

5.3 削除

E2B (R2) の一部のデータ項目は E2B (R3) では削除されている。それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。

5.3.1 無視すべきデータ項目

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
最初の報告が医療専門家からのもので無い場合、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番号	ACK: B.1.2	2N	-	-
規制当局の症例報告番号 その他の送信者の症例報告番号	ACK: B.1.4 ACK: B.1.5	100AN 100AN	-	-
本報告の最新情報入手日	ACK: B.1.7b	8N	-	-

以下が推奨される。

- 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、E2B (R2) の項目は無視されること。
- 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 (R2) ではこの項目は示されないこと。

5.3.2 既定値が入力されるデータ項目

以下のデータ項目は E2B (R3) では削除されているが、E2B (R2) では必要なデータ項目であるため、E2B (R2) に変換する場合は既定値が入力されるのが望ましい。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	既定値	データ項目	書式
メッセージの種類	ACK: M.1.1	ichicsrack	-	-
メッセージ書式バージョン	(ACK) M.1.2	2.1	-	-
メッセージ書式リリース	(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	-	-

以下が推奨される。

- 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、E2B (R2) の項目は無視されること。

(別添2)

- 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。
 - (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。
 - (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。
 - (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。
 - データ項目 A.3.2 は空のルート要素"receiver"で作成すること。

5.3.3 安全性報告バージョン番号

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 5.1.4 項に示している。

5.3.4 分割投与回数

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

本項目に関する推奨については 5.7.8 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ましい。

5.4 追加

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 E2B (R2) に存在するかどうか、または何らかのマッピングを定義することが可能かどうかにより、それらのデータ項目の取扱い方法に関するガイダンスを示す。

5.4.1 マッピングのないデータ項目

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
含まれる資料 (送信者が保有)	-	-	C.1.6.1.r.2	ファイル
報告者の電話番号	-	-	C.2.r.2.7	33AN
含まれる資料 (引用文献)	-	-	C.4.r.2	ファイル
家族歴 (患者)	-	-	D.7.1.r.6	ブール型
併用療法	-	-	D.7.3	ブール型
医療専門家による医学的確認	-	-	E.i.8	ブール型
検査名 (MedDRA コード)			F.r.2.2b	4AN

(別添 2)

以下が推奨される。

- 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しないため、E2B (R3) の項目は示されない。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、記述情報データ項目 (H) に E2B (R3) の項目値を入力すること。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
ICSR メッセージ作成日	-	-	ACK: ACK.B.r.5	日付

- 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しないため、E2B (R3) の項目は示されないこと。
- E2B (R3) にダウングレードする場合、ACK.B.r.5 のデータ項目は空欄とすること。

5.4.2 試験の登録

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	-	-	C.5.1.r.1	50AN ASKU, NASK
試験の登録国	-	-	C.5.1.r.2	2A ASKU, NASK

以下が推奨される。

- 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せず、したがって E2B (R2) のメッセージにはこれらの値がないため、この 2 つの項目は示されない。
- 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) にコピーされる場合、カンマで区切られた繰り返し項目が表示される。これらの項目の 1 つが破棄される場合、その項目には「不明」を用いること。

例: E2B (R3) 入力値:

試験 #1: 登録番号: UK 111, BE 222

試験 #2: 登録番号: FR 333, IT ASKU

E2B (R2) 出力値: 試験名:

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

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

5.4.3 M5 識別子

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
患者の関連する過去の医薬品使用歴に対する MPID 及び MPID バージョン日付/番号	-	-	D.8.r.2a D.8.r.2b	AN AN
患者の関連する過去の医薬品使用歴に対する PhPID 及び PhPID バージョン日付/番号	-	-	D.8.r.3 D.8.r.3b	AN AN
親の関連する過去の医薬品使用歴に対する MPID 及び MPID バージョン日付/番号	-	-	D.10.8.r.2a D.10.8.r.2b	AN AN
親の関連する過去の医薬品使用歴に対する PhPID 及び PhPID バージョン日付/番号	-	-	D.10.8.r.3a D.10.8.r.3b	AN AN
医薬品の識別に対する MPID 及び MPID バージョン日付/番号	-	-	G.k.2.1.1a G.k.2.1.2b	AN AN
医薬品の識別に対する PhPID 及び PhPID バージョン日付/番号	-	-	G.k.2.1.2a G.k.2.1.2b	AN AN
成分/特定成分の ID 及び ID バージョン日付/番号	-	-	G.k.2.3.r.2a G.k.2.3.r.2b	AN AN
医薬品剤形の ID 及び ID バージョン日付/番号	-	-	G.k.4.r.9.2a G.k.4.r.9.2b	AN AN

以下が推奨される。

- 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しないため、この項目は示されない。
- 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 E2B (R2) のメッセージにコピーされること (下記のマッピングを参照)。各医薬品について、以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 バージョン日付/番号。情報の前に"MPID"又は"PhPID"の接頭辞が付されること。バージョン日付は括弧内に表示すること。"MPID"又は"PhPID"及び医薬品名は適宜セミコロンで区切って繰り返し表示する。

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。

- E2B (R2) のデータ項目 B.1.8a の接頭辞として D.8.r.2a-2b-3a-3b がコピーされること。
- E2B (R2) のデータ項目 B.1.10.8a の接頭辞として D.10.8.r.2a-2b-3a-3b がコピーされること。
- E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.2.1 の接頭辞として G.k.2.1.1a-1b-2a-2b がコピーされること。

