2119 <id extension="B.1.1.1a" root="ich-gp-medical-record-number-oid"/>
2120 <!-- B.1.1.1a: Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number
2121 (GP Medical Record Number) -->
2122 <code code="gpmmr" codeSystem="ich-gp-medical-record-number-oid"/>
2123 </asIdentifiedEntity>
2124 <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
2125 <id extension="B.1.1.1b" root="ich-specialist-record-number-oid"/>
2126 <!-- B.1.1.1b: Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number
2127 (Specialist Record Number) -->
2128 <code code="specialistMrn" codeSystem="ich-specialist-medical-record-number-oid"/>
2129 </asIdentifiedEntity>
2130 <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
2131 <id extension="B.1.1.1c" root="ich-hospital-record-number-oid"/>
2132 <!-- B.1.1.1c: Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number
2133 (Hospital Record Number) -->
2134 <code code="hospitalMrn" codeSystem="ich-hospital-medical-record-number-oid"/>
2135 </asIdentifiedEntity>
2136 <asIdentifiedEntity classCode="IDENT">
2137 <id extension="B.1.1.1d" root="ich-investigation-number-oid"/>
2138 <!-- B.1.1.1d: Patient Medical Record Number(s) and the Source(s) of the Record Number
2139 (Investigation Number) -->
2140 <code code="investigation" codeSystem="ch-investigation-medical-record-number-oid"/>
2141 </asIdentifiedEntity>
2142 <role classCode="PRS">
2143 <code code="PRN" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"/>
2144 <associatedPerson determinerCode="INSTANCE" classCode="PSN">
2145 <name>B.1.10.1</name>
2146 <!-- B.1.10.1: Parent Identification -->
2147 <administrativeGenderCode code="B.1.10.6" codeSystem="1.0.5218"/>
2148 <!-- B.1.10.6: Sex of Parent [1]Male [2]Female-->
2149 <birthTime value="20090101"/>
2150 <!-- B.1.10.2.1: Date of Birth of Parent -->
2151 </associatedPerson>
2152 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2153 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2154 <code code="age" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2155 <value xsi:type="PQ" value="10" unit="B.1.10.2.2b"/>
2156 <!-- B.1.10.2.2a: Age of Parent (age value) -->
2157 <!-- B.1.10.2.2b: Age of Parent (age unit) -->
2158 </observation>
2159 </subjectOf2>
2160 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2161 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2162 <code code="lastMenstrualPeriodDate" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2163 <value xsi:type="TS" value="20090101"/>

```

```

2164         <!-- B.1.10.3: Last Menstrual Period Date of Parent -->
2165     </observation>
2166 </subjectOf2>
2167 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2168     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2169         <code code="bodyweight" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2170         <value xsi:type="PQ" unit="kg" value="10"/>
2171         <!-- B.1.10.4: Body Weight (kg) of Parent-->
2172     </observation>
2173 </subjectOf2>
2174 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2175     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2176         <code code="height" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2177         <value xsi:type="PQ" unit="cm" value="10"/>
2178         <!-- B.1.10.5: Height (cm) of Parent-->
2179     </observation>
2180 </subjectOf2>
2181 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2182     <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
2183         <code code="relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions" codeSystem="TBD"/>
2184         <component typeCode="COMP">
2185             <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2186                 <code code="B.1.10.7.1.r.a2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2187 codeSystemVersion="B.1.10.7.1.r.a.1"/>
2188                 <!-- B.1.10.7.1.r.a1: MedDRA Version for Parent Medical History -->
2189                 <!-- B.1.10.7.1.r.a2: Structured Information (disase / surgical procedure/ etc.) -->
2190                 <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2191                     <low value="20090101"/>
2192                     <!-- B.1.10.7.1.r.c: Start Date -->
2193                     <high value="20090101"/>
2194                     <!-- B.1.10.7.1.r.f: End Date -->
2195                 </effectiveTime>
2196                 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
2197                     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2198                         <code code="comment" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2199                         <value xsi:type="ED">B.1.10.7.1.r.g</value>
2200                         <!-- B.1.10.7.1.r.g: Comments -->
2201                     </observation>
2202                 </outboundRelationship2>
2203                 <inboundRelationship typeCode="REFR">
2204                     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2205                         <code code="continuing" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2206                         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2207                         <!-- B.1.10.7.1.r.d: Continuing -->
2208                     </observation>
2209                 </inboundRelationship>
2210             </observation>
2211         </component>
2212     <component typeCode="COMP">
2213         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2214             <code code="historyAndConcurrentConditionText" codeSystem="ich-observation-
2215 code-oid"/>
2216             <value xsi:type="ED">B.1.10.7.2</value>
2217             <!-- B.1.10.7.2: Text for Relevant Medical History and Concurrent Condition of Parent -
2218 ->
2219         </observation>
2220     </component>

```

```

2221     </organizer>
2222 </subjectOf2>
2223 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2224   <organizer classCode="CATEGORY" moodCode="EVN">
2225     <code code="drugHistory" codeSystem="TBD"/>
2226     <component typeCode="COMP">
2227       <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM">
2228         <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2229           <low value="20090101"/>
2230           <!-- B.1.10.8.r.c: Start Date -->
2231           <high value="20090101"/>
2232           <!-- B.1.10.8.r.e: End Date -->
2233         </effectiveTime>
2234         <consumable typeCode="CSM">
2235           <instanceOfKind classCode="INST">
2236             <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
2237               <code code="B.1.10.8.r.a1" codeSystem="TBD"
2238 codeSystemVersion="B.1.10.8.r.a2"/>
2239               <!-- B.1.10.8.r.a1: Medicinal Products Identifier (MPID) -->
2240               <!-- B.1.10.8.r.a2: MPID Version Date/Number -->
2241               <name>B.1.10.8.r.a0</name>
2242               <!-- B.1.10.8.r.a0: Name of Drug as Reported -->
2243             </kindOfProduct>
2244           </instanceOfKind>
2245         </consumable>
2246         <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
2247           <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2248             <code code="indication" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2249             <value xsi:type="CE" code="B.1.10.8.r.f.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2250 codeSystemVersion="B.1.10.8.r.f.1"/>
2251             <!-- B.1.10.8.r.f.1: MedDRA Version for Indication -->
2252             <!-- B.1.10.8.r.f.2: Indication -->
2253           </observation>
2254         </outboundRelationship2>
2255         <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
2256           <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2257             <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2258             <value xsi:type="CE" code="B.1.10.8.r.g.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2259 codeSystemVersion="B.1.10.8.r.g.1"/>
2260             <!-- B.1.10.8.r.g.1: MedDRA Version for Reaction -->
2261             <!-- B.1.10.8.r.g.2: Reactions (if any and known) -->
2262           </observation>
2263         </outboundRelationship2>
2264       </substanceAdministration>
2265     </component>
2266   </organizer typeCode="COMP">
2267     <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM">
2268       <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2269         <low value="20090101"/>
2270         <!-- B.1.10.8.r.c: Start Date -->
2271         <high value="20090101"/>
2272         <!-- B.1.10.8.r.e: End Date -->
2273       </effectiveTime>
2274       <consumable typeCode="CSM">
2275         <instanceOfKind classCode="INST">
2276           <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">

```

```

2277         <code code="B.1.10.8.r.a3" codeSystem="TBD"
2278 codeSystemVersion="B.1.10.8.r.a4"/>
2279         <!-- B.1.10.8.r.a3: PhPID (PhPID) -->
2280         <!-- B.1.10.8.r.a4: PhPID Version Date/Number -->
2281         <name>B.1.10.8.r.a0</name>
2282         <!-- B.1.10.8.r.a0: Name of Drug as Reported -->
2283         </kindOfProduct>
2284         </instanceOfKind>
2285         </consumable>
2286         <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
2287         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2288         <code code="indication" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2289         <value xsi:type="CE" code="B.1.10.8.r.f.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2290 codeSystemVersion="B.1.10.8.r.f.1"/>
2291         <!-- B.1.10.8.r.f.1: MedDRA Version for Indication -->
2292         <!-- B.1.10.8.r.f.2: Indication -->
2293         </observation>
2294         </outboundRelationship2>
2295         <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
2296         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2297         <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2298         <value xsi:type="CE" code="B.1.10.8.r.g.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2299 codeSystemVersion="B.1.10.8.r.g.1"/>
2300         <!-- B.1.10.8.r.g.1: MedDRA Version for Reaction -->
2301         <!-- B.1.10.8.r.g.2: Reactions (if any and known) -->
2302         </observation>
2303         </outboundRelationship2>
2304         </substanceAdministration>
2305         </component>
2306         </organizer>
2307         </subjectOf2>
2308         </role>
2309         </player1>
2310         <subjectOf1 typeCode="SBJ">
2311         <researchStudy classCode="CLNTRL" moodCode="EVN">
2312         <id extension="A.5.3" root="oidSponsorStudyNumber"/>
2313         <!-- A.5.3: Sponsor Study Number -->
2314         <code code="A.5.4" codeSystem="ich-study-type-oid"/>
2315         <!-- A.5.4: Study Type Where Reaction(s) / Event(s) Were Observed [1] Clinical trials [2]
2316 Individual patient use [3] Other studies-->
2317         <title>A.5.2</title>
2318         <!-- A.5.2: Study Name -->
2319         <authorization typeCode="AUTH">
2320         <studyRegistration classCode="ACT" moodCode="EVN">
2321         <id extension="A.5.1.r.1" root="oidStudyRegistrationNumber"/>
2322         <!-- A.5.1.r.1: Study Registration Number -->
2323         <author typeCode="AUT">
2324         <territorialAuthority classCode="TERR">
2325         <governingPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
2326         <code code="A.5.1.r.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
2327         <!-- A.5.1.r.2: Study Registration Country -->
2328         </governingPlace>
2329         </territorialAuthority>
2330         </author>
2331         </studyRegistration>
2332         </authorization>
2333         </researchStudy>

```

```

2334     </subjectOf1>
2335     <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2336         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2337             <code code="age" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2338             <value xsi:type="PQ" value="10" unit="B.1.2.2b"/>
2339             <!-- B.1.2.2a: Age at Time of Onset of Reaction / Event (value) -->
2340             <!-- B.1.2.2b: Age at Time of Onset of Reaction / Event (unit) -->
2341         </observation>
2342     </subjectOf2>
2343     <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2344         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2345             <code code="gestationPeriod" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2346             <value xsi:type="PQ" value="10" unit="B.1.2.2.1b"/>
2347             <!-- B.1.2.2.1a: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Fetus (value) -
2348     ->
2349             <!-- B.1.2.2.1b: Gestation Period When Reaction / Event Was Observed in the Fetus (unit) --
2350     >
2351         </observation>
2352     </subjectOf2>
2353     <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2354         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2355             <code code="ageGroup" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2356             <value xsi:type="CE" code="B.1.2.3" codeSystem="ich-patient-age-group-oid"/>
2357             <!-- B.1.2.3: Patient Age Group [0]Fetus [1]Neonate [2]Infant [3]Child [4]Adolescent
2358     [5]Adult [6]Elderly -->
2359         </observation>
2360     </subjectOf2>
2361     <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2362         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2363             <code code="bodyweight" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2364             <value xsi:type="PQ" unit="kg" value="48.2"/>
2365             <!-- B.1.3: Body Weight (kg) -->
2366         </observation>
2367     </subjectOf2>
2368     <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2369         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2370             <code code="height" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2371             <value xsi:type="PQ" unit="cm" value="152"/>
2372             <!-- B.1.4: Height (cm) -->
2373         </observation>
2374     </subjectOf2>
2375     <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2376         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2377             <code code="lastMenstrualPeriodDate" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2378             <value xsi:type="TS" value="20090101"/>
2379             <!-- B.1.6: Last Menstrual Period Date -->
2380         </observation>
2381     </subjectOf2>
2382     <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2383         <organizer>
2384             <code code="relevantMedicalHistoryAndConcurrentConditions" codeSystem="TBD"/>
2385             <component typeCode="COMP">
2386                 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2387                     <code code="B.1.7.1.r.a.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2388     codeSystemVersion="B.1.7.1.r.a.1"/>
2389                     <!-- B.1.7.1.r.a.1: MedDRA Version for Medical History -->

```

