

事務連絡  
平成15年10月6日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

厚生労働省医薬食品局審査管理課

「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及び  
メッセージ仕様について」に関するQ&Aについて

副作用・感染症症例等報告の電子化については、平成13年3月30日付医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」（以下「平成13年連名通知」という。）により日米EU医薬品規制調和国際会議（以下「ICH」という。）の合意文書を通知し、平成14年12月25日付医薬安発第1225001号・医薬審発第1225023号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知「医薬品等の個別症例安全性報告等を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様等について」において、基本方針等を示したところである。

今般、ICHにおいて、平成13年連名通知の別添1及び別添2に対するQ&Aが別添のとおり合意されたので、ご了知の上、貴管下関係業者に周知徹底方御配慮願いたい。





## E2BM Implementation Working Group

### Q & A

#### Version 0.2

2003年7月18日

本Q&Aは、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」(平成13年3月30日付医薬安発第39号、医薬審発第334号)の別添1及び別添2について、解釈を一致させるためのものであり、ICH三極(日米EU)における個別症例安全性報告(ICSRs)の電子的伝送の実装を円滑にするものである。

本文書は最終的なものではなく、今後出てくる質問にも回答していく予定である。

製薬企業、規制当局及びソフトウェアベンダーにおいては、実装に関する質問をICH E2BM IWG (E2BM 実装作業部会)へ提出されたい。

ここに挙げた質問に対する回答はICHの所定の手続きに従い、ICH E2BM IWGが作成した。

報告期限や地域特有の要件など、現行のE2BMガイダンスに記載されていない事項に関する質問には、各地域で発行されているガイダンス等を参照されたい。

本文書に対して追加の質問やコメントがある場合には、英語で次の電子メールアドレスあてに送ること：[question-to-E2BM-guideline@ifpma.org](mailto:question-to-E2BM-guideline@ifpma.org)

また、日本語での質問やコメントは次の電子メールアドレスあてに送ること：[iche2b@mhlw.go.jp](mailto:iche2b@mhlw.go.jp)

ICH運営委員会が承認した回答は、パブリックコメント用あるいは最終文書として、ICHウェブサイトにて6ヵ月ごとに掲載される。

早急な回答を要する質問は適切な各地域の規制当局へ直接送ること。

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
E2BM IWG 0001	2003年7月18日 規制当局または製薬企業が紙による個別症例安全性報告（以下「ICSR」という。）の提出・交換から E2BM/M2 基準に従った電子的な ICSR の提出・交換へ変更するまでの移行期間中、一部の ICSR は紙のフォーマットと電子フォーマットの両方で行うことになる。 こうしたことが起こるのは、第一報の ICSR は紙の様式で提出され、その続報が電子フォーマットで提出されたり、パイロット・プログラムに参加している二団体（規制当局と企業）が、紙と電子フォーマットの両方で ICSR を提出・交換したりするためである。 質問 1： 同一の ICSR について二回以上提出が行われる場合、報告の重複を避けるための関連づけは、どのようにしたらよいか？ 質問 2： 現在の紙のフォームに、世界的に固有の症例識別子の完全な ICH フォーマットを記載するにはどうしたらよいか？	回答 1： 項目 A.1.0.1 の定義に従い、世界的に固有の症例識別子の ICH フォーマット（国コード-企業名又は規制当局名-報告書番号）を必ず使用し、必要に応じて項目 A.1.10.1 又は A.1.10.2 にコピーする。過去に二団体が異なる識別子を用いて ICSR の提出・交換を行っている場合、あるいは異なる識別子で同時に提出・交換を行っている場合は、重複していることを確認できるよう、A.1.11 の定義に従い、このその他の識別子を項目 A.1.11.2 に記録し、組織名を項目 A.1.11.1 に記入する。 本勧告は DTD バージョン 2.0 と DTD バージョン 2.1 に適用する。 回答 2： 世界的に固有の症例識別子の ICH フォーマットが紙のフォームに記載できない場合は、報告書番号のみ（国コードや企業名又は規制当局名は含まず）の使用が推奨される。
E2BM IWG 0002	2003年7月18日 MedDRA の階層を 1 つしか選択できない項目には、PT と LLT のどちらを使うべきか？ B.2 には、報告された用語、LLT、及び PT をそれぞれ記入するために、項目 B.2.i.0、B.2.i.1 及び B.2.i.2 が含まれている。しかしながら、項目 B.1.7.1a、B.1.8f、B.1.8g、B.1.9.2、B.1.9.4、B.1.10.7.1a、B.1.10.8f、B.1.10.8g、B.4.k.11、B.4.k.17.2、B.4.k.18.1 及び B.5.3 には 1 項目しかなく、LLT あるいは PT のどちらを使うべきかを明記していない。	ICH E2BM 項目 B.1.7.1a、B.1.8f、B.1.8g、B.1.9.2、B.1.9.4、B.1.10.7.1a、B.1.10.8f、B.1.10.8g、B.4.k.11、B.4.k.17.2、B.4.k.18.1 及び B.5.3 に関しては、次を使用すること。 EU 規制当局に対して：LLT FDA（米国食品医薬品局）に対して：PT 厚生労働省に対して：PT
E2BM IWG0 003	2003年7月18日 「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目」の添付資料 1 及び 2 に記載されているコード・リストを維持、追加、修正又は削除するにはどうすべきか？	現在これらのリストの修正はできない。
E2BM IWG0 004	2003年7月18日 B.4.k.7 の現在の定義では、ハーモナイズされた用語が利用できるようになるまでは自由記載とするように求められている。医薬品剤型に関してハーモナイズされた用語はあるか？	現在医薬品剤型に関してハーモナイズされた用語はない。 用語が ICH で合意され、利用可能になるまで、以下を使用すること。 EU 規制当局に対して：欧州薬局方に記載されている標準リスト FDA に対して：自由記載 厚生労働省に対して：厚生労働省が定めた投与剤型入力一覧

