



4

5

6

7

ICH E2B (R3) 専門家作業部会

8

9

10

個別症例安全性報告 (ICSR) の電子的伝送

11

実装ガイドの「付録」

12

13

E2B (R2) 及び E2B (R3) 互換性

14

15

16

2011年7月14日改訂 Version 1.00

17

18

19

20

21

22

23

24	<u>目次</u>	
25		
26	1.0 目的	5
27	2.0 背景	5
28	3.0 互換性の必要性	7
29	3.1 定義	7
30	3.1.1 互換性	7
31	3.1.2 E2B (R2) 互換性	7
32	3.1.3 E2B (R3) 互換性	7
33	3.2 互換性の使用事例	7
34	3.2.1 仮定	7
35	3.2.2 交換の使用事例	8
36	3.2.3 転送の使用事例	9
37	3.3 E2B (R2) 及び E2B (R3) 変換におけるデータの完全性の保証	9
38	3.0 本付録で採用された手順	10
39	4.0 変換に関するガイダンス	12
40	4.1 日付の書式	12
41	4.1.1 日付書式が同じ場合	12
42	4.1.2 E2B (R3) において曖昧な日付書式が許容されている場合	13
43	4.1.3 E2B (R3) でより詳細な日付書式が許容されている場合	13
44	4.1.4 本伝送の日付	14
45	4.1.5 タイムゾーン	15
46	4.2 コードの対応付け	16
47	4.2.1 同一のコードセット	16
48	4.2.2 バッチメッセージの種類	17
49	4.2.3 報告破棄／修正	18
50	4.2.4 送信者の種類	18
51	4.2.5 年齢群	19
52	4.2.6 医薬品関与の位置付け	20
53	4.2.7 投与経路に関する自由記載及びコード	20

54	4.2.8 時間間隔	21
55	4.2.9 MedDRA コード	23
56	4.2.10 コードリスト及び UCUM コード	24
57	4.2.11 自由記載と UCUM コード	25
58	4.2.12 再投与及び再投与における副作用の再発	25
59	4.2.13 患者及び親の性別	26
60	4.2.14 確認応答コード	28
61	4.3 削除	29
62	4.3.1 無視すべき項目	29
63	4.3.2 既定値が入力される項目	29
64	4.3.3 安全性報告バージョン番号	30
65	4.3.4 分割投与回数	30
66	4.4 追加	30
67	4.4.1 対応付けのないデータ項目	30
68	4.4.2 試験の登録	30
69	4.4.3 MPID 及び PhPID	31
70	4.4.4 有効成分 Term ID	32
71	4.4.5 治験薬の盲検状況	33
72	4.4.6 母国語による症例の記述情報	33
73	4.4.7 報告／翻訳された副作用／有害事象	34
74	4.5 フィールド長	35
75	4.5.1 拡張されたデータ項目の切り捨て	35
76	4.5.2 拡張されたデータ項目の保持	36
77	4.5.3 数値項目の長さ（拡張後）	37
78	4.6 Null Flavor	38
79	4.6.1 任意の自由記載項目に対する Null Flavor	38
80	4.6.2 E2B (R3) で必要とされるデータ項目に対する Null Flavor	39
81	4.6.3 任意のコード及び日付に対する Null Flavor	40
82	4.7 構造	41
83	4.7.1 第一次情報源の国	41
84	4.7.2 副作用／有害事象が発現した国	42
85	4.7.3 固有の症例報告番号	42
86	4.7.4 送信者の電話番号及び FAX 番号	43
87	4.7.5 引用文献	44
88	4.7.6 重篤性、重篤性の基準及び報告者によって重要とされた用語	45

89	4.7.7 検査の結果	46
90	4.7.8 医薬品及び投与量情報	48
91	4.7.9 有効成分の力価	50
92	4.7.10 医薬品の使用理由	51
93	4.7.11 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス	52
94	4.7.12 医薬品に関するその他の情報	54
95	4.7.13 その他の送信者による診断名	55
96	4.7.14 バッチラッパー及びメッセージラッパー	56
97	4.7.15 ICSR 確認応答メッセージ送信者及び受信者	57
98		
99		

100 1.0 目的

101 本文書は、日米 EU 医薬品規制調和国際会議 (ICH) M2 ガイドライン「個別症例安全性報告 (ICSR) を
102 電子的に伝送するためのメッセージ仕様」の実装ガイドに対する付録である¹。

103 この付録は、以前の標準である E2B (R2) と今回改訂された E2B (R3) の間での交互変換に関する推
104 奨に特に焦点をあて、報告者及び受信者 (製薬企業、規制当局、製薬企業以外の臨床試験依頼者 [スポンサー]) に対しシステムの実装を支援することを目的としている。

106 E2B ガイドラインが E2B (R2) から E2B (R3) に改訂されることにより、ICSR メッセージをあるバージョンから他のバージョン (E2B (R2) 又は E2B (R3) に) に完全に変換することができなくなる。本文書では、システム開発者の参照資料となるよう、また、E2B (R2) と E2B (R3) の間での ICSR メッセージ及び ICSR 確認応答 (ICSR ACK) メッセージの変換方法に関して共通の理解が得られるよう、
110 ICH 内で合意された変換に関する推奨を示す。

111

112 2.0 背景

113 現在の医薬品安全性監視データベースは概ね ICH E2B (R2) ガイドライン及び文書型定義 (DTD)
114 version 2.1 に基づいて運用されている。ICH E2B (R3) 専門家作業部会により作成が進められている
115 ICH ICSR 実装ガイドにより、現行の E2B (R2) ガイドラインと M2 ガイドラインが改善されることが
116 期待されるが、すべての利害関係者 (規制当局、製薬業界、医薬品事業分野の他の関係者) が新ガイド
117 ライン (ICH ICSR 実装ガイド) を実装し、それぞれの医薬品安全性監視データベースをこの新標準に
118 適合させるまでの移行期間が必要となるのは明らかである。

119 これは、ICH E2B (R2) 及び/又は ICH E2B (R3) ガイドラインに従って運用する医薬品安全性監視
120 データベースが混在することを意味し、マッピング (対応付け) の手順は、国際レベルですべての利害
121 関係者内で首尾一貫した調和の取れた ICSR メッセージの交換が可能であることを保証しなければならない。
122 ICSR メッセージの交換は複数の送信者と受信者の間で行われており、したがって各電送における各関係者の実装の状況 (E2B (R2) 又は E2B (R3)) に依存しているため、特に重要である。

124 そのため、E2B (R2) 及び E2B (R3) の新旧ガイドライン間での互換性及び該当するメッセージ仕様に
125 対応し、移行期を滞りなく進めることを保証する対応付け標準を提示することはきわめて重要である。

126 本付録は以下を目的とする。

- 127 • E2B (R2) 互換性及び E2B (R3) 互換性における調和を図り、文書化する必要性について記述す
128 る。
- 129 • 互換性の問題点に対応する方法を規定する。

¹ 原文の誤り。正しくは「ICH E2B(R3)個別症例安全性報告(ICSR)の電子的伝送実装ガイドに対する付録」。

- 130
- 互換性の問題点をカテゴリー別に示す。
- 131
- ICH E2B (R2) 及び ICH E2B (R3) に対する対応付けの推奨を規定する。
- 132

133 **3.0 互換性の必要性**

134 **3.1 定義**

135 **3.1.1 互換性**

136 異なるシステム（たとえば、プログラム、ファイルフォーマット、プロトコール、プログラム言語な
137 ど）が共に動作することができる、又はデータ交換することができることを互換性があるという。

138 ICH E2B における互換性とは、異なる医薬品安全性監視システム（たとえば、プログラム、ファイル
139 フォーマット、プロトコール、プログラム言語など）が ICH E2B (R2) 及び ICH E2B (R3) 及び適用
140 されるメッセージ仕様に基づいて、医薬品安全性監視データの電子的な交換をサポートするため相互に
141 利用できることをいう。

142 **3.1.2 E2B (R2) 互換性**

143 本付録における E2B (R2) 互換性とは、ICH E2B (R3) のデータ項目を旧版、すなわち 2001 年 2 月付の
144 ICH E2B (R2) ガイドラインに対応が付けられることをいう。本 E2B (R2) 互換性では、データの完全性
145 が維持され、変換の限界が詳細に記述されており、それが E2B 実装者間で保持されることを保証するべき
146 である（たとえば、変換中に一部のデータが失われる場合など）。

147 **3.1.3 E2B (R3) 互換性**

148 本付録における E2B (R3) 互換性とは、2001 年 2 月の ICH E2B (R2) ガイドラインのデータ項目を新
149 版、すなわち ICH E2B (R3) に対応が付けられることをいう。本 E2B (R3) 互換性では、データの
150 完全性が維持され、変換の限界が詳細に記述されており、それが E2B 実装者間で保持されることを保証
151 するべきである（たとえば、変換中に一部のデータが失われる場合など）。

152

153 **3.2 互換性の使用事例**

154 **3.2.1 仮定**

155 互換性は、医薬品安全性監視システム、及びそのシステムが ICH E2B (R2) 及び ICH E2B (R3)
156 フォーマットでメッセージ仕様を取り扱うことができる際に適用される。

157 各関係者が常にそれぞれの医薬品安全性監視システムに対応したフォーマットで報告を電送する場合、
158 ICSR メッセージの受信者は、報告を自らのシステムに読み込むために E2B (R3) 又は E2B (R2) への
159 変換が必要となる可能性がある。

160 本付録に関連して設けられた仮定の一覧を以下に示す。

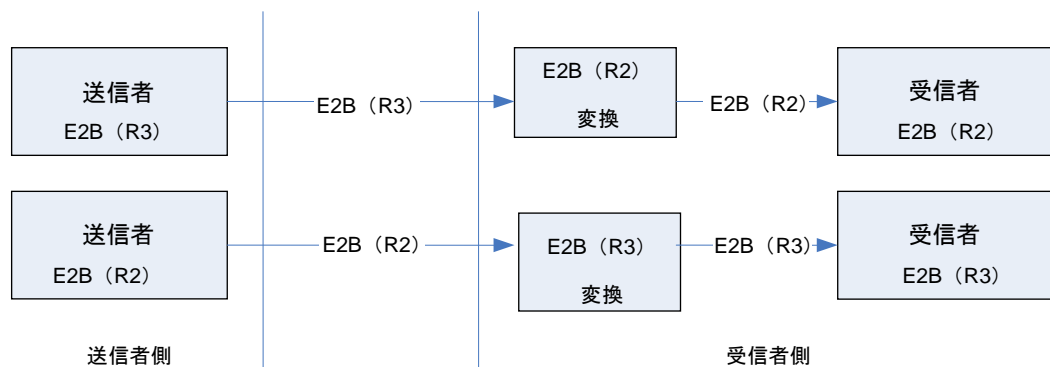
- 161
- 162 • 現在 E2B (R2) フォーマットに対応している医薬品安全性監視システムは、E2B (R2) 仕様に準拠
163 したメッセージを受け取ることができるが、これらのシステムは E2B (R3) 仕様に準拠したメッセ
164 ージに対応できないという保証はない。

- 164 • E2B (R3) フォーマットに対応するように開発された医薬品安全性監視システムは、E2B (R3)
165 仕様に準拠したメッセージに対応することができるが、これらのシステムが E2B (R2) 仕様の
166 メッセージにも対応するように開発されているという保証はない。しかし、システム開発者には
167 E2B (R2) 互換性を可能にすることが望まれる。
- 168 • 医薬品安全性監視システムは、E2B メッセージ仕様を処理するように構築する必要がある。つま
169 り、医薬品安全性監視システムは E2B による ICSR メッセージ及び確認応答メッセージと互換性
170 を有する必要がある。ただし、システム開発に課せられる各国あるいは各地域の要件は E2B の医
171 薬品安全性監視システムの適用範囲外である可能性があるため、E2B (R2) と E2B (R3) の変換
172 に関する本推奨により新たな要件に対応できるよう機能拡大する必要があると考えられる。
- 173 • E2B のメッセージフォーマットで交換される情報が適切に処理され、人間が読み込めるフォー
174 マットでコンピュータに保存できることを保証するため、医薬品安全性監視システムは十分に検
175 証する必要がある。

176 3.2.2 交換の使用事例

177 送信者と受信者の間で E2B に関するメッセージの交換を行う際、ICH E2B (R2) 又は ICH E2B (R3)
178 のいずれかの仕様を実装するシステムでメッセージを作成し、処理する。この場合、E2B (R3) から
179 E2B (R2) へ、又はその逆方向へのファイル変換が必要となる。

180 変換は常に受信者側、すなわち症例を医薬品安全性監視システム内に読み込む直前に行われる。



181

182 図 1 : 交換の使用事例

183 受信者のシステムで適切に処理されるためには、送信者が使用したフォーマットから受信者が使用する
184 フォーマットにメッセージを変換しなければならない。この変換により、必要なすべての情報は受信者
185 側に取り込まれる。

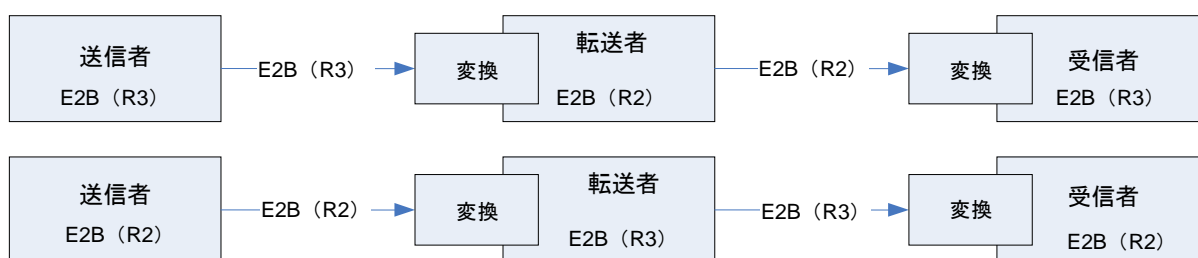
- 186 • E2B (R3) から E2B (R2) に変換するためには、すべての E2B (R2) のデータ項目及びその内容
187 を E2B (R3) フォーマットから取り込み、E2B (R2) メッセージフォーマットに対応付けること
188 により E2B (R2) 仕様に準拠したメッセージを作成することが要求される。
- 189 • E2B (R2) から E2B (R3) に変換するためには、新たなメッセージフォーマットの作成が要求さ
190 れる。これは、E2B (R2) のデータ項目及びその内容を E2B (R3) フォーマットに対応付けるこ

191 とにより可能である。なお、E2B (R2) の情報の一部は E2B (R3) に対応付けることができない
192 可能性があるため、E2B (R3) フォーマットによる新たなメッセージにより、情報の欠如に対応
193 する必要があることに注意する。