```

2390     <!-- B.1.7.1.r.a.2: Structured Medical History Information (disease, surgical procedure,
2391 etc.) -->
2392     <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2393       <low value="20090101"/>
2394       <!-- B.1.7.1.r.c: Start Date -->
2395       <high value="20090101"/>
2396       <!-- B.1.7.1.r.f: End Date -->
2397     </effectiveTime>
2398     <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
2399       <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2400         <code code="comment" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2401         <value xsi:type="ED">B.1.7.1.r.g</value>
2402         <!-- B.1.7.1.r.g: Comments -->
2403       </observation>
2404     </outboundRelationship2>
2405     <!--B.1.7.1.r.h (Family History of the disease/surgical procedure) is in the message
2406 because it is true, if false the following snippet would not appear -->
2407     <outboundRelationship2 typeCode="EXPL">
2408       <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2409         <code code="10157-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.12"/>
2410         <!-- B.1.7.1.r.h Family History -->
2411       </observation>
2412     </outboundRelationship2>
2413     <inboundRelationship typeCode="REFR">
2414       <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2415         <code code="continuing" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2416         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2417         <!-- B.1.7.1.r.d: Continuing -->
2418       </observation>
2419     </inboundRelationship>
2420   </observation>
2421 </component>
2422 <component typeCode="COMP">
2423   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2424     <code code="historyAndConcurrentConditionText" codeSystem="ich-observation-code-
2425 oid"/>
2426     <value xsi:type="ED">B.1.7.2</value>
2427     <!-- B.1.7.2: Text for Relevant medical History and Concurrent Conditions (not including
2428 reaction / event) -->
2429   </observation>
2430 </component>
2431 <component typeCode="COMP">
2432   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2433     <code code="concomitantTherapy" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2434     <value xsi:type="BL" value="true"/>
2435     <!-- B.1.7.3: Concomitant therapies-->
2436   </observation>
2437 </component>
2438 </organizer>
2439 </subjectOf2>
2440 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2441   <organizer>
2442     <code code="drugHistory" codeSystem="TBD"/>
2443     <component typeCode="COMP">
2444       <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM">
2445         <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2446           <low value="20090101"/>

```

```

2447 <!-- B.1.8.r.c: Start Date -->
2448 <high value="20090101"/>
2449 <!-- B.1.8.r.e: End Date -->
2450 </effectiveTime>
2451 <consumable>
2452 <instanceOfKind classCode="INST">
2453 <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
2454 <code code="B.1.8.r.a1" codeSystem="TBD" codeSystemVersion="B.1.8.r.a2"/>
2455 <!-- B.1.8.r.a1: Medicinal Product Identifier (MPID) -->
2456 <!-- B.1.8.r.a2: MPID Version Date/Number -->
2457 <name>B.1.8.r.a0</name>
2458 <!-- B.1.8.r.a0: Name of Drug as Reported -->
2459 </kindOfProduct>
2460 </instanceOfKind>
2461 </consumable>
2462 <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
2463 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2464 <code code="indication" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2465 <value xsi:type="CE" code="B.1.8.r.f.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2466 codeSystemVersion="B.1.8.r.f.1"/>
2467 <!-- B.1.8.r.f.1: MedDRA Version for Indication -->
2468 <!-- B.1.8.r.f.2: Indication -->
2469 </observation>
2470 </outboundRelationship2>
2471 <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
2472 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2473 <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2474 <value xsi:type="CE" code="B.1.8.r.g.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2475 codeSystemVersion="B.1.8.r.g.1"/>
2476 <!-- B.1.8.r.g.1: MedDRA Version for Reaction -->
2477 <!-- B.1.8.r.g.2: Reaction -->
2478 </observation>
2479 </outboundRelationship2>
2480 </substanceAdministration>
2481 </component>
2482 <component typeCode="COMP">
2483 <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM">
2484 <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2485 <low value="20090101"/>
2486 <!-- B.1.8.r.c: Start Date -->
2487 <high value="20090101"/>
2488 <!-- B.1.8.r.e: End Date -->
2489 </effectiveTime>
2490 <consumable>
2491 <instanceOfKind classCode="INST">
2492 <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
2493 <code code="B.1.8.r.a3" codeSystem="TBD" codeSystemVersion="B.1.8.r.a4"/>
2494 <!-- B.1.8.r.a3: Pharmaceutical product Identifier (PhPID) -->
2495 <!-- B.1.8.r.a4: PhPID Version Date/Number -->
2496 <name>B.1.8.r.a0</name>
2497 <!-- B.1.8.r.a0: Name of Drug as Reported -->
2498 </kindOfProduct>
2499 </instanceOfKind>
2500 </consumable>
2501 <outboundRelationship2 typeCode="RSON">
2502 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2503 <code code="indication" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>

```

```

2504         <value xsi:type="CE" code="B.1.8.r.f.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2505 codeSystemVersion="B.1.8.r.f.1"/>
2506         <!-- B.1.8.r.f.1: MedDRA Version for Indication -->
2507         <!-- B.1.8.r.f.2: Indication -->
2508         </observation>
2509     </outboundRelationship2>
2510     <outboundRelationship2 typeCode="CAUS">
2511         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2512             <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2513             <value xsi:type="CE" code="B.1.8.r.g.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2514 codeSystemVersion="B.1.8.r.g.1"/>
2515             <!-- B.1.8.r.g.1: MedDRA Version for Reaction -->
2516             <!-- B.1.8.r.g.2: Reaction -->
2517             </observation>
2518         </outboundRelationship2>
2519     </substanceAdministration>
2520 </component>
2521 </organizer>
2522 </subjectOf2>
2523 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2524     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2525         <code code="reportedCauseOfDeath" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2526         <value xsi:type="CE" code="B.1.9.2.r.b1" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2527 codeSystemVersion="B.1.9.2.r.a">
2528             <!-- B.1.9.2.r.a: MedDRA Version for Reported Cause(s) of Death -->
2529             <!-- B.1.9.2.r.b1: Reported Cause(s) of Death -->
2530             <originalText>B.1.9.2.r.b2</originalText>
2531             <!-- B.1.9.2.r.b2: Reported Cause(s) of Death -->
2532             </value>
2533         </observation>
2534     </subjectOf2>
2535 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2536     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2537         <code code="autopsy" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2538         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2539         <!-- B.1.9.3 Was autopsy done -->
2540     <outboundRelationship2 typeCode="DRIV">
2541         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2542             <code code="causeOfDeath" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2543             <value xsi:type="CE" code="B.1.9.4.r.b1" codeSystemVersion="B.1.9.4.r.a">
2544                 <!-- B.1.9.4.r.a: MedDRA Version for Autopsy-determined Cause(s) of Death -->
2545                 <!-- B.1.9.4.r.b1 Autopsy-determined Cause(s) of Death -->
2546                 <originalText>B.1.9.4.r.b2</originalText>
2547                 <!-- B.1.9.4.r.b2: Autopsy-determined Cause(s) of Death -->
2548                 </value>
2549             </observation>
2550         </outboundRelationship2>
2551     </observation>
2552 </subjectOf2>
2553 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2554     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2555         <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
2556         <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2557         <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2558             <low value="20090101"/>
2559             <!-- B.2.i.3 Date of Start of Reaction / Event -->
2560             <high value="20090102"/>

```

```

2561         <!-- B.2.i.4: Date of End of Reaction / Event -->
2562     </effectiveTime>
2563     <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2564 codeSystemVersion="B.2.i.1.a">
2565         <!-- B.2.i.1.a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
2566         <!-- B.2.i.1.b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
2567         <originalText language="B.2.i.0.a2">B.2.i.0.a1</originalText>
2568         <!-- B.2.i.0.a1: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
2569         <!-- B.2.i.0.a2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language -->
2570     </value>
2571     <location typeCode="LOC">
2572         <locatedEntity classCode="LOCE">
2573             <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
2574                 <code code="B.2.i.8" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
2575                 <!-- B.2.i.8: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred -->
2576             </locatedPlace>
2577         </locatedEntity>
2578     </location>
2579     <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2580         <observation moodCode="EVN">
2581             <code code="reactionForTranslation" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2582             <value xsi:type="ED">B.2.i.0.b</value>
2583             <!-- B.2.i.0.b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation -->
2584         </observation>
2585     </outboundRelationship2>
2586     <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2587         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2588             <code code="termHighlightedByReporter" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2589             <value xsi:type="CE" code="B.2.i.2.1" codeSystem="ich-term-hilighted-oid"/>
2590             <!-- B.2.i.2.1: Term Highlighted by the Reporter [1]no, serious [2]yes, serious [3]no, non
2591 seious [4]yes, no serious -->
2592         </observation>
2593     </outboundRelationship2>
2594     <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2595         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2596             <code code="resultsInDeath" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2597             <value xsi:type="BL" value="true"/>
2598             <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Results in Death) -->
2599         </observation>
2600     </outboundRelationship2>
2601     <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2602         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2603             <code code="isLifeThreatening" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2604             <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
2605             <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Life Threatening) -->
2606         </observation>
2607     </outboundRelationship2>
2608     <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2609         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2610             <code code="requiresInpatientHospitalization" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2611             <value xsi:type="BL" value="true"/>
2612             <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Caused / Prolonged Hospitalisation) -->
2613         </observation>
2614     </outboundRelationship2>
2615     <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2616         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">

```