例： E2B (R3) 入力値：
 MPID : abcdef ; バージョン日付 / 番号 : 20080925
 又は PhPID : ghijkl ; バージョン日付 / 番号 : 20081028

E2B (R2) 出力値：
 MPID : abcdef (20080925) : <drug name>
 又は PhPID : ghijkl (20081028) : <drug name>

5.4.4 治験薬の盲検状況

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	-	-	G.k.2.5	ブール型

以下が推奨される。

- 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。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、データ項目が"true"に設定されていれば、E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.19 に「治験薬」という用語（医薬品に関するその他の情報）が追加される。

5.4.5 母国語による症例の記述情報

E2B (R3) では母国語による症例の記述情報のデータ項目が追加された。

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に関する記述情報及び記載言語	-	-	H.5.r.1a H.5.r.1b	100 000 AN 3A

以下が推奨される。

- 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しないため、E2B (R3) の項目は示されない。
- 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欄（すわち E2B (R2) の B.5.1) にデータ項目 H.5.r.1a 及び H.5.r.1b が追加されること。この情報の前に接頭辞として「症例概要」を追加し、続けて括弧内に言語を示す。

例： E2B (R3) 入力値：
 報告者の意見の本文：あいうえお
 報告者の意見の言語：jap

E2B (R2) 出力値：
 <content of case narrative>
 症例概要(jap)：あいうえお

(別添 2)

5.4.6 報告／翻訳された副作用／有害事象

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
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	B.2.i.0	200AN	E.i.1.1a	250AN
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	-	-	E.i.1.2	250AN

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) ガイドラインに対応するデータ項目が存在しないため、E2B (R3) の項目は示されない。
- 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。
 - E2B (R3) のデータ項目 E.i.1.2 が設定されている場合、5.5.2 項に記述するように、必要で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。
 - E2B (R3) のデータ項目 E.i.1.2 が設定されていない場合、5.5.2 項に記述するように、必要であれば切り捨てを行って E2B (R3) のデータ項目 E.i.1.1a を E2B (R3) のデータ項目 E.i.1.1b (言語コード) と共に E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.0 にコピーされる。

5.4.7 報告された死因

E2B (R2) の以下の項目は E2B (R3) において 2 つの項目に分けられる。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
報告された死因	B.1.9.2.b	250AN	D.9.2.r.1b	8N
報告された死因 (自由記載)	-	-	D.9.2.r.2	250AN

E2B (R2) ガイドラインはこのデータ項目に対して、適用できる場合は MedDRA コードを使用することを推奨しており、以下が適用される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合：
 - 報告内で MedDRA コードが使用されている場合、E2B (R3) のデータ項目 D.9.2.r.1b に E2B (R2) の B.1.9.2.b のデータを入力する。
 - 報告が自由記載である場合、E2B (R3) のデータ項目 D.9.2.r.2 に E2B (R2) の B.1.9.2.b のデータを入力する。
- 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。
 - E2B (R3) のデータ項目 D.9.2.r.1b のみが設定されている場合、E2B (R2) のデータ項目 B.1.9.2.b にコピーされる。

(別添2)

- E2B (R3) のデータ項目 D.9.2.r.2 のみが設定されている場合、E2B (R2) のデータ項目 B.1.9.2.b にコピーされる。
- E2B (R3) の D.9.2.r.1b と E2B (R3) の D.9.2.r.2 の両方のデータ項目が設定されている場合：
 - E2B (R3) のデータ項目 D.9.2.r.1b のみが E2B (R2) のデータ項目 B.1.9.2.b にコピーされる。
 - E2B (R3) のデータ項目 D.9.2.r.2 が記述情報の項目 (B.5.1) にコピーされる。

5.4.8 剖検による死因

E2B (R2) の以下の項目は E2B (R3) において 2 つの項目に分けられる。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	書式	データ項目	書式
剖検による死因	B.1.9.4.b	250AN	D.9.4.r.1b	8N
剖検による死因 (自由記載)	-	-	D.9.4.r.2	250AN

E2B (R2) ガイドラインはこのデータ項目に対して、適用できる場合は MedDRA コードを使用することを推奨しており、以下が適用される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合：
 - 報告内で MedDRA コードが使用されている場合、E2B (R3) のデータ項目 D.9.4.r.1b に E2B (R2) の B.1.9.4.b のデータを入力する。
 - 報告が自由記載である場合、E2B (R3) のデータ項目 D.9.4.r.2 に E2B (R2) の B.1.9.4.b のデータを入力する。
- 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。
 - E2B (R3) のデータ項目 D.9.4.r.1b のみが設定されている場合、E2B (R2) のデータ項目 B.1.9.4.b にコピーされる。
 - E2B (R3) のデータ項目 D.9.4.r.2 のみが設定されている場合、E2B (R2) のデータ項目 B.1.9.4.b にコピーされる。
 - E2B (R3) の D.9.4.r.1b と E2B (R3) の D.9.4.r.2 の両方のデータ項目が設定されている場合：
 - E2B (R3) のデータ項目 D.9.4.r.1b のみが E2B (R2) のデータ項目 B.1.9.4.b にコピーされる。
 - E2B (R3) のデータ項目 D.9.4.r.2 が記述情報の項目 (B.5.1) にコピーされる。

5.5 データ項目長

E2B (R3) において一部の項目のデータ項目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捨てが妥当であるかどうかに関するガイダンスを示す。