194 3.2.3 転送の使用事例

195 医薬品安全性監視の報告要件に基づき、E2B に関するメッセージは異なる送信者と受信者との間で転送
196 が可能である。転送においては、転送すべき新たな情報が得られていない限り、症例に関して過去に提
197 出された情報を省略又は変更してはならない。この点の推奨に関する例外については ICSR 実装ガイド
198 に一覧が記載されているが、これらの例外は、E2B (R2) 及び E2B (R3) のいずれのメッセージでも利
199 用可能な情報に関するものである。

200 転送の使用事例を下図に示す。



201

202

図 2：転送の使用事例

203 このような場合、変換において、できる限りデータの完全性を保証し、情報の消失は僅かであることが
204 求められる。転送者によって情報が更新される場合を除き、理想的には最初のメッセージと転送される
205 メッセージは内容に関して同一であることが必要である。

206 本文書の目的は、転送の使用事例に関する機能、既知の制約を含め、E2B に関連するメッセージの変換
207 (E2B (R2) 及び E2B (R3)) に関して適用される、推奨された規則を示すことにある。

208

209 3.3 E2B (R2) 及び E2B (R3) 変換におけるデータの完全性の保証

210 E2B (R2) と E2B (R3) の変換を使用する場合、変換処理において失われる情報量を少なく抑えること
211 が要求される。

212 E2B (R2) から E2B (R3) に変換する場合、E2B (R3) では、受信者に関する情報など E2B (R2) の一
213 部のデータ項目に対応していないため、E2B (R3) の仕様でフォーマットされたメッセージでは E2B
214 (R2) の一部の情報が存在しないことになる。一方、送信者のコメントなど、E2B (R3) の一部のデー
215 タ項目ではテキストのフィールド長が拡大されているため、E2B (R3) から E2B (R2) に変換する際に
216 はデータ内容を要約して示さなければならない。

217 変換中に失われるデータを最小限に抑えるため、本文書では以下の原則を採用している。

- 218 • E2B (R2) のデータ項目が E2B (R3) に存在しない場合、関連情報が要求されていないことが考
219 えられ、したがって、この情報は省略することができる。たとえば、E2B (R2) での受信者の情
220 報は E2B (R3) では削除されている。
- 221 • E2B (R3) において追加されたデータ項目については、E2B (R2) 仕様に準拠したシステムでは、
222 これらの情報を E2B (R2) に変換することは必ずしも要求されてはいない。ただし、最も重要な
223 情報は症例の記述情報欄の一部として変換される。
- 224 • 転送者が E2B (R2) と E2B (R3) の間のいくつかの変換を行う場合、E2B (R3) のメッセージを
225 できる限り元のメッセージに忠実に再構成するため、転送者は E2B (R2) の症例の記述情報の欄
226 の内容を解析する。

227 E2B (R2) の症例の記述情報の欄はフィールド長に制限がある (20,000 文字)。E2B (R2) システムを
228 改修して、フィールド長制限のない E2B (R3) に対応した症例の記述情報項目を設けることが推奨され
229 る。これにより、症例の記述情報の項目を、変換することができない項目の情報を保存するための代替
230 場所に使用する項目ことが可能になる。

231 E2B (R2) システムを改修して症例の記述情報項目のサイズ制限を解除することができない場合、変換
232 処理する際に、症例の記述情報項目の情報を外部ファイルに抽出することが推奨される。

233

234 3.0 本付録で採用された手順

235 E2B (R3) の実装ガイドでは、ICH ICSR メッセージに対して XML スキーマを用いた新たな E2B メッ
236 セージを実装する方法について技術的な推奨仕様が示されている。

237 したがって、新規の実装ガイドにおいて E2B (R2) から変更のないデータ項目は、実装ガイドに示された推
238 奨通りに対応することができる。本付録では E2B (R3) で変更されたデータ項目に焦点をあて、それぞれの
239 変更又は変更の種類について、情報の E2B (R2) 及び E2B (R3) 変換に関するガイダンスを示す。

240 E2B (R3) における変更点は以下のカテゴリーに分類することができる。

- 241 • 日付の書式 : E2B (R2) ガイドラインでは 1 つのデータ項目は日付、もう一方のデータ項目は日
242 付の書式という 2 つの別の項目が与えられている。E2B (R3) メッセージの実装ではこれと異なる
243 方法が採用され、日付のデータ型に適応できる、すなわち日付値と日付の書式の両方が統合さ
244 れ一つの項目となる。これらの違いに関し、変換のためのガイダンスを示す。
- 245 • コードマッピング (対応付け) : E2B (R2) 及び E2B (R3) ではいくつかの項目に対してコード
246 が割り当てられている。E2B (R2) または E2B (R3) において、1 つの項目に対してもう一方の
247 項目よりコードの値が多い場合がある。この場合のコードの変換について解説する。
- 248 • 削除 : E2B (R3) では E2B (R2) の一部の項目が削除されている。それらの項目の取扱いについ
249 て解説する。
- 250 • 追加 : E2B (R3) では一部の項目が追加されている。それらの項目の取扱いについて解説する。

- 251 • フィールド長：E2B（R3）では一部の項目が拡大（フィールド長が増加）されている。それらの
252 項目の変換について解説する。
- 253 • マスキング：E2B（R3）ではプライバシー保護の目的のため、あるいは情報が不明のために情報
254 をマスキングする別の方法が示されている。異なるコード化形式の間で相互に変換する方法につ
255 いて解説する。
- 256 • 構造：E2B（R3）では E2B（R2）ガイドラインで利用可能であった情報を構造化するための別の
257 方法が示されている。異なる構造の間で相互に変換する方法について解説する。
- 258 変換に関するガイダンスを次項に示す。次項では、ICSR 及び ICSR 確認応答メッセージのいずれについ
259 ても、一般的なガイダンスを示した後に項目毎に特有な方法を示して、変更の種類別に構成した。
- 260

261 4.0 変換に関するガイダンス

262 4.1 日付の書式

263 E2B (R2) ガイドラインでは日付について、一方は日付、もう一方は日付の書式という 2 つの別の項目
264 が与えられている。それぞれの項目について使用可能な日付書式の一覧がガイドラインに規定されてい
265 る。

266 E2B (R3) 仕様のメッセージの実装では他の方法が用いられており、こうした日付のデータ型に対応し
267 ている（すなわち、日付値と日付の書式の両方を同一項目に記載する）。E2B (R3) では最低限必要な
268 日付書式のみが規定されており、適切な精度で報告することが望ましい。E2B (R3) ではタイムゾーン
269 を付して日付を報告することが可能である。

270 本ガイダンスでは、日付の変換に関し示されているが、これは E2B (R3) が E2B (R2) と同じ日付書
271 式に対応しているかどうか、あるいは精度のレベルにかかわらず追加の日付書式に対応しているかどう
272 かによって異なる。

273 4.1.1 日付書式が同じ場合

274 A.1.3 を除き（4.1.4 項を参照）、すべての日付項目は E2B (R2) 及び E2B (R3) のいずれに対しても適
275 切な書式で記載することができる。

276 このような場合、以下の変換に関する推奨が適用されるのが望ましい。

277 • E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値は E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項
278 目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。

279 例： E2B (R2) 入力値： 日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD

280 E2B (R3) 出力値： 日付項目：20081025

281 • E2B (R2) にダウングレードする場合、日付値は E2B (R3) の日付項目から E2B (R2) の日付項
282 目にコピーされ、文字数に基づいて日付の書式が検出され、日付の書式項目に貼り付けられる。

283 例： E2B (R3) 入力値： 日付値：20081025

284 E2B (R2) 出力値： 日付項目：20081025；日付の書式：CCYYMMDD

285

286 **4.1.2 E2B (R3) において曖昧な日付書式が許容されている場合**

287 いくつかの日付項目に関して、E2B (R3) はE2B (R2) ガイドラインと同一又はそれより曖昧な日付書式
 288 式に対応している。この変換に関するガイドラインは、E2B (R3) のほうが曖昧な日付が利用可能な場
 289 合にのみ適用される。以下の項目については、E2B (R3) では年までの日付書式の利用が可能であるの
 290 に対し、E2B (R2) ガイドラインでは月又は日までの詳細さが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
生年月日 (患者)	B.1.2.1	CCYYMMDD	B.1.2.1	最低限、年まで
最終月経日 (患者)	B.1.6	CCYYMM CCYYMMDD	B.1.6	最低限、年まで
親の生年月日	B.1.10.2.1	CCYYMMDD	B.1.10.2.1	最低限、年まで
親の最終月経日 (親)	B.1.6	CCYYMMDD	B.1.6 ²	最低限、年まで

291

292 このような場合、以下のような変換を推奨する。

- 293 • E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値は E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項
 294 目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。

295 例： E2B (R2) 入力値： 日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD

296 E2B (R3) 出力値： 日付項目：20081025

- 297 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R2) で使用可能な最も近い日付の書式、すなわち
 298 その項目の E2B (R2) で可能な、最も曖昧な日付が選択されること。日付値は E2B (R3) の日付
 299 項目からコピーされ、既定値に設定するために追加の数値、すなわち、月及び日には 01 を、時間、
 300 分及び秒に 00 が入力される。

301 例： E2B (R3) 入力値： 日付値：2008

302 E2B (R2) 出力値： 日付項目：20080101；日付の書式：CCYYMMDD

303 **4.1.3 E2B (R3) でより詳細な日付書式が許容されている場合**

304 すべての日付項目に関して、E2B (R3) では E2B (R2) ガイドラインと同一又はそれより詳細な日付に
 305 対応している。すべての日付項目について、E2B (R3) では秒以下まで詳細に（書式：
 306 CCYYMMDDhhmmss.uuuu）コード化することができるのに対し、E2B (R2) ガイドラインでは年、月、
 307 日、分又は秒までの正確な日付（書式：CCYY、CCYYMM、CCYYMMDD、CCYYMMDDhhmm 又は
 308 CCYYMMDDhhmmss）が求められている。

309 このような場合、以下を推奨する。

- 310 • E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値は E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項
 311 目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。

² 原文の誤り。正しくは「B.1.10.3」。

312 例： E2B (R2) 入力値： 日付値：20081025；日付の書式：CCYYMMDD

313 E2B (R3) 出力値： 日付項目：20081025

314 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。

315 ○ E2B (R3) で用いた日付の書式が E2B (R2) でも使用されている場合は、4.1.1 項を参照。

316 ○ E2B (R3) で用いた日付の書式が E2B (R2) に存在しない場合は、E2B (R2) で使用可
317 能な最も近い日付の書式、すなわちその項目の E2B (R2) で利用可能な最も詳細な日付
318 が選択されること。日付値は E2B (R3) の日付項目からコピーされ、E2B (R2) におけ
319 る日付の書式に適合するように下位が切り捨てられる。

320 例： E2B (R3) 入力値： 日付値：20081025093512.1234

321 E2B (R2) 出力値： 日付項目：20081025；日付の書式：CCYYMMDD

322 4.1.4 本伝送の日付

323 E2B (R2) 互換性及び E2B (R3) 互換性に関して、データ項目 A.1.3 (すなわち、本伝送の日付³) は安
324 全性報告バージョン番号 (E2B (R2) メッセージフォーマットにおいてのみ利用可能) に関する情報を
325 変換するのに使用される。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
安全性報告バージョン番号		2AN	-	-
本伝送の日付 ⁴	A.1.3	CCYYMMDD	A.1.3	CCYYMMDDhhmmss

326 E2B (R2) では、同じ安全性報告における追加報を識別するのに安全性報告バージョン番号を用いる
327 ことができる。E2B (R3) では、データ項目 A.1.3 がこの識別に対応しており、症例安全性報告のタイ
328 ムスタンプでは秒まで記載される。E2B (R2) のデータ項目 A.1.3 は日までで示される。

329 症例安全性報告のバージョン番号を保持する場合には、以下の方法が推奨される。

330 • E2B (R3) にアップグレードする場合、A.1.3 の日付値が E2B (R2) の日付項目から E2B (R3)
331 の日付項目にコピーされること。この安全性報告バージョン番号 (この番号は常に 60 未満である
332 と想定される) は、データ項目 A.1.3 に秒として追記される。

333 例： E2B (R2) 入力値： A.1.3 の日付値：20081025

334 安全性報告バージョン番号：3

335 E2B (R3) 出力値： A.1.3 の日付値：20081025000003

336 • E2B (R2) にダウングレードする場合、A.1.3 の日付値が日までで打ち切れ (4.1.3 項参照)、
337 安全性報告のバージョン番号は設定されないこと。安全性報告バージョン番号が作成された場合、
338 ダウングレードの際には安全性報告の順序を考慮して、ICSR メッセージを一括変換することがで

³ E2B(R3)では作成の日付となる。

⁴ E2B(R3)では作成の日付となる。

339 きるよう機能を拡大することが望ましい。各国あるいは各地域の医薬品安全性監視システムに応
340 じて提供されるかどうか、及びその関連するメカニズムについては本文書では記述しない。

341 4.1.5 タイムゾーン

342 すべての日付項目に関して、E2B (R3) では、日付の書式の最後にタイムゾーンを示す表記
343 (CCYYMMDDhhmmss.uuuu±ZZzz) に対応している。E2B (R2) ガイドラインはタイムゾーンに対応し
344 ていない。

345 このような場合、以下を推奨する。

346 • E2B (R3) にアップグレードする場合、日付値は E2B (R2) の日付項目から E2B (R3) の日付項
347 目にコピーされること。E2B (R2) における日付の書式項目は無視される。E2B (R3) に日付を
348 コピーする場合、タイムゾーンは定義されない。

349 例：E2B (R2) 入力値： 日付値：200810250935；日付の書式：CCYYMMDDHHMM

350 E2B (R3) 出力値： 日付項目：200810250935

351 • E2B (R2) にダウングレードする場合、タイムゾーンは無視されること。

352 例：E2B (R3) 入力値： 日付値：200810250935+06

353 E2B (R2) 出力値： 日付項目：200810250935；日付の書式：CCYYMMDDHHMM

354 タイムゾーンに加えて、日付が E2B (R3) において使用可能な日付表現がより正確さに欠けるか、もし
355 くはより正確である場合、4.1.2 項及び 4.1.3 項に規定されている推奨も適用される。