```

2617         <code code="resultsInPersistentOrSignificantDisability" codeSystem="ich-observation-
2618 code-oid"/>
2619         <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
2620         <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Disabling / Incapacitating) -->
2621     </observation>
2622 </outboundRelationship2>
2623 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2624     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2625         <code code="congenitalAnomalyBirthDefect" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2626         <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
2627         <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Congenital Anomaly / Birth Defect) -->
2628     </observation>
2629 </outboundRelationship2>
2630 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2631     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2632         <code code="otherMedicallyImportantCondition" codeSystem="ich-observation-code-
2633 oid"/>
2634         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2635         <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Other Medically Important Condition) -
2636 ->
2637     </observation>
2638 </outboundRelationship2>
2639 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2640     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2641         <code code="outcome" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2642         <value xsi:type="CE" code="1" codeSystem="ich-outcome-of-reaction-event-oid"/>
2643         <!-- B.2.i.6: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation
2644 [1]recovered/resolved [2]recovering/resolving [3]not recovered/not resolved/ongoing
2645 [4]recovered/resolved with sequelae [5]fatal [6]unknown -->
2646     </observation>
2647 </outboundRelationship2>
2648 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2649     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2650         <code code="medicalConfirmationByHealthProfessional" codeSystem="ich-observation-
2651 code-oid"/>
2652         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2653         <!-- B.2.i.7: Medical Confirmation by Healthcare Professional -->
2654     </observation>
2655 </outboundRelationship2>
2656 </observation>
2657 </subjectOf2>
2658 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2659     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2660         <id extension="2" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
2661         <code code="reaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2662         <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
2663             <low value="20090101"/>
2664             <!-- B.2.i.3 Date of Start of Reaction / Event -->
2665             <width value="24" unit="B.2.i.5b"/>
2666             <!-- B.2.i.5a: Duration of Reaction / Event -->
2667             <!-- B.2.i.5b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
2668         </effectiveTime>
2669         <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2670 codeSystemVersion="B.2.i.1.a">
2671             <!-- B.2.i.1.a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
2672             <!-- B.2.i.1.b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
2673             <originalText language="B.2.i.0.a2">B.2.i.0.a1</originalText>

```

```

2674 <!-- B.2.i.0.a1: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
2675 <!-- B.2.i.0.a2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language -->
2676 </value>
2677 <location typeCode="LOC">
2678 <locatedEntity classCode="LOCE">
2679 <locatedPlace classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
2680 <code code="B.2.i.8" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
2681 <!-- B.2.i.8: Identification of the Country Where the Reaction / Event Occurred -->
2682 </locatedPlace>
2683 </locatedEntity>
2684 </location>
2685 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2686 <observation moodCode="EVN">
2687 <code code="reactionForTranslation" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2688 <value xsi:type="ED">B.2.i.0.b</value>
2689 <!-- B.2.i.0.b: Reaction / Event as Reported by the Primary Source for Translation -->
2690 </observation>
2691 </outboundRelationship2>
2692 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2693 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2694 <code code="termHighlightedByReporter" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2695 <value xsi:type="CE" code="B.2.i.2.1" codeSystem="ich-term-hilghted-oid"/>
2696 <!-- B.2.i.2.1: Term Highlighted by the Reporter [1]no, serious [2]yes, serious [3]no, non
2697 seious [4]yes, no serious -->
2698 </observation>
2699 </outboundRelationship2>
2700 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2701 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2702 <code code="resultsInDeath" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2703 <value xsi:type="BL" value="true"/>
2704 <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Results in Death) -->
2705 </observation>
2706 </outboundRelationship2>
2707 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2708 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2709 <code code="isLifeThreatening" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2710 <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
2711 <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Life Threatening) -->
2712 </observation>
2713 </outboundRelationship2>
2714 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2715 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2716 <code code="requiresInpatientHospitalization" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2717 <value xsi:type="BL" value="true"/>
2718 <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Caused / Prolonged Hospitalisation) -->
2719 </observation>
2720 </outboundRelationship2>
2721 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2722 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2723 <code code="resultsInPersistentOrSignificantDisability" codeSystem="ich-observation-
2724 code-oid"/>
2725 <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
2726 <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Disabling / Incapacitating) -->
2727 </observation>
2728 </outboundRelationship2>
2729 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2730 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">

```

```

2731         <code code="congenitalAnomalyBirthDefect" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2732         <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
2733         <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Congenital Anomaly / Birth Defect) -->
2734     </observation>
2735 </outboundRelationship2>
2736 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2737     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2738         <code code="otherMedicallyImportantCondition" codeSystem="ich-observation-code-
2739 oid"/>
2740         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2741         <!-- B.2.i.2.2: Seriousness Criteria at Event Level (Other Medically Important Condition) -
2742 ->
2743     </observation>
2744 </outboundRelationship2>
2745 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2746     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2747         <code code="outcome" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2748         <value xsi:type="CE" code="B.2.i.6" codeSystem="ich-outcome-of-reaction-event-oid"/>
2749         <!-- B.2.i.6: Outcome of Reaction / Event at the Time of Last Observation
2750 [1]recovered/resolved [2]recovering/resolving [3]not recovered/not resolved/ongoing
2751 [4]recovered/resolved with sequelae [5]fatal [6]unknown -->
2752     </observation>
2753 </outboundRelationship2>
2754 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2755     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2756         <code code="medicalConfirmationByHealthProfessional" codeSystem="ich-observation-
2757 code-oid"/>
2758         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2759         <!-- B.2.i.7: Medical Confirmation by Healthcare Professional -->
2760     </observation>
2761 </outboundRelationship2>
2762 </observation>
2763 </subjectOf2>
2764 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2765     <organizer classCode="CATEGORY">
2766         <code code="testsAndProceduresRelevantToTheInvestigation" codeSystem="TBD"/>
2767         <component typeCode="COMP">
2768             <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2769                 <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2770 codeSystemVersion="B.3.r.c3">
2771                     <!-- B.3.r.c2: Test Name (MedDRA code) -->
2772                     <!-- B.3.r.c3: Test Name (MedDRA version) -->
2773                     <originalText>B.3.r.c1</originalText>
2774                     <!-- B.3.r.c1: Test Name (free text) -->
2775                     </code>
2776                     <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
2777                     <!-- B.3.r.b: Test Date -->
2778                     <value xsi:type="IVL_PQ">
2779                         <center value="10" unit="mg/dl"/>
2780                     <!-- B.3.r.d2: Test Result (Value and Qualifier) -->
2781                     <!-- B.3.r.e: Unit -->
2782                     </value>
2783                     <interpretationCode code="B.3.r.d1" codeSystem="ich-test-result-code-oid"/>
2784                     <!-- B.3.r.d1: Test Result (Code) -->
2785                     <referenceRange>
2786                         <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
2787                             <value xsi:type="PQ" value="40" unit="mg/dl"/>

```

```

2788         <!-- B.3.r.1: Normal Low Value -->
2789         <interpretationCode code="L" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
2790     </observationRange>
2791 </referenceRange>
2792 <referenceRange>
2793     <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
2794         <value xsi:type="PQ" value="110" unit="mg/dl"/>
2795         <!-- B.3.r.2: Normal High Value -->
2796         <interpretationCode code="H" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
2797     </observationRange>
2798 </referenceRange>
2799 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
2800     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2801         <code code="comment" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2802         <value xsi:type="ED">B.3.r.3</value>
2803         <!-- B.3.r.3: Comments (free text) -->
2804     </observation>
2805 </outboundRelationship2>
2806 <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
2807     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2808         <code code="moreInformationAvailable" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
2809         <value xsi:type="BL" value="true"/>
2810         <!-- B.3.r.4: More Information Available -->
2811     </observation>
2812 </outboundRelationship2>
2813 </observation>
2814 </component>
2815 <component typeCode="COMP">
2816     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2817         <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2818 codeSystemVersion="B.3.r.c3">
2819             <!-- B.3.r.c2: Test Name (MedDRA code) -->
2820             <!-- B.3.r.c3: Test Name (MedDRA version) -->
2821             <originalText>B.3.r.c1</originalText>
2822             <!-- B.3.r.c1: Test Name (free text) -->
2823         </code>
2824         <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
2825         <!-- B.3.r.b - Test Date -->
2826         <value xsi:type="IVL_PQ">
2827             <low nullFlavor="NINF"/>
2828             <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
2829         </value>
2830         <!-- B.3.r.d2: Test Result (Value and Qualifier) -->
2831         <!-- LT 10 mg/dl -->
2832     </observation>
2833 </component>
2834 <component typeCode="COMP">
2835     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2836         <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2837 codeSystemVersion="B.3.r.c3">
2838             <!-- B.3.r.c2: Test Name (MedDRA code) -->
2839             <!-- B.3.r.c3: Test Name (MedDRA version) -->
2840             <originalText>B.3.r.c1</originalText>
2841             <!-- B.3.r.c1: Test Name (free text) -->
2842         </code>
2843         <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
2844         <!-- B.3.r.b - Test Date -->

```

```

2845         <value xsi:type="IVL_PQ">
2846         <low nullFlavor="NINF"/>
2847         <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
2848         </value>
2849         <!-- B.3.r.d2: Test Result (Value and Qualifier) -->
2850         <!-- LE 10 mg/dl -->
2851     </observation>
2852 </component>
2853 <component typeCode="COMP">
2854     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2855         <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2856 codeSystemVersion="B.3.r.c3">
2857             <!-- B.3.r.c2: Test Name (MedDRA code) -->
2858             <!-- B.3.r.c3: Test Name (MedDRA version) -->
2859             <originalText>B.3.r.c1</originalText>
2860             <!-- B.3.r.c1: Test Name (free text) -->
2861             </code>
2862             <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
2863             <!-- B.3.r.b - Test Date -->
2864             <value xsi:type="IVL_PQ">
2865             <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>
2866             <high nullFlavor="PINF"/>
2867             </value>
2868             <!-- B.3.r.d2: Test Result (Value and Qualifier) -->
2869             <!-- GT 10 mg/dl -->
2870             </observation>
2871         </component>
2872     <component typeCode="COMP">
2873         <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2874             <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2875 codeSystemVersion="B.3.r.c3">
2876                 <!-- B.3.r.c2: Test Name (MedDRA code) -->
2877                 <!-- B.3.r.c3: Test Name (MedDRA version) -->
2878                 <originalText>B.3.r.c1</originalText>
2879                 <!-- B.3.r.c1: Test Name (free text) -->
2880                 </code>
2881                 <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
2882                 <!-- B.3.r.b - Test Date -->
2883                 <value xsi:type="IVL_PQ">
2884                 <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>
2885                 <high nullFlavor="PINF"/>
2886                 </value>
2887                 <!-- B.3.r.d2: Test Result (Value and Qualifier) -->
2888                 <!-- GE 10 mg/dl -->
2889                 </observation>
2890             </component>
2891         <component typeCode="COMP">
2892             <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2893                 <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
2894 codeSystemVersion="B.3.r.c3">
2895                     <!-- B.3.r.c2: Test Name (MedDRA code) -->
2896                     <!-- B.3.r.c3: Test Name (MedDRA version) -->
2897                     <originalText>B.3.r.c1</originalText>
2898                     <!-- B.3.r.c1: Test Name (free text) -->
2899                     </code>
2900                     <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
2901                     <!-- B.3.r.b - Test Date -->

```