5.5.1 拡張されたデータ項目の切り捨て

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と切り捨てられることが望ましい。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	データ項目長	データ項目	データ項目長
報告者の名前、中間名及び姓	A.2.1.1b	35	C.2.r.1.2.	60
	A.2.1.1c	15	C.2.r.1.3	60
	A.2.1.1d	50	C.2.r.1.4	60
送信者の組織	A.3.1.2	60	C.3.2	100
送信者の職名、名前、中間名及び姓	A.3.1.3b	10	C.3.3.2	50
	A.3.1.3c	35	C.3.3.3	60
	A.3.1.3d	15	C.3.3.4	60
	A.3.1.3e	35	C.3.3.5	60
患者/親 (名前又はイニシャル)	B.1.1	10	D.1	60 (*)
	B.1.10.1	10	D.10.1	60 (*)
検査名 (自由記載)	B.3.1c	100	F.r.2.1	250
投与量を表す記述情報	B.4.k.6	100	G.k.4.r.8	2000
医薬品剤形 (自由記載)	B.4.k.7	50	G.k.4.r.9.1	60
評価方法及び評価結果	B.4.k.18.3	35	G.k.9.i.2.r.2	60
	B.4.k.18.4	35	G.k.9.i.2.r.3	60

以下が推奨される。

- 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)のデータ項目にコピーされる。
- 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。
 - 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E2B (R2)のデータ項目にコピーされる。
 - 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 (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。

例： E2B (R3) 入力値：

20文字のサイズの項目：123456789012345

E2B (R2) 出力値：

10文字のサイズの項目：1234567...

(*) が付されたデータ項目はマスキング (プライバシー保護のため、あるいは情報が不明のため) することができる。そのようなデータ項目の変換については5.6項に記述する。

5.5.2 拡張されたデータ項目の保持

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、完全な項目値はE2B (R2)の記述情報欄にコピーされることが望ましい。

(別添2)

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	データ項目	データ項目長	データ項目	データ項目長
送信者が保有している資料	A.1.8.2	100	C.1.6.1.r.1	2000
症例識別子の情報源	A.1.11.1	50	C.1.9.1.r.1	100
報告破棄/修正理由	A.1.13.1	200	C.1.11.2	2000
試験名 試験依頼者 (スポンサー) の試験番号	A.2.3.1	100	C.5.2	2000
	A.2.3.2	35	C.5.3	50
関連する治療歴及び随伴症 状 (患者及び親)	B.1.7.1g	100	D.7.1.r.5	2000
	B.1.10.7.1g		D.10.7.1.r.5	
関連する過去の医薬品使用 歴に対する医薬品名 (報告 された表現) (患者及び 親)	B.1.8a	100	D.8.r.1	250
	B.1.10.8a	100	D.10.8.r.1	250
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	B.2.i.0	200	E.i.1.1a	250
第一次情報源により報告さ れた医薬品	B.4.k.2.1	70	G.k.2.2	250
成分/特定成分名	B.4.k.2.2	100	G.k.2.3.r.1	250
医薬品に関するその他の情 報 (自由記載)	B.4.k.19	1000	G.k.11	2000
報告者の意見	B.5.2	500	H.2	20000
送信者の意見	B.5.4	2000	H.4	20000

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、E2B (R2) の項目は E2B (R3) の項目にコピーすること。
- 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。
 - 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 E2B (R2) のデータ項目にコピーされる。
 - 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 (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。さらに、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。
 - A.1.8.2 / C.1.6.1.r.1 その他の資料
 - A.1.11.1 / C.1.9.1.r.1 症例識別子
 - A.1.13.1 / C.1.11.2 破棄/修正の理由
 - A.2.3.1 / C.5.2 試験名
 - A.2.3.2 / C.5.3 試験依頼者の試験番号
 - B.1.7.1g / D.7.1.r.5 治療歴
 - B.1.8a / D.8.r.1 医薬品使用歴

- B.1.10.7.1g / D.10.7.1.r.5 親の治療歴
 - B.1.10.8a / D.10.8.r.1 親の医薬品使用歴
 - B.2.i.0 / E.i.1.1 副作用／有害事象
 - B.4.k.2.1 / G.k.2.2 医薬品名
 - B.4.k.2.2 / G.k.2.3.r.1 成分名
 - B.4.k.19 / G.k.11 医薬品に関するその他の情報
 - B.5.2 / H.2 報告者の意見
 - B.5.4 / H.4 送信者の意見
- 例： E2B (R3) 入力値： 120 文字のサイズの項目：123456789012345
 E2B (R2) 出力値： 100 文字のサイズの項目：1234567...

症例の記述情報欄（試験名の部分）：

<case narrative section>

試験名：123456789012345

5.5.3 数値型項目の長さ（拡張後）

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	データ項目長	データ項目	データ項目長
親の年齢 (数)	B.1.10.2.2a	2	D.10.2.2a	3

以下が推奨される。

- 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。
- 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。
 - 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る。
 - 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。

5.6 Null Flavor

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ために null flavor とされた情報をもたせている。一方のコード化と他方のコード化との間で変換する方法のガイダンスを示す。

5.6.1 任意の自由記載項目における Null Flavor

E2B (R3) では以下の任意の記載項目に関して 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 マスキング	データ項目	対応している マスキング
報告者の職名	A.2.1.1a	-	C.2.r.1.1	MSK, ASKU, NASK, UNK
報告者の名前、中間名 及び姓	A.2.1.1b A.2.1.1c A.2.1.1d	-	C.2.r.1.2 C.2.r.1.3 C.2.r.1.4	MSK, ASKU, NASK
報告者の組織及び部署	A.2.1.2a A.2.1.2b	-	C.2.r.2.1 C.2.r.2.2	MSK, ASKU, NASK
報告者の住所（番地、 市町村、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	-	C.2.r.2.3 C.2.r.2.4 C.2.r.2.5 C.2.r.2.6	MSK, ASKU, NASK