356

357 **4.2 コードの対応付け**

358 E2B (R2) 及び E2B (R3) ではいくつかの項目に対してコードセットが与えられている。E2B ガイドライ
359 ンのあるバージョンでは他のバージョンに対してより多くのコード値が与えられている場合がある。

360 本ガイダンスでは、E2B (R3) が同一コードに対応している場合、あるいは追加のコードが導入されて
361 いる場合についてのコード変換を示す。

362 **4.2.1 同一のコードセット**

363 以下のデータ項目については E2B (R2) と E2B (R3) で同一のコードセットを使用することが求めら
364 れている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
報告の種類	A.1.4	4 種類の値	A.1.4	4 種類の値
入手可能なその他の資料はあるか？	A.1.8.1	はい/いいえ	A.1.8.1	はい/いいえ (+)
本症例は当該国の緊急報告の規 準を満たすか？	A.1.9	はい/いいえ	A.1.9	はい/いいえ (*) (+)
過去の伝送で入力されたその他 の症例識別子	A.1.11	はい	A.1.11	はい (*) (+)
資格	A.2.1.4	5 種類の値	A.2.r.1.4	5 種類の値 (*)
副作用/有害事象が観察された 試験の種類	A.2.3.3	3 種類の値	A.5.4	3 種類の値
継続 (患者の治療歴)	B.1.7.1.d	3 種類の値	B.1.7.1.r.d	3 種類の値 (*)
剖検は実施されたか？	B.1.9.3	3 種類の値	B.1.9.3	3 種類の値
継続 (親の治療歴)	B.1.10.7.1.d	3 種類の値	B.1.10.7.1.r.d	3 種類の値 (*)
最終観察時の副作用/有害事象の転帰	B.2.i.8	6 種類の値	B.2.i.6	6 種類の値
その他の情報の有無 (検査)	B.3.1.3	はい/いいえ	B.3.r.4	はい/いいえ
医薬品に対して取られた処置	B.4.k.16	6 種類の値	B.4.k.8	6 種類の値

365 このような場合、以下が推奨される。

366 • E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコ
367 ピーされること。コード値を有効にコード化するためには実装ガイドに規定された該当するガイ
368 ダンスに従うのが望ましい。

369 • E2B (R2) にダウングレードする場合、項目値は E2B (R3) の項目から E2B (R2) の項目にコ
370 ピーされること。コード値を有効にコード化するためには実装ガイドに規定された該当するガイ
371 ダンスに従うのが望ましい。

372 (*) が付された項目は E2B (R3) では"null Flavor"と設定できる項目であることを示す。そのような場
373 合、ダウングレードに関し、以下が推奨される。

- 374 • 項目が「不明」とされており、その項目に対する E2B (R2) のコードリストに「不明」のコード
 375 が示されている場合、その E2B (R2) の項目は「不明」に対応するコードが設定されること。
 376 • 項目が「不明」とされているが、その項目に対する E2B (R2) のコードリストに「不明」のコー
 377 ドが示されていない場合、その E2B (R2) の項目は設定されないこと。
 378 • 項目で別の選択がされている場合（たとえば、「マスク」）、その E2B (R2) の項目は設定され
 379 ないこと。

380 (+) が付された項目は、E2B (R3) では必須であるが、E2B (R2) では任意の項目であることを示す。
 381 そのような場合、アップグレードに関し、以下が推奨される。

- 382 • E2B (R2) の項目が設定されている場合、上記の対応付けが適用されること。
 383 • E2B (R2) の項目が設定されていない場合、E2B (R3) の項目は以下のように設定されること。
 384 ○ データ項目 A.1.8.1 は「いいえ」 (“false”) に設定されること。
 385 ○ データ項目 A.1.9 は null flavor を「NI」に設定されること。
 386 ○ データ項目 A.1.11 は null flavor を「NI」に設定されること。

387 4.2.2 バッチメッセージの種類

388 E2B (R2) と E2B (R3) では、メッセージの種類に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	値	データ項目	値
バッチ内の メッセージの種類	M.1.1	▪ ichicsr	M.1.1	▪ ichicsr ▪ <u>cticsr</u> ▪ <u>psur</u> ▪ <u>backlog</u> ▪ <u>dsuricsr</u>
確認応答メッセージの種類	ACK: M.1.1	▪ ichiscrack		▪

389 以下が推奨される。

- 390 • E2B (R3) にアップグレードする場合、ICSR メッセージについては、値が E2B (R2) の項目か
 391 ら E2B (R3) の項目にコピーされること。
 392 • E2B (R2) にダウングレードする場合、ICSR メッセージについては、項目値が E2B (R3) の項
 393 目から E2B (R2) の項目にコピーされること。

394 ICH E2B (R2) は値 “ichicsr” のみに対応していることに留意する必要がある。ただし、一部の ICH の
 395 国や地域に既に存在するメッセージの拡張子に対応するように、本付録では E2B (R2) と E2B (R3)
 396 の間で値をそのままコピーすることを提案する。

397

398 4.2.3 報告破棄／修正

399 E2B (R2) と E2B (R3) では、報告破棄／修正に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
報告破棄／修正	A.1.13	<ul style="list-style-type: none"> ▪ はい 	A.1.13	<ul style="list-style-type: none"> ▪ <u>破棄</u> ▪ <u>修正</u>

400 以下が推奨される。

- 401 • E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - 402 ○ E2B (R2) の項目値が「はい」に設定されている場合、E2B (R3) の項目はコード「破
 - 403 棄」に設定されること。コード値を有効にコード化するためには実装ガイドに規定され
 - 404 た該当するガイダンスに従うのが望ましい。
 - 405 ○ E2B (R2) の項目値が存在しない場合、アップグレードされたメッセージにはこの E2B
 - 406 (R3) の項目は示されないこと。
- 407 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - 408 ○ E2B (R3) の項目値がコード「破棄」に設定されている場合、E2B (R2) の項目はコー
 - 409 ド「はい」に設定されること。
 - 410 ○ E2B (R3) の項目値が（「修正」）に設定されている場合、E2B (R2) ではこの項目は
 - 411 示されず、症例の記述情報の欄 (B.5.1) に以下の情報が追記されること。

破棄/修正：修正<content of field A.1.13.1: reason for nullification/amendment>

- 413 ○ E2B (R3) の項目値が存在しない場合、ダウングレードされたメッセージにはこの E2B
- 414 (R2) の項目は示されないこと。

415 4.2.4 送信者の種類

416 E2B (R2) と E2B (R3) では、送信者の種類に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
送信者の種類	A.3.1.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 製薬企業 ▪ 規制当局 ▪ 医療専門家 ▪ 地域薬剤監視センター ▪ WHO 国際医薬品モニタリングセンター ▪ その他 	A.3.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 製薬企業 ▪ 規制当局 ▪ 医療専門家 ▪ 地域薬剤監視センター ▪ WHO 国際医薬品モニタリングセンター ▪ その他 ▪ <u>患者／一般使用者</u>

417 以下が推奨される。

- 418 • E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコ
419 ピーされること。コード値を有効にコード化するためには実装ガイドに規定された該当するガイ
420 ダンスに従うのが望ましい。
- 421 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 422 ○ E2B (R3) の項目値が「患者／一般使用者」以外の場合、項目値は E2B (R2) の項目に
423 コピーされること。
- 424 ○ E2B (R3) の項目値が「患者／一般使用者」である場合、E2B (R2) の項目値はコード
425 「その他」に設定されること。

426 4.2.5 年齢群

427 E2B (R2) と E2B (R3) では、年齢群に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
患者の年齢群（報告者の表現による）（Age group）	B.1.2.3	<ul style="list-style-type: none">▪ 新生児▪ 幼児▪ 小児▪ 青少年▪ 成人▪ 高齢者	B.1.2.3	<ul style="list-style-type: none">▪ 胎児▪ 新生児▪ 幼児▪ 小児▪ 青少年▪ 成人▪ 高齢者

428 以下が推奨される。

- 429 • E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコ
430 ピーされること。コード値を有効にコード化するためには実装ガイドに規定された該当するガイ
431 ダンスに従うのが望ましい。
- 432 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 433 ○ E2B (R3) の項目値が「胎児」以外の場合、項目値は E2B (R2) の項目にコピーされる
434 こと。
- 435 ○ E2B (R3) の項目値が「胎児」である場合、情報は E2B (R2) のデータ項目 B.1.2.3 に
436 示されないこと。代わりに E2B (R2) の患者の名前又はイニシャル（すなわち、E2B
437 (R2) のデータ項目 B.1.1) に「胎児」という用語と共に設定される。

438

439 4.2.6 医薬品関与の位置付け

440 E2B (R2) と E2B (R3) では、医薬品関与の位置付けに対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
年齢群 ⁵	B.4.k.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 被疑薬 ▪ 併用薬 ▪ 相互作用 	B.4.k.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 被疑薬 ▪ 併用薬 ▪ 相互作用 ▪ 非投与

441 以下が推奨される。

- 442 • E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値は E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコ
- 443 ピーすること。
- 444 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 445 ○ E2B (R3) の項目値を「非投与」に設定していない場合、項目値を E2B (R2) の項目に
- 446 コピーすること。
- 447 ○ E2B (R3) の項目値を「非投与」に設定している場合、対応する E2B (R2) の項目を示
- 448 さないこと。代わりに、以下の記述を E2B (R2) 項目の医薬品に関するその他の情報
- 449 (すなわち、E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.19) に追記する。

450 「医薬品非投与」

451 4.2.7 投与経路に関する自由記載及びコード

452 以下の項目については、一方のガイドラインではコードが、もう一方のガイドラインでは自由記載が求

453 められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
投与経路 (患者)	B.4.k.8	67 種類のコード	B.4.k.4.r.12.1 B.4.k.4.r.12.2a B.4.k.r.12.2b ⁶	自由記載 Term ID Term ID Version
親への投与経路	B.4.k.9	67 種類のコード	B.4.k.4.r.13.1 B.4.k.4.r.13.2a B.4.k.r.13.2b ⁷	自由記載 Term ID Term ID Version

454 E2B (R2) では、上記の項目には、E2B (R2) ガイドラインの付録に定義されているように、コードが

455 含まれている。E2B (R3) では同じコードが使用可能であるが、他の管理用語識別子 (Term ID) や自

456 由記載の値を使用してもよい。したがって、以下が推奨される。

⁵ 原文の誤り。正しくは「医薬品関与の位置付け」。

⁶ 原文の誤り。正しくは「B.4.k.4.r.12.2b」。

⁷ 原文の誤り。正しくは「B.4.k.4.r.12.2b」。

- 484 • E2B (R3) にアップグレードする場合、項目値を E2B (R2) の項目から E2B (R3) の項目にコ
 485 ピーすること。コード値を適切にコード化するためには実装ガイドに規定された該当するガイダ
 486 ンスに従うこと。
- 487 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 488 ○ E2B (R3) の単位値が E2B (R2) においても使用でき、単位数が長すぎない場合には、そ
 489 の項目 (数値及び単位) を E2B (R2) の対応する項目にコピーすること。
- 490 ○ 単位数が長すぎる (すなわち、4 桁使用している) 場合、E2B (R2) の項目はデータ項
 491 目 B.4.k.4.r.4 には示されず、代わりにその情報を、投与量を表す記述情報である E2B
 492 (R2) のデータ項目 (すなわち B.4.k.6) に、単位と共に追記する。

493 例

494 E2B (R3) 入力値 : 数値 : 0.25 ; 単位 : h

495 E2B (R2) 出力値 :

496 B.4.k.6: 時間間隔 <number> <unit>

- 497 ○ E2B (R3) の単位値が E2B (R2) では使用できない場合には、E2B (R2) の項目をデー
 498 タ項目 B.4.k.4.r.4 には示さず、代わりにその情報を、投与量を表す記述情報である E2B
 499 (R2) のデータ項目 (すなわち B.4.k.6) に追記する。
- 500 ■ コードが「周期的」に設定されている場合、投与量 (数及び単位、すなわち
 501 データ項目 B.4.k.4.r.1 及び B.4.k.4.r.2) をコピーし、続いて対応する用語を付記
 502 すること。
- 503 <dose-value> <dose-unit> 周期的
- 504 <dose-value> <dose-unit> 要時
- 505 <dose-value> <dose-unit> 合計
- 506 ○ この特定の項目の変換については、投与量情報に関して E2B (R3) に示された構造変更
 507 を踏まえるべきである (詳細については 4.7.8 項を参照) 。
- 508 ○ E2B (R3) の項目値が存在しない場合、ダウングレードされたメッセージをこの E2B
 509 (R2) の項目には示さないこと。

510

511 4.2.9 MedDRA コード

512 E2B (R2) と E2B (R3) では、MedDRA コードのコード化に際し、異なる方法が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
構造化された治療歴情報 (疾病 / 手術処置 / その他)	B.1.7.1.a.2	AN250	B.1.7.1.r.a.2	8N
使用理由	B.1.8.r.f.2	AN250	B.1.8.f.2	8N
副作用	B.1.8.g.2	AN250	B.1.8.r.g.2	8N
報告された死因	B.1.9.2.b	AN250	B.1.9.2.r.b1	8N (*)
剖検による死因	B.1.9.4b	AN250	B.1.9.4.r.b1	8N (*)
構造化された情報 (疾病 / 手術処置 / その他)	B.1.10.7.1.a.2	AN250	B.1.10.7.1.r.a.2	8N
使用理由	B.1.10.8.r.f.2	AN250	B.1.10.8.f.2	8N
副作用 (情報が得られている場合)	B.1.10.8.g.2	AN250	B.1.10.8.r.g.2	8N
副作用 / 有害事象の MedDRA 用語	B.2.i.1.b	AN250	B.2.i.1b	8N
検査名	B.3.1c	AN100	B.3.r.c.2	8N (*)
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.5.3b	AN250	B.5.3.r.2	8N

513 E2B (R2) において MedDRA コードに関して規定された書式は英数字 250 文字であるが、必要な情報は
514 8桁の MedDRA コードである。このため、以下が推奨される。

515 • E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。

516 ○ E2B (R2) の項目値が 8 桁の数字である場合、E2B (R3) の対応項目にそのままコピー
517 すること。MedDRA コードの項目については、MedDRA のバージョンに対応する項目は
518 E2B (R3) 及び E2B (R2) 新旧いずれのメッセージにおいても同一であり、そのままコ
519 ピーすること。

520 ○ E2B (R2) の項目値が 8 桁の数字でない場合、E2B (R3) のメッセージフォーマットと
521 して自由記載が想定されている場合 (*のフラグが付されているデータ項目を参照) を
522 除き、その項目を無視すること。それらのデータ項目については E2B (R2) の項目値を
523 そのまま E2B (R3) の自由記載項目にコピーし、MedDRA バージョン項目と共に格納す
524 る。