```

2902         <value xsi:type="ED">B.3.r.f</value>
2903         <!-- B.3.r.f: Result Unstructured Data (free text) -->
2904     </observation>
2905 </component>
2906 </organizer>
2907 </subjectOf2>
2908 <subjectOf2 typeCode="SBJ">
2909     <organizer>
2910         <code code="drugInformation" codeSystem="TBD"/>
2911         <component typeCode="COMP">
2912             <substanceAdministration moodCode="EVN" classCode="SBADM">
2913                 <id extension="1" root="oidInternalReferencesToSubstanceAdministration"/>
2914                 <consumable>
2915                     <instanceOfKind classCode="INST">
2916                         <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
2917                             <code code="B.4.k.2.1.1a" codeSystem="TBD" codeSystemVersion="B.4.k.2.1.1b"/>
2918                             <!-- B.4.k.2.1.1a: MPID -->
2919                             <!-- B.4.k.2.1.1b: MPID Version Date / Number -->
2920                             <name>B.4.k.2.2</name>
2921                             <!--B.4.k.2.2: Medicinal Product Name as Reported by the Primary Source -->
2922                             <asManufacturedProduct classCode="MANU">
2923                                 <subjectOf typeCode="SBJ">
2924                                     <approval classCode="CNTRCT" moodCode="EVN">
2925                                         <id extension="B.4.k.3.1" root="oidAuthorisationNumber"/>
2926                                         <!-- B.4.k.3.1: Authorisation / Application Number -->
2927                                         <holder typeCode="HLD">
2928                                             <role classCode="HLD">
2929                                                 <playingOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
2930                                                     <name>B.4.k.3.3</name>
2931                                                     <!-- B.4.k.3.3: Name of Holder / Applicant -->
2932                                                 </playingOrganization>
2933                                             </role>
2934                                         </holder>
2935                                         <author typeCode="AUT">
2936                                             <territorialAuthority classCode="TERR">
2937                                                 <territory classCode="NAT" determinerCode="INSTANCE">
2938                                                     <code code="B.4.k.3.2" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
2939                                                     <!-- B.4.k.3.2: Country of Authorisation / Application -->
2940                                                 </territory>
2941                                             </territorialAuthority>
2942                                         </author>
2943                                     </approval>
2944                                 </subjectOf>
2945                             </asManufacturedProduct>
2946                             <ingredient classCode="ACTI">
2947                                 <quantity>
2948                                     <numerator value="10" unit="B.4.k.2.3.r.4"/>
2949                                     <!-- B.4.k.2.3.r.3: Strength -->
2950                                     <!-- B.4.k.2.3.r.4: Strength Unit -->
2951                                     <denominator value="1"/>
2952                                 </quantity>
2953                                 <ingredientSubstance classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
2954                                     <code code="B.4.k.2.3.r.2a" codeSystem="TBD"
2955 codeSystemVersion="B.4.k.2.3.r.2b"/>
2956                                     <!-- B.4.k.2.3.r.2a: Substance / Specified Substance TermID -->
2957                                     <!-- B.4.k.2.3.r.2b: Substance / Specified Substance TermID Version Date/Number -
2958     ->

```

```

2959         <name>B.4.k.2.3.r.1</name>
2960         <!-- B.4.k.2.3.r.1: Substance / Specified Substance Name -->
2961         </ingredientSubstance>
2962     </ingredient>
2963 </kindOfProduct>
2964 <subjectOf typeCode="SBJ">
2965     <productEvent classCode="ACT" moodCode="EVN">
2966         <code code="retailSupply" codeSystem="TBD"/>
2967         <performer typeCode="PRF">
2968             <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
2969                 <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
2970                     <addr>
2971                         <country>B.4.k.2.4</country>
2972                         <!-- B.4.k.2.4: Identification of the Country Where the Drug Was Obtained -->
2973                     </addr>
2974                 </representedOrganization>
2975             </assignedEntity>
2976         </performer>
2977     </productEvent>
2978 </subjectOf>
2979 </instanceOfKind>
2980 </consumable>
2981 <outboundRelationship1 typeCode="SAS">
2982     <pauseQuantity value="10" unit="B.4.k.9.i.3.1b"/>
2983     <!-- B.4.k.9.i.3.1a: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
2984 Reaction / Event (number) -->
2985     <!-- B.4.k.9.i.3.1b: Time Interval between Beginning of Drug Administration and Start of
2986 Reaction / Event (unit) -->
2987     <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
2988         <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
2989     </actReference>
2990 </outboundRelationship1>
2991 <outboundRelationship1 typeCode="SAE">
2992     <pauseQuantity value="10" unit="B.4.k.9.i.3.2b"/>
2993     <!-- B.4.k.9.i.3.2a: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction /
2994 Event (number) -->
2995     <!-- B.4.k.9.i.3.2b: Time Interval between Last Dose of Drug and Start of Reaction /
2996 Event (unit) -->
2997     <actReference classCode="OBS" moodCode="EVN">
2998         <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
2999     </actReference>
3000 </outboundRelationship1>
3001 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
3002     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3003         <code code="blinded" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3004         <value xsi:type="BL" nullFlavor="NI"/>
3005         <!-- B.4.k.2.5: Investigational Product Status -->
3006     </observation>
3007 </outboundRelationship2>
3008 <!-- dose #1 -->
3009 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
3010     <!-- B.4.k.4.r: Dosage Information -->
3011     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3012         <text>B.4.k.4.r.10</text>
3013         <!-- B.4.k.4.r.10: Dosage Text -->
3014         <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
3015             <comp xsi:type="PIVL_TS">

```

```

3016         <period value="10" unit="B.4.k.4.r.5"/>
3017         <!-- B.4.k.4.r.4: Number of Units in the Interval -->
3018         <!-- B.4.k.4.r.5: Definition of the Time Interval Unit -->
3019     </comp>
3020     <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
3021         <low value="20090101"/>
3022         <!-- B.4.k.4.r.6: Date and Time of Start of Drug-->
3023         <high value="20090101"/>
3024         <!-- B.4.k.4.r.7: Date and Time of Last Administration-->
3025     </comp>
3026 </effectiveTime>
3027 <routeCode code="B.4.k.4.r.12.2a" codeSystem="ich-route-of-administration-oid"
3028 codeSystemVersion="B.4.k.4.r.12.2b">
3029     <!-- B.4.k.4.r.12.2a: Route of Administration TermID -->
3030     <!-- B.4.k.4.r.12.2b: Route of Administration TermID Version Date -->
3031     <originalText>B.4.k.4.r.12.1</originalText>
3032     <!-- B.4.k.4.r.12.1: Route of Administration -->
3033 </routeCode>
3034 <doseQuantity value="10" unit="B.4.k.4.r.2"/>
3035 <!-- B.4.k.4.r.1: Dose (number) -->
3036 <!-- B.4.k.4.r.2: Dose (unit) -->
3037 <consumable typeCode="CSM">
3038     <instanceOfKind classCode="INST">
3039         <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
3040             <id nullFlavor="NI"/>
3041             <lotNumberText>B.4.k.4.r.9</lotNumberText>
3042             <!-- B.4.k.4.r.9: Batch / Lot Number -->
3043         </productInstanceInstance>
3044         <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
3045             <formCode code="B.4.k.4.4.11.2a" codeSystem="TBD"
3046 codeSystemVersion="B.4.k.4.4.11.2b">
3047                 <!-- B.4.k.4.r.11.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID -->
3048                 <!-- B.4.k.4.r.11.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date/Number -->
3049                 <originalText>B.4.k.4.r.11.1</originalText>
3050                 <!-- B.4.k.4.r.11.1: Pharmaceutical Dose Form Text -->
3051             </formCode>
3052         </kindOfProduct>
3053     </instanceOfKind>
3054 </consumable>
3055 <inboundRelationship typeCode="REFR">
3056     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3057         <code code="parentRouteOfAdministration" codeSystem="ich-observation-code-
3058 oid"/>
3059         <value xsi:type="CE" code="B.4.k.4.r.13.2a" codeSystem="ich-route-of-
3060 administration-oid" codeSystemVersion="B.4.k.4.r.13.2b">
3061             <!-- B.4.k.4.r.13.2a: Parent Route of Administration TermID -->
3062             <!-- B.4.k.4.r.13.2b: Parent Route of Administration TermID Version Date -->
3063             <originalText>B.4.k.4.r.13.1</originalText>
3064             <!-- B.4.k.4.r.13.1: Parent Route of Administration -->
3065         </value>
3066     </observation>
3067 </inboundRelationship>
3068 </substanceAdministration>
3069 </outboundRelationship2>
3070 <!-- dose #2 -->
3071 <outboundRelationship2 typeCode="COMP">
3072     <!-- B.4.k.4.r: Dosage Information -->

```

```

3073 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3074 <text>B.4.k.4.r.10</text>
3075 <!-- B.4.k.4.r.10: Dosage Text -->
3076 <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
3077 <comp xsi:type="PIVL_TS">
3078 <period value="10" unit="B.4.k.4.r.5"/>
3079 <!-- B.4.k.4.r.4: Number of Units in the Interval -->
3080 <!-- B.4.k.4.r.5: Definition of the Time Interval Unit -->
3081 </comp>
3082 <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
3083 <low value="20090101"/>
3084 <!-- B.4.k.4.r.6: Date and Time of Start of Drug-->
3085 <width value="4" unit="B.4.k.4.r.8b"/>
3086 <!-- B.4.k.4.r.8a: Duration of Drug Administration (number) -->
3087 <!-- B.4.k.4.r.8b: Duration of Drug Administration (unit) -->
3088 </comp>
3089 </effectiveTime>
3090 <routeCode code="B.4.k.4.r.12.2a" codeSystem="ich-route-of-administration-oid"
3091 codeSystemVersion="B.4.k.4.r.12.2b">
3092 <!-- B.4.k.4.r.12.2a: Route of Administration TermID -->
3093 <!-- B.4.k.4.r.12.2b: Route of Administration TermID Version Date -->
3094 <originalText>B.4.k.4.r.12.1</originalText>
3095 <!-- B.4.k.4.r.12.1: Route of Administration -->
3096 </routeCode>
3097 <doseQuantity value="10" unit="B.4.k.4.r.2"/>
3098 <!-- B.4.k.4.r.1: Dose (number) -->
3099 <!-- B.4.k.4.r.2: Dose (unit) -->
3100 <consumable typeCode="CSM">
3101 <instanceOfKind classCode="INST">
3102 <productInstanceInstance classCode="MMAT" determinerCode="INSTANCE">
3103 <id nullFlavor="NI"/>
3104 <lotNumberText>B.4.k.4.r.9</lotNumberText>
3105 <!-- B.4.k.4.r.9: Batch / Lot Number -->
3106 </productInstanceInstance>
3107 <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
3108 <formCode code="B.4.k.4.r.11.2a" codeSystem="TBD"
3109 codeSystemVersion="B.4.k.4.r.11.2b">
3110 <!-- B.4.k.4.r.11.2a: Pharmaceutical Dose Form TermID -->
3111 <!-- B.4.k.4.r.11.2b: Pharmaceutical Dose Form TermID Version Date/Number -->
3112 <originalText>B.4.k.4.r.11.1</originalText>
3113 <!-- B.4.k.4.r.11.1: Pharmaceutical Dose Form Text -->
3114 </formCode>
3115 </kindOfProduct>
3116 </instanceOfKind>
3117 </consumable>
3118 <inboundRelationship typeCode="REFR">
3119 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3120 <code code="parentRouteOfAdministration" codeSystem="ich-observation-code-
3121 oid"/>
3122 <value xsi:type="CE" code="B.4.k.4.r.13.2a" codeSystem="ich-route-of-
3123 administration-oid" codeSystemVersion="B.4.k.4.r.13.2b">
3124 <!-- B.4.k.4.r.13.2a: Parent Route of Administration TermID -->
3125 <!-- B.4.k.4.r.13.2b: Parent Route of Administration TermID Version Date -->
3126 <originalText>B.4.k.4.r.13.1</originalText>
3127 <!-- B.4.k.4.r.13.1: Parent Route of Administration -->
3128 </value>
3129 </observation>

```