以下が推奨される。

- 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。
 - E2B (R2) の項目が設定されていない場合、E2B (R3) のデータ項目は示されない（任意であるため）。
 - E2B (R2) の項目に「不明」が設定されている場合、
 - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として UNK を使用可能な場合は null flavor(UNK)が使用される。
 - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として UNK を使用できない場合はその項目は示されない。
 - E2B (R2) のデータ項目に「個人情報保護」が設定されている場合、
 - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として MSK を使用可能な場合は null flavor(MSK)が使用される。
 - E2B(R3)のデータ項目が null flavor として MSK を使用できない場合はその項目は示されない。
 - 他のすべての場合、このデータ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（該当する場合）。
- 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と。
 - 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（任意であるため）。

(別添2)

- E2B (R3) の項目がマスキングされた null flavor (UNK, ASKU, NASK) とされている場合、E2B (R2) の項目には既定の用語「不明」が示されること。
- E2B (R3) の項目がマスキングされた null flavor (MSK) とされている場合、E2B (R2) の項目には既定の用語「個人情報保護」が示されること。
- 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こと (該当する場合)。

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 (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。

5.6.2 E2B (R3) で必須とされるデータ項目に対する Null Flavor

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	対応しているマスキング	データ項目	対応しているマスキング
患者 (名前又はイニシャル)	B.1.1	-	D.1	MSK, ASKU, NASK, UNK

以下が推奨される。

- 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。
 - 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 null flavor として UNK を設定すること。
 - E2B (R2) のデータ項目「イニシャル」 (すなわち、B.1.1) の値が「不明」に設定されている場合、対応する E2B (R3) の項目には null flavor として UNK を設定すること。
 - E2B (R2) のデータ項目「イニシャル」 (すなわち、B.1.1) の値が「個人情報保護」に設定されている場合、対応する E2B (R3) の項目には null flavor として MSK に設定すること。
- 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。
 - E2B (R3) のデータ項目「イニシャル」 (すなわち、D.1) の値が UNK、NASK、ASKU に設定されている場合、対応する E2B (R2) の項目には既定値として「不明」で示されること。
 - E2B (R3) のデータ項目「イニシャル」 (すなわち、D.1) の値が MSK に設定されている場合、対応する E2B (R2) の項目には既定値として「個人情報保護」で示されること。

5.6.3 任意のコード及び日付に対する Null Flavor

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 マスキング	データ項目	対応しているマ スキング
報告者の国コード	A.2.1.3	-	C.2.r.3	MSK、ASKU、 NASK、UNK
資格	A.2.1.4	-	C.2.r.4	UNK
生年月日 (患者)	B.1.2.1b	-	D.2.1	MSK
剖検は実施されたか?	B.1.9.3	3=不明	D.9.3	ASKU、NASK、 UNK
親の生年月日	B.1.10.2.1b	-	D.10.2.1	MSK、ASKU、 NASK
継続 (患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状)	B.1.7.1d B.1.10.7.1d	3=不明	D.7.1.r.3 D.10.7.1.r.3	ASKU、NASK

以下が推奨される。

- 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。
 - データ項目「剖検は実施されたか?」 (すなわち、B.1.9.3) 又は「継続 (患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状)」 (すなわち、B.1.7.1d 又は B.1.10.7.1d) が E2B (R2) において「3」 (不明) である場合、対応する E2B (R3) の項目は null flavor (UNK) と示されること。
 - 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) のデータ項目は示されないこと。
- 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。
 - データ項目「剖検は実施されたか?」 (すなわち、B.1.9.3) 「継続 (患者又は親の関連する治療歴及び随伴症状)」 (すなわち、D.7.1.r.3 又は D.10.7.1.r.3) が E2B (R3) において null flavor (UNK) である場合、対応する E2B (R2) の項目値は「3」 (不明) と示されること。
 - E2B (R3) における他のいずれかの項目が null flavor である場合、対応する E2B (R2) の項目は示されないこと。

5.7 構造

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関するガイダンスを示す。

5.7.1 第一次情報源の国

E2B (R3) では第一次情報源が繰り返されることがあり、規制目的のためにひとつの第一次情報源が選択される。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
第一次情報源の国の識別	A.1.1	2A	-	-
報告者の国コード	A.2.1.3	2A	C.2.r.3	2A
規制目的上の第一次情報源	-	-	C.2.r.5	IN

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合：
 - E2B (R2) のデータ項目 A.1.1 は無視されること。
 - E2B (R2) の各第一次情報源 (A.2.1) は E2B (R3) の各第一次情報源 (C.2.r.1) にマッピングされること。
 - 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 C.2.r.3 にコピーされること。
 - 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) のデータ項目 C.2.r.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データ項目 C.2.r.5 は設定されない。
- E2B (R2) にダウングレードする場合
 - 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 C.2.r.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 (R3) のデータ項目 C.2.r.3) が入力されること。
 - E2B (R3) の各第一次情報源 (C.2.r.1) は E2B (R2) の各第一次情報源 (A.2.1) にマッピングされること。
 - 各第一次情報源に対し、E2B (R3) のデータ項目 C.2.r.3 は E2B (R2) のデータ項目 A.2.1.3 にコピーされること。
 - E2B (R3) のデータ項目 C.2.r.5 は無視されること。