525 例: E2B (R2) 入力値: コード値: 自由記載

526 E2B (R3) 出力値: 自由記載: 自由記載

527 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の MedDRA コード値はそのまま E2B (R2)
528 の自由記載項目にコピーすること。MedDRA コード値はないが、自由記載項目にデータがある場
529 合は、MedDRA コード値の代わりに自由記載をコピーすること。コード及び自由記載の両方が存
530 在する場合にはコード化された項目を MedDRA バージョンと共にコピーする。

531

532 4.2.10 コードリスト及び UCUM コード

533 E2B (R2) と E2B (R3) では、以下のデータ項目に対し異なるコードが求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	コードリスト	データ項目	コードリスト
副作用／有害事象発現時の年齢 (単位) (患者)	B.1.2.2b	6 種類のコード ([decade] を含む)	B.1.2.2b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード ▪ Decade (10 年)
胎児での副作用／有害事象発現時の妊娠期間 (単位) (患者)	B.1.2.2.1b	4 種類のコード ([trimester] を含む)	B.1.2.2.1b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード ▪ Trimester (3 半期)
親の年齢 (単位)	B.1.10.2.2b	1 種類のコード	B.1.10.2.2B ⁸	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード
持続期間の単位	B.2.i.6b	7 種類のコード	B.2.i.5b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード
投与量 (単位)	B.4.k.5.2	32 種類のコード	B.4.k.4.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード
累積総投与量 (単位)	B.4.k.5.7	32 種類のコード	B.4.k.5.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード
医薬品投与期間 (単位)	B.4.k.15b	6 種類のコード	B.4.k.4.r.8b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード
曝露時の妊娠期間 (単位)	B.4.k.10b	4 種類のコード ([trimester] を含む)	B.4.k.6b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード ▪ Trimester (三半期)
時間間隔 (単位)	B.4.k.13.1b B.4.k.13.2b	7 種類のコード	B.4.k.9.i.3.1b B.4.k.9.i.3.2b	<ul style="list-style-type: none"> ▪ UCUM コード

534 以下が推奨される。

- 535 • E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースを考慮する。
 - 536 ○ E2B (R2) の単位が“decade” (10 年) 又は“trimester” (3 ヶ月) (値はそれぞれ 800 及び
 - 537 810) である場合、UCUM 単位コードを{ }内に規定すること。
 - 538 例： E2B (R2) 入力値： 値 1；単位コード： 810
 - 539 E2B (R3) 出力値： 値 1；単位： {trimester}
 - 540 ○ 上記以外の場合、対応する UCUM 単位コードを使用すること。
 - 541 例： E2B (R2) 入力値： 値 10；単位コード： 003
 - 542 E2B (R3) 出力値： コード 10；単位： mg
- 543 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースを考慮する。
 - 544 ○ E2B (R3) で用いられた UCUM 単位コードが E2B (R2) ガイダンスの単位に対応付け
 - 545 られること。そのような場合、対応するコード化された値を E2B (R2) の項目にコピー
 - 546 する。単位を適切にコード化するためには実装ガイドに規定された該当するガイダンス
 - 547 に従うこと。

548 E2B (R2) 互換性及び E2B (R3) 互換性に関する現在の仕様において、E2B (R3) メッセージに使用さ
549 れる UCUM 単位コードが E2B (R2) で使用している単位と同一でありうることに留意する必要がある。
550
551

⁸ 原文の誤り。正しくは「B.1.10.2.2b」。

552 4.2.11 自由記載と UCUM コード

553 E2B (R2) と E2B (R3) では、以下について単位をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
単位	B.3.1e	35AN	B.3.r.e	UCUM コード

554 E2B (R2) で検査の単位に規定されている書式は英数字 35 文字であるが、E2B (R3) では UCUM コー
555 ドの使用が求められているため、以下が推奨される。

- 556 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目は UCUM コードリストに対応付
557 けられ、対応付けられたコードを E2B (R3) の項目にそのままコピーすること。
- 558 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の UCUM コード値をそのまま E2B (R2) の
559 自由記載項目にコピーすること。

560 4.2.12 再投与及び再投与における副作用の再発

561 E2B (R2) と E2B (R3) では、再投与及び再投与における副作用の再発に対し異なる情報が求められて
562 いる。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
再投与で副作用は再発したか?	B.4.k.17.1	<ul style="list-style-type: none"> ▪ はい ▪ いいえ ▪ 不明 		
再投与で副作用は再発したか?			B.4.k.9.i.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 再投与を行い、副作用が再発した (はい-はい) ▪ 再投与を行ったが、副作用は再発しなかった (はい-いいえ) ▪ 再投与を行ったが、転帰は不明 (はい)⁹ ▪ 再投与せず (いいえ)¹⁰

563 E2B (R2) 及び E2B (R3) において情報に関する書式の違いはわずかであるが、メッセージを変換する
564 際にはやはり対応付けが要求される。

- 565 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目「B.4.k.17.2」において再発が特
566 定されたすべての副作用／有害事象に関して、以下を適用する。
 - 567 ○ E2B (R2) の項目値を「はい」に設定する場合、E2B (R3) の項目値については「再投
568 与を行い、副作用が再発した (はい-はい)」に設定すること。

⁹ 原文の誤り。正しくは「再投与を行ったが、転帰は不明 (はい-不明)」。

¹⁰ 原文の誤り。正しくは「再投与は行わなかった、再発は該当せず (いいえ-該当なし)」。

- 569 ○ E2B (R2) の項目値を「いいえ」に設定する場合、E2B (R3) の項目値については「再
570 投与を行ったが、副作用は再発しなかった (はい-いいえ)」に設定すること。
- 571 ○ E2B (R2) の項目値を「不明」に設定する場合、E2B (R3) の項目値については設定し
572 ないこと。
- 573 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、以下を適用する。
- 574 ○ E2B (R3) の項目値を「再投与し、副作用が再発 (はい-はい)」に設定する場合、E2B
575 (R2) の項目値については「はい」に設定すること。
- 576 ■ 再投与で再発した副作用／有害事象については、E2B (R2) のデータ項目
577 B.4.k.17.2 にコピーする (4.7.11 項を参照)
- 578 ○ E2B (R3) の項目値を再投与を行ったが、副作用は再発しなかった (はい-いいえ)」に
579 設定する場合、E2B (R2) の項目値については「いいえ」に設定すること。
- 580 ○ E2B (R3) の項目値を他の項目値に設定する場合、E2B (R2) の項目値については「不
581 明」に設定すること。

582 4.2.13 患者及び親の性別

583 E2B (R2) と E2B (R3) では、以下のデータ項目に対して単位をコード化する際に異なる方法が求めら
584 れている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
性別 (患者)	B.1.5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 男性 ▪ 女性 	B.1.5	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 男性 ▪ 女性 ▪ <u>不明</u> ▪ Null Flavour¹¹ (MSK, ASKU, NASK)
親の性別	B.1.10.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 男性 ▪ 女性 	B.1.10.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 男性 ▪ 女性 ▪ <u>不明</u>

585 E2B (R2) 及び E2B (R3) のいずれの書式においても、これらのデータ項目は任意項目であるため、以
586 下が推奨される。

- 587 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目は E2B (R3) の利用可能なコー
588 ドリストに対応付けること。そのデータ項目を E2B (R2) で設定していない場合には、E2B
589 (R3) では対応する項目は設定しない。

¹¹ 原文の誤り。正しくは「Null Flavor」。

- 590 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目を E2B (R2) の利用可能なコー
591 ドリストに対応付けること。そのデータ項目を E2B (R3) で設定していない場合、「不明」に設
592 定している場合、又は null flavour¹²としている場合、E2B (R2) では対応する項目は設定しない。

¹² 原文の誤り。正しくは「Null Flavor」。

593 4.2.14 確認応答コード

594 E2B (R2) と E2B (R3) では、以下のデータ項目をコード化する際に異なる方法が求められている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	コードリスト
伝送確認応答コード	ACK: A.1.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01=すべての報告がデータベースに読み込まれた。 ▪ 02=ICSR エラー。データベースに読み込まれなかった報告がある。 ▪ 03=SGML 解析エラー。データはまったく抽出されなかった。 	ACK: ACK.A.4	<ul style="list-style-type: none"> ▪ AA (アプリケーション確認受理) ▪ AE (アプリケーション確認エラー) ▪ <u>AR</u> (アプリケーション確認拒否)
報告に対する確認応答コード	ACK: B.1.8	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 01=報告の読み込み成功 ▪ 02=報告の読み込み失敗 	ACK: ACK B. r.6	<ul style="list-style-type: none"> ▪ CA (コミット受理) ▪ CR (コミット拒否)

595 以下が推奨される。

596 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の確認応答データ項目 A.1.6 を以下のように
597 対応付ける。

598 ○ E2B (R2) コード「01」を E2B (R3) コード「AA」に変換すること。

599 ○ E2B (R2) コード「02」を E2B (R3) コード「AE」に変換すること。

600 ○ E2B (R2) コード「03」を E2B (R3) コード「AR」に変換すること。

601 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の確認応答データ項目 B.1.8 を以下のように
602 対応付ける。

603 ○ E2B (R2) コード「01」を E2B (R3) コード「CA」に変換すること。

604 ○ E2B (R2) コード「02」を E2B (R3) コード「CE」¹³に変換すること。

605 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目を以下のように対応付ける。

606 ○ E2B (R3) コード「AA」を E2B (R2) コード「01」に変換すること。

607 ○ E2B (R3) コード「AE」を E2B (R2) コード「02」に変換すること。

608 ○ E2B (R3) コード「AR」を E2B (R2) コード「03」に変換すること。

609 ○ E2B (R3) コード「CA」を E2B (R2) コード「01」に変換すること。

610 ○ E2B (R3) コード「CR」を E2B (R2) コード「02」に変換すること。

611

¹³ 原文の誤り。正しくは「CR」。

612 **4.3 削除**

613 E2B (R2) の一部のデータ項目を E2B (R3) では削除する。それらのデータ項目の取扱い方法について解説する。

615 **4.3.1 無視すべき項目**

616 以下のデータ項目は症例安全性報告の取り扱いに際し、すでに有用ではないため、E2B (R3) では削除
617 している。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
その症例は医学的に確認されたか?	A.1.14	1N	-	-
副作用/有害事象の MedDRA 用語 (PT) の MedDRA バージョン	B.2.i.2	8N / 250AN	-	-
安全性報告バージョン	ACK: B.1.2	2N	-	-
規制当局症例報告番号 その他の送信者による症例報告番号	ACK: B.1.4 ACK: B.1.5	100AN 100AN	-	-

618 以下が推奨される。

- 619 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R3) に対応するデータ項目が存在しないため、
620 E2B (R2) の項目を無視すること。
- 621 • E2B (R2) にダウングレードする場合、関連する項目が E2B (R2) では任意であるため、E2B
622 (R2) ではこの項目を示さないこと。

623 **4.3.2 既定値が入力される項目**

624 以下のデータ項目は E2B (R3) では削除するが、E2B (R2) では必要なデータ項目であるため、E2B
625 (R2) に変換する場合は既定値を入力するのが望ましい。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	既定値	データ項目	書式
メッセージフォーマットバージョン	(ACK) M.1.2	2.1	-	-
メッセージフォーマットリリース	(ACK) M.1.3	1.0	-	-
症例安全性報告の受信者に関する情報	A.3.2	空のルート要素	-	-
応答確認メッセージの種類	ACK: M.1.1	ichicsrack	-	-

626 以下が推奨される。

- 627 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R3) に対応するデータ項目が存在しないため、
628 E2B (R2) の項目を無視すること。
- 629 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースを考慮する。
 - 630 ○ (ICSR 及び ICSR ACK では) データ項目 M.1.2 には既定値として「2.1」を入力すること。
 - 631 ○ (ICSR 及び ICSR ACK では) データ項目 M.1.3 には既定値として「1.0」を入力すること。
 - 632 ○ データ項目 A.3.2 は空のルート要素「receiver」で作成すること。
 - 633 ○ (ICSR ACK では) データ項目 M.1.1 には既定値として「ichicsrack」を入力すること。

634 **4.3.3 安全性報告バージョン番号**

635 この E2B (R2) のデータ項目は E2B (R3) には存在しないが、関連の処理について 4.1.4 項に示している。

636 **4.3.4 分割投与回数**

637 E2B (R3) では投与量に関する情報の構造が見直され、分割投与回数に関係するデータ項目 (E2B
638 (R2) の項目番号 B.4.k.5.3) を削除している。

639 このデータ項目に関する推奨については 4.7.8 項の投与量情報について記載した項を参照することが望
640 ましい。

641

642 **4.4 追加**

643 E2B (R3) では一部のデータ項目が追加されている。E2B (R3) のデータ項目に対応するデータ項目が
644 E2B (R2) に存在するかどうか、または何らかの対応付けを定義することが可能かどうかなど、それら
645 のデータ項目の取扱い方法について解説する。

646 **4.4.1 対応付けのないデータ項目**

647 以下のデータ項目が E2B (R3) で追加されているが、E2B (R2) には対応するデータ項目が存在しない。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
含まれている資料 (送信者が保有)	-	-	A.1.8.1.r2	ファイル
報告者の電話番号	-	-	A.2.r.1.2g	33AN
含まれている資料 (引用文献)	-	-	A.4.r.2	ファイル
家族歴 (患者)	-	-	B.1.7.1.r.h	ブール型
併用療法	-	-	B.1.7.3	ブール型
家族歴 (親)	-	-	B.1.7.10.7.1.r.h	ブール型
医療専門家による医学的確認	-	-	B.2.i.7	ブール型
投与剤型 Term ID 及びバージョン	-	-	B.4.k.4.r.11.2a B.4.k.4.r.11.2b	英数字
伝送の確認応答日	-	-	ACK: ACK B. r.5	日付

648 以下が推奨される。

649 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在
650 しないため、E2B (R2) の項目は示されない。

651 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の項目値は無視される。

652 **4.4.2 試験の登録**

653 E2B (R3) では試験の登録番号と試験の登録国が追加されている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
試験の登録番号	-	-	A.5.1.r.1	50AN ASKU, NASK
試験の登録国	-	-	A.5.1.r.2	2A ASKU, NASK

654 以下が推奨される。

- 655 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在
 656 せず、したがってE2B (R2) のメッセージにはこれらの値は含まれない。
- 657 • E2B (R2) にダウングレードする場合、試験の登録番号及び試験の登録国は E2B (R2) のメッ
 658 セージの試験名 (すなわち E2B (R2) の項目番号 A.2.3.1) の項目に接頭辞としてコピーされるこ
 659 と。E2B (R3) では試験の登録番号が繰り返される場合があるため、E2B (R2) では繰り返し項
 660 目はカンマで区切り表示されること。これらの項目の 1 つが未入力の場合、その項目には「不
 661 明」を用いること。