```

3130     </inboundRelationship>
3131 </substanceAdministration>
3132 </outboundRelationship2>
3133 <outboundRelationship2 typeCode="SUMM">
3134   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3135     <code code="cumulativeDoseToReaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3136     <value xsi:type="PQ" value="10" unit="B.4.k.5.2"/>
3137     <!-- B.4.k.5.1: Cumulative Dose to First Reaction (number) -->
3138     <!-- B.4.k.5.2: Cumulative Dose to First Reaction (unit) -->
3139   </observation>
3140 </outboundRelationship2>
3141 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
3142   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3143     <code code="gestationPeriod" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3144     <value xsi:type="PQ" value="10" unit="B.4.k.6b"/>
3145     <!-- B.4.k.6a: Gestation Peirod at Time of Exposure (number) -->
3146     <!-- B.4.k.6b: Gestation Peirod at Time of Exposure (unit) -->
3147   </observation>
3148 </outboundRelationship2>
3149 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
3150   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3151     <code code="recurrenceOfReaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3152     <value xsi:type="CE" code="B.4.k.9.i.4" codeSystem="ich-recur-on-readministration-
3153 oid"/>
3154     <!-- B.4.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? -->
3155     <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
3156       <actReference moodCode="EVN" classCode="ACT">
3157         <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
3158       </actReference>
3159     </outboundRelationship1>
3160   </observation>
3161 </outboundRelationship2>
3162 <outboundRelationship2 typeCode="PERT">
3163   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3164     <code code="recurrenceOfReaction" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3165     <value xsi:type="CE" code="B.4.k.9.i.4" codeSystem="ich-recur-on-readministration-
3166 oid"/>
3167     <!-- B.4.k.9.i.4: Did Reaction Recur on Re-administration? -->
3168     <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
3169       <actReference moodCode="EVN" classCode="ACT">
3170         <id extension="2" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
3171       </actReference>
3172     </outboundRelationship1>
3173   </observation>
3174 </outboundRelationship2>
3175 <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
3176   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3177     <code code="codedDrugInformation" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3178     <value xsi:type="CE" code="B.4.k.10.r" codeSystem="ich-additional-info-on-drug-
3179 code-oid"/>
3180     <!-- B.4.k.10.r: Additional Information on Drug (Coded) -->
3181   </observation>
3182 </outboundRelationship2>
3183 <outboundRelationship2 typeCode="REFR">
3184   <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3185     <code code="additionalInformation" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3186     <value xsi:type="ST">B.4.k.11</value>

```

```

3187         <!-- B.4.k.11: Additional Information on Drug (free text) -->
3188     </observation>
3189 </outboundRelationship2>
3190 <inboundRelationship typeCode="RSON">
3191     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3192         <code code="indication" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3193         <value xsi:type="CE" code="B.4.k.7.r.2b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
3194 codeSystemVersion="B.4.k.7.r.2a">
3195             <!-- B.4.k.7.r.2a: Indication in MedDRA Terminology (version) -->
3196             <!-- B.4.k.7.r.2b: Indication in MedDRA Terminology (LLT code) -->
3197             <originalText>B.4.k.7.r.1</originalText>
3198             <!-- B.4.k.7.r.1: Indication as Reported by the Primary Source-->
3199         </value>
3200         <performer>
3201             <assignedEntity>
3202                 <code code="sourceReporter" codeSystem="TBD"/>
3203             </assignedEntity>
3204         </performer>
3205         <outboundRelationship1 typeCode="REFR">
3206             <actReference classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3207                 <id extension="2" root="oidInternalReferencesToSubstanceAdministration"/>
3208             </actReference>
3209         </outboundRelationship1>
3210     </observation>
3211 </inboundRelationship>
3212 <inboundRelationship typeCode="CAUS">
3213     <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
3214         <code code="B.4.k.8" codeSystem="ich-action-taken-with-drug-oid"/>
3215         <!-- B.4.k.8: Action(s) Taken with Drug [1]Drug withdrawn [2]Dose reduced [3]Dose
3216 increased [4]Dose not changed
3217         [5]Unknown [6]Not applicable -->
3218     </act>
3219 </inboundRelationship>
3220 </substanceAdministration>
3221 </component>
3222 </organizer>
3223 </subjectOf2>
3224 </primaryRole>
3225 </subject1>
3226 <component typeCode="COMP">
3227     <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
3228         <code code="interventionCharacterization" codeSystem="TBD"/>
3229         <value xsi:type="CE" code="B.4.k.1" codeSystem="ich-characterisation-of-drug-role-oid"/>
3230         <!-- B.4.k.1: Characterisation of Drug Role [1]Suspect [2]Concomitant [3]Interacting [4]Drug
3231 Not Administered -->
3232         <subject2 typeCode="SUBJ">
3233             <productUseReference classCode="ACT" moodCode="EVN">
3234                 <id extension="1" root="oidInternalReferencesToSubstanceAdministration"/>
3235             </productUseReference>
3236         </subject2>
3237     </causalityAssessment>
3238 </component>
3239 <component typeCode="COMP">
3240     <causalityAssessment classCode="OBS" moodCode="EVN">
3241         <code code="causality" codeSystem="TBD"/>
3242         <value xsi:type="ST">B.4.k.9.i.2.r.3</value>
3243         <!-- B.4.k.9.i.2.r.3: Result of Assessment -->

```

```

3244     <methodCode>
3245     <originalText>B.4.k.9.i.2.r.2</originalText>
3246     <!-- B.4.k.9.i.2.r.2: Method of Assessment -->
3247     </methodCode>
3248     <author typeCode="AUT">
3249     <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3250     <code>
3251     <originalText>B.4.k.9.i.2.r.1</originalText>
3252     <!-- B.4.k.9.i.2.r.1: Source of Assessment -->
3253     </code>
3254     </assignedEntity>
3255     </author>
3256     <subject1 typeCode="SUBJ">
3257     <adverseEffectReference classCode="ACT" moodCode="EVN">
3258     <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
3259     </adverseEffectReference>
3260     </subject1>
3261     <subject2 typeCode="SUBJ">
3262     <productUseReference classCode="ACT" moodCode="EVN">
3263     <id extension="1" root="oidInternalReferencesToSubstanceAdministration"/>
3264     </productUseReference>
3265     </subject2>
3266     </causalityAssessment>
3267     </component>
3268     <component1 typeCode="COMP">
3269     <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
3270     <code code="comment" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3271     <value xsi:type="ED">B.5.2</value>
3272     <!-- B.5.2: Reporter's Comments -->
3273     <author typeCode="AUT">
3274     <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3275     <code code="sourceReporter" codeSystem="TBD"/>
3276     </assignedEntity>
3277     </author>
3278     </observationEvent>
3279     </component1>
3280     <component1 typeCode="COMP">
3281     <observationEvent moodCode="EVN" classCode="OBS">
3282     <code code="diagnosis" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3283     <value xsi:type="CE" code="B.5.3.r.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
3284     codeSystemVersion="B.5.3.r.1"/>
3285     <!-- B.5.3.r.1: MedDRA Version for Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of
3286     Reaction / Event -->
3287     <!-- B.5.3.r.2: Sender's Diagnosis / Syndrome and / or Reclassification of Reaction / Event -->
3288     <author typeCode="AUT">
3289     <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3290     <code code="sender" codeSystem="TBD"/>
3291     </assignedEntity>
3292     </author>
3293     </observationEvent>
3294     </component1>
3295     <component1 typeCode="COMP">
3296     <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
3297     <code code="comment" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3298     <value xsi:type="ED">B.5.4</value>
3299     <!--B.5.4: Sender's Comments -->
3300     <author typeCode="AUT">

```

```

3301         <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3302             <code code="sender" codeSystem="TBD"/>
3303         </assignedEntity>
3304     </author>
3305 </observationEvent>
3306 </component1>
3307 </adverseEventAssessment>
3308 </component>
3309 <component typeCode="COMP">
3310     <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
3311         <code code="additionalDocumentsAvailable" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3312         <value xsi:type="BL" value="true"/>
3313         <!-- A.1.8.1: Are Additional Documents Available? -->
3314     </observationEvent>
3315 </component>
3316 <component typeCode="COMP">
3317     <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
3318         <code code="localCriteriaForExpedited" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3319         <value xsi:type="BL" value="true"/>
3320         <!-- A.1.9: Does this Case Fulfil the Local Criteria for an Expedited Report?-->
3321     </observationEvent>
3322 </component>
3323 <component typeCode="COMP">
3324     <observationEvent classCode="OBS" moodCode="EVN">
3325         <code code="summaryAndComment" codeSystem="ich-observation-code-oid"/>
3326         <value xsi:type="ED" language="B.5.5.r.2">B.5.5.r.1</value>
3327         <!-- B.5.5.r.1: Case Summary and Reporter's Comments Text -->
3328         <!-- B.5.5.r.2: Case Summary and Reporter's Comments Text Language -->
3329         <author typeCode="AUT">
3330             <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3331                 <code code="reporter" codeSystem="TBD"/>
3332             </assignedEntity>
3333         </author>
3334     </observationEvent>
3335 </component>
3336 <outboundRelationship typeCode="SPRT">
3337     <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
3338         <code code="initialReport" codeSystem="TBD"/>
3339         <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
3340             <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
3341                 <author typeCode="AUT">
3342                     <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3343                         <code code="A.1.10.2" codeSystem="ich-first-sender-of-this-case-oid"/>
3344                         <!-- A.1.10.2: First Sender of this Case [1]:Regulator [2]:Other -->
3345                     </assignedEntity>
3346                 </author>
3347             </controlActEvent>
3348         </subjectOf2>
3349     </relatedInvestigation>
3350 </outboundRelationship>
3351 <outboundRelationship typeCode="SPRT">
3352     <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
3353         <code nullFlavor="NA"/>
3354         <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
3355             <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
3356                 <id extension="A.1.12.r" root="worldWideCaseIdOid"/>
3357                 <!-- A.1.12.r: Identification Number of the Report Which Is Linked to this Report -->

```