5.7.2 副作用／有害事象が発現した国

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、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の識別	A.1.2 固有	2A	-	-
副作用／有害事象が発現した国の識別	-	-	E.i.9 繰り返し可能	2A

以下が推奨される。

- 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) に現れるすべてのデータ項目 E.i.9 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値となる。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、データ項目 E.i.9 が設定された副作用／有害事象の最初の発現に対する E2B (R3) のデータ項目 E.i.9 が E2B (R2) のデータ項目 A.1.2 に、すなわち症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データ項目は無視されること。

5.7.3 固有の症例報告番号

E2B (R3) では固有の症例報告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	-	-	C.1.8.1	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	-	-	C.1.8.2	<ul style="list-style-type: none"> • 規制当局 • その他

以下が推奨される。

- 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。
 - 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、その項目値が E2B (R3) のデータ項目 C.1.8.1 にコピーされ、データ項目 C.1.8.2 は「規制当局」に設定されること。
 - その他の送信者の症例報告番号として E2B (R2) のデータ項目 A.1.10.2 が示されている場合、その項目値が E2B (R3) のデータ項目 C.1.8.1 にコピーされ、データ項目 C.1.8.2 は「その他」に設定されること。
 - 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のみが変換されること。

(別添2)

- 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。
 - E2B (R3) のデータ項目 C.1.8.2 が「規制当局」に設定されている場合、E2B (R3) のデータ項目 C.1.8.1 が E2B (R2) のデータ項目 A.1.10.1 (すなわち、規制当局の症例報告番号) にコピーされること。
 - E2B (R3) のデータ項目 C.1.8.2 が「その他」に設定されている場合、E2B (R3) のデータ項目 A.1.10.1 が E2B (R2) のデータ項目 C.1.8.1 (その他の送信者の症例報告番号) にコピーされること。

5.7.4 送信者の電話番号及び FAX 番号

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	10AN	C.3.4.6	33AN
送信者の内線番号	A.3.1.4g	5AN	-	-
送信者の電話の国番号	A.3.1.4h	3AN	-	-
送信者の FAX 番号	A.3.1.4i	10AN	C.3.4.7	33AN
送信者の Fax 内線番号	A.3.1.4j	5AN	-	-
送信者の Fax の国番号	A.3.1.4k	3AN	-	-

以下が推奨される。

- 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"tel"又は"fax"とともに統合され、E2B (R3) の単一のデータ項目にコピーされること。データ項目サイズには制限はない。

例： E2B (R2) 入力値：

送信者の電話番号： 12345678
送信者の内線番号： 123
送信者の電話の国番号： +44

E2B (R3) 出力値：

送信者の電話番号： tel: +44 12345678 123

- 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、"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) にコピーされること。コピーする値が長すぎる場合、値は切り捨てられること。

例1： E2B (R3) 入力値：

送信者の電話番号： tel: +44 123456

E2B (R2) 出力値：

送信者の電話番号： +44 123456

例2： E2B (R3) 入力値：

送信者の電話番号： tel: +44 12345678 123

(別添2)

E2B (R2) 出力値：
送信者の電話番号： +44 123...

5.7.5 引用文献

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	500AN	C.4.r.1 安全性報告において	500AN ASKU、NASK

以下が推奨される。

- 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 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) のデータ項目 C.4.r.1 にコピーすること。
- 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 C.4.r.1 がすべてコピーされ、これらの値を規制目的上の第一次情報源の E2B (R2) データ項目 A.2.2 にコピーされること。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場合、情報は切り捨てられること。

5.7.6 重篤性、重篤性の基準

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
重篤か？	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 	E.i.3.2 副作用／有害事象 ごと	<ul style="list-style-type: none"> • true • Null flavor (NI)
報告者によって重要とされた副作用／有害事象	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 	E.i.3.1 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

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合：
 - 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 E2B (R3) のデータ項目 E.i.3.1 にマッピングされること (同じ値)。
 - E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.3 が「重篤」に設定されている場合、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、すなわち A.1.5.2 は、E2B (R3) の各副作用／有害事象に対するデータ項目 E.i.3.2 にコピーされること。E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.3 「非重篤」に設定されている場合、E2B (R3) のデータ項目 E.i.3.2 は各副作用／有害事象について「NI (No Information)」に設定されること。
 - E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.3 が示されていない場合、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、すなわち A.1.5.2 は、E2B (R3) の各副作用／有害事象に対するデータ項目 E.i.3.2 にコピーされること。

○ 例1:

E2B (R2) 入力値:

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

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

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

E2B (R3) 出力値:

副作用/有害事象1:

報告者によって重要とされた副作用/有害事象 (E.i.3.1) : 報告者により重要とされ、重篤

重篤性の基準 (E.i.3.2) : 死亡: true; 生命を脅かすもの: NI

入院: NI; 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの: NI; 先天異常を来すもの: NI; その他: NI

副作用/有害事象2:

報告者によって重要とされた副作用/有害事象 (E.i.3.1) : 報告者により重要とされず、非重篤

重篤性の基準 (E.i.3.2) : 死亡: NI; 生命を脅かすもの: NI 入院: NI; 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの: NI; 先天異常を来すもの: NI; その他: NI

例2:

E2B (R2) 入力値:

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

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

副作用/有害事象2 (B.2.i.3) : 空欄

E2B (R3) 出力値:

副作用/有害事象1:

報告者によって重要とされた副作用/有害事象 (E.i.3.1) : true

重篤性の基準 (E.i.3.2) : 死亡: true; 生命を脅かすもの: NI

入院: NI; 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの: NI; 先天異常を来すもの: NI; その他: NI