662 例： E2B (R3) 入力値

663 試験 #1：登録番号：UK 111, BE 222

664 試験 #2：登録番号：FR 333, IT ASKU

665 E2B (R2) 出力値出力値：試験名：

666 試験#1：111 (UK) , 222 (BE) : <study-name-1>

667 試験#2：333 (FR) , 不明 (IT) : <study-name-2>

668 4.4.3 MPID 及び PhPID

669 E2B (R3) では以下のデータ項目が MPID 及び PhPID の概念に対応している。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
患者の医薬品使用歴に対する MPID 及び MPID バージョン	-	-	B.1.8.r.a1 B.1.8.r.a2	AN AN
患者の医薬品使用歴に対する PhPID 及び PhPID バージョン	-	-	B.1.8.r.a3 B.1.8.r.a4	AN AN
親の医薬品使用歴に対する MPID 及び MPID バージョン	-	-	B.1.10.8.r.a1 B.1.10.8.r.a2	AN AN
親の医薬品使用歴に対する PhPID 及び PhPID バージョン	-	-	B.1.10.8.r.a3 B.1.10.8.r.a4	AN AN
医薬品の識別に対する MPID 及び MPID バージョン	-	-	B.4.k.2.1.1a B.4.k.2.1.1b	AN AN
医薬品の識別に対する PhPID 及び PhPID バージョン	-	-	B.4.k.2.1.2a B.4.k.2.1.2b	AN AN

670 以下が推奨される。

- 671 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在
 672 しないため、この項目は示されない。
- 673 • E2B (R2) にダウングレードする場合、医薬品の識別は関連する医薬品名の項目の接頭辞として
 674 E2B (R2) のメッセージにコピーされること (下記の対応付けを参照)。各医薬品について、以
 675 下の項目がコピーされる：MPID 及び MPID バージョン日付/番号、又は PhPID 及び PhPID バ
 676 ジョン日付/番号。情報の前に“MPID”又は“PhPID”の接頭辞が付されること。バージョン日付は
 677 括弧内に表示すること。妥当であれば、MPID 又は PhPID 及び医薬品名はセミコロンで区切って
 678 繰り返し表示されること。

- 679 医薬品の識別項目と医薬品名の項目との対応を以下に示す。
- 680 ○ E2B (R2) の項目 B.1.8a の接頭辞として B.1.8.r.a1-2-3-4 がコピーされる。
- 681 ○ E2B (R2) の項目 B.1.10.8a の接頭辞として B.1.10.8.r.a1-2-3-4 がコピーされる。
- 682 ○ E2B (R2) の項目 B.4.k.2.1 の接頭辞として B.4.k.2.1.1a-1b-2a-2b がコピーされる。

683

684 例： E2B (R3) 入力値：

685 MPID：abcdef；バージョン日付／番号：20080925

686 又は PhPID：ghijkl；バージョン日付／番号：20081028

687 E2B (R2) 出力値：

688 MPID：abcdef (20080925)；<drug name>

689 又は PhPID: ghijkl (20081028)；<drug name>

690 4.4.4 有効成分 Term ID

691 E2B (R3) では有効成分のデータ項目が TermID の概念に対応している。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
有効成分 TermID 及びバージョン (Substance TermID and version)	-	-	B.4.k.2.3.r.2a B.4.k.2.3.r.2b	AN AN

692 以下が推奨される。

- 693 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在
694 しないため、この項目は示されない。
- 695 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、有効成分の識別は関連する物質名の項目の接頭辞として
696 E2B (R2) のメッセージにコピーされる（下記の対応付けを参照）。各有効成分について、以下
697 の項目がコピーされる：TermID 及び TermID バージョン日付／番号。情報の前に“TermID”の接頭
698 辞が付される。バージョン日付／番号は括弧内に表示される。TermID 及び物質名はセミコロンで
699 区切ることが望ましい。

700 有効成分の識別項目と物質名の項目との対応を以下に示す。

- 701 ○ E2B (R2) の項目 B.4.k.2.2 の接頭辞として B.4.k.2.3.r.2a-b がコピーされる。

702 例： E2B (R3) 入力値：

703 TermID：abcdef；バージョン日付／番号：20080925

704 E2B (R2) 出力値:

705 TermID：abcdef (20080925)；<substance name>

706

707 4.4.5 治験薬の盲検状況

708 E2B (R3) は盲検化された治験薬の概念に対応している。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
治験薬の盲検状況	-	-	B.4.k.2.5	ブール型

709 以下が推奨される。

- 710 • E2B (R3) にアップグレードする場合、この項目は設定されない。
- 711 • E2B (R2) にダウングレードする場合、項目が“true”に設定されていれば、E2B (R2) のデータ項
- 712 目 B.4.k.19 (医薬品に関するその他の情報) に「治験薬」という用語が追加される。

713 4.4.6 母国語による症例の記述情報

714 E2B (R3) では母国語による症例の記述情報の項目が追加された。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
症例概要及び報告者の意見、 言語	-	-	B.5.5.r.1 B.5.5.r.2	100 000 AN A3

715 以下が推奨される。

- 716 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在
- 717 しないため、E2B (R3) の項目は示されない。
- 718 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) では症例の記述情報の欄 (すわわち E2B
- 719 (R2) の B.5.1) にデータ項目 B.5.5.r.1 及び B.5.5.r.2 が追加されること。この情報の前に接頭辞と
- 720 して「症例概要」を追加し、続けて括弧内に言語を示す。

721 例： E2B (R3) 入力値：

722 報告者の意見： abcdefghijkl

723 報告者の意見の言語： jap

724 E2B (R2) 出力値：

725 <content of case narrative>

726 症例概要 (jap)： abcdefghijkl

727

728 **4.4.7 報告／翻訳された副作用／有害事象**

729 E2B (R3) では以下のデータ項目が追加されているが、E2B (R2) には対応する項目がない。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
第一次情報源により報告された副作用／有害事象	B.2.i.0	200AN	B.2.i.0a	250AN
第一次情報源により報告された副作用／有害事象 (翻訳)	-	-	B.2.i.0b	250AN

730 以下が推奨される。

731 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインには対応するデータ項目が存在
732 しないため、E2B (R3) の項目は示されない。

733 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。

734 ○ E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.0b が設定されている場合、4.5.2 項に示すように、必要で
735 あれば切り捨てを行って E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.0 にコピーされる。

736 ○ E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.0b が設定されていない場合、4.5.2 項に示すように、必要
737 であれば切り捨てを行って E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.0a が E2B (R2) のデータ項目
738 B.2.i.0 にコピーされる。

739

740 **4.5 フィールド長**

741 E2B (R3) において一部の項目のフィールド長が拡張されている。そのような項目の変換において切り
742 捨てが妥当であるかどうかについて解説する。

743 **4.5.1 拡張されたデータ項目の切り捨て**

744 以下のデータ項目は E2B (R3) において拡張されており、有効サイズは E2B (R3) の実装ガイドに記載
745 されている。これらのデータ項目は E2B (R2) にダウングレードする際には削除される。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	フィールド長	データ項目	フィールド長
報告者の名、中間名及び姓	A.2.1.1b	35	A.2.r.1.1b	60
	A.2.1.1c	15	A.2.r.1.1c	60
	A.2.1.1d	50	A.2.r.1.1d	60
送信者の組織 (Sender organization)	A.3.1.2	60	A.3.2	100
送信者の職名、名、中間名及び姓	A.3.1.3b	10	A.3.3b	50
	A.3.1.3c	35	A.3.3c	60
	A.3.1.3d	15	A.3.3d	60
	A.3.1.3e	35	A.3.3e	60
患者／親のイニシャル	B.1.1	10	B.1.1	60 (*)
	B.1.10.1	10	B.1.10.1	60 (*)
親の関連する治療歴に対するコメント	B.1.10.7.1g	100	B.1.10.7.1.r.g	2000
検査項目名 (自由記載)	B.3.1c	100	B.3.r.c1	250
投与量を表す記述情報	B.4.k.6	100	B.4.k.4.r.10	2000
投与剤型を表す記述情報	B.4.k.7	50	B.4.k.4.r.11.1	60
評価方法及び評価結果	B.4.k.18.3	35	B.4.k.9.i.2.r.2	60
	B.4.k.18.4	35	B.4.k.9.i.2.r.3	60

746 以下が推奨される。

- 747 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の項目は E2B (R3) の項目にコピーされる。
- 748 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - 749 ○ 項目値が E2B (R2) ガイドラインで設定されたサイズ制限を超えない場合、項目値は
 - 750 E2B (R2) のデータ項目にコピーされる。
 - 751 ○ 項目値が E2B (R2) ガイドラインで設定されたサイズ制限を超える場合、項目値は E2B
 - 752 (R2) ガイドラインで設定されたサイズ制限から 3 文字を差し引いた長さで切り捨てられ、最後の 3 文字は切り捨てが行われたことを示すために「...」で置き換えられる。

754 例： E2B (R3) 入力値：

755 20 文字サイズの項目：123456789012345

756 E2B (R2) 出力値：

757 10 文字のサイズの項目：1234567...

758 (*) が付された項目はマスク (プライバシー保護のため、あるいは情報が不明のため) することができ
759 る。そのような項目の変換については 4.6 項に記述する。

760 **4.5.2 拡張されたデータ項目の保持**

761 以下のデータ項目は E2B (R3) において拡張されており、有効サイズは E2B (R3) の実装ガイドに示
 762 されている。これらのデータ項目は E2B (R2) にダウングレードする場合切り捨てられるが、完全な項
 763 目値は E2B (R2) の記述情報欄にコピーされる。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	フィールド長	データ項目	フィールド長
送信者が保有している資料一覧	A.1.8.2	100	A.1.8.1.r.1	2000
症例識別子の情報源	A.1.11.1	50	A.1.11.r.1	100
破棄／修正の理由	A.1.13.1	200	A.1.13.1	2000
試験名	A.2.3.1	100	A.5.2	2000
試験依頼者の試験名 ¹⁴	A.2.3.2	35	A.5.3	50
治療歴患者及び親	B.1.7.1g B.1.10.7.1g	100	B.1.7.1.r.g B.1.10.7.1.r.g	2000
報告された医薬品名	B.1.8a	100	B.1.8.r.a0	250
患者及び親	B.1.10.8a	100	B.1.10.8.r.a0	250
第一次情報源により報告された副作用／有害事象	B.2.i.0	200	B.2.i.0. a1	250
第一次情報源により報告された医薬品	B.4.k.2.1	60	B.4.k.2.2	250
有効成分名	B.4.k.2.2	100	B.4.k.2.3.r.1	250
医薬品に関するその他の情報	B.4.k.19	1000	B.4.k.11	2000
報告者の意見	B.5.2	500	B.5.2	20000

764 以下が推奨される。

- 765 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の項目は E2B (R3) の項目にコピーされるこ
 766 と。
- 767 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - 768 ○ 項目値が E2B (R2) ガイドラインで設定されたサイズ制限を超えない場合、項目値は
 769 E2B (R2) のデータ項目にコピーされる。
 - 770 ○ 項目値が E2B (R2) ガイドラインで設定されたサイズ制限を超える場合、項目値は E2B
 771 (R2) ガイドラインで設定されたサイズ制限から 3 文字を差し引いた長さで切り捨てら
 772 れ、最後の 3 文字は切り捨てが行われたことを示すために「...」で置き換えられる。さ
 773 らに、E2B (R3) の項目は E2B (R2) の記述情報欄、すなわち E2B (R2) の B.5.1 に完
 774 全にコピーされる。コピーされる項目に応じて、情報の前に以下の接頭辞が付けられる。
 - 775 ▪ A.1.8.2 / A.1.8.1.r.1 その他の資料
 - 776 ▪ A.1.11.1 / A.1.11.r.1 症例識別子
 - 777 ▪ A.1.13.1 破棄／修正の理由

¹⁴ 原文の誤り。正しくは「試験依頼者の試験番号」。

778	▪ A.2.3.1 / A.5.2	試験名
779	▪ A.2.3.2 / A.5.3	試験依頼者の試験番号
780	▪ B.1.7.1g / B.1.7.1.r.g	治療歴
781	▪ B.1.8a / B.1.8.r.a0	医薬品使用歴
782	▪ B.1.10.7.1g / B.1.10.7.1.r.g	親の治療歴
783	▪ B.1.10.8a / B.1.10.8.r.a0	親の医薬品使用歴
784	▪ B.2.i.0 / B.2.i.0.a	副作用／有害事象
785	▪ B.4.k.2.1 / B.4.k.2.2	医薬品
786	▪ B.4.k.2.2 / B.4.k.2.3.r.1	有効成分
787	▪ B.4.k.19 / B.4.k.11	医薬品に関するその他の情報
788	▪ B.5.2	報告者の意見

789 例： E2B (R3) 入力値： 120 文字のサイズの項目：123456789012345

790 E2B (R2) 出力値： 100 文字のサイズの項目：1234567...

791 症例の記述情報欄（試験名の部分）：

792 <case narrative section>

793 試験名：123456789012345

794 4.5.3 数値項目の長さ（拡張後）

795 E2B (R3) では以下の数値項目のサイズが拡張されている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	フィールド長	データ項目	フィールド長
年齢（親） (Age [parent])	B.1.10.2.2a	2	B.1.10.2.2a	3

796 以下が推奨される。

- 797 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の項目は E2B (R3) の項目にコピーされる。
- 798 • E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - 799 ○ 2 桁の数字が使用されている場合、E2B (R3) の項目は E2B (R2) の項目にコピーされ
 - 800 ること。
 - 801 ○ 3 桁の数字が使用されている場合、E2B (R2) の項目は「99」に設定される。

802

803 **4.6 Null Flavor**

804 E2B (R3) では、いくつかのデータ項目について、プライバシー保護のため、又は情報が不明の場合の
 805 ために null flavor の情報をもたせている。一方のコード化と他のコード化との間で変換する方法につ
 806 いて解説する。