```

3358     </controlActEvent>
3359     </subjectOf2>
3360     </relatedInvestigation>
3361     </outboundRelationship>
3362     <outboundRelationship typeCode="SPRT">
3363     <priorityNumber value="1"/>
3364     <!-- A.2.r.1.5: Primary source for regulatory purposes -->
3365     <relatedInvestigation classCode="INVSTG" moodCode="EVN">
3366     <code code="sourceReport" codeSystem="TBD"/>
3367     <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
3368     <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
3369     <author typeCode="AUT">
3370     <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3371     <addr>
3372     <streetAddressLine>A.2.r.1.2c</streetAddressLine>
3373     <!-- A.2.r.1.2c: Reporter's Address and Telephone (Reporter street) -->
3374     <city>A.2.r.1.2d</city>
3375     <!-- A.2.r.1.2d: Reporter's Address and Telephone (Reporter city) -->
3376     <state>A.2.r.1.2e</state>
3377     <!-- A.2.r.1.2e: Reporter's Address and Telephone (Reporter state or province) -->
3378     <postalCode>A.2.r.1.2f</postalCode>
3379     <!-- A.2.r.1.2f: Reporter's Address and Telephone (Reporter postcode) -->
3380     </addr>
3381     <telecom value="A.2.r.1.2g"/>
3382     <!-- A.2.r.1.2g Reporter's Address and Telephone (Telephone) -->
3383     <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
3384     <name>
3385     <prefix>A.2.r.1.1a</prefix>
3386     <!-- A.2.r.1.1a: Reporter Identifier (Reporter title) -->
3387     <given>A.2.r.1.1b</given>
3388     <!-- A.2.r.1.1b: Reporter Identifier (Reporter given name) -->
3389     <given>A.2.r.1.1c</given>
3390     <!-- A.2.r.1.1c: Reporter Identifier (Reporter middle name) -->
3391     <family>A.2.r.1.1d</family>
3392     <!-- A.2.r.1.1d: Reporter Identifier (Reporter family name) -->
3393     </name>
3394     <asQualifiedEntity classCode="QUAL">
3395     <code code="A.2.r.1.4" codeSystem="ich-qualification-oid"/>
3396     <!-- A.2.r.1.4: Qualification [1] Physician [2]Pharmacist -->
3397     </asQualifiedEntity>
3398     <asLocatedEntity classCode="LOCE">
3399     <location determinerCode="INSTANCE" classCode="COUNTRY">
3400     <code code="A.2.r.1.3" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
3401     <!-- A.2.r.1.3: Country (Reporter country code) -->
3402     </location>
3403     </asLocatedEntity>
3404     </assignedPerson>
3405     <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
3406     <name>A.2.r.1.2b</name>
3407     <!-- A.2.r.1.2b: Reporter's Address and Telephone (Reporter department) -->
3408     <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3409     <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
3410     <name>A.2.r.1.2a</name>
3411     <!-- A.2.r.1.2a: Reporter's Address and Telephone (Reporter organisation) -->
3412     </representedOrganization>
3413     </assignedEntity>
3414     </representedOrganization>

```

```

3415         </assignedEntity>
3416     </author>
3417 </controlActEvent>
3418 </subjectOf2>
3419 </relatedInvestigation>
3420 </outboundRelationship>
3421 <subjectOf1 typeCode="SUBJ">
3422     <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
3423         <author typeCode="AUT">
3424             <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3425                 <code code="A.3.1" codeSystem="ich-sender-type-oid"/>
3426                 <!-- A.3.1: Sender Type [1] Pharmaceutical Company [2]Regulatory Authority [3]Health
3427 Professional [4] Regional Pharmacovigilance Center
3428 [5] WHO collaborating center for international drug monitoring [6] Other [7] Patient /
3429 Consumer -->
3430             <addr>
3431                 <streetAddressLine>A.3.4a</streetAddressLine>
3432                 <!-- A.3.4a: Sender's Street Address -->
3433                 <city>A.3.4b</city>
3434                 <!-- A.3.4b: Sender's City -->
3435                 <state>A.3.4c</state>
3436                 <!-- A.3.4c: Sender's State or Province -->
3437                 <postalCode>A.3.4d</postalCode>
3438                 <!-- A.3.4d: Sender's Postcode -->
3439             </addr>
3440             <telecom value="tel:A.3.4f"/>
3441             <!-- A.3.4f: Sender's Telephone -->
3442             <telecom value="fax:A.3.4i"/>
3443             <!-- A.3.4i: Sender's Fax -->
3444             <telecom value="mailto:A.3.4l"/>
3445             <!-- A.3.4l : Sender's E-mail Address -->
3446             <!-- A.3.4.f,i,l Sender's address, fax, telephone and E-mail address -->
3447             <assignedPerson classCode="PSN" determinerCode="INSTANCE">
3448                 <name>
3449                     <prefix>A.3.3b</prefix>
3450                     <!-- A.3.3b: Sender's Title -->
3451                     <given>A.3.3c</given>
3452                     <!-- A.3.3c: Sender's Given Name -->
3453                     <given>A.3.3d</given>
3454                     <!-- A.3.3d: Sender's Middle Name -->
3455                     <family>A.3.3e</family>
3456                     <!-- A.3.3e: Sender's Family Name -->
3457                 </name>
3458                 <asLocatedEntity classCode="LOCE">
3459                     <location classCode="COUNTRY" determinerCode="INSTANCE">
3460                         <code code="A.3.4e" codeSystem="1.0.3166.1.2.2"/>
3461                         <!-- A.3.4e: Sender's Country Code -->
3462                     </location>
3463                 </asLocatedEntity>
3464             </assignedPerson>
3465             <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
3466                 <name>A.3.3a</name>
3467                 <!-- A.3.3a: Sender's Department -->
3468             <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
3469                 <representedOrganization classCode="ORG" determinerCode="INSTANCE">
3470                     <name>A.3.2</name>
3471                     <!-- A.3.2: Sender's Organization -->

```

```

3472         </representedOrganization>
3473         </assignedEntity>
3474         </representedOrganization>
3475         </assignedEntity>
3476         </author>
3477         </controlActEvent>
3478     </subjectOf1>
3479     <subjectOf1 typeCode="SUBJ">
3480         <controlActEvent classCode="CACT" moodCode="EVN">
3481             <id assigningAuthorityName="A.1.11.r.1" extension="A.1.11.r.2" root="caseIdentifierOid"/>
3482             <!-- A.1.11.r.1: Source(s) of the Case Identifier -->
3483             <!-- A.1.11.r.2 Case Identifiers(s) -->
3484         </controlActEvent>
3485     </subjectOf1>
3486     <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
3487         <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
3488             <code code="ichReportType" codeSystem="TBD"/>
3489             <value xsi:type="CE" code="A.1.4" codeSystem="ich-type-of-report-oid"/>
3490             <!-- A.1.4 Type of Report [1] Spontaneous report [2] Report from study [3] Other [4] Not
3491 available to sender (unknown) -->
3492         </investigationCharacteristic>
3493     </subjectOf2>
3494     <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
3495         <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
3496             <code code="otherCaseIds" codeSystem="TBD"/>
3497             <value xsi:type="BL" value="true"/>
3498             <!-- A.1.11 Other case identifiers in previous transmissions-->
3499         </investigationCharacteristic>
3500     </subjectOf2>
3501     <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
3502         <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
3503             <code code="nullificationAmendmentCode" codeSystem="TBD"/>
3504             <value xsi:type="CE" code="A.1.13" codeSystem="ich-report-nullification-amendment-oid"/>
3505             <!-- A.1.13: Report Nullification / Amendment [1]:Nullification [2]:Amendment -->
3506         </investigationCharacteristic>
3507     </subjectOf2>
3508     <subjectOf2 typeCode="SUBJ">
3509         <investigationCharacteristic classCode="OBS" moodCode="EVN">
3510             <code code="nullificationAmendmentReason" codeSystem="TBD"/>
3511             <value xsi:type="CE">
3512                 <originalText>A.1.13.1</originalText>
3513                 <!-- A.1.13.1: Reason for Nullification / Amendment -->
3514             </value>
3515         </investigationCharacteristic>
3516     </subjectOf2>
3517 </investigationEvent>
3518 </subject>
3519 </controlActProcess>
3520 </PORR_IN049016UV>
3521 <!-- Message #2 -->
3522 <!-- PORR_IN049016UV -->
3523 <!-- /PORR_IN049016UV -->
3524 <!-- Message #2 -->
3525 <receiver>
3526     <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
3527         <id extension="M.1.6" root="ich-batch-receiver-identifier-oid"/>
3528         <!-- M.1.6: Batch Receiver Identifier -->

```

```

3529     </device>
3530 </receiver>
3531 <sender>
3532     <device classCode="DEV" determinerCode="INSTANCE">
3533         <id extension="M.1.5" root="ich-batch-sender-identifier-oid"/>
3534         <!-- M.1.5: Batch Sender Identifier -->
3535     </device>
3536 </sender>
3537 </MCCI_IN200100UV01>
3538

```

3539 付録 IV (B) - 開始日、終了日、投与期間

3540 3.4の実務ルールに規定したように、3要素のうち2要素を入力する。

3541 1 B.2.i.3副作用／有害事象の発現日とB.2.i.4副作用／有害事象の終了日に入力するが、B.2.i.5副
3542 作用／有害事象の持続期間には入力しない。

```

3543     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3544         <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
3545         <code code="reaction" codeSystem="TBD"/>
3546         <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
3547             <low value="20090101"/>
3548             <!-- B.2.i.3 Date of Start of Reaction / Event -->
3549             <high value="20090102"/>
3550             <!-- B.2.i.4: Date of End of Reaction / Event -->
3551         </effectiveTime>
3552         <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
3553             codeSystemVersion="B.2.i.1.a">
3554             <!-- B.2.i.1.a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
3555             <!-- B.2.i.1.b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
3556             <originalText>B.2.i.0.a</originalText>
3557             <!-- B.2.i.0.a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
3558         </value>

```

3559 2 B.2.i.3副作用／有害事象の発現日（もしくはB.2.i.4副作用／有害事象の終了日）とB.2.i.5副
3560 作用／有害事象の持続期間に入力する。

```

3561     <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3562         <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
3563         <code code="reaction" codeSystem="TBD"/>
3564         <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
3565             <low value="20090101"/>
3566             <!-- B.2.i.3 Date of Start of Reaction / Event -->
3567             <width value="24" unit="B.2.i.5b"/>
3568             <!-- B.2.i.5a: Duration of Reaction / Event -->
3569             <!-- B.2.i.5b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
3570         </effectiveTime>
3571         <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
3572             codeSystemVersion="B.2.i.1.a">
3573             <!-- B.2.i.1.a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
3574             <!-- B.2.i.1.b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
3575             <originalText>B.2.i.0.a</originalText>
3576             <!-- B.2.i.0.a: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
3577         </value>

```

3578 3 B.2.i.3副作用／有害事象の発現日、B.2.i.4副作用／有害事象の終了日、B.2.i.5副作用／有害事
3579 象の持続期間に入力する。