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
E2BM IWG 0005	2003年7月18日 製品毎の登録情報やその他の規制管理情報を一回の伝送で複数の受信者に送るにはどうしたらよいか？	<p>一回の伝送で、ICSRの管理情報をICH三極の複数の受信者に送ることは、現在できない。</p> <p>様々な規制当局がE2BMを実装するために開発やパイロットプログラムの運営を行ってきた。</p> <p>ファックス・カバー・シートや規制当局の現行の紙様式による報告のようなより詳細な登録関連の情報を収集する必要性が明白になってきた。その結果、各ICSRに付随する追加情報を伝送するために、地域固有の手引き書が導入されてきた。</p> <p>EU規制当局に対して：E2B項目B.4.k.4を参照。</p> <p>FDAに対して：項目B.4.k.4.1では適切なフォーマット中にNDA、BLA又はSTN番号を記載する。</p> <p>厚生労働省に対して：関連通知等に詳しく記載されているように、各ICSRに対応するJファイルを添付する。</p>
E2BM IWG 0006		MedDRAに関する問題のため削除。
E2BM IWG 0007	2003年7月18日 ICSRを伝送する際にはどの言語を使用したらよいか？	<p>EU規制当局に対して：ICSRは通常英語で受け付ける。しかし、症例の記述情報を当該国の公用語に翻訳するようにという要請をする国もある。</p> <p>FDAに対して：英語</p> <p>厚生労働省に対して：日本語</p>
E2BM IWG 0008	2003年7月18日 現行のE2BMフォーマットにおいて、因果関係や科学的評価をアルゴリズム表記又は文章表記のどちらかで報告するにはどうしたらよいか？	<p>E2BMの現在の構造には、項目B.4.k.18.1-4が含まれており、送信者が各薬剤・事象の組み合わせに関してこうした評価を記入できるようになっている。</p> <p>さらに、項目B.5.4を使って、送信者の立場や評価をさらに詳しく記述することができる。治験依頼者による評価を必要とするかどうかは、緊急報告や定期報告に関するその国の規制要件によって決められている。</p>
E2BM IWG 0009	2003年7月18日 規制当局からICSRが第一次情報源に関する情報が最小限、あるいはまったく無い状態で送られてきた場合、第一情報源と報告者資格を確認するにはどうしたらよいか？	<p>第一次情報源に関して全く情報が無い場合は、項目A.2.1に規制当局を第一次情報源として入力する。</p> <p>項目A.2.1.4「資格」は、コード3（その他の医療専門家）とする。</p> <p>さらに、適切な場合は、項目A.1.4「報告の種類」はコード4（送信者に情報が得られず（不明））とする。</p>

E2BM Questions and Answers		
合意日	質問	回答
E2BM IWG 0010	2003年7月18日 E2BMフォーマットでEU規制当局及び厚生労働省に報告する臨床試験の試験名、試験番号、患者及び薬剤を確認するにはどうしたらいいか？	<p>項目 A.2.3.3 の「試験の種類」のコード・リストは大変に少ないので、試験の種類は試験名の項でさらに明確に説明すること。試験に関するより明確な 100 文字を超える記述の場合は、症例の記述情報の欄に正式な試験名を記入すること。さらに規制当局試験番号（例えば EUDRACT 番号）の提出を求める規制当局もある。このような場合には、項目 A.2.3.1 における試験名は EUDRACT 番号と「試験名」を連結させること（EUDRACT 番号－試験名）。</p> <p>項目 A.2.3.2 の「試験番号」は治験依頼者の試験番号とすること。</p> <p>臨床試験での患者の識別は項目 B.1.1.1d 「患者識別番号」で伝送することができる。施設－患者や無作為ナンバのような情報源データベースから得られる複数の情報は、確実に一人の患者が識別できるように、連結させてこの項目に入れておかなければならないことに注意すること。</p> <p>被疑薬を記述した通常項目 B.4.k.2.1 及び B.4.k.2.2 によって被験薬の識別が可能である。治験薬識別番号を項目 B.4.k.4 に入力できる国もある。</p> <p>E2BM の現行バージョンは、非盲検の情報と盲検の情報の違いを考慮に入れたものである。</p>
E2BM IWG 0011	2003年7月18日 一種類の薬剤に対して、一種類以上の剤形、用量、ロット番号及び使用理由が記述されている症例がある。この情報を電子的伝送で報告するにはどうしたらいいか？	<p>医薬品情報に関する項目 B.4 は繰り返し可能ブロックである。</p> <p>もし一種類の薬剤に対して複数の剤形、用量、あるいは使用理由がある場合は、全情報を記入するためにすべての項目を繰り返して記入すること。</p> <p>ロット番号について、ガイドラインでは同一項目の B.4.k.3 において複数のバッチ／ロット番号の入力を認めている。しかし、B.4.医薬品情報を繰り返すことが望ましい。</p>
E2BM IWG 0012		E2BM IWG 009 と同じ内容のため削除。
E2BM IWG 0013	2003年7月18日 項目 B.1.2.1 「患者の生年月日」では年、月、日を含む完全な日付を用いた記入方法が規定されている。もし報告された日付が不完全な場合、生年月日はどのように報告すべきか？	<p>報告された生年月日が不完全な場合は、ガイドラインに記載されているように、項目 B.1.2.2 「副作用／有害事象発現時の年齢」を使用すること。あるいは、患者の年齢を記載するために、項目 1.2.3 「患者の年齢群（報告者による）」を使用することもできる。</p>