副作用/有害事象2:

報告者によって重要とされた副作用/有害事象 (E.i.3.1) : 空欄

重篤性の基準 (E.i.3.2) : 死亡: true; 生命を脅かすもの: NI

入院: NI; 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの: NI; 先天異常を来すもの: NI; その他: NI

(別添2)

- E2B (R2) にダウングレードする場合
 - E2B (R3) のデータ項目 E.i.3.1 (報告者により重要とされた副作用/有害事象) は E2B (R2) のデータ項目 B.2.i.3 にマッピングされること (同じ値)。
 - 対応する重篤性の基準が"true"に設定されている副作用/有害事象が1つ以上ある場合 (E2B (R3) のデータ項目 E.i.3.2)、E2B (R2) のデータ項目 A.1.5.1 が「はい」に設定されること。
 - 対応する重篤性の基準が"true"に設定されており、重篤で重要である副作用/有害事象が1つ以上ある場合 (E2B (R3) のデータ項目 E.i.3.2)、各重篤性の基準 (E2B (R2) のデータ項目 A.1.5.2) が「はい」に設定されること。

例:

E2B (R3) 入力値:

副作用/有害事象 1:

報告者によって重要とされた副作用/有害事象 (E.i.3.1) : 報告者により重要とされ、重篤

重篤性の基準 (E.i.3.2) : 死亡: true; 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの: NI

副作用/有害事象 2:

報告者によって重要とされた副作用/有害事象 (E.i.3.1) : 報告者により重要とされなかったが、重篤

重篤性の基準 (E.i.3.2) : 死亡: NI; 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの: true

E2B (R2) 出力値:

重篤か? (A.1.5.1) : はい

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

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

副作用/有害事象 2 (B.2.i.3) : 報告者により重要とされなかったが、重篤

5.7.7 検査結果

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) の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.3.1d	50AN	Fr.3.1 Fr.3.2 Fr.3.4	コードとして (1N) 値として (50AN) 自由記載 (2000AN)
備考 (検査の結果)	B.3.2 固有	2000AN	Fr.6 繰り返し可能	2000AN

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、以下が推奨される。
 - E2B (R2) のデータ項目 B.3.1d のアップグレードはその内容に依存する。
 - E2B (R2) のデータ項目 B.3.1d が数値である場合、内容はそのまま E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.2 に (値として) コピーされること。
 - E2B (R2) のデータ項目 B.3.1d が数値でない (たとえば、限定子が付されている) 場合、内容はそのまま E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.4 にコピーされること。
 - 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 Fr.6 にコピーし、コメントも E2B (R3) のデータ項目 Fr.6 にコピーされること。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下が推奨される。
 - E2B (R3) のデータ項目 Fr.3 のダウングレードはその内容に依存する。
 - E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.1 が設定 (コード化された値) されている場合、E2B (R2) のデータ項目 B.3.1d にコピーされること。
 - E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.1 が設定されていない場合、代わりにデータ項目 Fr.3.2 (数値) がコピーされること。
 - E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.2 (数値) に限定子が付されている (たとえば、「より大きい」) 場合、E2B (R2) のデータ項目 B.3.1d にコピーされる情報は、限定子 ("<", "<=", ">"又は">=") とそれに続く数値からなること。
 - E2B (R3) のデータ項目 Fr.3.1 及び Fr.3.2 が設定されていない場合、自由記載項目 Fr.3.4 がコピーされ、長すぎる場合は切り捨てられること。

- コード値 (F.r.3.1) と数値 (F.r.3.2) のデータ項目の両方が設定されている場合、コード値は E2B (R2) のデータ項目 B.3.1.d にコピーされ、数値は (設定されてい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 にコピーされること。

TEST <test name> (<date>) [RESULT: <result>]: <unstructured test results>

- E2B (R3) の検査結果のデータ項目 (すなわち、F.r.2.1 [検査名]、F.r.1 [日付]及び F.r.6 [備考]) は E2B (R2) のデータ項目 B.3.2 にまとめられること (上記のパターンを参照)。
- 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 (切り捨ての方法については 5.5 項を参照)、完全な情報は E2B (R2) の記述情報項目 (B.5.1) で補足すること。この場合、情報の前に「検査結果」の接頭辞を付けること。

5.7.8 医薬品及び投与量情報

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
投与量及び関連情報	B.4.k.5	医薬品ごとに固有	G.k.4.r	医薬品ごとに繰り返し可能

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。

しかし、E2B (R3) にアップグレードする場合、一つの医薬品の項目において同一の医薬品の投与量情報をグループ化するなど、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) にアップグレードすべきである。

以下が推奨される。

- 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、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されること。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報を再統合することは試みるべきではない。

(別添 2)

- E2B (R2) にダウングレードする場合、一つの医薬品の投与量情報ごとに別々の医薬品の項目 (B.4.k) が作成されること。R2 と R3 の変換中に作成されたそれぞれの医薬品の項目について、投与量情報以外の項目には同じ内容が入力されること。

例： E2B (R3) 入力値：

医薬品 1：

投与量情報：投与量 A

投与量情報：投与量 B

医薬品 2：

投与量情報：投与量 C

投与量情報：投与量 D

E2B (R2) 出力値：

医薬品 1A：医薬品 1 と投与量 A に関する情報

医薬品 1B：医薬品 1 と投与量 B に関する情報

医薬品 2C：医薬品 2 と投与量 C に関する情報

医薬品 2D：医薬品 2 と投与量 D に関する情報

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与量情報を変換する場合、一連の変換が要求される。

以下が推奨される。

- 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。
 - 投与量の値と分割投与回数が見られている場合、E2B (R3) における投与量の値は分割投与回数に乗じること。さらに、分割投与回数は E2B (R3) のデータ項目 G.k.4.r.8 (投与量を表す記述情報) に追記されること。