```

3580 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3581   <id extension="1" root="oidInternalReferencesToReaction"/>
3582   <code code="reaction" codeSystem="TBD"/>
3583   <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
3584     <comp xsi:type="IVL_TS">
3585       <low value="20090101"/>
3586       <!-- B.2.i.3 Date of Start of Reaction / Event -->
3587       <high value="20090102"/>
3588       <!-- B.2.i.4: Date of End of Reaction / Event -->
3589     </comp>
3590     <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
3591       <width value="24" unit="h"/>
3592       <!-- B.2.i.5a: Duration of Reaction / Event -->
3593       <!-- B.2.i.5b: Duration of Reaction / Event (Duration Unit) -->
3594     </comp>
3595   </effectiveTime>
3596   <value xsi:type="CE" code="B.2.i.1.b"
3597     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163" codeSystemVersion="B.2.i.1.a">
3598     <!-- B.2.i.1.a: MedDRA Version for Reaction / Event -->
3599     <!-- B.2.i.1.b: Reaction / Event in MedDRA Terminology-->
3600     <originalText language="B.2.i.0.a2">B.2.i.0.a1</originalText>
3601     <!-- B.2.i.0.a1: Reaction / Event as Reported by the Primary Source in Native Language -->
3602     <!-- B.2.i.0.a2: Reaction / Event as Reported by the Primary Source Language -->
3603   </value>

```

3604 4 B.4.k.4.r.6医薬品の投与開始日とB.4.k.4.r.7医薬品の投与終了日に入力するが、B.4.k.4.r.8医薬品投与期間には入力しない。

```

3606 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3607   <text>B.4.k.4.r.10</text>
3608   <!-- B.4.k.4.r.10: Dosage Text -->
3609   <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
3610     <comp xsi:type="PIVL_TS">
3611       <period value="10" unit="B.4.k.4.r.5"/>
3612       <!-- B.4.k.4.r.4: Number of Units in the Interval -->
3613       <!-- B.4.k.4.r.5: Definition of the Time Interval Unit -->
3614     </comp>
3615     <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
3616       <low value="20090101"/>
3617       <!-- B.4.k.4.r.6: Date and Time of Start of Drug-->
3618       <high value="20090101"/>
3619       <!-- B.4.k.4.r.7: Date and Time of Last Administration-->
3620     </comp>
3621   </effectiveTime>

```

3622 5 B.4.k.4.r.6医薬品の投与開始日（もしくはB.4.k.4.r.7医薬品の投与終了日）とB.4.k.4.r.8医薬品投与期間に入力する。

```

3624 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3625   <text>B.4.k.4.r.10</text>
3626   <!-- B.4.k.4.r.10: Dosage Text -->
3627   <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
3628     <comp xsi:type="PIVL_TS">
3629       <period value="10" unit="B.4.k.4.r.5"/>
3630       <!-- B.4.k.4.r.4: Number of Units in the Interval -->
3631       <!-- B.4.k.4.r.5: Definition of the Time Interval Unit -->
3632     </comp>
3633     <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
3634       <low value="20090101"/>

```

3635 <!-- B.4.k.4.r.6: Date and Time of Start of Drug -->
 3636 <width value="4" unit="B.4.k.4.8b"/>
 3637 <!-- B.4.k.4.8a: Duration of Drug Administration (number) -->
 3638 <!-- B.4.k.4.8b: Duration of Drug Administration (unit) -->
 3639 </comp>
 3640 </effectiveTime>

3641 6 B.4.k.4.r.4投与間隔単位数とB.4.k.4.r.5投与間隔の定義には入力しないが、B.4.k.4.r.6医薬品の
 3642 投与開始日、B.4.k.4.7医薬品の投与終了日、B.4.k.4.r.8医薬品投与期間のいずれかの要素のうち1
 3643 つに入力する。

3644 この場合、スキームエラーを回避するために、データ型を IVL_TS 又は PIVL_TS とする。
 3645 SXPR_TS は認められない。

3646 IVL_TSを用いた例：

3647 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
 3648 <text>B.4.k.4.r.10</text>
 3649 <!-- B.4.k.4.r.10: Dosage Text -->
 3650 <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
 3651 <low value="20090101"/>
 3652 <!-- B.4.k.4.r.6: Date and Time of Start of Drug -->
 3653 <width value="4" unit="B.4.k.4.8b"/>
 3654 <!-- B.4.k.4.r.8a: Duration of Drug Administration (number) -->
 3655 <!-- B.4.k.4.r.8b: Duration of Drug Administration (unit) -->
 3656 </effectiveTime>

3657 PIVL_TSを用いた例：

3658 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
 3659 <text>B.4.k.4.r.10</text>
 3660 <!-- B.4.k.4.r.10: Dosage Text -->
 3661 <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
 3662 <period value="10" unit="B.4.k.4.r.5"/>
 3663 <!-- B.4.k.4.r.4: Number of Units in the Interval -->
 3664 <!-- B.4.k.4.r.5: Definition of the Time Interval Unit -->
 3665 </effectiveTime>

3666 7 B.4.k.4.r.6医薬品の投与開始日、B.4.k.4.r.7医薬品の投与終了日、B.4.k.4.r.8医薬品投与期間に
 3667 入力する。

3668 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
 3669 <text>B.4.k.4.r.10</text>
 3670 <!-- B.4.k.4.r.10: Dosage Text -->
 3671 <effectiveTime xsi:type="SXPR_TS">
 3672 <comp xsi:type="PIVL_TS">
 3673 <period value="10" unit="B.4.k.4.r.5"/>
 3674 <!-- B.4.k.4.r.4: Number of Units in the Interval -->
 3675 <!-- B.4.k.4.r.5: Definition of the Time Interval Unit -->
 3676 </comp>
 3677 <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
 3678 <low value="20090101"/>
 3679 <!-- B.4.k.4.r.6: Date and Time of Start of Drug-->
 3680 <high value="20090101"/>
 3681 <!-- B.4.k.4.r.7: Date and Time of Last Administration -->
 3682 </comp>
 3683 <comp xsi:type="IVL_TS" operator="A">
 3684 <width value="20090101"/>
 3685 <!-- B.4.k.4.r.8a: Duration of Drug Administration (number) -->
 3686 <!-- B.4.k.4.r.8b: Duration of Drug Administration (unit) -->

3687
3688

</comp>
</effectiveTime>

3689 付録 IV (C) - B.3 検査結果

3690 1 B.3.r.d2 値及び限定子

- 3691 • ある値 (例、「10 mg/dL」)

3692 このような場合は、HL7「value」要素を単一の「center」要素で構成する：

3693
3694
3695
3696

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >  
  <center value="10" unit="mg/dl" />  
</value>
```

- 3697 • ある値より大きい (例、「> 10 mg/dL」)

3698 このような場合は、HL7「value」要素を「low」及び「high」値を持つ範囲で構成する。

3699 「greater than」限定子は、正の無限高値を示す (すなわち、「PINF」 nullFlavor を使用)。

3700 その限定子が厳密であること (すなわち、同等性を持つ) を示すには、属性「inclusive」

3701 を「false」に設定する：

3702
3703
3704
3705

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >  
  <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>  
  <high nullFlavor="PINF"/>  
</value>
```

- 3706 • ある値より小さい (例、「< 10 mg/dL」)

3707 このような場合は、HL7「value」要素を「low」及び「high」値を持つ範囲で構成する。

3708 「less than」限定子は、負の無限低値を示す (すなわち、「NINF」 nullFlavor を使用)。そ

3709 の限定子が厳密であること (すなわち、同等性を持つ) を示すには、属性「inclusive」を

3710 「false」に設定する：

3711
3712
3713
3714

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >  
  <low nullFlavor="NINF"/>  
  <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="false"/>  
</value>
```

- 3715 • ある値以上 (例、「>= 10 mg/dL」)

3716 このような場合は、HL7「value」要素を「low」及び「high」値を持つ範囲で構成する。

3717 「greater than or equal to」限定子は、正の無限高値を示す (すなわち、「PINF」 nullFlavor

3718 を使用)。同等性を示すには、属性「inclusive」を「true」に設定する：

3719
3720
3721
3722

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >  
  <low value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>  
  <high nullFlavor="PINF"/>  
</value>
```

- 3723 • ある値以下 (例、「<= 10 mg/dL」)

3724 このような場合は、HL7「value」要素を「low」及び「high」値を持つ範囲で構成する。

3725 「less than」限定子は、負の無限低値を示す (すなわち、「NINF」 nullFlavor を使用)。同

3726 等性を示すには、属性「inclusive」を「true」に設定する：

3727
3728
3729
3730

```
<value xsi:type="IVL_PQ" >  
  <low nullFlavor="NINF"/>  
  <high value="10" unit="mg/dl" inclusive="true"/>  
</value>
```

3731 2 B.3.r.d.2とB.3.r.eに入力する場合

```

3732 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3733   <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
3734   codeSystemVersion="B.3.r.c3">
3735     <!-- B.3.r.c2: Test Name (MedDRA code) -->
3736     <!-- B.3.r.c3: Test Name (MedDRA version) -->
3737     <originalText>B.3.r.c1</originalText>
3738     <!-- B.3.r.c1: Test Name (free text) -->
3739   </code>
3740   <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
3741   <!-- B.3.r.b: Test Date -->
3742   <value xsi:type="IVL_PQ">
3743     <center value="10" unit="mg/dl"/>
3744     <!-- B.3.r.d2: Test Result (Value) -->
3745     <!-- B.3.r.e: Unit -->
3746   </value>

```

3747 3 B.3.r.d.1に

```

3748 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3749   <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
3750   codeSystemVersion="B.3.r.c3">
3751     <originalText>B.3.r.c1</originalText>
3752   </code>
3753   <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
3754   <!-- B.3.r.b: Test Date -->
3755   <interpretationCode code="Positive" codeSystem="TBD"/>
3756   <!-- B.3.r.d1: Test Result (Code) -->

```

3757 4 B.3.r.fに

```

3758 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
3759   <code code="B.3.r.c2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.163"
3760   codeSystemVersion="B.3.r.c3">
3761     <originalText>B.3.r.c1</originalText>
3762   </code>
3763   <effectiveTime xsi:type="SXCM_TS" value="20090101"/>
3764   <!-- B.3.r.b: Test Date -->
3765   <value xsi:type="ED">B.3.r.f</value>
3766   <!-- B.3.r.f: Result Unstructured Data (free text) -->

```

3767 付録 IV (D) – B.4.k.4.r 投与量入力例

3768 1. 1日に1回

```

3769 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3770   <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3771     <text>1 per day</text>
3772     <statusCode code="active"/>
3773     <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3774       <period value="1" unit="d"/>
3775     </effectiveTime>
3776   </substanceAdministration>
3777 </sourceOf2>

```

3778 —2. 1日1錠

```

3779 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3780   <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3781     <text>1 tablet per day</text>
3782     <statusCode code="active"/>
3783     <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3784       <period value="1" unit="d"/>
3785     </effectiveTime>
3786     <doseQuantity value="1" unit="1"/>
3787     <consumable>
3788       <instanceOfKind classCode="INST">

```