807 **4.6.1 任意の自由記載項目に対する Null Flavor**

808 E2B (R3) では以下の任意の記述項目に関して null flavor でコード化することができる。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	対応している遮蔽	データ項目	対応している遮蔽
報告者の職名	A.2.1.1a	-	A.2.r.1.1a	MSK, ASKU, NASK, UNK
報告者の名、中間名及び姓	A.2.1.1b A.2.1.1c A.2.1.1d	-	A.2.r.1.1b A.2.r.1.1c A.2.r.1.1d	MSK, ASKU, NASK
報告者の組織及び部署	A.2.1.2a A.2.1.2b	-	A.2.r.1.2a A.2.r.1.2b	MSK, ASKU, NASK
報告者住所の番地、市町村等、都道府県等及び郵便番号	A.2.1.2c A.2.1.2d A.2.1.2e A.2.1.2f	-	A.2.r.1.2c A.2.r.1.2d A.2.r.1.2e A.2.r.1.2f	MSK, ASKU, NASK
送信者の部署	A.3.1.3a	-	A.3.3a	MSK, NI
送信者の職名	A.3.1.3b	-	A.3.3b	MSK, NI
送信者の名、中間名及び姓	A.3.1.3c A.3.1.3d A.3.1.3e	-	A.3.3c A.3.3d A.3.3e	MSK, NI
送信者の住所番地、市町村等、都道府県等及び郵便番号	A.3.1.4a A.3.1.4b A.3.1.4c A.3.1.4d	-	A.3.4a A.3.4b A.3.4c A.3.4d	MSK, NI
送信者の電話番号、Fax 番号及び電子メールアドレス	A.3.1.4fgh A.3.1.4ijk A.3.1.4l	-	A.3.4f A.3.4i A.3.4l	MSK, NI

809 推奨以下に注意すること。

- 810 • E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
 - 811 ○ E2B (R2) の項目が設定されていない場合、E2B (R3) の項目は示されないこと（任意
 - 812 であるため）。
 - 813 ○ E2B (R2) の項目が「不明」に設定されている場合、
 - 814 ▪ 対応している場合、E2B (R3) の項目が不明の null flavor (UNK) として示され
 - 815 ること。
 - 816 ▪ 対応していない場合、E2B (R3) の項目は示されないこと。
 - 817 ○ E2B (R2) の項目が「機密事項」に設定されている場合、
 - 818 ▪ 対応している場合、E2B (R3) の項目がマスク化された null flavor (MSK) として
 - 819 示されること。

- 820 ▪ 対応していない場合、E2B (R3) の項目は示されないこと。
- 821 ○ 他のすべての場合、この項目は本文書の他の項に定義された推奨に従ってコピーされる
- 822 こと（該当する場合）。
- 823 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の項目は E2B (R2) の項目にコピーされるこ
- 824 と。
- 825 ○ E2B (R3) の項目が設定されていない場合、E2B (R2) の項目は示されないこと（任意
- 826 であるため）。
- 827 ○ E2B (R3) の項目が不明の null flavor (UNK, ASKU, NASK) とされている場合、E2B
- 828 (R2) の項目には既定の用語「不明」が示されること。
- 829 ○ E2B (R3) の項目が遮蔽化された null flavor (MSK) とされている場合、E2B (R2) の
- 830 項目には既定の用語「機密事項」が示されること。
- 831 ○ 他のすべての場合、この項目は本文書の他の項に定義された推奨に従ってコピーされる
- 832 こと（該当する場合）。
- 833 null flavor (UNK, ASKU, NASK, NI, MSK...) が入力される可能性のある他の E2B (R3) の項目は、E2B
- 834 (R2) に変換される際に無視されること。すなわち、関連の E2B (R2) の項目は設定されない。

835 4.6.2 E2B (R3) で必要とされるデータ項目に対する Null Flavor

836 E2B (R3) では、以下の必要なデータ項目を null flavor でコード化することができる。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	対応している遮蔽	データ項目	対応している遮蔽
患者 (名前又はイニシャル)	B.1.1	-	B.1.1	MSK, ASKU, NASK, UNK
性別 (患者)	B.1.5	-	B.1.5	MSK, ASKU, NASK
剖検は実施されたか?	B.1.9.3	-	B.1.9.3	ASKU, NASK, UNK
親の識別	B.1.10.1	-	B.1.10.1	MSK, ASKU, NASK, UNK
親の性別	B.1.10.6	-	B.1.10.6	MSK, ASKU, NASK

837 以下が推奨される。

- 838 • E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 839 ○ E2B (R2) の項目が示されていない場合、対応する E2B (R3) の項目には「不明」
- 840 (UNK)に設定された null flavor が与えられること。
- 841 ○ E2B (R2) のデータ項目「イニシャル」（すなわち、B.1.1 又は B.1.10.1) の値が「不
- 842 明」に設定されている場合、対応する E2B (R3) の項目には「不明」（UNK)に設定さ
- 843 れた null flavor が与えられること。
- 844 ○ E2B (R2) のデータ項目「イニシャル」（すなわち、B.1.1 又は B.1.10.1) の値が「機密
- 845 保持」に設定されている場合、対応する E2B (R3) の項目には「マスク」（MSK)に設
- 846 定された null flavor が与えられること。

- 847 ○ E2B (R2) のデータ項目「剖検は実施されたか？」（すなわち、B.1.9.3）が「不明」を
 848 示す「3」に設定されている場合、対応する E2B (R3) の項目には「不明」(UNK) に
 849 設定された null flavor が与えられること。
- 850 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 851 ○ E2B (R3) のデータ項目「イニシャル」(すなわち、B.1.1 又は B.1.10.1) の値が「不
 852 明」(UNK, NASK 又は ASKU) に設定された null flavor である場合、対応する E2B
 853 (R2) の項目は既定値として「不明」に設定されること。
- 854 ○ E2B (R3) のデータ項目「イニシャル」(すなわち、B.1.1 又は B.1.10.1) の値が「不
 855 明」(MSK) に設定された null flavor である場合、対応する E2B (R2) の項目は既定値
 856 として「機密保持」に設定されること。
- 857 ○ E2B (R3) のデータ項目「性別」(すなわち、B.1.5 又は B.1.10.6) の値が「不明」又は
 858 「不明」(MSK, ASKU 又は NASK) に設定された null flavor である場合、対応する E2B
 859 (R2) の項目は示されないこと。
- 860 ○ E2B (R3) のデータ項目「剖検は実施されたか？」(すなわち、B.1.9.3) の値が「不
 861 明」(UNK) に設定された null flavor である場合、対応する E2B (R2) の項目は「不
 862 明」を示す「3」に設定されること。

863 4.6.3 任意のコード及び日付に対する Null Flavor

864 E2B (R3) では、以下のコード及び日付のデータ項目を null flavor でコード化することができる。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	対応している遮蔽	データ項目	対応している遮蔽
報告者国コード	A.2.1.3	-	A.2.r.1.3	MSK, ASKU, NASK, UNK
資格	A.2.1.4	-	A.2.r.1.4	UNK
送信者国コード	A.3.1.4e	-	A.3.4e	MSK
生年月日 (患者又は親)	B.1.2.1b B.1.10.2.1b	-	B.1.2.1 B.1.10.2.1	MSK, ASKU, NASK
継続 (患者又は親の治療歴)	B.1.7.1d B.1.10.7.1d	-	B.1.7.1.r.d B.1.10.7.1.r.d	ASKU, NASK

865 以下が推奨される。

- 866 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 867 ○ データ項目「継続 (患者又は親の治療歴)」(すなわち、B.1.7.1d 又は B.1.10.7.1d) が
 868 E2B (R3) において null flavor (UNK) である場合、対応する E2B (R2) の項目値は
 869 「3」(不明) と示されること。
- 870 ○ E2B (R3) における他のいずれかの項目が null flavor (MSK 又は UNK) である場合、対
 871 応する E2B (R2) の項目は示されないこと。
- 872 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。

- 873 ○ データ項目「継続（患者又は親の治療歴）」（すなわち、B.1.7.1d 又は B.1.10.7.1d）が
 874 E2B（R2）において「3」（不明）である場合、対応する E2B（R3）の項目は null flavor
 875（UNK）と示されること。
- 876 ○ E2B（R2）において他のいずれかの項目が示されていない場合、対応する E2B（R3）の
 877 項目は示されないこと。

878

879 4.7 構造

880 E2B（R3）では、いくつかのデータ項目に対して、症例安全性報告に関する情報を構造化するための新
 881 たな方法が提示されている。異なる構造間での変換方法について解説する。

882 4.7.1 第一次情報源の国

883 E2B（R3）では第一次情報源のエンティティが繰り返されることがあり、規制目的上、1つの第一次情
 884 報源が選択される。以下のデータ項目が構造の変更の影響を受ける。

説明	E2B（R2）		E2B（R3）	
	データ項目	書式	データ項目	書式
第一次情報源の国の識別	A.1.1	A2	-	-
報告者国コード	A.2.1.3	A2	A.2.r.1.3	A2
規制目的上の第一次情報源	-	-	A.2.r.1.5	N1

885 以下が推奨される。

- 886 ● E2B（R3）にアップグレードする場合：
 - 887 ○ E2B（R2）のデータ項目 A.1.1 は無視されること。
 - 888 ○ E2B（R2）における各第一次情報源（A.2.1）は E2B（R3）におけるいずれかの第一次情
 889 報源（A.2.r）に対応付けられること。
 - 890 ○ 各第一次情報源に対し、E2B（R2）のデータ項目 A.2.1.3 は E2B（R3）のデータ項目
 891 A.2.r.1.3 にコピーされること。
 - 892 ○ E2B（R2）のメッセージで利用可能な第一次情報源の最初の発現に対し、E2B（R3）の
 893 データ項目 A.2.r.1.5 が「1」に設定されること。それ以外の第一次情報源については
 894 データ項目 A.2.r.1.5 は設定されない。
- 895 ● E2B（R2）にダウングレードする場合：
 - 896 ○ E2B（R2）のデータ項目 A.1.1 には、規制目的（すなわち E2B（R3）のデータ項目
 897 A.2.r.1.5 を「1」に設定）に対して設定される第一次情報源の国の値（すなわち E2B
 898（R3）のデータ項目 A.2.r.1.3）が入力されること。
 - 899 ○ E2B（R2）の各第一次情報源（A.2.1）は E2B（R3）の各第一次情報源（A.2.r）に対応
 900 付けられること。
 - 901 ○ 各第一次情報源に対し、E2B（R3）のデータ項目 A.2.r.1.3 は E2B（R2）のデータ項目
 902 A.2.1.3 にコピーされること。

903 ○ E2B (R3) のデータ項目 A.2.r.1.5は無視されること。

904 **4.7.2 副作用／有害事象が発現した国**

905 副作用／有害事象が発現した国について、E2B (R2) では症例レベルで保存される固有の項目であり、
906 E2B (R3) では副作用／有害事象レベルで保存される繰り返し可能な項目であるため、E2B (R3) では
907 異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
副作用／有害事象が発現した国	A.1.2 固有	A2	-	-
副作用／有害事象が発現した国	-	-	B.2.i.8 繰り返し可能	A2

908 以下が推奨される。

- 909 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目 A.1.2 が E2B (R3) に現れるす
910 べてのデータ項目 B.2.i.8 にコピーされること。すなわちすべての副作用／有害事象について同じ
911 値となる。
- 912 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、データ項目 B.2.i.8 が設定された副作用／有害事象の最初
913 の発現に対する E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.8 が E2B (R2) のデータ項目 A.1.2 に、すなわち症
914 例報告のレベルでコピーされること。副作用／有害事象の項でのそれ以外の国の項目は無視され
915 る。

916 **4.7.3 固有の症例報告番号**

917 E2B (R3) では固有の症例番号に対して異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項
918 目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
規制当局の症例報告番号	A.1.10.1	100AN	-	-
世界的に固有の症例識別子	-	-	A.1.10.1	100AN
その他の送信者の症例報告番号	A.1.10.2	100AN	-	-
本症例の第一送信者	-	-	A.1.10.2	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 規制当局 ▪ その他

919 以下が推奨される。

- 920 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 921 ○ 規制当局の症例報告番号として E2B (R2) のデータ項目 A.1.10.1 が示されている場合、
922 その項目値が E2B (R3) のデータ項目 A.1.10.1 にコピーされ、データ項目 A.1.10.2 は
923 「規制当局」に設定されること。
- 924 ○ その他の報告者の症例報告番号として E2B (R2) のデータ項目 A.1.10.2 が示されている
925 場合、その項目値が E2B (R3) のデータ項目 A.1.10.1 にコピーされ、データ項目
926 A.1.10.2 は「その他」に設定されること。

- 927 ○ E2B (R2) のメッセージに両データ項目が示されている場合、規制当局の症例報告番号
928 のみが変換されること。
- 929 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、以下のケースが考えられる。
- 930 ○ E2B (R3) のデータ項目 A.1.10.2 が「規制当局」に設定されている場合、E2B (R3) の
931 データ項目 A.1.10.1 が E2B (R2) のデータ項目 A.1.10.1 (規制当局の症例報告番号) に
932 コピーされること。
- 933 ○ E2B (R3) のデータ項目 A.1.10.2 が「その他」に設定されている場合、E2B (R3) の
934 データ項目 A.1.10.1 が E2B (R2) のデータ項目 A.1.10.2 (その他の送信者の症例報告番
935 号) にコピーされること。

936 4.7.4 送信者の電話番号及び FAX 番号

937 E2B (R3) では送信者の電話番号及び FAX 番号に対して異なる手順が示されている。構造の変更によ
938 り以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
送信者の電話番号	A.3.1.4f	AN10	A.3.4f	AN33
送信者の電話番号 (内線番号)	A.3.1.4g	AN5	-	-
送信者の電話番号 (国番号)	A.3.1.4h	AN3	-	-
送信者の FAX 番号	A.3.1.4i	AN10	A.3.4i	AN33
送信者の FAX 番号 (内線番号)	A.3.1.4j	AN5	-	-
送信者の FAX 番号 (国番号)	A.3.1.4k	AN3	-	-

939 以下が推奨される。

- 940 ● E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の 3 つのデータ項目が接頭辞“tel”又は“fax”と
941 ともに統合され、E2B (R3) の単一のデータ項目にコピーされること。項目サイズには制限はな
942 い。

943 例： E2B (R2) 入力値：

944 電話番号： 12345678

945 内線番号： 123

946 電話の国番号： +44

947 E2B (R3) 出力値：

948 電話番号： tel: +44 12345678 123

- 949 ● E2B (R2) にダウングレードする場合、単一のデータ項目 E2B (R3) がそのまま (ただし、接頭
950 辞“tel”又は“fax”を除いて) E2B (R2) の対応するデータ項目 (最も長い項目) にコピーされるこ
951 と。コピーする値が長すぎる場合、値は切り捨てられる。

952 例 1： E2B (R3) 入力値：

953 電話番号： tel: +44 123456

954 E2B (R2) 出力値 :

955 電話番号 : +44 123456

956 例 2 : E2B (R3) 入力値 :

957 電話番号 : tel: +44 12345678 123

958 E2B (R2) 出力値 :

959 電話番号 : +44 123...