例：

E2B (R2) 入力値：

投与量：2 mg

分割投与回数：3

E2B (R3) 出力値：

投与量：6 mg

投与量を表す記述情報：3 分割投与

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

- 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場合、E2B (R3) での投与量の値は E2B (R2) の場合と同じであること。

例：

(別添2)

E2B (R2) 入力値:

投与量: 2 mg

分割投与回数: 空欄

E2B (R3) 出力値:

投与量: 2 mg

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

- 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示されていれば、E2B (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。

例:

E2B (R3) 入力値:

投与量: 2 mg

E2B (R2) 出力値:

投与量: 2 mg

分割投与回数: 1

5.7.9 成分含量

E2B (R3) は成分含量に対応しているが、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
含量 (数)	-	-	G.k.2.3.r.3a	10N
含量 (単位)	-	-	G.k.2.3.r.3b	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	100AN	G.k.11	2000AN

以下が推奨される。

- 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、このデータ項目は設定されないこと。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) の成分含量及び含量の単位に対する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 (B.4.k.19) にコピーされること。コピーされる値がこの項目のサイズ制限を超える場合、5.5 項の記述に従い切り捨てが適用される。

例:

E2B (R3) 入力値:

有効成分 1:

一般名:

有効成分 1 の一般名

(別添2)

含量及び含量の単位： 1 mg

有効成分 2：

TermID： 有効成分 2 の Term ID

TermID のバージョン日付/番号： 有効成分 2 のバージョン

含量及び含量の単位： 2 mg

E2B (R2) 出力値：

医薬品に関するその他の情報 (自由記載)

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

5.7.10 医薬品の使用理由

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。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
医薬品使用理由	B.4.k.11	医薬品ごとに1つ	G.k.7.r	医薬品ごとに繰り返し可能

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。それ以外の使用理由は、記述情報欄にコピーされること。

以下が推奨される。

- 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) メッセージの使用理由の項目にコピーされること。E2B (R2) メッセージに複数の医薬品の項目が含まれる場合、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。
- 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る。医薬品使用理由の項目の内容は、第一次情報源によって報告された医薬品使用理由 (G.k.7.r.1) 及び、MedDRA 用語での使用理由と MedDRA バージョン (G.k.7.r.2a 及び G.k.7.r.2b) からなるものとする。

例： E2B (R3) 入力値：

医薬品 1： 医薬品名 1

2つの使用理由： 使用理由 1a, 使用理由 1b

医薬品 2： 医薬品名 2

3つの使用理由： 使用理由 2a, 使用理由 2b, 使用理由 2c

E2B (R2) 出力値：

医薬品 1 : 医薬品名 1

使用理由 : 使用理由 1a

医薬品 2 : 医薬品名 2

使用理由 : 使用理由 2a

<content of case narrative>

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

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

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

5.7.11 医薬品と副作用／有害事象のマトリックス

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
医薬品の投与開始から副作用／有害事象発現までの時間間隔	B.2.i.7 B.4.k.13	4つのデータ項目	G.k.9.i.3	-
再投与で副作用は再発したか？ (5.2.11 項を参照)	B.4.k.17	-	G.k.9.i.4	-
医薬品と副作用／有害事象の因果関係	B.4.k.18	-	G.k.9.i.1 G.k.9.i.2.r	-

E2B (R3) へのアップグレードの一般原則は、E2B (R2) での再投与又は再曝露の結果に関するデータ項目 (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) 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 (G.k.9.i) に統合することにある。E2B (R2) にダウングレードする場合には、E2B (R2) での医薬品投与から副作用／有害事象発現までの時間間隔 (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。

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードするための手順を以下に示す。
- 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／有害事象ごとに順番に一つの一覧表にまとめること。
- 各副作用／有害事象の発現に対する値をマトリックスに入力すること。
- B.2.i の最初の副作用／有害事象の発現までの時間間隔の値を取り込むこと。
- 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 (5.2.12 項を参照)。
- その副作用／有害事象に対する評価項目を繰り返すこと。

例：

E2B (R2) 入力値：

医薬品：

時間間隔（開始－終了）：10日－2日

再投与で副作用は再発したか？：はい

どの副作用／有害事象が再発したか？：有害事象1

医薬品と副作用／有害事象の因果関係：

有害事象1： 情報源：報告者
方法：一般的な観察評価
結果：関連あり

有害事象1： 情報源：製薬企業
方法：アルゴリズム
結果：関連があるかもしれない

有害事象2： 情報源：報告者
方法：一般的な観察評価
結果：関連なし

有害事象2： 情報源：製薬企業
方法：アルゴリズム
結果：関連があるかもしれない

E2B (R3) 入力値：

有害事象1に対する医薬品マトリックス：

時間間隔（開始－終了）：10日－2日

再投与で副作用は再発したか？：再投与を行い、副作用が再発した

因果関係A： 情報源：報告者
方法：一般的な観察評価
結果：関連あり

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

有害事象2に対する医薬品マトリックス：

時間間隔（開始－終了）：10日－2日

因果関係A： 情報源：報告者
方法：一般的な観察評価
結果：関連なし

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

- E2B (R2) にダウングレードするための手順を以下に示す。
 - B.2.iの最初の副作用／有害事象の発現までの時間間隔を取り込むこと。
 - 各副作用／有害事象に対して、