```

3789         <kindOfProduct classCode="MMAT" determinerCode="KIND">
3790             <code code="drugTypeCode"/>
3791             <formCode code="123" codeSystem="1.2.3"
3792                 displayName="tablet"/>
3793         </kindOfProduct>
3794     </instanceOfKind>
3795 </consumable>
3796 </substanceAdministration>
3797 </sourceOf2>
3798 —3. 1日1回、1/4錠
3799 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3800 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3801     <text>One time daily, 1/4 tablet</text>
3802     <statusCode code="active"/>
3803     <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3804         <period value="1" unit="d"/>
3805     </effectiveTime>
3806     <doseQuantity value="0.25" unit="1"/>
3807 <consumable>
3808     <instanceOfKind classCode="INST">
3809         <kindOfProduct classCode="MMAT"
3810             determinerCode="KIND">
3811             <code code="drugTypeCode"/>
3812             <formCode code="123" codeSystem="1.2.3"
3813                 displayName="tablet"/>
3814         </kindOfProduct>
3815     </instanceOfKind>
3816 </consumable>
3817 </substanceAdministration>
3818 </sourceOf2>
3819 —4. 週1回、6錠
3820 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3821 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3822     <text>Once per week, 6 tablets</text>
3823     <statusCode code="active"/>
3824     <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3825         <period value="1" unit="wk"/>
3826     </effectiveTime>
3827     <doseQuantity value="6" unit="1"/>
3828 <consumable>
3829     <instanceOfKind classCode="INST">
3830         <kindOfProduct classCode="MMAT"
3831             determinerCode="KIND">
3832             <code code="drugTypeCode"/>
3833             <formCode code="123" codeSystem="1.2.3"
3834                 displayName="tablet"/>
3835         </kindOfProduct>
3836     </instanceOfKind>
3837 </consumable>
3838 </substanceAdministration>
3839 </sourceOf2>
3840 7. 1日2回、1錠
3841 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3842 <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3843     <text>Two times a day, 1 tablet</text>
3844     <statusCode code="active"/>
3845     <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3846         <period value="0.5" unit="d"/>
3847     </effectiveTime>
3848     <doseQuantity value="1" unit="1"/>
3849 <consumable>
3850     <instanceOfKind classCode="INST">
3851         <kindOfProduct classCode="MMAT"
3852             determinerCode="KIND">
3853             <code code="drugTypeCode"/>
3854             <formCode code="123" codeSystem="1.2.3"
3855                 displayName="tablet"/>

```

```

3856         </kindOfProduct>
3857     </instanceOfKind>
3858     </consumable>
3859 </substanceAdministration>
3860 </sourceOf2>
3861 —8. 1日4回、7.5 mg
3862 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3863     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3864         <text>Four times a day, 7.5 milligrams</text>
3865         <statusCode code="active"/>
3866         <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3867             <period value="0.25" unit="d"/>
3868         </effectiveTime>
3869         <doseQuantity value="7.5" unit="mg"/>
3870     </substanceAdministration>
3871 </sourceOf2>
3872 9. 毎日1回、一匙 (=15 mL)
3873 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3874     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3875         <text>One time daily in a spoon (=15 ml)</text>
3876         <statusCode code="active"/>
3877         <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3878             <period value="1" unit="d"/>
3879         </effectiveTime>
3880         <doseQuantity value="15" unit="ml">
3881             <translation code="SP" codeSystem="1.2.3" displayName="spoon
3882                 full"/>
3883         </doseQuantity>
3884     </substanceAdministration>
3885 </sourceOf2>
3886 <!-- xxxxxxxxxxxx 1 tablet every other day xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx -->
3887 <sourceOf2 typeCode="COMP" contextConductionInd="true">
3888     <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
3889         <text>1 tablet every other day</text>
3890         <statusCode code="active"/>
3891         <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
3892             <period value="2" unit="d"/>
3893         </effectiveTime>
3894         <doseQuantity value="1" unit="1"/>
3895     <consumable>
3896         <instanceOfKind classCode="INST">
3897             <kindOfProduct classCode="MMAT"
3898                 determinerCode="KIND">
3899                 <code code="drugTypeCode"/>
3900                 <formCode code="123" codeSystem="1.2.3"
3901                     displayName="tablet"/>
3902             </kindOfProduct>
3903         </instanceOfKind>
3904     </consumable>
3905 </substanceAdministration>
3906 </sourceOf2>
3907

```

略語	定義
A	Alpha, アルファ
AA	Application Acknowledgement Accept, アプリケーション確認応答受理
AAE	Application Acknowledgement Error, アプリケーション確認応答エラー
ADR	Adverse Drug Reaction, 医薬品副作用
AE	Adverse Event, 有害事象
AN	Alphanumeric, 英数字
APEC	Asia-Pacific Economic Cooperation, アジア太平洋経済協力会議
ASEAN	Association of Southeast Asian Nations, 東南アジア諸国連合
BAG	各値が複数含まれる場合がある値から成る順不同の集合を示す HL7 データ型
BL	Boolean, ブール型
CD	Concept Descriptor, 概念記述子*
CDISC	Clinical Data Interchange Standards Consortium, 臨床データ交換標準コンソーシアム
CE	Coded with Equivalents, 同等物でコード化*
CEN	Comité Européen de Normalisation, 欧州標準化委員会 (ISO メンバー団体でもある 28 カ国の標準化団体から成る連盟)
CIOMS	Council for International Organizations of Medical Science, 国際医科学機関協議会
CMET	Common Message Element Type, 共通メッセージ要素型
CS	Coded Simple Value, コード化された単純値
DA	Document Available, 入手可能な資料
DSTU	Draft Standard for Trial Use, 試験使用のための暫定標準
DTD	Document Type Definition, 文書型定義
ECG	Electrocardiogram, 心電図
ED	Encapsulated Data, カプセル化データ*
EDIFACT	Electronic Data Interchange for Administration, Commerce and Transport, 行政、商業、輸送のための電子データ交換
EEA	European Economic Area, 欧州経済地域
EFPIA	European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, 欧州製薬団体連合会
EFTA	European Free Trade Association, 欧州自由貿易連合
EN	Entity Name, エンティティ名
ESTRI	Electronic Standards for the Transmission of Regulatory Information, 医薬品規制情報の伝送に関する電子的標準
EU	European Union, 欧州連合
FDA	United States Food and Drug Administration, 米国食品医薬品局
GCC	Gulf Cooperation Countries, 湾岸アラブ諸国協力理事会
GCG	Global Cooperation Group, 国際協力委員会
GTS	General Timing Specifications, 一般タイミング仕様
HCP	Healthcare Professionals, 医療専門家
HL7	Health Level 7
HMD	Hierarchical Message Description, 階層型メッセージ記述

略語	定義
ICH	International Conference of Harmonisation, 日米 EU 医薬品規制調和国際会議
ICSR	Individual Case Safety Report, 個別症例安全性報告
IDMP	Identifier for Medicinal Products, 医薬品識別子-全管理用語を含む (3.3.1 を参照のこと)
IFPMA	International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations, 国際製薬団体連合会
II	Instance Identifier, インスタンス識別子
ISO	International Organisation for Standardisation, 国際標準化機構
ITS	Implementable Technology Specification, 実践可能な技術的仕様
IVL_TS	Interval of time, 時間間隔*
JIC	Joint Initiative Council 共同イニシアシブ評議会
JPMA	Japan Pharmaceutical Manufacturers Association, 日本製薬工業協会
LLT	Lower Level Term, 下層語
MAH	Market Authorisation Holders, 販売承認取得者
MedDRA	Medical Dictionary for Regulatory Activities, 国際医薬用語集
MHLW	Japan Ministry of Health, Labour and Welfare, 厚生労働省
MPID	Medicinal Product Identifier, 医薬品製品識別子
MSSO	Maintenance and Support Services Organization, 維持管理組織
N	Numeric, 数字
OID	Object Identifier, オブジェクト識別子
PANDRH	Pan American Network on Drug Regulatory Harmonization, 汎アメリカ医薬品規制調和ネットワーク
PhPID	Pharmaceutical Product Identifier, 製剤識別子
PhRMA	Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 米国研究製薬工業協会
PQ	physical quantity, 物理量
prEN ISO 27953	ISO 技術委員会 TC 215 が HL7 及び CEN と合同で保健情報科学に関して作成した作業文書の参照番号
RHI	Regional Harmonisation initiatives, 非 ICH 地域において医薬品規制調和活動を実施している地域
RIM	Reference Information Model, 参考情報モデル
RMIM	Refined Message Information, 改良版メッセージ情報モデル
RQ	Ratio Quantity, 比量
SADC	South African Development Community, 南部アフリカ開発共同体
SDO	Standards Development Organisation, 標準開発団体
SET	順不同の他の個別値を含むデータ項目を示す HL7 データ型
SGML	Standard Generalised Markup Language, 標準汎用マークアップ言語。プラットフォームに関係ない方法で構造化された情報を記述する ISO 標準
SNOMED	The Systematized Nomenclature of Human and Veterinary Medicine
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms
ST	Character String, 文字列*
TC215	国際標準化機構専門委員会 215、保健情報科学
TN	Trivial Name, 慣用名*
TS	Point in Time, 時点*
UCUM	UCUM (Unified Code for Units of Measure), 計測量単位コード

略語	定義
UML	Unified Modeling Language, 統一モデリング言語
UTC	Coordinated Universal Time, 協定世界時
W3C	World Wide Web Consortium
WHO	World Health Organisation, 世界保健機関
XML	eXtensible Markup Language, 拡張マークアップ言語

3909 *これらの頭文字及び定義は HL7 に関連する。
3910

3911 付録 VI – 投与経路 (E2B(R2)添付文書 2)

3912 下記に示した三桁の数値コードは、prEN ISO 11239 が国際標準になるまでの期間、本実装ガイド
 3913 に記載された投与経路を要する項目に入力するために使用しなければならない。下記の M2 数値
 3914 コードは、予め定義された様々な投与経路を示す。

3915 E2B(R3)投与経路を要する項目に入力するために、下記の ICH M2 数値コードを使用すること。
 3916

説明	ICH M2 数値コード
耳介 (耳)	001
頬側 (バツカル)	002
皮膚	003
歯	004
頸管内	005
洞内	006
気管内 (Endotracheal)	007
硬膜外	008
羊膜外	009
血液透析	010
海綿体内	011
羊膜内	012
動脈内	013
関節内	014
子宮内	015
心臓内	016
空洞内	017
大脳内	018
頸内	019
槽内	020
角膜内	021
冠動脈内	022
皮内	023
脊髄内	024
肝臓内	025
病巣内	026
リンパ腺内	027
骨髄内	028
髄膜内	029
筋肉内	030
眼内	031

説明	ICH M2 数値コード
心膜内	032
腹腔内	033
胸膜腔内	034
滑膜内	035
腫瘍内	036
包膜内	037
胸腔内	038
気管内 (Intratracheal)	039
静脈内急速	040
静脈内点滴	041
静脈内 (明記されていない場合)	042
膀胱内	043
イオン浸透法	044
鼻	045
閉鎖包帯法	046
眼	047
経口	048
口腔咽頭	049
その他	050
非経口	051
関節周囲	052
神経周囲	053
直腸	054
吸入	055
眼球後	056
結膜下	057
皮下	058
真皮下	059
舌下	060
局所	061
経皮	062
経乳	063
経胎盤	064
不明	065
尿道	066
膣	067

3917