960 4.7.5 引用文献

961 E2B (R3) では引用文献に対して異なる手順が示されている。構造の変更により以下のデータ項目が影
962 響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
引用文献	A.2.2 第一次情報源に おいて	AN500	A.4.r.1 安全性報告に おいて	AN500 ASKU, NASK

963 以下が推奨される。

- 964 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のすべての第一次情報源からのデータ項目
965 A.2.2 をコピーし、第一次情報源ごとに別の項目になるように、これらの値を E2B (R3) のデー
966 タ項目 A.4.r.1 にコピーすること。
- 967 • E2B (R2) にダウングレードする場合、破棄されない E2B (R3) のデータ項目 A.4.r.1 がすべてコ
968 ピーされ、これらの値を規制目的のための第一次情報源の E2B (R2) データ項目 A.2.2 にコピー
969 されること。データ項目はセミコロンで区切られる。コピーする値が項目サイズの制限を超える
970 場合、情報は切り捨てられること。

971

972 **4.7.6 重篤性、重篤性の基準及び報告者によって重要とされた用語**

973 E2B (R3) では重篤性の基準に対して異なる手順が示されている。E2B (R3) では、副作用／有害事象
 974 の項に保存されているので、それぞれの副作用／有害事象に対して示される。構造の変更により以下の
 975 データ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
重篤性	A.1.5.1 報告ごと	<ul style="list-style-type: none"> ▪ はい ▪ いいえ 	-	-
重篤性の基準 (6種類の基準)	A.1.5.2 報告ごと	<ul style="list-style-type: none"> ▪ はい ▪ いいえ 	B.2.i.2.2 副作用／有害事象 ごと	<ul style="list-style-type: none"> ▪ はい ▪ Null Flavor
報告者によって重要とされた 用語	B.2.i.3 副作用／有害事象 ごと	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 報告者により重要とされたが、非重篤 ▪ 報告者により重要とされず、非重篤 ▪ 報告者により重要とされ、重篤 ▪ 報告者により重要とされなかったが、重篤 	B.2.i.2.1 副作用／有害事象 ごと	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 報告者により重要とされたが、非重篤 ▪ 報告者により重要とされず、非重篤 ▪ 報告者により重要とされ、重篤 ▪ 報告者により重要とされなかったが、重篤

976 以下が推奨される。

- 977 • E2B (R3) にアップグレードする場合：
- 978 ○ E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.3 (報告者によって重要とされた副作用／有害事象) は
 - 979 E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.2.1 に対応付けられること (同じ値)。
 - 980 ○ 安全性報告レベルで保存されている E2B (R2) の重篤性の基準に対するデータ項目、す
 - 981 なわち A.1.5.2 を、E2B (R3) の各副作用／有害事象に対するデータ項目 B.2.i.2.2 にコ
 - 982 ピーされること (すなわち、すべての副作用／有害事象が同じ値をもつ)。

983 例：

984 E2B (R2) 入力値

985 重篤性の基準 (A.1.5.2) : 死亡 : はい ; 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る
 986 もの : いいえ

987 副作用／有害事象 1 (B.2.i.3) : 報告者により重要とされ、重篤

988 副作用／有害事象 2 (B.2.i.3) : 報告者により重要とされず、非重篤

989 E2B (R3) 出力値：

990 副作用／有害事象 1 :

991 報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (B.2.i.2.1) : はい

992 重篤性の基準 (B.2.i.2.2) : 死亡 : はい ; 永続的又は顕著な障害・機能不
 993 全に陥るもの : いいえ

994 副作用／有害事象 2 :

995 報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (B.2.i.2.1) : いいえ

996 重篤性の基準 (B.2.i.2.2) : 死亡 : はい ; 永続的又は顕著な障害・機能不
 997 全に陥るもの : いいえ

- 998 • E2B (R2) にダウングレードする場合
- 999 ○ E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.2.1 (報告者によって重要とされた副作用／有害事象) は
- 1000 E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.3 に対応付けられること (同じ値)。
- 1001 ○ 対応する重篤性の基準が「はい」に設定されている副作用／有害事象が 1 つ以上ある場
- 1002 合 (E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.2.2)、E2B (R2) のデータ項目 A.1.5.1 が「はい」に
- 1003 設定されること。
- 1004 ○ 対応する重篤性の基準が「はい」に設定されており、重篤で重要である副作用／有害事
- 1005 象が 1 つ以上ある場合 (E2B (R3) のデータ項目 B.2.i.2.2)、各重篤性の基準 (E2B
- 1006 (R2) のデータ項目 A.1.5.2) が「はい」に設定されること。

1007 例：

1008 E2B (R3) 入力値：

1009 副作用／有害事象 1：

1010 報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (B.2.i.2.1)：はい、重篤

1011 重篤性の基準 (B.2.i.2.2)：死亡：はい；永続的又は顕著な障害・機能不

1012 全に陥るもの：いいえ

1013 副作用／有害事象 2：

1014 報告者によって重要とされた副作用／有害事象 (B.2.i.2.1)：いいえ、

1015 非重篤

1016 重篤性の基準 (B.2.i.2.2)：死亡：いいえ；永続的又は顕著な障害・機能

1017 不全に陥るもの：はい

1018 E2B (R2) 出力値：

1019 重篤性 (A.1.5.1)：はい

1020 重篤性の基準 (A.1.5.2)：死亡：はい；永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る

1021 もの：いいえ

1022 副作用／有害事象 1 (B.2.i.3)：報告者によって重要とされた副作用／有害事象

1023 副作用／有害事象 2 (B.2.i.3)：報告者によって重要とされなかった副作用／有

1024 害事象

1025 4.7.7 検査の結果

1026 E2B (R3) では検査の結果に対して異なる手順が示されている。E2B (R3) では、検査結果は限定子の

1027 有無を問わず、値で表すか、あるいはコードとして表すことができる。また、結果に関する E2B (R3)

1028 項目は検査ごとに繰り返される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
検査結果	B.3.1.d	AN50	B.3.r.d.1 B.3.r.d.2 B.3.r.f	コード (N1) 値 (AN50) 自由記載 (AN2000)
診断に関連する検査及び処置の結果	B.3.2 固有	AN2000	B.3.r.3 繰り返し可能	AN2000

1029 以下が推奨される。

1030 • E2B (R3) にアップグレードする場合：

1031 ○ E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d のアップグレードはその内容に依存する。

1032 ▪ E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d が数値である場合、内容はそのまま E2B (R3)
1033 のデータ項目 B.3.r.d.2 に (値として) コピーすること。

1034 ▪ E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d が数値でない (たとえば、限定子が付されている
1035 ため) 場合、内容はそのまま E2B (R3) のデータ項目 B.3.r.f にコピーすること。

1036 ○ E2B (R2) の固有のデータ項目 B.3.2 は、E2B (R3) の追加のデータ項目 B.3.r にコピー
1037 し、コメントは E2B (R3) のデータ項目 B.3.r.3 にコピーすること。

1038 • E2B (R2) にダウングレードする場合：

1039 ○ E2B (R3) のデータ項目 B.3.r.d のダウングレードはその内容に依存する。

1040 ▪ E2B (R3) のデータ項目 B.3.r.d.1 が設定 (コード化された値) されている場合、
1041 E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d にコピーすること。

1042 ▪ E2B (R3) のデータ項目 B.3.r.d.1 が設定されていない場合、代わりにデータ項
1043 目 B.3.r.d.2 (数値) にコピーすること。

1044 ▪ E2B (R3) のデータ項目 B.3.r.d.2 (数値) に限定子が付されている (たとえば、
1045 「より大きい」) 場合、E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d にコピーする情報は、
1046 限定子 (“<”, “<=”, “>”又は“>=”) とそれに続く数値からなること。

1047 ▪ E2B (R3) のデータ項目 B.3.r.d.1 及び B.3.r.d.2 が設定されていない場合、自由
1048 記載項目 B.3.r.f をコピーし、妥当な場合切り捨てること。

1049 ▪ コード値 (B.3.r.d.1) と数値 (B.3.r.d.2) の項目の両方が設定されている場合、
1050 コード値は E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d にコピーし、数値は (設定されてい
1051 る場合は限定子及び単位とともに) 以下の形式で E2B (R2) のデータ項目 B.3.2
1052 にコピーすること。

1053 ▪ 検査 <test name> (<date>) [結果: <result>]: <unstructured test results>

1054 ○ E2B (R3) の検査結果のデータ項目 (すなわち、B.3.r.c1 [検査名]、B.3.r.b [日付]及び
1055 B.3.r.3 [意見]) は E2B (R2) のデータ項目 B.3.2 にまとめること (上記のパターンを参
1056 照)。

1057 ▪ E2B (R2) のデータ項目 B.3.2 に十分なスペースがない場合、切り捨てを行い
 1058 (切り捨ての方法については 4.5 項を参照)、完全な情報は E2B (R2) の記述情
 1059 報項目 (B.5.1) で補足すること。この場合、情報の前に「検査結果」の接頭辞
 1060 を付けること。

1061 **4.7.8 医薬品及び投与量情報**

1062 E2B (R3) では、投与量情報について異なる手順を示している。この情報は、E2B (R3) では当該医薬
 1063 品に対して繰り返される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
投与量情報	B.4.k.5	医薬品ごとに固有	B.4.k.4.r	医薬品ごとに繰り返し可能

1064

1065 E2B (R2) において複数の投与量情報に対応するための一般原則は、各投与量に対して医薬品の項目を
 1066 繰り返すことにあり、同一医薬品の各投与量情報に対して医薬品の項目を繰り返すことを意味している。
 1067 しかし、E2B (R3) にアップグレードする場合、固有の医薬品の項目で同一の医薬品の投与量情報をグ
 1068 ループ化するなど、さらなる情報の構造化を試みるべきではなく、投与量情報はそのまま E2B (R3) に
 1069 アップグレードすべきである。

1070 以下が推奨される。

- 1071 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) における投与量情報に関する固有のデータ項
 1072 目のセット (データ項目 B.4.k.3、B.4.k.5.1～B.4.k.5.5、B.4.k.6、B.4.k.7、B.4.k.8、B.4.k.9、
 1073 B.4.k.12、B.4.k.14 及び B.4.k.15) は、対応する医薬品の項目の E2B (R3) の投与量情報にコピー
 1074 すること。たとえ医薬品の組成が同じであっても、同一「医薬品」のデータ項目の下に投与量情
 1075 報を再統合することは試みるべきではない。
- 1076 • E2B (R2) にダウングレードする場合、同一医薬品の各投与量情報に対して別々の医薬品の項目
 1077 (B.4.k) を作成すること。変換中に作成されたそれぞれの医薬品の項目に対し、投与量情報に関
 1078 係のない項目には同じ内容を入力すること。

1079 例： E2B (R3) 入力値：

1080 医薬品 1：

1081 投与量情報：投与量 A

1082 投与量情報：投与量 B

1083 医薬品 2：

1084 投与量情報：投与量 C

1085 投与量情報：投与量 D

1086 E2B (R2) 出力値：

1087 医薬品 1A：医薬品 1 と投与量 A に関する情報

1088 医薬品 1B：医薬品 1 と投与量 B に関する情報

1089 医薬品 2C：医薬品 2 と投与量 C に関する情報

1090 医薬品 2D：医薬品 2 と投与量 D に関する情報

1091

1092 さらに、E2B (R3) では分割投与に関して別の手順が示されている。E2B (R2) における分割投与回数
1093 のデータ項目 (B.4.k.5.3) は E2B (R3) では削除されている。そのため、2 つのメッセージ書式間で投
1094 与量情報を変換する場合、一連の変換が要求される。

1095 以下が推奨される。

1096 • E2B (R3) にアップグレードする場合、以下のケースが考えられる。

1097 ○ 投与量の値と分割投与回数が見られる。そのような場合、E2B (R3) における投与量の
1098 値に分割投与回数を乗じること。さらに、分割投与回数は E2B (R3) のデータ項目
1099 B.4.k.4.r.10 (投与量を表す記述情報) に追記すること。

1100 例：

1101 E2B (R2) 入力値：

1102 投与量：2 mg

1103 分割投与回数：3

1104 E2B (R3) 出力値：

1105 投与量：6 mg

1106 投与量を表す記述情報：3 分割投与

1107 式：投与量 (E2B (R3)) = 投与量 (E2B (R2)) × 分割投与回数

1108 ○ 投与量の値は示されているが、分割投与回数が見されていない。そのような場合、E2B
1109 (R3) での投与量の値は E2B (R2) の場合と同じであること。

1110 例：

1111 E2B (R2) 入力値：

1112 投与量：2 mg

1113 分割投与回数：<not provided>

1114 E2B (R3) 出力値：

1115 投与量：2 mg

1116 式：投与量 (E2B (R3)) = 投与量 (E2B (R2)) × 1

1117 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) において投与量の値が見されていれば、E2B
1118 (R2) でも同じ値を使用し、分割投与回数を 1 に設定すること。

1119 例：

1120 E2B (R3) 入力値：

1121 投与量 : 2 mg
 1122 E2B (R2) 出力値 :
 1123 投与量 : 2 mg
 1124 分割投与回数 : 1

1125 **4.7.9 有効成分の力価**

1126 E2B (R3) は有効成分の力価に対応しているが、この項目は E2B (R2) には存在しない。構造の変更に
 1127 より以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
力価	-	-	B.4.k.2.3.r.3	N10
力価単位	-	-	B.4.k.2.3.r.4	UCUM コード
医薬品に関するその他の情報 (自由記載)	B.4.k.19	AN100	B.4.k.11	AN2000

1128 以下の方法が推奨される。

- 1129 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) にはこのデータ項目が存在しないため、この
 1130 項目は設定しないこと。
- 1131 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の有効成分の力価及び力価の単位に対する
 1132 データ項目はひとつにまとめられ、E2B (R2) の医薬品に関するその他の情報のデータ項目
 1133 (B.4.k.19) にコピーすること。コピーする値がこの項目のサイズ制限を超える場合、4.5 項に従い
 1134 切り捨てを適用する。

1135 例 :

1136 E2B (R3) 入力値 :

1137 有効成分 1 :

1138 一般名 : 有効成分 1 の一般名

1139 力価及び力価の単位 : 1 mg

1140 有効成分 2 :

1141 TermID : 有効成分 2 の Term ID

1142 TermID のバージョン日付/番号 : 有効成分 2 のバージョン

1143 力価及び力価の単位 : 2 mg

1144 E2B (R2) 出力値 :

1145 医薬品に関するその他の情報 (自由記載)

1146 有効成分 1 の一般名 : 1 mg; 有効成分 2 の Term ID (有効成分 2 のバージョン) : 2 mg

1147

1148 **4.7.10 医薬品の使用理由**

1149 E2B (R3) では医薬品の使用理由に関する情報について異なる手順を示している。E2B (R3) ではこの
1150 情報は繰り返される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
症例での医薬品使用理由 (Indication)	B.4.k.11	医薬品ごとに固有	B.4.k.7.r	医薬品ごとに繰り返し可能