(別添2)

- 最初の副作用／有害事象の発現までの時間間隔が医薬品の項目にコピーされること。
- 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（5.2.12項を参照）。
- 副作用が再発した場合、すなわち、E2B (R3) のデータ項目 G.k.9.i.4 が「はい-はい (再投与を行い、副作用が再発した)」に設定されている場合、対応する副作用／有害事象が再発の項目にコピーされること。
- その副作用／有害事象に対する評価項目を繰り返すこと。

例： 上記を参照

5.7.12 医薬品に関するその他の情報

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引が示されており、E2B (R2) では単一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 (コード化)	-	-	G.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	100AN	G.k.11	2000AN

以下が推奨される。

- 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 が E2B (R3) のデータ項目 G.k.11 にコピーされること。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目 G.k.10.r、すなわちコード化された値の意味が E2B (R2) のデータ項目 B.4.k.19 にカンマで区切られてコピーされること。このデータ項目は、データ項目 G.k.11 に内容が設定されていれば、その内容によって追記される。E2B (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 (5.5項を参照)、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。見出しは医薬品名を括弧に入れて記述することが望ましい。

例 (B.4.k.19 に十分なスペースがある場合) :

E2B (R3) 入力値 :

医薬品 : 医薬品名 1

コード : コード 1, コード 2

その他の情報 : その他の情報

E2B (R2) 出力値 :

その他の情報 : デコード値 1, デコード値 2, その他の情報

(別添2)

例 (B.4.k.19 に十分なスペースがない場合) :

E2B (R3) 入力値 :

医薬品 : 医薬品名 1

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

その他の情報 : その他の情報

E2B (R2) 出力値 :

その他の情報 : デコード値 1, デコード値 2, デコード値 3...

記述情報欄 :

医薬品に関するその他の情報 (医薬品名 1) ; デコード値 1, デコード値 2, デコード値 3, デコード値 4, デコード値 5, その他の情報

5.7.13 送信者による診断名

E2B (R3) では、送信者による診断名について異なる手引を示し、繰り返し項目となる。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	H.3.r	繰り返し可能

以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、データ項目 B.5.3 が E2B (R3) のデータ項目 H.3.r にコピーされること。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、E2B (R3) のデータ項目 H.3.r の最初の診断名を E2B (R2) のデータ項目 B.5.3 にコピーされること。その他のデータ項目がある場合、見出しを「その他の送信者による診断名」とした記述情報の項目にコピーすること。

例：

E2B (R3) 入力値：

送信者による診断名 1：診断名 1, 診断名の MedDRA バージョン 1

送信者による診断名 2：診断名 2, 診断名の MedDRA バージョン 2

送信者による診断名 3：診断名 3, 診断名の MedDRA バージョン 3

E2B (R2) 出力値：

送信者による診断名：診断名 1, 診断名の MedDRA バージョン 1

記述情報欄：

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

5.7.14 バッチラッパー及びメッセージラッパー

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、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
ICH ICSR 伝送識別子 (バッチラッパー)	M.1	固有	N.1	固有
ICH ICSR メッセージ ヘッダ (メッセージ ラッパー)	-	-	N.2.r	繰り返し可能

E2B (R2) の M.1 セクションは「メッセージラッパー」と指定されているが、そのメッセージを含む安全性報告すべてを対象とするバッチラッパーに対応している。したがって、以下が推奨される。

- E2B (R3) にアップグレードする場合、以下が推奨される。
 - E2B (R2) の M.1 は、E2B (R3) の N.1 へ、5.3.2 (書式バージョン及び書式リリース) 及び 5.1.4 (作成の日付) の項目で網羅されるデータ項目を除き、に1対1の関係 (実装ガイドの該当する箇所を参照) でマッピングすること。
 - E2B (R3) の N.2.r セクションには以下の内容が記載されること。
 - E2B (R3) データ N.2.r.1 (メッセージ ID) には E2B (R2) データ A.1.0.1 の情報。
 - E2B (R3) データ N.2.r.2 (メッセージ送信者 ID) には E2B (R2) データ M.1.5 の情報。
 - E2B (R3) データ N.2.r.3 (メッセージ受信者 ID) には E2B (R2) データ M.1.6 の情報。
 - E2B (R3) データ N.2.r.4 (メッセージ作成日) には E2B (R2) データ A.1.3 の情報。
- E2B (R2) にダウングレードする場合、以下が推奨される。
 - E2B (R2) の M.1 は、E2B (R3) の N.1 へ、5.3.2 (書式バージョン及び書式リリース) 及び 5.1.4 (作成の日付) の項目で網羅されるデータ項目を除き、1対1の関係 (実装ガイドの該当する箇所を参照) でマッピングすること。
 - E2B (R3) の N.2.r は無視されること。

5.7.15 ICSR 確認応答メッセージ送信者及び受信者

E2B (R3) では、確認応答メッセージにおいて ICSR メッセージ送信者と受信者を入れ替えるための異なる方法が示されている。

説明	E2B (R2)		E2B (R3)	
	セクション	特性	セクション	特性
ICSR メッセージ受信者識別子	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 メッセージ送信者識別子	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

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、送信者と受信者の識別子が入れ替えられることが望ましい。したがって、以下が推奨される。

- 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する E2B (R2) のデータ項目を、各伝送の確認応答のたびに、E2B (R3) の ICSR メッセージ確認応答受信者の項目にコピーすること。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。
- 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 (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 メッセージ受信者及び送信者の項目にそれぞれコピーすること。