1151

1152 一般原則として、情報を E2B (R2) に変換する場合、最初の使用理由にのみ焦点をあてる。それ以外の
1153 使用理由は、記述情報欄にコピーすること。

1154 以下が推奨される。

- 1155 • E2B (R3) にアップグレードする場合、当該医薬品の固有の使用理由は E2B (R3) のメッセージ
1156 の使用理由の項目にコピーすること。E2B (R2) のメッセージに複数の医薬品の項目が含まれる
1157 場合、医薬品情報は同じであるが使用理由が異なる医薬品に関しては、同じ医薬品の項目に使用
1158 理由の情報の再統合を試みるのではなく、その情報をそのまま E2B (R2) にコピーすること。
- 1159 • E2B (R2) にダウングレードする場合、複数の使用理由に対応するために医薬品の項目を重複し
1160 て作成するのではなく、最初の使用理由のみを E2B (R3) から E2B (R2) にコピーすること。そ
1161 の他の使用理由は接頭辞「使用理由」を付し、医薬品名を括弧内に入れて記述情報欄にコピーす
1162 る。医薬品使用理由の項目の内容は、第一次情報源により報告された医薬品使用理由
1163 (B.4.k.7.r.1) 及び、MedDRA バージョン (B.4.k.7.r.2a 及び B.4.k.7.r.2b) に加え MedDRA 用語での
1164 医薬品使用理由からなるものとする。

1165 例： E2B (R3) 入力値：

1166 医薬品 1：医薬品名 1

1167 2つの使用理由：使用理由 1a, 使用理由 1b

1168 医薬品 2：医薬品名 2

1169 3つの使用理由：使用理由 2a, 使用理由 2b, 使用理由 2c

1170 E2B (R2) 出力値：

1171 医薬品 1：医薬品名 1

1172 使用理由：使用理由 1a

1173 医薬品 2：医薬品名 2

1174 使用理由：使用理由 2a

1175 <content of case narrative>

1176 使用理由医薬品 1：使用理由 1b (MedDRA コード：MedDRA バージョン)

1177 使用理由医薬品 2：使用理由 2b (MedDRA コード：MedDRA バージョン)

1178

使用理由医薬品 2：使用理由 2c (MedDRA コード：MedDRA バージョン)

1179 **4.7.11 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス**

1180 E2B (R3) では医薬品と副作用／有害事象のマトリックスに対して異なる手順が示されている。構造の
1181 変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
時間間隔 (開始 - 終了)	B.2.i.7 B.4.k.13	4つのデータ項目	B.4.k.9.i.3	-
再投与による副作用／有害事象の再発 (4.2.12 項を参照)	B.4.k.17	-	B.4.k.9.i.4	-
医薬品と副作用／有害事象の因果関係	B.4.k.18	-	B.4.k.9.i.1 B.4.k.9.i.2	-

1182 E2B (R3) へのアップグレードの一般原則は、E2B (R2) での再投与による副作用／有害事象の再発に
1183 関するデータ項目 (B.4.k.17) と医薬品と副作用／有害事象の因果関係に関するデータ項目 (B.4.k.18)
1184 を E2B (R3) の医薬品と副作用／有害事象のマトリックスに関するデータ項目 (B.4.k.9.i) に統合する
1185 ことにある。E2B (R2) にダウングレードする場合には、医薬品の投与と副作用／有害事象の開始との
1186 間の時間間隔 (データ項目 B.4.k.13) に対して単一の値に焦点をあてること。

1187 以下が推奨される。

- 1188 • E2B (R3) にアップグレードするための手順を以下に示す。
 - 1189 ○ 医薬品と副作用／有害事象のマトリックスに関係するすべての情報を、副作用／有害事
 - 1190 象ごとに順番に固有の一覧表にまとめること。
 - 1191 ○ 各副作用／有害事象の発現に対するマトリックスの値を作成すること。
 - 1192 ○ B.2.i の副作用／有害事象の発現に対する時間間隔の値を取り込むこと。
 - 1193 ○ 特定の副作用／有害事象に対して再発のフラグを設定すること (4.2.12 項を参照)。
 - 1194 ○ その副作用／有害事象に対する評価項目を繰り返すこと。

1195 例：

1196 E2B (R2) 入力値¹⁵：

1197 医薬品：

1198 時間間隔 (開始 - 終了) : 10 日 - 2 日

1199 再投与で副作用は再発したか? : はい

1200 どの副作用／有害事象が再発したか? : 有害事象 1

1201 医薬品と副作用／有害事象の因果関係：

1202 有害事象 1 : 情報源 : 報告者

¹⁵ 原文の誤り。正しくは「E2B(R2)出力値」。

1203 方法：全般的な観察評価
 1204 結果：関連あり
 1205 有害事象 1： 情報源：製薬企業
 1206 方法：アルゴリズム
 1207 結果：関連があるかもしれない
 1208 有害事象 2： 情報源：報告者
 1209 方法：全般的な観察評価
 1210 結果：関連なし
 1211 有害事象 2： 情報源：製薬企業
 1212 方法：アルゴリズム
 1213 結果：関連があるかもしれない

1214 E2B (R3) 入力値：

1215 有害事象 1 に対する医薬品マトリックス：

1216 時間間隔（開始－終了）：10 日－2 日
 1217 再投与で副作用は再発したか？：再投与し再発あり

1218 因果関係 A： 情報源：報告者
 1219 方法：全般的な観察評価
 1220 結果：関連あり

1221 因果関係 B： 情報源：製薬企業
 1222 方法：アルゴリズム
 1223 結果：関連があるかもしれない

1224 有害事象 2 に対する医薬品マトリックス：

1225 時間間隔（開始－終了）：10 日－2 日
 1226 因果関係 A： 情報源：報告者
 1227 方法：全般的な観察評価
 1228 結果：関連なし

1229 因果関係 B： 情報源：製薬企業
 1230 方法：アルゴリズム
 1231 結果：関連があるかもしれない

- 1232 ● E2B (R2) にダウングレードするための手順を以下に示す。
- 1233 ○ B.2.i に挙げられた最初の副作用／有害事象の発現に対する時間間隔を取り込むこと。
 - 1234 ○ 各副作用／有害事象に対して、

- 1235 ▪ 最初の副作用／有害事象の発現に対する時間間隔を医薬品の項目にコピーする
1236 こと。
- 1237 ▪ 再投与による副作用の再発についてマトリックスの項目のとおり設定すること
1238 (4.2.12 項を参照)。
- 1239 ▪ 副作用が再発した場合、すなわち、E2B (R3) のデータ項目 B.4.k.9.i.4 が「再投
1240 与し再発あり (はい - はい)」に設定されている場合、再発の項目に対応する
1241 副作用／有害事象をコピーすること。
- 1242 ▪ その副作用／有害事象に対する評価項目を繰り返すこと。

1243 例：上記を参照

1244 4.7.12 医薬品に関するその他の情報

1245 E2B (R3) では医薬品に関するその他の情報に対して異なる手順が示されており、E2B (R2) では単一
1246 の自由記載項目であったのに対し、E2B (R3) では繰り返し可能なコード化された値が用いられる。構
1247 造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
医薬品に関するその他の情報 (コード値)	-	-	B.4.k.10.r	11 種類の値
医薬品に関するその他の情報 (自由記載)	B.4.k.19	AN100	B.4.k.11	AN2000

1248 以下が推奨される。

- 1249 • E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.19 を E2B (R3) のデータ
1250 項目 B.4.k.11 にコピーすること。
- 1251 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目 B.4.k.10.r、すなわちコード化さ
1252 れた値の意味を E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.19 にカンマで区切ってコピーすること。このデー
1253 タ項目は、データ項目 B.4.k.11 に内容が設定されていれば、その内容によって拡張される。E2B
1254 (R2) のデータ項目 B.4.k.19 に十分なスペースがない場合、情報は切り捨てられ (4.5 項を参照)、
1255 完全な情報は接頭辞「医薬品に関するその他の情報」を付けて記述情報の項目に保存されること。
1256 見出しは医薬品名を括弧内に入れて拡張することが望ましい。

1257 例 (B.4.k.19 に十分なスペースがある場合) :

1258 E2B (R3) 入力値 :

1259 医薬品 : 医薬品名 1

1260 コード : コード 1, コード 2

1261 その他の情報 : その他の情報

1262 E2B (R2) へのアウトプット :

1263 その他の情報 : コードの意味 1, コードの意味 2, その他の情報

1264 例 (B.4.k.19 に十分なスペースがない場合) :

1265 E2B (R3) 入力値 :

1266 医薬品 : 医薬品名 1

1267 コード : コード 1, コード 2, コード 3, コード 4, コード 5

1268 その他の情報 : その他の情報

1269 E2B (R2) 出力値 :

1270 その他の情報 : コードの意味 1, コードの意味 2, コードの意味 3...

1271 記述情報欄 :

1272 「医薬品に関するその他の情報」 (医薬品 1) ; コードの意味 1, コード
1273 の意味 2, コードの意味 3, コードの意味 4, コードの意味 5, その他の情報

1274 4.7.13 その他の送信者による診断名

1275 E2B (R3) では、その他の送信者による診断名について異なる手順を示している。E2B (R3) ではこの
1276 情報は繰り返される。構造の変更により以下のデータ項目が影響を受ける。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
送信者による診断名	B.5.3	固有	B.5.3	繰り返し可能

1277 以下が推奨される。

- 1278 • E2B (R3) にアップグレードする場合、データ項目 B.5.3 を E2B (R3) のデータ項目 B.5.3 にコ
1279 ピーすること。
- 1280 • E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目 B.5.3 の最初の診断名を E2B
1281 (R2) のデータ項目 B.5.3 にコピーすること。その他の項目がある場合、見出しを「その他の送信
1282 者による診断名」として記述情報の項目にコピーすること。

1283 例 :

1284 E2B (R3) 入力値 :

1285 送信者による診断名 1 : 診断名 1, 診断名のバージョン 1

1286 送信者による診断名 2 : 診断名 2, 診断名のバージョン 2

1287 送信者による診断名 3 : 診断名 3, 診断名のバージョン 3

1288 E2B (R2) 出力値 :

1289 送信者による診断名 : 診断名 1, 診断名のバージョン 1

1290 記述情報欄 :

1291 その他の送信者による診断名 : 診断名 2 (診断名のバージョン 2) ,
1292 診断名 3 (診断名のバージョン 3)

1293

1294

1295 **4.7.14 バッチラッパー及びメッセージラッパー**

1296 E2B (R3) では固有のバッチラッパー及び繰り返し可能なメッセージラッパーが示されるのに対し、
 1297 E2B (R2) ガイドラインでは固有のメッセージラッパーのみが示される。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	項目	特性	項目	特性
バッチラッパー	M.1	固有	M.1	固有
メッセージラッパー	-	-	M.2	繰り返し可能

1298 E2B (R2) の項目 M.1 は「メッセージラッパー」と指定されているが、そのメッセージが含む安全性報
 1299 告すべてを対象とするバッチラッパーに対応している。このため、以下が推奨される。

- 1300 • E2B (R3) にアップグレードする場合：
- 1301 ○ E2B (R2) の項目 M.1 は、4.2.2 (メッセージの種類に関するコード)、4.3.2 (フォー
 1302 マットバージョン及びフォーマットリリース) 及び 4.1.3 (伝送の日付) の項目で網羅さ
 1303 れるデータ項目を除き、E2B (R3) の項目 M.1 に 1 対 1 の関係 (実装ガイドの該当する
 1304 箇所を参照) で対応付けること。
 - 1305 ○ E2B (R3) の項目 M.2 には以下の内容が記載されること。
 - 1306 ▪ E2B (R3) データ項目 M.2.r.4 (メッセージ ID) には E2B (R2) データ項目
 1307 A.1.0.1 の情報を記載する。
 - 1308 ▪ E2B (R3) データ項目 M.2.r.5 (メッセージ送信者 ID) には E2B (R2) データ項
 1309 目 M.1.5 の情報を記載する。
 - 1310 ▪ E2B (R3) データ項目 M.2.r.6 (メッセージ受信者 ID) には E2B (R2) データ項
 1311 目 M.1.6 の情報を記載する。
 - 1312 ▪ E2B (R3) データ項目 M.2.r.7 (メッセージ作成日) には E2B (R2) データ項目
 1313 A.1.3 の情報を記載する。
 - 1314 • E2B (R2) にダウングレードする場合：
 - 1315 ○ E2B (R2) の項目 M.1 は、4.2.2 (メッセージの種類に関するコード)、4.3.2 (フォー
 1316 マットバージョン及びフォーマットリリース) 及び 4.1.3 (伝送の日付) の項目で網羅さ
 1317 れるデータ項目を除き、E2B (R3) の項目 M.1 に 1 対 1 の関係 (実装ガイドの該当する
 1318 箇所を参照) で対応付けること。
 - 1319 ○ E2B (R3) のデータ項目 M.2 は無視すること。
- 1320
 1321

1322 **4.7.15 ICSR 確認応答メッセージ送信者及び受信者**

1323 E2B (R3) では、確認応答メッセージの場合に ICSR メッセージ送信者と受信者を入れ替えるための別
 1324 の方法が示されている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	項目	特性	項目	特性
ICSR メッセージ受信者	ACK: A.1.4	固有		
ICSR メッセージ確認応答送信者			ACK: ACK.B.r.4	繰り返し可能
ICSR メッセージ送信者	ACK: A.1.3	固有		
ICSR メッセージ確認応答受信者			ACK: ACK.B.r.3	繰り返し可能

1325 ICSR メッセージの確認応答では ICSR メッセージを伝送する場合と逆のルートをとることから、送信者
 1326 と受信者の識別子が入れ替えられることが望ましい。このため、以下が推奨される。

- 1327 • E2B (R3) にアップグレードする場合、各伝送の確認応答のたびに ICSR メッセージ送信者に関
 1328 する E2B (R2) のデータ項目を、E2B (R3) の ICSR メッセージ確認応答受信者の項目にコピー
 1329 すること。同様に、各伝送の確認応答のたびに ICSR メッセージ受信者に関する E2B (R2) の
 1330 データ項目を E2B (R3) の ICSR メッセージ確認応答送信者の項目にコピーする。
- 1331 • E2B (R2) にダウングレードする場合、ICSR メッセージ確認応答送信者及び受信者に関する E2B
 1332 (R3) のデータ項目を、最初に行われたメッセージの確認応答から E2B (R2) の ICSR メッセー
 1333 ジ受信者及び送信者の項目にそれぞれコピーすること。